
HOF VAN BEROEP BRUSSEL 20 NOVEMBER 2012

MERK**Gemeenschapsmerk – Beneluxmerk – Beschermingsomvang – Uitputting – Gegronde reden – Ompakking van geneesmiddelen – Voorwaarden**

De uitputtingsleer in het merkenrecht verhindert niet dat de merkhouder de ompakking van zijn product door een parallelimporteur kan invoeren als gegronde reden om zich te verzetten tegen de verdere verhandeling van een farmaceutisch product ingevoerd uit een andere lidstaat, tenzij aan vijf cumulatieve voorwaarden is voldaan:

- *er komt vast te staan, dat de merkhouder zijn merkrecht gebruikt tot kunstmatige afscherming van de markten van lidstaten;*
- *de ompakking kan de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet aantasten;*
- *op de nieuwe verpakking wordt vermeld door wie het product werd omgepakt, alsook de naam van de fabrikant;*
- *de presentatie van het omgepakte product kan de reputatie van het merk en van de merkhouder niet schaden;*
- *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.*

Een merkhouder kan zich verzetten tegen de ompakking door vervanging van de verpakking door de parallelimporteur, indien de oorspronkelijke verpakking voor verhandeling gebruikt kan worden in de lidstaat van invoer door op die verpakking nieuwe etiketten aan te brengen.

Er is geen noodzaak tot herverpakking wanneer brailleschrift op de verpakking dient voorzien te worden. Het 'vervangen' van het brailleschrift van het land van uitvoer door het brailleschrift van het land van invoer is technisch mogelijk door een systeem van braillestickers zodat de oorspronkelijke verpakking behouden kan blijven.

De kennisgeving dient te gebeuren aan de houder van de merkrechten en niet aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel. Dit is anders indien de houder van de vergunning de schijn wekt op te treden namens de merkhouders en slechts voor het eerst in de gerechtelijke procedure inroept dat de kennisgeving niet gericht werd aan de juiste entiteit.

De kennisgeving van het omgepakte geneesmiddel dient niet vlak voor de effectieve invoer en verkoop van het omgepakte geneesmiddel te gebeuren, maar wel voor het in de verkoop brengen ervan.

Aan de verplichting om de merkhouder bij de kennisgeving een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel te verstrekken wordt niet voldaan wanneer aan de merkhouder de tekst van de goedgekeurde bijsluiter, een originele ingevoerde blister en een mock-up van de nieuwe buitenverpakking wordt bezorgd. Er dient een daadwerkelijk exemplaar afgeleverd te worden zodat nagegaan kan worden of de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet direct of indirect wordt aangetast.

MARQUE**Marque communautaire – Marque Benelux – Etendue de la protection de la marque – Epuisement – Motif légitime – Reconditionnement de médicaments – Conditions**

La règle de l'épuisement en droit des marques n'empêche pas le titulaire de la marque d'invoquer le reconditionnement d'un produit par un importateur parallèle comme motif légitime pour s'opposer à la commercialisation ultérieure d'un produit pharmaceutique importé d'un autre Etat membre, sauf si cinq conditions cumulatives sont remplies:

- *il est établi que l'utilisation du droit de marque par le titulaire contribue à cloisonner artificiellement les marchés entre Etats membres;*
- *il est démontré que le nouvel étiquetage ne saurait affecter l'état originaire du produit contenu dans l'emballage;*
- *l'auteur du reconditionnement du produit et le nom du fabricant de celui-ci sont indiqués clairement sur le nouvel emballage;*
- *la présentation du produit ayant fait l'objet de ce nouvel étiquetage n'est pas telle, qu'elle peut nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire;*
- *l'importateur, préalablement à la mise en vente du produit ayant fait l'objet d'un nouvel étiquetage, avertit le titulaire de la marque et lui fournit, à sa demande, un spécimen de ce produit.*

Le titulaire d'une marque peut s'opposer au reconditionnement par remplacement de l'emballage lorsque l'importateur parallèle est à même de réutiliser l'emballage d'origine pour une commercialisation en apposant sur cet emballage des nouvelles étiquettes.

Il n'y a pas de nécessité de reconditionnement quand une indication en braille doit figurer sur l'emballage. Le 'remplacement' de l'écrit en braille du pays d'exportation par l'écrit en braille du pays d'importation est techniquement possible en utilisant un système d'autocollants en braille afin que l'emballage original puisse être maintenu.

L'avertissement doit être fait au titulaire des droits de marques et non au titulaire d'autorisations de mise sur le marché du médicament de référence. Ceci est toutefois différent lorsque le titulaire de l'autorisation a toutefois créé l'apparence d'agir au nom des titulaires des droits de marque et invoque pour la première fois dans la procédure judiciaire le fait que l'avertissement préalable était adressé à la mauvaise entité.

L'avertissement du reconditionnement du médicament ne doit pas être fait juste avant l'importation effective et la vente du médicament reconditionné, mais bien avant sa mise en vente.

La condition de l'avertissement préalable de fournir un spécimen du médicament reconditionné n'est pas remplie lorsque l'importateur parallèle fournit le texte des notices d'information approuvées, le blister original importé et une maquette du nouvel emballage extérieur au titulaire de la marque. Il est nécessaire qu'un exemplaire effectif soit fourni pour qu'on puisse contrôler si le reconditionnement n'est pas opéré de manière à affecter directement ou indirectement l'état originaire du produit.

NV PI Pharma / NV Novartis Consumer Health, SA Novartis Consumer Health en AG Novartis
Zet.: B. Lybeer, C. Van Santvliet en E. Herregodts (raadsheren)
Pl.: Mrs. L. Nachtergaele en K. Roox

Het hoger beroep is gericht tegen een vonnis d.d. 12 oktober 2011 (AR/2011/3521) dat door de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel, zetelend zoals in kort geding, werd uitgesproken.

Er wordt geen akte van betekening voorgelegd.

Het hoger beroep werd tijdig en formeel regelmatig ingesteld bij dagvaardingsexploot en betekend op 25 november 2011. Deze akte werd vervolgens neergelegd op de griffie van het hof op 6 december 2011.

De advocaten van partijen werden gehoord op de openbare terechtzitting van 2 oktober 2012.

I. Situering van het geschil en het hoger beroep

1. Geïntimeerden, NV Novartis Consumer Health, SA Novartis Consumer Health en Novartis AG, behoren tot de farmaceutische groep Novartis (hierna worden geïntimeerden gezamenlijk aangeduid als Novartis).

Een van de geneesmiddelen van Novartis heeft als actief bestanddeel rutosidea dat wordt gebruikt voor de behandeling van oedeem.

Het geneesmiddel wordt in België onder meer gecommmercialiseerd onder de benaming Venoruton® forte 500 mg. Deze commercialisatie gebeurt door de Belgische vennootschap NV Novartis Consumer Health. De titularis van het woordmerk Venoruton is de Zwitserse vennootschap SA Novartis Consumer Health (internationale merkregistratie). De Zwitserse vennootschap Novartis AG is titularis van de Novartis-merken (EU-merkregistratie en internationale registratie).

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

Op 17 juli 2009 bekam PI Pharma een vergunning voor parallelinvoer voor Venoruton forte 500 mg, tabletten (vergunning 1637 PI 104 F3). Het geneesmiddel werd ingevoerd vanuit Portugal.

In de loop van 2010 heeft PI Pharma het geneesmiddel op de markt gebracht in België. Zij kocht het geneesmiddel aan in Portugal zoals het daar onder de benaming 'Venoruton® F 500 mg' op de markt wordt gebracht door Novartis.

De originele blisters werden uit de originele buitenverpakking gehaald en samen met een nieuwe bijsluiter in een nieuwe buitenverpakking herverpakt. Op de nieuwe buitenverpakking wordt de benaming Venoruton® forte 500 mg vermeld. De lay-out van de nieuwe buitenverpakking is identiek aan die van de buitenverpakking van het geneesmiddel zoals dit door Novartis in België wordt gecomm-

cialiseerd, met dien verstande evenwel dat (1) het woordmerk Novartis en het logo van Novartis worden weggelaten, (2) er vermeldingen worden toegevoegd opgelegd ingevolge de parallelinvoer en (3) de benaming in brailleschrift wordt toegevoegd.

3. Novartis betoogt dat haar merk- en auteursrechten worden geschaad en heeft PI Pharma op 20 april 2011 gedagvaard voor de stakingsrechter te Brussel.

4. In het bestreden vonnis wordt het volgende beslist:

“De rechtbank verklaart de vordering van (Novartis) ontvankelijk en gegrond in de volgende mate:

De rechtbank stelt vast dat PI Pharma haar notificaties deels aan een verkeerde entiteit heeft gericht en een essentieel onderdeel van haar notificatieverplichting overeenkomstig de vaststaande rechtspraak van het Hof van Justitie en artikel 11, § 1 van het KB parallelinvoer heeft geschonden door vlak voor de voorgenomen verkoop geen effectief exemplaar van het omgepakte Venoruton® forte over te maken aan Novartis, en aldus een merkinbreuk in de zin van artikel 2.20 van het Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom en artikel (*ontbreekt*) van verordening 207/2009 van de Raad inzake het Gemeenschapsmerk heeft begaan.

De rechtbank stelt bovendien vast dat PI Pharma een auteursrechtelijke inbreuk in de zin van artikel 1, § 1 van de auteurswet heeft begaan door reproductie en mededeling aan het publiek van de Belgische verpakking van Venoruton® forte van Novartis.

De rechtbank beveelt de staking van deze merkinbreuk en auteursrechtelijke inbreuk en dus de verdere verkoop van uit Portugal of Hongarije ingevoerd en herverpakt Venoruton® forte door PI Pharma en/of door apothekers, dit alles onder verbeurte van een dwangsom van 5.000 EUR per individuele inbreuk vastgesteld na betekening van het vonnis en per dag dat deze inbreuk blijft bestaan (waarbij de verkoop van één verpakking als één individuele inbreuk wordt beschouwd). De rechtbank bepaalt het totaal van de te verbeuren dwangsommen op 250.000 EUR.

De rechtbank verklaart het vonnis uitvoerbaar bij voorraad, niettegenstaande elk rechtsmiddel en zonder borgtocht.”

5. In graad van hoger beroep vordert PI Pharma het bestreden vonnis te vernietigen en opnieuw rechtdoende:

De vorderingen vanwege Novartis onontvankelijk wegens laattijdigheid, minstens ongegrond te verklaren, en er hen van af te wijzen, met hun veroordeling tot betaling van alle gerechtskosten van beide aanleggen, daarin begrepen de rechtsplegingsvergoedingen van beide aanleggen, begroot op telkens 1.320 EUR, hetzij in het totaal op 2.640 EUR;

Ondergeschikt, de dwangsommen te beperken tot maximaal 250 EUR per verkochte doos, de te verbeuren dwangsommen te beperken tot een maximaal bedrag van 100.000 EUR, en PI Pharma een termijn te gunnen van minimaal twee maanden om een terugroeping te organiseren bij haar cliënteel, de apothekers;

Uiterst ondergeschikt, alvorens verder recht te doen, het Hof van Justitie te vatten, in toepassing van artikel 267 VWEU met de volgende prejudiciële vragen:

1. Wordt door een parallelinvoerder op voldoende correcte wijze voldaan aan de vijfde BMS-voorwaarde, met name de voorafgaande kennisgeving aan de merkhouder; wanneer deze kennisgeving verloopt zoals de Belgische wetgever deze gedetailleerd heeft beschreven in artikel 11, § 1 KB 19 april 2001 als volgt: “De houder van de vergunning voor parallelinvoer brengt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel op de hoogte van deze vergunning voor het op de markt brengen van het parallel ingevoerde geneesmiddel. Op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel is hij verplicht een kopie van de bijsluiter voor het publiek goedgekeurd bij het toekennen van de vergunning voor parallelinvoer, te verstrekken alsook een exemplaar van het parallel ingevoerde geneesmiddel zoals dit voorgesteld wordt om in België in de handel te worden gebracht 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 geschaad worden.” hierbij voor ogen houdend dat merkenrechtelijke bemerkingen werden geformuleerd door de registratiehouder van het referentiegeneesmiddel, en niet gesteld werd dat er in afwijking van artikel 11, § 1 voormeld een strikt formele vereiste zou bestaan om op zoek te gaan naar het departement merkenrecht in de organisatiestructuur van de merkhouder?;

2. Volstaat het in het kader van het stelsel van voorafgaande kennisgeving dat de parallelinvoerder een exemplaar van de voorgestelde presentatie overmaakt waarop alle relevante en noodzakelijke gegevens vermeld staan die de merkhouder toelaten zijn rechtmatige belangen te beoordelen, gekend in de farmaceutische sector als “kleuren-mock-up”, of bestaat er een strikt formele vereiste meteen reeds een geheel afgewerkt eindexemplaar over te maken?

6. Novartis besluit tot de afwijzing van het hoger beroep.

II. Het wettelijke kader

7. Ingevolge artikel 34 VWEU zijn kwantitatieve invoerbeperkingen alsmede maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden. Volgens artikel 36 VWEU zijn echter invoerverboden en -beperkingen tussen de lidstaten die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, toegestaan, mits zij

geen middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.

8. Artikel 7, 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 merkhouder 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, 2., is artikel 7, 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”.

9. 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 merkhouder beschikt volgens artikel 2.20 BVIE respectievelijk artikel 9.1 Gemeenschapsmerkenverordening, en dat de merkhouder 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.

10. De merkenrichtlijn vindt haar oorsprong in de rechtspraak van het Hof inzake de artikelen 28 en 30 EG-verdrag (thans art. 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, 2. van de merkenrichtlijn, waartegen de merkhouder zich kan verzetten, tenzij aan de volgende vijf voorwaarden (de zogenaamde BMS-voorwaarden) is voldaan:

- er komt vast te staan dat de merkhouder zijn merkenrecht gebruikt tot kunstmatige afscherming van de markten van lidstaten. Dit betekent dat een merkhouder 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 merkhouders niet schaden; zo mag de verpakking niet defect, van slechte kwaliteit of slordig zijn (BMS-voorwaarde 4); en

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

11. De parallelinvoer van geneesmiddelen wordt in België geregeld door het KB van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en -diergeneeskundig gebruik (KB 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 bijsluiters 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.

III. Het feitelijke kader

12. In het begin van 2009, namelijk op 13 januari 2009, kreeg de NV Novartis Pharma een brief van de raadsman van PI Pharma waarin die aankondigde dat zijn cliënte de intentie had Venoruton 500 mg vanuit de nieuwe lidstaten uit

Oost-Europa, o.m. vanuit Hongarije, parallel in te voeren naar België en dat zij daarvoor een vergunning voor parallelinvoer zou aanvragen.

Er volgde een brief d.d. 11 februari 2009 van NV Novartis Consumer Health waarin gesteld werd dat zij de houder was van de vergunning voor het in de handel brengen van Venoruton 500 mg in België. Tevens werd gesteld dat alle kennisgevingen in verband met de parallelinvoer van Novartis-producten moeten worden meegedeeld aan Novartis Pharma AG te Zwitserland, in het Engels.

Hierop heeft PI Pharma geantwoord bij brief van 8 april 2009 dat zij ten gepaste tijde de kennisgeving zou doen aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel. Zij stelde zich tevens bereid om ook Novartis Pharma AG een kopie van de kennisgeving over te maken.

13. Op 17 juli 2009 heeft PI Pharma via haar raadsman een kennisgeving aan NV Novartis Consumer Health gestuurd waarin zij overeenkomstig artikel 11 van het KB parallelinvoer meedeelt dat zij een parallelinvoervergunning voor Venoruton® forte 500 mg, tablette bekwaam. Het betrof een invoer uit Portugal. Het geneesmiddel zou op de Belgische markt worden verhandeld in de originele Portugese doos waarop een zelfklever met de nodige gegevens ingevolge de parallelinvoer zou worden gekleefd. Bij deze brief werden gevoegd: een kopie van de goedgekeurde bijsluiters, een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel en de originele blisters uit Portugal.

14. PI Pharma voert aan dat zij ondertussen kennis kreeg van de verplichting dat voortaan de benaming ook in brailleschrift op de verpakking moest worden vermeld. Tevens had zij vastgesteld dat de benaming in België (Venoruton® forte 500 mg) verschilde van de benaming in Portugal (Venoruton® F 500 mg).

Bij brief van haar raadsman d.d. 10 september 2009 deed PI Pharma een nieuwe kennisgeving aan NV Novartis Consumer Health met de mededeling dat zij had vastgesteld dat zij ‘verplicht *cq.* gerechtigd’ was over te gaan tot ompakking naar een nieuwe buitenverpakking. Zij achtte deze herverpakking objectief noodzakelijk omwille van het verschil in benaming en de brailleverplichting.

Zij voegde een ‘mock-up’ van de herverpakking toe, meer bepaald een kopie van een vlak ontwerp in kleur, zo voorgesteld dat, na het nodige knippen en vouwen, een replica van de buitenverpakking ontstaat zodat de driedimensionale voorstelling van de tekst van de etikettering duidelijk wordt.

Voor de nieuwe bijsluiters en de originele Portugese blisters verwees zij naar haar schrijven van 17 juli 2009 waarbij deze reeds waren gevoegd.

PI Pharma kende NV Novartis Consumer Health een termijn van één week toe om te reageren.

15. Op 17 september 2009 heeft NV Novartis Consumer

Health zich tegen deze herverpakking en parallelinvoer verzet. Zij gaf de volgende redenen: (1) er bestaat geen objectieve noodzaak om over te gaan tot herverpakking, (2) alvorens over te gaan tot herverpakking moet eerst worden voorgesteld om de originele verpakking te herstickeren, tenzij dit zou leiden tot een blokkering van de toegang tot de markt, (3) er wordt aangedrongen op een neutrale verpakking indien er een noodzaak zou bestaan tot herverpakking, (4) er werd geen effectief exemplaar van de verpakking overgemaakt, (5) PI Pharma wordt niet als herverpakker op de bijsluiter vermeld en (6) PI Pharma dient niet als gewone invoerder maar als parallelinvoerder op de bijsluiter en de verpakking te worden vermeld.

16. Op 25 september 2009 heeft PI Pharma hierop geantwoord via een brief van haar raadsman. In de brief wordt de tweevoudige reden voor de objectieve noodzakelijkheid herhaald. Voorts wordt er gesteld dat (1) Novartis in gebreke blijft aan te tonen dat de herverpakking de reputatie van haar merkrechten zou schaden, (2) de overgelegde, gangbare exemplaren van originele blister, bijsluiter en buitenverpakking de merkhouder toelaten na te gaan of enige reputatieschade kan worden ingeroepen, (3) de onnauwkeurigheid op de bijsluiter zal worden rechtgezet, (4) er geen wettelijke basis is om de vermelding ‘parallel ingevoerd door’ te eisen, (5) er gevolg wordt gegeven aan de vraag van Novartis om haar woordmerk Novartis en haar logo niet te vermelden op de herverpakking. Ten slotte wordt er gevraagd te reageren tegen uiterlijk 1 oktober 2009.

17. De raadsman van NV Novartis Consumer Health meldde zijn tussenkomst bij brief van 1 oktober 2009. Bij brief van 20 oktober 2009 antwoordde hij inhoudelijk op het schrijven van 25 september 2009 van PI Pharma.

De noodzaak van de herverpakking wordt betwist. De vraag om een neutrale herverpakking, “i.e. een verpakking die niet de auteurs- en of merkenrechtelijke beschermde lay-out van de Novartis Venoruton®-verpakking draagt”, te gebruiken, wordt herhaald. Er wordt herhaald dat een mock-up niet volstaat om eventuele reputatieschade na te gaan. Er wordt gevraagd een versie van de nieuwe, aangepaste bijsluiter op te sturen. Tevens wordt de vraag herhaald om de vermelding ‘parallel ingevoerd door’ op te nemen. Er wordt geconcludeerd dat Novartis niet akkoord kan gaan met de voorgestelde commercialisatie. PI Pharma kan enkel de originele Portugese verpakking herstickeren. De raadsman meldt dat zijn cliënte, teneinde zich constructief op te stellen, wel akkoord kan gaan met een ‘werkelijk neutrale verpakking’ (“Cliënte gaat akkoord met uw voorstel om de Novartislogo’s op de verpakking te verwijderen, doch niet met het gebruik van de lay-out van de lokale verpakking. Wel is de in het verleden voorgestelde neutrale verpakking voor Venoruton® aanvaardbaar”). Aan PI Pharma wordt gevraagd een exemplaar van de verpakking zoals die in de handel zal worden gebracht, te bezorgen, alsook een aangepaste versie van de bijsluiter.

18. PI Pharma antwoordde hierop via een brief van haar raadsman van 2 november 2009.

Zij herhaalt de dubbele argumentatie inzake de objectieve noodzaak. Zij uit haar verbazing omtrent het misprijzen dat Novartis volgens haar heeft voor de rechtspraak van het Hof van Justitie, opnieuw verwijzende naar de arresten van 2007 en 2008. Zij licht toe dat het werken met kleurenkopieën gebruikelijk is en zelfs door ‘big farma’ wordt aanvaard, althans in België sedert 1998, in Europa sedert een halve eeuw. Ten slotte verweert zij zich omtrent de volgens haar foutieve uitleg die Novartis geeft inzake de tekortkoming van de drukker van de bijsluiter, die ook de Belgische autoriteiten was ontgaan en zet ze opnieuw uiteen dat het geen EMEA-vergunning betreft, maar een gebruikelijke Belgische PI-vergunning.

PI Pharma eindigt met de melding dat zij “er dan ook vanuit gaat dat geen verdere belemmeringsdaden meer worden gesteld door Uw cliënte, zodat zij, behoudens enig tegenbericht, aanvaardt binnen redelijke termijn, marktintroductie te kunnen voorbereiden. Dank mij, in de door het EHJ gewenste geest van wederzijdse loyaliteit, zulks te willen bevestigen.”

Er wordt een nieuwe mock-up toegevoegd waarop de verwijzingen naar de Novartis-merken zijn weggelaten.

19. Op 23 december 2009 stuurde de raadsman van PI Pharma een brief waarin hij meldt dat zijn cliënte er nota van nam dat op de brief van 2 november 2009 geen reactie meer kwam, zodat zij uit dit stilzwijgen noteerde dat Novartis zich niet verzet tegen de vergunde verhandelingsvergunning.

20. Per e-mail van 28 april 2010 schreef de raadsman van Novartis aan de raadsman van PI Pharma dat het standpunt van zijn cliënte inmiddels duidelijk is zodat het niet noodzakelijk steeds moet worden herhaald en dat er geen sprake kan zijn van een stilzwijgen waaruit een gebrek aan verzet tegen de marktvergunning van PI Pharma kan worden afgeleid.

De raadsman van PI Pharma antwoordde per brief van 3 mei 2010 dat dergelijke houding volledig in strijd is met de vereiste van wederzijdse loyale inzet die door het Hof van Justitie wordt voorgeschreven. Het was de loyale plicht van Novartis hetzij uiteen te zetten waarom zij van oordeel zou zijn geweest dat de rechtspraak van het Hof van Justitie niet van toepassing zou zijn geweest, hetzij een stakingsvoordering uit te brengen.

Op 1 juni 2010 heeft de raadsman van NV Novartis Consumer Health opnieuw het standpunt van zijn cliënte herhaald.

Hierop heeft PI Pharma niet meer gereageerd.

21. Op 13 juli 2010 heeft PI Pharma via een brief van haar raadsman een kennisgeving aan NV Novartis Pharma en aan Novartis Pharma AG gericht (in het Nederlands) waarin zij overeenkomstig artikel 11 van het KB parallelinvoer mee-

deelt dat zij een parallelinvoervergunning voor Venoruton® forte 500 mg, tablet uit Hongarije bekwaam.

Bij dit schrijven werd een bijsluiter gevoegd, evenals de voorstelling van het omgepakte geneesmiddel (zijnde een mock-up) en een blister.

De originele Hongaarse blisters zouden uit de Hongaarse doos worden gehaald en vervolgens met een nieuwe bijsluiter worden herverpakt in een nieuwe buitenverpakking. Deze buitenverpakking is grotendeels identiek aan diegene gebruikt voor de parallelinvoer uit Portugal, met dien verstande dat (1) de gegevens worden aangepast gelet op de invoer uit Hongarije, (2) enkel een groene kleur met weglating van de rode kleur wordt gebruikt en (3) de naam van PI Pharma samen met een gestileerde P wordt vermeld (zie stukken 17 en 18 van geïntimeerden).

22. De raadsman van NV Novartis Consumer Health antwoordde bij brief van 22 juli 2010 dat (1) de objectieve noodzaak voor een herverpakking niet wordt aangetoond, (2) in geval van een noodzakelijke herverpakking het moet gaan om een neutrale verpakking, (3) er een effectief exemplaar moet worden meegedeeld om eventuele reputatieschade te kunnen beoordelen, en (4) er moet worden vermeld dat het gaat om parallelinvoer. Novartis verzet zich dan ook tegen de voorgestelde commercialisatie.

23. Hierop is geen antwoord gekomen van PI Pharma. In haar conclusie wordt geschreven dat dit dossier geen prioriteit voor haar uitmaakt en de procedure van voorafgaande kennisgeving stilligt. Het product werd en wordt niet verhandeld.

24. PI Pharma kwam in de loop van 2010 op de Belgische markt met Venoruton uit Portugal in de nieuwe buitenverpakking.

Er volgde een formele ingebrekestelling van de raadsman van Novartis op 7 februari 2011, waarop PI Pharma niet heeft gereageerd.

IV. Beoordeling

25. Novartis vordert de staking te bevelen van de verhandeling van het uit Portugal ingevoerde Venoruton® forte 500 mg wegens schending van haar merkrechten. Zij voert aan dat er afwezigheid is van een noodzaak tot herverpakking (eerste BMS-voorwaarde). Tevens stelt zij dat er niet werd voldaan aan de voorwaarde van voorafgaande kennisgeving (vijfde BMS-voorwaarde).

26. PI Pharma voert aan dat Novartis zich in ieder geval niet op haar merkrechten kan beroepen om zich te verzetten tegen de verhandeling van het uit Portugal ingevoerde en omgepakte Venoruton® forte 500 mg, omdat zij zich niet loyaal zou hebben opgesteld tijdens de kennisgevingsprocedure. Novartis zou niet tijdig hebben gereageerd, zou telkens nieuwe, bijkomende, gewijzigde en onderling strijdige bemerkingen hebben geformuleerd en zou door haar stil-

zwijgen akkoord zijn gegaan met de voorgestelde herverpakking.

27. Het hof overweegt als volgt.

Uit de geciteerde rechtspraak van het Hof van Justitie (zie randnr. 10) volgt dat de goede werking van het stelsel van kennisgeving veronderstelt dat elk der belanghebbende partijen zich loyaal inzet om de rechtmatige belangen van de andere partij in acht te nemen.

De kennisgeving van 17 juli 2009 betrof de invoer uit Portugal van de originele, Portugese doos die zou worden herstickerd. De kennisgeving van 10 september 2009 betrof de invoer uit Portugal waarbij de originele blisters in een nieuwe buitenverpakking werden gestoken. Het betrof derhalve een volledige andere vorm van ompakking van het Portugese geneesmiddel. Het spreekt voor zich dat de redelijke termijn waarbinnen Novartis geacht werd te reageren, niet kon beginnen lopen op 17 juli 2009 wanneer zij pas op 10 september 2009 kennis heeft gekregen van de verpakking die thans ter discussie staat. Uit het uitblijven van enige reactie van Novartis op de kennisgeving van 17 juli 2009 kan PI Pharma geen rechten putten met betrekking tot de kennisgeving van 10 september 2009. Volledig ten onrechte tracht PI Pharma het te laten uitschijnen alsof er geen verschil bestaat tussen de kennisgeving van 17 juli 2009 en die van 10 september 2009.

De eerste reactie van Novartis op de kennisgeving van 10 september 2009 volgde reeds op 17 september 2009. Na het antwoord van PI Pharma op 25 september 2009 volgde de melding van de tussenkomst van de raadsman op 1 oktober 2009, waarna deze raadsman inhoudelijk reageerde bij brief van 20 oktober 2009. Deze data tonen aan dat Novartis heeft gereageerd binnen een redelijk tijds kader. Het blijkt overigens niet dat PI Pharma door Novartis werd gehinderd in haar voorgenomen tijdschema van de commercialisering van het geneesmiddel. Het geneesmiddel is in de loop van 2010 op de markt gebracht, zodat een reactie van Novartis tijdens de maanden september en oktober 2009 niet als laattijdig kan worden beschouwd.

De inhoud van beide brieven is zeer gelijklopend: het is dus niet zo dat de argumentatie steeds wijzigt. Ook in de brief van 1 juni 2010 wordt nogmaals dezelfde argumentatie herhaald.

Het standpunt van Novartis was van meet af aan ook duidelijk: op grond van de aangehaalde argumenten verzette zij zich tegen de geplande commercialisering en de tegenargumentatie die PI Pharma in haar brief van 25 september 2009 uiteenzette, overtuigde Novartis niet. Dit wordt door Novartis bevestigd in de brief van haar raadsman van 20 oktober 2009.

PI Pharma kan uit het feit dat Novartis niet meer reageerde op de brieven van 2 november 2009 en 23 december 2009 niet afleiden dat Novartis op haar standpunt zou zijn terug-

gekomen. De argumentatie van PI Pharma in haar brief van 2 november 2009 verschilt niet van die van 25 september 2009, waartegen Novartis uitdrukkelijk en inhoudelijk had gereageerd bij brief van 20 oktober 2009. In de gegeven omstandigheden kan uit het stilzwijgen van Novartis niet volgen dat zij zou hebben afgezien van haar verzet tegen de voorgestelde commercialisering.

28. Volgens Novartis bestaat er geen noodzaak tot herverpakking. De twee redenen die PI Pharma aanhaalt, namelijk het verschil in benaming en de brailleverplichting, zouden niet kunnen maken dat herverpakking objectief noodzakelijk is.

PI Pharma betwist dit.

29. Het hof overweegt als volgt.

De merkhouder gebruikt zijn merkenrecht tot kunstmatige afscherming van de markten van lidstaten, indien hij zich verzet tegen ompakking wanneer deze noodzakelijk is om het parallel ingevoerde product in de lidstaat van invoer te kunnen verhandelen (rechtspraak Hof van Justitie, zie randnr. 10).

In het arrest *Boehringer II* (C-348/04) heeft het Hof van Justitie het volgende beslist:

“36. Aan deze noodzakelijkheidsvoorwaarde is voldaan wanneer wettelijke bepalingen of praktijken in de lidstaat van invoer de verkoop van de producten op de markt van die lidstaat in dezelfde verpakking als die waarin zij in de lidstaat van uitvoer worden verhandeld, beletten (zie in die zin reeds aangehaald arrest *Upjohn*, punten 37-39 en 43).

37. Daarentegen is aan een dergelijke noodzakelijkheidsvoorwaarde niet voldaan wanneer de ompakking van het product uitsluitend wordt verklaard doordat de parallelimporteur een commercieel voordeel nastreeft (zie reeds aangehaald arrest *Upjohn*, punt 44).

38. Die noodzakelijkheidsvoorwaarde heeft dus enkel betrekking op het feit dat een product wordt omgepakt – en dus op de keuze tussen ompakking- en heretikettering – ten einde het te kunnen verhandelen op de markt van de staat van invoer, en niet op de wijze of de stijl van de ompakking (zie eveneens *EVA-Hof van 8 juli 2003, Paranova / Merck E-3/02, EFTA Court Report 2004, p. 1, punten 41-45*).”

Beide partijen zijn het eens dat de wettelijke bepalingen in België beletten dat het geneesmiddel Venoruton uit Portugal ongewijzigd in België in de handel wordt gebracht.

30. Beide partijen zijn het echter oneens over de keuze tussen herstickering en herverpakking.

In dit verband heeft het Hof van Justitie in het arrest *Boehringer I* (C-143/00) geoordeeld:

“48. Daarentegen kan de merkhouder zich tegen ompakking verzetten indien deze uitsluitend is ingegeven door het

nastreven van een commercieel voordeel voor de parallelimporteur (zie in die zin arrest *Upjohn*, reeds aangehaald, punt 44).

49. In deze context is tevens vastgesteld dat een merkhouder zich tegen ompakking in een nieuwe verpakking kan verzetten wanneer de parallelimporteur de oorspronkelijke verpakking voor verhandeling in de lidstaat van invoer kan gebruiken door op die verpakking etiketten aan te brengen (zie arrest *Bristol-Myers Squibb e.a.*, reeds aangehaald, punt 55).

50. Een merkhouder kan zich er dus tegen verzetten dat een parallelimporteur een ompakking uitvoert door vervanging van de verpakking, op voorwaarde dat het opnieuw geëtiketteerde geneesmiddel daadwerkelijk toegang tot de betrokken markt kan krijgen.

51. De weerstand tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen vormt niet altijd een belemmering voor de effectieve toegang tot de markt van dien aard, dat ompakking door vervanging van de verpakking noodzakelijk wordt in de zin van de rechtspraak van het Hof.

52. Niettemin kan er op een markt of op een belangrijk deel daarvan een dermate grote weerstand van een beduidend percentage van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen bestaan, dat de effectieve toegang tot de markt als belemmerd moet worden aangemerkt. In die omstandigheden wordt de ompakking van de geneesmiddelen niet uitsluitend door het nastreven van een commercieel voordeel verklaard, maar wordt daarmee tevens de effectieve toegang tot de markt beoogd.

53. Het staat aan de nationale rechter om te beoordelen of dat het geval is.

54. Op de derde vraag moet derhalve worden geantwoord dat ompakking van geneesmiddelen door vervanging van de verpakking objectief noodzakelijk is in de zin van de rechtspraak van het Hof, indien zonder die ompakking de effectieve toegang tot de betrokken markt of tot een belangrijk deel daarvan als belemmerd moet worden beschouwd vanwege een sterke weerstand van een beduidend percentage van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen.”

Een merkhouder kan zich er dus tegen verzetten dat een parallelimporteur een ompakking uitvoert door vervanging van de verpakking, op voorwaarde dat het opnieuw geëtiketteerde geneesmiddel daadwerkelijk toegang tot de betrokken markt kan krijgen (*Boehringer I*). Anders dan PI Pharma lijkt te menen, wordt hieraan geen afbreuk gedaan door de latere arresten van het Hof van Justitie (C-348/04, *Boehringer II* en C-276/05, *The Wellcome Foundation*).

De bewijslast dat aan de noodzakelijkheidsvoorwaarde is voldaan, rust op de parallelimporteur (*Boehringer II*, r.o. 52).

30. Wat het verschil in benaming betreft, heeft PI Pharma zelf erkend dat, in voorliggende zaak, dit verschil geen objectieve noodzaak tot herverpakking vormt.

Het initiële voornemen van PI Pharma bestond er immers in Venoruton® F 500 mg in te voeren uit Portugal en het in België te verhandelen door een etiket aan te brengen op de originele, Portugese verpakking (zie brief van 17 juli 2009). Zij behield de benaming Venoruton® F 500 mg op de verpakking. Op het etiket (met alle verplichte vermeldingen) dat zij op de verpakking kleefde, vermeldde zij bovenaan de benaming gebruikt in België, namelijk Venoruton® forte 500 mg. Gelet op dit eigen voorstel van verpakking van PI Pharma, kan zij thans moeilijk aanvoeren dat het aldus opnieuw geëtiketteerde geneesmiddel (zie stuk 3 van het bundel van Novartis) geen daadwerkelijke toegang tot de betrokken markt zou kunnen krijgen, vanwege een sterke weerstand van een beduidend percentage van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen.

31. In tweede instantie voert PI Pharma aan dat de verplichtingen inzake het vermelden van het brailleschrift, een nieuwe herverpakking noodzakelijk maken.

Artikel 53, § 2 van het KB betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik bepaalt dat de naam van het geneesmiddel op de buitenverpakking, of indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking in brailleschrift, dient te worden vermeld overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de ‘Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie’.

Ten onrechte stelt Novartis dat deze verplichting nog niet zou gelden voor PI Pharma voor de invoer van Venoruton, omdat Novartis als houder van de vergunning van het referentiegeneesmiddel Venoruton zelf nog geniet van een overgangsmaatregel. De overgangsmaatregel geldt echter enkel voor vergunningen en registraties toegekend vóór 1 januari 2007 (art. 266 van het KB van 14 december 2006): PI Pharma heeft haar vergunning voor parallelinvoer van Venoruton uit Portugal bekomen op 17 juli 2009. Dat de relevante datum die van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel zou zijn, zoals Novartis voorhoudt, wordt niet aangetoond.

32. PI Pharma stelt in haar conclusie: “Vermits de buitenlandse brailleverplichting per definitie in het karton zelf is verwerkt, kan het nooit dat het vervangen van de objectief noodzakelijke Belgische braillebenaming op de buitenlandse doos zou worden aangebracht.” Het ‘vervangen’ van de braillebenaming zou technisch onmogelijk zijn zonder nieuwe verpakking.

Novartis betwist dit. Zij stelt dat de braillevermelding ‘Venoruton® forte 500 mg’ eenvoudig kan worden aangebracht door het aanbrengen van een braillesticker op de originele verpakking. Zij voert aan dat deze techniek (gebruik

van braillestickers) regelmatig door parallelinvoerders wordt aangewend. Zij verwijst ook naar de richtsnoeren die de Europese Commissie heeft uitgevaardigd voor de verplichtingen inzake braille op verpakkingen en bijsluiters (stuk 68 van het bundel rechtspraak en rechtsleer van Novartis). Deze richtsnoeren stellen dat wanneer braille aanwezig is op de (buitenste) verpakking van een geneesmiddel, de parallelle importeur/parallelle distributeur ervoor moet zorgen dat deze braille tekst is voorzien in de taal (talen) van de lidstaat van bestemming en dat de originele brailletekst geen verwarring zal veroorzaken. Parallelimporteurs zouden met een systeem van braillestickers hieraan kunnen voldoen.

Novartis brengt een aantal voorbeelden van verpakkingen bij (stukken 22 en 24 van haar dossier) waarop dergelijke braillestickers zijn aangebracht.

De stelling van PI Pharma (technische onmogelijkheid) wordt hierdoor zodoende weerlegd.

Overigens blijkt uit de bijgebrachte voorbeelden dat het werken met braillestickers ook niet per definitie leidt tot een slordige presentatie die de reputatie van het merk en de merkhouder zou schenden, zoals PI Pharma voorhoudt.

33. Het hof besluit dan ook dat, in voorliggend geval, PI Pharma niet aantoont dat de ompakking van het uit Portugal ingevoerde geneesmiddel door vervanging van de verpakking objectief noodzakelijk is in de zin dat zonder die ompakking de effectieve toegang tot de Belgische markt als belemmerd moet worden beschouwd, vanwege een sterke weerstand van een beduidend percentage van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen.

34. Op het vlak van de verplichting tot voorafgaande kennisgeving betoogt Novartis dat PI Pharma noch de vijfde BMS-voorwaarde, noch artikel 11 van het KB parallelinvoer heeft nageleefd. Meer bepaald voert Novartis aan dat PI Pharma (1) de kennisgeving aan de verkeerde entiteit heeft gedaan, (2) heeft nagelaten een effectief exemplaar van het herverpakte geneesmiddel mee te delen, (3) de kennisgeving ontijdig heeft gedaan en (4) heeft nagelaten een verbeterde versie van de bijsluiter mee te delen.

PI Pharma werpt tegen dat zij volledig aan haar verplichtingen inzake kennisgeving heeft voldaan.

35. Novartis stelt dat PI Pharma de kennisgeving niet aan de juiste entiteit heeft verricht. De kennisgeving werd enkel gedaan aan de NV Novartis Consumer Health als houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel, maar niet aan de SA Novartis Consumer Health en Novartis AG als houders van de merkrechten in onderhavig dossier. Volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie dient echter de merkhouder in kennis te worden gesteld, aangezien enkel de merkhouder kan oordelen of de ompakking de reputatie van het merk niet schaadt.

36. Het hof overweegt als volgt.

Het KB parallelinvoer schrijft in zijn artikel 11 voor dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel op de hoogte moet worden gebracht van de vergunning voor parallelinvoer en dit vóór het op de markt brengen van het parallel ingevoerde geneesmiddel.

De hoger geciteerde rechtspraak (randnr. 10) van het Hof van Justitie betreft de uitoefening van merkrechten, meer bepaald de vraag in welke mate de houder van een merkrecht zich op basis van zijn merkrecht kan verzetten tegen parallelinvoer. De vijf BMS-voorwaarden die door het Hof zijn ontwikkeld, betreffen de uitoefening van dit merkrecht. De kennisgevingsvoorwaarde houdt dan ook in dat de kennisgeving moet worden gedaan aan de merkhouder, zoals overigens duidelijk wordt gesteld in de arresten van het Hof van Justitie.

In voorliggend geval werd de kennisgeving voor de invoer uit Portugal gedaan aan de NV Novartis Consumer Health, zijnde de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel, en niet aan de SA Novartis Consumer Health en Novartis AG, zijnde de merkhouders.

Het hof stelt evenwel vast dat in de talrijke brieven die door de NV Novartis Consumer Health of haar raadsman aan PI Pharma zijn gericht na de kennisgeving, enerzijds inhoudelijke, merkenrechtelijke bezwaren en opmerkingen werden gemaakt en er anderzijds nooit enig voorbehoud werd gemaakt in die zin dat het niet aan haar maar aan de merkhouders toekwam dergelijke bezwaren en opmerkingen te maken. De NV Novartis Consumer Health en haar raadsman hebben bijgevolg minstens de schijn gewekt dat zij ook optraden namens de merkhouders. In de gerechtelijke procedure worden alle Novartis-partijen ook vertegenwoordigd door diezelfde raadsman.

Novartis verwijst nog naar de brief van 11 februari 2009 die door de NV Novartis Consumer Health in het kader van de kennisgeving voor de parallelinvoer uit Hongarije aan de raadsman van PI Pharma werd gericht. Hierin wordt gemeld dat alle kennisgevingen inzake de parallelinvoer van Novartis-producten moeten worden gericht aan Novartis Pharma AG. Het hof stelt echter vast dat Novartis Pharma AG niet de houder is van de merkrechten die in onderhavig geding worden ingeroepen. Bovendien heeft de NV Novartis Consumer Health dit verzoek nooit herhaald in haar brieven gericht aan PI Pharma of haar raadsman in het kader van de kennisgeving van de parallelinvoer uit Portugal, doch steeds zelf de merkenrechtelijke bezwaren geuit (zie vorige paragraaf).

Uit de geciteerde rechtspraak van het Hof van Justitie (zie randnr. 10) volgt dat de goede werking van het stelsel van kennisgeving veronderstelt dat elk der belanghebbende partijen zich loyaal inzet om de rechtmatige belangen van de andere partij in acht te nemen. Rekening houdend met de concrete feiten in onderhavig geschil, getuigt het niet van

een loyale houding in hoofde van Novartis wanneer zij voor het eerst in de gerechtelijke procedure inroept dat de kennisgeving niet werd gericht aan de juiste entiteit, terwijl zij nagelaten heeft dit te doen in de uitgebreide briefwisseling die aan de dagvaarding voorafging.

In de gegeven omstandigheden kan bijgevolg niet worden geoordeeld dat de kennisgeving van PI Pharma gebrekkig was omdat zij niet ook aan de merkhouder werd gedaan. Het bestreden vonnis wordt op dit punt niet bijgetreden.

37. Een tweede gebrek in de kennisgeving zou volgens Novartis bestaan in de ontijdigheid ervan.

Novartis stelt dat de kennisgeving moet gebeuren vlak voor de effectieve invoer en verkoop van het omgepakte geneesmiddel.

Terecht voert PI Pharma aan dat dit noch door het KB parallelinvoer, noch door de rechtspraak van het Hof van Justitie wordt opgelegd. De kennisgeving moet gebeuren voor het op de markt brengen van het omgepakte geneesmiddel. Op verzoek van de merkhouder/referentievergunninghouder moet een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel worden verstrekt voor het in de verkoop brengen ervan. Het is juist in het voordeel van de merkhouder dat de kennisgeving voldoende tijd op voorhand gebeurt, omdat op die manier de tijd en de gelegenheid worden geboden om eventueel merkenrechtelijke bezwaren uit te klaren. Het bestreden vonnis wordt op dit punt dan ook niet bijgetreden.

38. Een derde gebrek in de kennisgeving ziet Novartis in het feit dat PI Pharma geweigerd heeft een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel mee te delen.

Artikel 11 van het KB parallelinvoer bepaalt dat het verplicht is om op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel, een kopie van de bijsluiters 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.

Volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie (zie randnr. 10) moet de parallelimporteur de merkhouder op diens verzoek vóór het in de verkoop brengen een exemplaar van het omgepakte product verstrekken. Deze 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.

PI Pharma voert aan dat ze aan deze verplichting heeft voldaan. Zij heeft aan Novartis de tekst van de goedgekeurde

bijsluiter, een originele, ingevoerde blister en een mock-up van de nieuwe buitenverpakking bezorgd. Deze elementen laten volgens haar de merkhouder toe om na te gaan of de oorspronkelijke toestand van het geneesmiddel niet wordt aangetast en of de reputatie van het merk niet wordt geschaad. Eisen dat ook een daadwerkelijk exemplaar van het omgepakte geneesmiddel wordt verstrekt, zou derhalve niet evenredig zijn met het beoogde doel. Het zou een onevenredige, grote last betekenen voor de parallelimporteur (tijd- en kostenrovend) terwijl het geen meerwaarde biedt voor de merkhouder in functie van het beoogde doel. Het werken met mock-ups zou overal in Europa gebruikelijk zijn en zelfs als norm worden gesteld inzake 'EMA'-vergunningen (dit zijn vergunningen die worden afgeleverd door de European Medicines Agency voor de ganse Europese Unie).

39. Het hof oordeelt als volgt.

Zowel krachtens de tekst van artikel 11 van het KB parallelinvoer als op grond van de rechtspraak van het Hof van Justitie (zie randnr. 10) kan de houder van de referentievergunning/de merkhouder verzoeken om een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel te verstrekken. In de Franse tekst van het KB wordt er gesproken van een 'exemplaire'. In de arresten van het Hof van Justitie wordt in het Engels 'specimen' of 'sample' gebruikt en in het Frans 'specimen'. Het gaat om het voorleggen van een exemplaar van het 'omgepakte geneesmiddel'. Het voorleggen van de tekst van de bijsluiter, een originele, ingevoerde blister en een mock-up van de nieuwe buitenverpakking is niet hetzelfde als het voorleggen van een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel.

Het verstrekken van een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel dient de merkhouder in eerste instantie in staat te stellen te beoordelen, of door de ompakking de oorspronkelijke toestand van het product niet direct of indirect wordt aangetast (*Bristol-Myers Squibb*, r.o. 78 en *Boehringer I*, r.o. 61). Zo dient te worden nagegaan, of de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet indirect wordt aangetast, doordat met name de buiten- of binnenverpakking van het omgepakte product of de nieuwe bijsluiter of de nieuwe informatie bepaalde belangrijke gegevens niet bevat of onjuiste informatie bevat, of de verpakking van het omgepakte product dit product onvoldoende beschermt (*Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH*, r.o. 70).

In tweede instantie dient het verstrekken van een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel om de merkhouder toe te laten te oordelen of de presentatie na de ompakking de reputatie van het merk niet schaadt. Een inadequate presentatie van het omgepakte geneesmiddel kan de reputatie van het merk en van de merkhouder schaden. Zo kan een defecte verpakking, een verpakking van slechte kwaliteit of een slordige verpakking de reputatie van een merk schaden (*Bristol Myers Squibb*, r.o. 76; *Boehringer II*, r.o. 42).

Novartis kan genoemde controle niet ten volle uitvoeren aan de hand van de elementen die PI Pharma heeft verstrekt,

zijnde de tekst van de bijsluiter, een originele, ingevoerde blister en een mock-up van de nieuwe verpakking. De mock-up is uitgevoerd in gewoon papier en niet in het materiaal van de uiteindelijke buitenverpakking. Het betreft dus geen staal van de daadwerkelijk gedrukte buitenverpakking.

Aan de hand van een mock-up kan Novartis niet nagaan of de nieuwe verpakking niet defect, slordig en in het bijzonder van slechte kwaliteit zou zijn. Anders dan PI Pharma voorhoudt, laat een mock-up van de buitenverpakking geen zelfde controle toe als een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel (bv. wat is de kwaliteit van de buitenverpakking en de bijsluiter). Novartis hoeft geen vrede te nemen met het antwoord van PI Pharma dat "de eindversie steeds [wordt] gedrukt door een select groepje van drukkers in de farmaceutische sector dewelke zowel door de merkhouders als door de parallelinvoerders wordt gefrequenteerd". Zij is gerechtigd de kwaliteit van de 'eindversie' zelf te beoordelen in functie van de mogelijke schade aan de reputatie van het merk, en in die zin is het verstrekken van een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel dan ook noodzakelijk. Het is niet ondenkbaar dat er in de fase van het drukken nog iets verkeerd loopt (vergelijk fout op de bijsluiter die PI Pharma zelf toeschrijft aan "ongelukkige communicatie met de drukker" – brief van 25 september 2009 van raadsman van PI Pharma).

Het kan zijn dat het thans algemeen aanvaard is om te werken met mock-ups. Niets belet dat PI Pharma deze mock-ups ook gebruikt op basis waarvan de merkhouder reeds bepaalde commentaren kan leveren. Het stelsel van kennisgeving veronderstelt een wederzijdse loyale inzet van partijen. Novartis heeft de commentaren die zij reeds kon maken aan de hand van de meegedeelde informatie, aan PI Pharma meegedeeld: zij heeft hiermee niet gewacht totdat zij een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel zou hebben ontvangen. Op dit vlak is er geen gebrek aan loyauteit in hoofde van Novartis.

Dat bepaalde autoriteiten in het kader van het toekennen van vergunningen zouden werken op basis van mock-ups – zoals het European Medicines Agency (EMA) – doet geen afbreuk aan hetgeen voorafgaat, aangezien het in voorliggend geval gaat over de uitoefening van merkrechten door de houder ervan. Het betreft een andere beoordeling.

De stelling van PI Pharma dat het Hof van Justitie in zijn arrest van 22 december 2008 (C-276/05, *The Wellcome Foundation*) de verplichting tot het verstrekken van een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel zou hebben afgezwakt, kan niet worden bijgetreden. De prejudiciële vragen die in dit arrest aan de orde waren, hadden betrekking op de eerste BMS-voorwaarde (objectieve noodzakelijkheid) en de omvang van de informatieplicht van de parallelimporteur in dat verband. Tussen de gedingpartijen was er weliswaar onenigheid ontstaan over de vraag of voor de kennisgeving kleurenkopieën dan wel een "volledig exemplaar van

elke verpakkingsvorm” (r.o. 9-12) vereist waren, maar deze vraag werd niet voorgelegd aan het Hof.

Het hof besluit dat PI Pharma in de concrete omstandigheden van huidige zaak niet voldaan heeft aan haar kennisgevingsplicht doordat zij geen gevolg heeft gegeven aan het verzoek van Novartis om haar een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel te verstrekken. Op dit punt wordt het bestreden vonnis bijgetreden.

40. Wat de bijsluiter betreft, heeft PI Pharma erkend dat er een fout was ingeslopen en dat de bijsluiter zou worden aangepast met een bevestiging aan Novartis (brief van 25 september 2009).

Novartis heeft evenwel nooit een aangepaste versie van de bijsluiter ontvangen ondanks haar verzoek daartoe in de brief van 20 oktober 2009.

Teneinde na te gaan of de ompakking de reputatie van het merk of de merkhouder niet zou schaden, was Novartis gerechtigd om ook een kopie van de aangepaste bijsluiter te krijgen.

41. Uit hetgeen voorafgaat, volgt dat PI Pharma voor de verhandeling op de Belgische markt van het uit Portugal parallel ingevoerde Venoruton niet voldaan heeft aan de noodzakelijkheidsvoorwaarde en kennisgevingsvoorwaarde.

Het volstaat dat niet voldaan is aan één van de vijf BMS-voorwaarden opdat de merkhouder zich rechtmatig kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een omgepakt farmaceutisch product (*Boehringer II*, r.o. 60). Zodoende kan Novartis zich verzetten tegen de verdere verhandeling van Venoruton® forte 500 mg, tablet door PI Pharma in België, zoals ingevoerd uit Portugal.

PI Pharma betoogt dat Novartis onredelijk en deloyaal heeft gehandeld door nog een dagvaarding uit te brengen op het moment dat het geneesmiddel, ingevoerd uit Portugal, niet meer werd verhandeld op de Belgische markt.

Het is echter niet objectief uitgesloten dat PI Pharma de gelaakte verhandeling in de toekomst zou hernemen, zodat een stakingsbevel dient te worden opgelegd.

42. Novartis vordert ook een stakingsbevel voor Venoruton® forte 500 mg, tablet door PI Pharma ingevoerd uit Hongarije.

Dit geneesmiddel werd en wordt niet op de Belgische markt gebracht door PI Pharma zodat het opleggen van een stakingsbevel niet aan de orde is.

43. Novartis voert bijkomend aan dat PI Pharma inbreuk pleegt op haar auteursrechten door de Belgische verpakking van Venoruton® van Novartis te reproduceren en te gebruiken zonder de toestemming van Novartis.

Aangezien het hof in de vorige randnummers heeft geoordeeld dat de verhandeling van de nieuwe buitenverpakking reeds dient te worden gestaakt op grond van een schending

van de merkenrechten van Novartis – onder meer omdat die niet objectief noodzakelijk is – dient de vordering betreffende een beweerde inbreuk op het auteursrecht niet te worden behandeld: het toekennen van de vordering zou niet tot een verdergaand verbod van verhandeling van het kwestieuze geneesmiddel kunnen leiden.

44. PI Pharma acht zich ook gegriefd door de opgelegde dwangsom.

In het bestreden vonnis wordt een dwangsom opgelegd van 5.000 EUR per individuele inbreuk vastgesteld na de betekening van het vonnis en per dag dat deze inbreuk blijft bestaan (waarbij de verkoop van één verpakking als één individuele inbreuk wordt beschouwd).

Terecht merkt PI Pharma op dat de vermelding per individuele inbreuk en per dag onduidelijk is. 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 verminderen tot 250 EUR per inbreuk, met een maximum van 100.000 EUR.

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 de merkenrechten van Novartis met de voeten te treden.

Deze vordering wordt door PI Pharma overigens niet gemotiveerd.

Ten slotte verzoekt PI Pharma dat haar een uitlooptermijn van minstens twee maanden zou worden toegekend.

Dit verzoek blijkt te zijn achterhaald, aangezien het kwestieuze geneesmiddel reeds op het moment van de uitspraak van het bestreden vonnis niet meer werd verhandeld in België (zie randnr. 41).

Om deze redenen:

HET HOF, rechtdoende na tegenspraak,

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

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

Bevestigt het bestreden vonnis in zoverre het de vordering van Novartis ontvankelijk heeft verklaard,

Wat de gegrondheid van de vordering van Novartis betreft,

Verklaart de vordering van Novartis in de volgende mate gegrond,

Zegt voor recht dat PI Pharma inbreuk pleegt op artikel 11 van het KB inzake parallelvoer en op de merkrechten van Novartis door de verhandeling op de Belgische markt van het uit Portugal parallel ingevoerde Venoruton® F 500 mg, tablet in de aangevochten nieuwe buitenverpakking,

Bevestigt het stakingsbevel opgelegd in het bestreden vonnis, in zoverre het de staking beveelt aan PI Pharma van de verhandeling op de Belgische markt van het uit Portugal parallel ingevoerde Venoruton® F 500 mg, tablet in de aangevochten nieuwe buitenverpakking, onder verbeurte van een dwangsom van 5.000 EUR per individuele inbreuk vastgesteld na de betekening van het vonnis (waarbij de verkoop

van één verpakking als één individuele inbreuk wordt beschouwd), met een maximum aan te verbeuren dwangsommen van 250.000 EUR.

Wijst al het meer gevorderde af,

Veroordeelt PI Pharma en Novartis in 4/5 respectievelijk 1/5 van de kosten van beide aanleggen, vastgesteld in hoofde van PI Pharma op 186 EUR +1.320 EUR +1.320 EUR en in hoofde van Novartis op 199,12 EUR +1.320 EUR + 1.320 EUR.

(...)

Noot

*Eric De Gryse*¹

In zijn arrest van 20 november 2012 hervormt het hof van beroep grotendeels de motivering van het vonnis uit eerste aanleg, hoewel het resultaat, d.i. het opgelegde stakingsbevel behouden blijft (Voorz. Kh. Brussel 12 oktober 2011, *ICIP* 2011, 310, noot PH. DE JONG, “De notificatieplicht van de parallelvoerder: de ene Brusselse stakingsrechter is de andere niet”, 359-365).

Het hof van beroep past de regels toe die bij intracom-munautaire parallelimport van geneesmiddelen, krachtens de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie, gelden voor het ompakken van de producten door de parallel-importeur. In het bijzonder verwijst het hof naar de principes uit het arrest *Boehringer II* van 26 april 2007 (zie randnr. 29). Dit arrest van het Hof van Justitie is eerder in dit tijdschrift gepubliceerd en van commentaar voorzien (EU HvJ 26 april 2007, C-348/04, *Boehringer II*, *RDC-TBH* 2007, 669, noot E. CORNU, “*Boehringer II*: tout savoir sur le reconditionnement

ou le réétiquetage des produits pharmaceutiques dans le commerce intracommunautaire”, 680-686).

Verskillende merkhouders zijn met de hier betrokken parallelimporteur in rechtszaken verwickeld waarvan een aantal reeds tot beslissingen leidden (te raadplegen via www.darts-ip.com; zie o.m. Brussel 5 februari 2013, rolnr. AR 2011/AR/3033, *PI Pharma / Novartis*; Voorz. Kh. Brussel 21 november 2012, rolnr. A/12/04009, *Merck, Sharp & Dohme corp. / PI Pharma*; Voorz. Kh. Brussel 9 november 2012, rolnr. AR 2012/2171, *Mylan / PI Pharma*; Voorz. Kh. Brussel 21 november 2012, AR 2012/4380, *PI Pharma / Mylan*; Voorz. Kh. Brussel, rolnr. A/11/07724, *Eurogenerics / PI Pharma*).

In deze zaken worden bovenvermelde principes die gelden bij het ompakken van geneesmiddelen in het kader van parallelvoer toegepast door de Belgische rechtbanken.

¹ Advocaat te Brussel (Simont Braun).