

del onder het merk van de lidstaat van uitvoer zodat het verbod om het merk te vervangen de effectieve toegang tot de markt belemmert;

– in onderhavig geval de hermerking zoals doorgevoerd door de verweerster objectief noodzakelijk is om effectieve toegang te krijgen tot de Belgische markt.

12. Anders dan waarvan het onderdeel uitgaat, oordelen de appelrechters niet dat artikel 8, eerste lid van het koninklijk besluit van 19 april 2001 aan de parallelinvoerder rechtstreeks de verplichting oplegt om de benaming van het Belgische referentiegeneesmiddel te gebruiken in het kader van herinneringsreclame, maar oordelen zij dat het gebruik van de benaming van het Belgische referentiegeneesmiddel in onderhavig geval noodzakelijk is om effectief toegang te krijgen tot de Belgische markt.

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

EERSTE ONDERDEEL

13. De appelrechters oordelen zoals aangehaald in r.o. 11.

14. Deze zelfstandige, tevergeefs bekritiseerde reden schraagt de beslissing van de appelrechters dat de vervanging door het merk waaronder het referentiegeneesmiddel op de Belgische markt is gebracht, in onderhavig geval noodzakelijk is om toegang te krijgen tot de Belgische markt.

Het onderdeel dat de appelrechters verwijt niet afzonderlijk rekening te hebben gehouden met de mogelijkheid om reclame te voeren betreffende de economische aspecten van het geneesmiddel, kan niet tot cassatie leiden en is mitsdien, bij gebrek aan belang, niet ontvankelijk.

*Dictum*

Het Hof,

Verwerpt het cassatieberoep.

Veroordeelt de eiseres tot de kosten.

Bepaalt de kosten voor de eiseres op 767,34 EUR.

(...)

**Noot**

***Over farmaceutische producten en merken: what's in the box?***

*Peter Blomme<sup>1</sup>*

*“Disease is the biggest money maker in our economy.”*

John H. TOBE

**A. INLEIDING**

1. De farmaceutische sector beleeft bewogen tijden sinds de invoering van de vrije markt in de Europese Unie. Door in te spelen op de door de producenten opgelegde of via terugbetalingsstelsels tot stand gekomen prijsverschillen tussen de lidstaten, trachten parallelhandelaars farmaceutische producten aan een voor de consument voordeligere prijs aan te bieden en hierbij zelf beperkte winsten te genereren. Soms gaat dit gepaard met de ompakking van de farmaceutische producten in een nieuwe verpakking, waarbij men hetzelfde dan wel een ander merk op de nieuwe verpak-

king aanbrengt. Vele interessante ontwikkelingen op dit vlak blijken uit de in deze aflevering gepubliceerde rechtspraak. In deze noot worden de twee cassatiearresten van 7 november 2016<sup>2</sup> in meer detail besproken, alsook de eraan voorafgaande arresten van het hof van beroep te Brussel van 18 maart 2014<sup>3</sup> en van 21 oktober 2014<sup>4</sup>.

2. De merkenrechtelijke aspecten betreffende ompakking en parallelhandel zijn reeds in talrijke rechterlijke uitspraken<sup>5</sup> en wetenschappelijke bijdragen<sup>6</sup> in detail behandeld.

<sup>1</sup> Advocaat te Brussel (& De Bandt).

<sup>2</sup> Cass. 7 november 2016, C.14.0507.N, *MSD / PI Pharma II, IEFbe*, 2014, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016); Cass. 7 november 2016, C.15.0206.N, [www.cass.be](http://www.cass.be) (7 december 2016).

<sup>3</sup> Brussel 18 maart 2014, *PI Pharma / MSD, IEFbe*, 843, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016).

<sup>4</sup> Brussel 21 oktober 2014, *Merck, Sharp & Dohme / PI Pharma, IEFbe*, 1141, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016).

<sup>5</sup> Voor rechtspraak die het rechtmatig karakter van parallelinvoer en de leer van de communautaire uitputting van het merkenrecht bevestigt, zie HvJ 31 oktober 1974, C-15/74, *Centrafarm*; HvJ 20 mei 1976, C-104/75, *De Peijper*; HvJ 16 juli 1998, C-355/96, *Silhouette*; HvJ 1 juli 1999, C-173/98, *Sebago*. De merkhouder kan zich niet beroepen op zijn merkenrecht om de ompakking te verhinderen indien voldaan is aan 5 voorwaarden (hierna de “*Bristol-Myers Squibb-voorwaarden*”), zoals bepaald door het Hof van Justitie: HvJ 11 juli 1996, C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb*. Zie ook: HvJ 11 juli 1996, C-379/79, *Upjohn*; HvJ 23 april 2002, C-143/00, *Boehringer I*; HvJ 26 april 2007, C-348/04, *Boehringer II*; HvJ 28 juli 2011, C-400/09 en C-207/10, *Orifarm*. Eerder in dit tijdschrift: HvJ 26 april 2007, C-348/04, *Boehringer II, 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.

Wij beperken ons in onze bespreking dan ook tot het herneven van de belangrijkste principes, alvorens in te gaan op enkele elementen van de geannoteerde arresten. Deze noot beoogt geen alomvattende analyse van de uitgebreide rechtspraak en rechtsleer betreffende ompakking en parallelhandel te bieden<sup>7</sup>, doch enkele relevante elementen uit de ge-

noteerde arresten te bespreken. Deze noot kadert in het gegeven dat het Hof van Justitie<sup>8</sup> nogmaals het belang van de appreciatie door de feitenrechter heeft aangegeven, en het feit dat de geannoteerde arresten de principes uit de Europese rechtspraak toepassen.

## B. ALGEMENE PRINCIPES

3. Het principe van het vrij verkeer van goederen binnen de interne markt is een van de basisprincipes van de Europese Unie (art. 3, 3. VEU<sup>9</sup> en art. 34 VWEU<sup>10</sup>). De beperkingen op het vrij verkeer zijn slechts toegelaten indien zij gerechtvaardigd zijn teneinde het specifieke voorwerp van de betrokken industriële en commerciële eigendom te beschermen (art. 36, eerste zin VWEU). Het merkrecht heeft inzonderheid tot specifiek voorwerp de zogenaamde herkomstgarantie<sup>11</sup>. Op basis van artikel 36, 2. VWEU, mag een beperking van het vrij verkeer van goederen (zelfs indien die rechtvaardiging vindt in bv. nationale regels ter bescherming van het merkenrecht) evenwel geen “verkapte” beperking van de handel tussen lidstaten vormen.

4. De wijziging van de verpakking of de presentatie van een product, zonder wijziging aan het product zelf, werd door het Hof van Justitie in zijn rechtspraak betreffende de ompakkingsvoorwaarden bij het verder verhandelen van geneesmiddelen vóór de invoering van de eerste merkenrichtlijn beoordeeld op basis van artikel 36 VWEU<sup>12</sup>.

5. Dit veranderde na de invoering van de eerste merkenrichtlijn<sup>13</sup>. Op basis van artikel 15, 1. van de merkenrichtlijn<sup>14</sup> heeft de merkhouder niet het recht zich op zijn merkrecht te beroepen teneinde het gebruik van het merk te verbieden voor waren die *onder dit merk* door hem of met zijn toestemming in de Unie in de handel zijn gebracht. Door de waren zelf in de handel te brengen, heeft de merkhouder zijn aan het merk verbonden uitsluitend recht met andere woorden “uitgeput”<sup>15</sup>. Hij kan de verdere verhandeling van deze waren door derden niet meer tegen gaan. De toepassing van dit principe van de “uitputting van het merkrecht” kent evenwel uitzonderingen. Op basis van punt 2. van artikel 15 van de Merkenrichtlijn, zal de merkhouder zijn uitsluitend recht toch kunnen laten gelden in geval van “gegronde redenen”, zoals onder meer een wijziging of verslechtering aan de toestand van de waren die onder zijn merk worden verhandeld. De “toestand van de waar” kan ook betrekking hebben op de verpakking. Artikel 15 van de merkenrichtlijn is omgezet in artikel 2.23, 3. BVIE.

6. Zie bv.: F. GOTZEN en M.-C. JANSSENS, *Europees en Benelux Merkenrecht*, Larcier, 2016, 266-278; F. PETILLION en A. CLERENS, “De gegronde redenen van de merkhouder in de Europese rechtspraak”, *Bull.BMM* 2013, afl. 2, 70-75; A.L. KAAE en J.B. HANSEN, “On the repackaging and reselling of pharmaceutical products in relation to the exhaustion of rights conferred by a trade mark” in P. CLAASSEN en J. KEUSTERMANS (eds.), *Landmark IP Decisions of the European Court of Justice*, Larcier, 2014, 116-121; A. BRAUN en E. CORNU, *Précis des marques*, Brussel, Larcier, 2009, 306 *et seq.*; L.W. GORMLEY, *EU Law of Free Movement of Goods and Customs Union*, 2009, Oxford University Press, 489; T.C. JEHORAM, C.J.J.C. VAN NISPEN en J.L.R.A. HUYDECOPER, *Industriële eigendom*, Deel 2, *Merkenrecht*, 2008, Deventer, Kluwer, 615 *et seq.*; E. CORNU, “Boehringer II: tout savoir sur le reconditionnement ou le réétiquetage des produits pharmaceutiques dans le commerce intracommunautaire” (noot onder HvJ 26 april 2007, C-348/04), *TBH* 2007, 680; S. MOLENAERS, “Het uitputtingsbeginsel in het merkenrecht”, *IRDI* 2001, 2-15; J. VERBRUGGEN, “Merkenrecht functioneel bekeken”, *IRDI* 2001, 96-122.
7. Zie hiervoor de referenties in vn. 6 en 7, in het bijzonder E. CORNU, “Boehringer II: tout savoir sur le reconditionnement ou le réétiquetage des produits pharmaceutiques dans le commerce intracommunautaire” (noot onder HvJ 26 april 2007, C-348/04), *TBH* 2007, 680.
8. HvJ 10 november 2016, C-297/15, *Ferring / Orifarm*, voor een bespreking zie randnr. 18.
9. Geconsolideerde versie van het verdrag betreffende de Europese Unie en het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, *Pb.C.* 7 juni 2016, 202/1 (hierna “VEU”).
10. Geconsolideerde versie van het verdrag betreffende de Europese Unie en het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, *Pb.C.* 7 juni 2016, 202/1 (hierna “VWEU”).
11. HvJ 23 april 2002, C-143/00, *Boehringer I*, r.o. 12 en 29.
12. F. GOTZEN en M.-C. JANSSENS, *Europees en Benelux Merkenrecht*, Larcier, 2016, 276.
13. Eerste richtlijn (nr. 89/104/EEG) van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten, *Pb.L.* 11 februari 1989, 40/1.
14. Richtlijn nr. 2015/2436 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2015 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten, *Pb.L.* 23 december 2015, 336/1 (hierna de “merkenrichtlijn”); oud art. 7 van richtlijn nr. 2008/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten, *Pb.L.* 8 november 2008, 299/25 (hierna “merkenrichtlijn 2008/15”).
15. Parallelhandel is mogelijk op basis van deze leer van de communautaire uitputting van merkenrechten. Deze leer is onder meer vervat in art. 13 van de verordening (EG) nr. 207/2009 van de Raad van 26 februari 2009 inzake het Gemeenschapsmerk, *Pb.L.* 24 maart 2009, 78/1 zoals gewijzigd door verordening (EU) nr. 2015/2424 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2015 tot wijziging van verordening (EG) nr. 207/2009 van de Raad van 26 februari 2009 inzake het Gemeenschapsmerk, en van verordening (EG) nr. 2868/95 van de Commissie tot uitvoering van verordening (EG) nr. 40/94 van de Raad inzake het Gemeenschapsmerk, en tot intrekking van verordening (EG) nr. 2869/95 van de Commissie inzake de aan het Bureau voor harmonisatie binnen de interne markt (merken, tekeningen en modellen) te betalen taksen, *Pb.L.* 24 december 2015, 341/21; art. 15 van de merkenrichtlijn en art. 2.23, 3 Benelux Verdrag inzake de intellectuele eigendom van 25 februari 2005. De parallelinvoer voor 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 (hierna “KB parallelinvoer”).

6. Ingevolge de invoering van de merkenrichtlijn en in het bijzonder het uitputtingsrecht, is er een onderscheid ontstaan tussen twee situaties. Enerzijds heeft men de situatie waarin men het farmaceutisch product met merk A ompakt met heraanbrenging van hetzelfde merk A. In dit geval dient men toepassing te maken van artikel 15 van de merkenrichtlijn, met name de uitputtingsleer. En anderzijds heeft men de situatie waarin men het farmaceutisch product hermerkt. Dit houdt in dat men een product, gecommmercialiseerd door de producent-merkhouders onder merk A in het land van herkomst, herverpakt met aanbrenging van merk B dat de producent-merkhouders hanteert voor commercialisatie van hetzelfde product in het land van invoer. In dit geval kan men geen toepassing maken van de principe van de uitputting. Inderdaad, men gebruikt niet het merk A waaronder de waren door de merkhouders of met zijn toestemming in de Unie in de handel zijn gebracht, maar het merk B (met betrekking waartoe de merkenrechten niet zijn uitgeput). Deze situatie wordt aldus beheerst door artikelen 30 en 36 VWEU.

Het Hof van Justitie oordeelde in *Upjohn*<sup>16</sup> inderdaad: “dat artikel 7 van de richtlijn van toepassing is wanneer het oorspronkelijk merk na ompakking van het product opnieuw wordt aangebracht. Het is echter **niet van toepassing**, wanneer de parallelimporteur het oorspronkelijke merk vervangt door een ander merk. In dat geval worden de rechten van respectievelijk de merkhouders en de parallelimporteurs bepaald door de artikelen 30 en 36 van het

*verdrag*” (eigen benadrukking).

7. Het Hof van Justitie heeft in zijn *Bristol-Myers Squibb*-arrest geoordeeld dat artikel 15 van de merkenrichtlijn op een identieke wijze moet worden uitgelegd als artikel 36 VWEU<sup>17</sup>. Aldus kan de merkhouders zich verzetten tegen het (her)aanbrengen van zijn merk (A of B) op de verpakking van een geneesmiddel nadat dit is “omgepakt” of “herverpakt”, tenzij dit noodzakelijk is om het geneesmiddel in de handel te brengen in een andere lidstaat. Er is sprake van een objectieve noodzaak indien aan de 5 in de rechtspraak bepaalde *Bristol-Myers Squibb*-voorwaarden wordt voldaan<sup>18</sup>:

1. de wijze waarop de merkhouders zijn merkrecht gebruikt, het door hem toegepaste afzetstelsel in aanmerking genomen, zal bijdragen tot de kunstmatige afscherming van de markten der lidstaten;
2. de oorspronkelijke toestand van het product mag niet worden aangetast;
3. de ompakker vermeldt duidelijk en leesbaar zijn naam en die van de fabrikant, alsook de herkomst van een niet van de merkhouders afkomstig accessoire;
4. de reputatie van het merk of de merkhouders mag niet worden geschaad;
5. de parallelimporteur stelt de merkhouders op voorhand in kennis dat het omgepakte of opnieuw geëtiketteerde product op de markt zal worden gebracht en dient hem desgevraagd een exemplaar ervan te leveren.

### C. CASSATIE 7 NOVEMBER 2016 NA BRUSSEL 18 MAART 2014

8. In het licht van bovenstaande, zal hierna duidelijk blijken waarom het arrest van het Hof van Cassatie van 7 november 2016<sup>19</sup>, en meer bepaald het eraan voorafgaande arrest van het hof van beroep te Brussel van 18 maart 2014<sup>20</sup> zo relevant zijn. De feiten waren als volgt. MSD commercialiseerde geneesmiddelen op basis van het actieve bestanddeel *losartan*. In Italië werden deze verhandeld in doosjes met 28 tabletten, onder het merk *Lortaan*, terwijl dit in België gebeurde in doosjes met 98 tabletten onder de merken *Cozaar* en *Loortan* (dus niet *Lortaan*). PI Pharma, de parallelimporteur, kocht de farmaceutische producten (doosjes met 28 tabletten en onder het merk *Lortaan*) op in Italië om ze in België te verkopen. PI Pharma haalde de geneesmiddelen uit de oorspronkelijke verpakking en stopte ze in een nieuwe, in België gangbare verpakking, namelijk in doosjes met 98 tabletten onder het merk *Cozaar*.

In dergelijke omstandigheden kan men zich niet op de “uitputting van het merkrecht” in de zin van artikel 15 van de

merkenrichtlijn beroepen. Om zich te kunnen beroepen op de “uitputting” in de zin van artikel 15 van de merkenrichtlijn met betrekking tot het merk *Lortaan*, dient men gebruik te maken van het merk (*Lortaan*) voor waren die onder dit merk (*Lortaan*) door de merkhouders (MSD) of met zijn toestemming in de Unie (Italië) in de handel zijn gebracht. Hetzelfde kan worden gezegd in verband met het merk *Cozaar*: om zich te kunnen beroepen op de “uitputting” met betrekking tot dit merk *Cozaar*, dient men gebruik te maken van het merk (*Cozaar*) voor waren die onder dit merk (*Cozaar*) door de merkhouders (MSD) of met zijn toestemming in de Unie (Italië) in de handel zijn gebracht. Wanneer men hermerkt, is de uitputtingsleer niet van toepassing. PI Pharma gebruikt inderdaad het merk *Cozaar* (met betrekking waartoe de merkenrechten niet zijn uitgeput), terwijl de waren onder het merk *Lortaan* in de Unie in de handel zijn gebracht (met betrekking waartoe de merkenrechten wel zijn uitgeput). Dat er in dergelijke omstandigheden geen toepassing

<sup>16</sup> HvJ 12 oktober 1999, C-379/97, *Upjohn*, r.o. 28.

<sup>17</sup> HvJ 11 juli 1996, C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb*, r.o. 40.

<sup>18</sup> HvJ 23 april 2002, C-143/00, *Boehringer I*, r.o. 14. Zie voor een toepassing in België: Brussel 20 november 2012, *TBH* 2013, 287, noot E. DE GRUYSE.

<sup>19</sup> Cass. 7 november 2016, C.14.0507.N, *MSD / PI Pharma II, IEFbe*, 2014, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016).

<sup>20</sup> Brussel 18 maart 2014, *PI Pharma / MSD, IEFbe*, 843, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016).

kan worden gemaakt van de leer van de uitputting, wordt in een ander arrest van het hof van beroep te Brussel bevestigd. Het hof van beroep oordeelde met name dat er geen sprake kan zijn van de toepassing van de leer van de “uitputting”, wanneer men door Ratiopharm onder het merk *Ratiopharm* op de markt gebrachte producten uitvoert en herverpakt als *Mylan*-producten, aangezien de producten niet door Mylan onder het merk *Mylan* op de markt zijn gebracht<sup>21</sup>. Hierbij herinneren we er aan dat het Hof van Justitie dit eveneens heeft bevestigd in het arrest *Upjohn*<sup>22</sup> (zie ook randnr. 6).

9. Ook al is het principe van uitputting niet van toepassing, toch laat het hof van beroep de handelwijze van PI Pharma toe. Maar op welke grond dan wel?

Het hof van beroep te Brussel schetst de algemene principes, met inbegrip van deze inzake uitputting<sup>23</sup>, verwijst naar het arrest *Bristol-Myers Squibb*<sup>24</sup> en overweegt dat artikel 7 van de merkenrichtlijn nr. 2008/95 (art. 15 merkenrichtlijn) en artikel 36 VWEU op identieke wijze moeten worden uitgelegd. Onder verwijzing naar arrest *Upjohn*<sup>25</sup> stelt het hof van beroep dat de *Bristol-Myers Squibb*-voorwaarden ook dienen te worden toegepast op het geval waarin een parallelimporteur het oorspronkelijke merk (*in casu Lortaan*) vervangt door het door de merkhouder in de lidstaat van invoer gebruikte merk (*in casu Cozaar*). Het hof van beroep oordeelde vervolgens dat in deze zaak de hermerking zoals doorgevoerd door PI Pharma objectief noodzakelijk is om effectieve toegang te krijgen tot de Belgische markt. Op basis van artikel 8 van het KB parallelinvoer dient de reclame die door de houder van een vergunning voor parallelinvoer wordt gemaakt, zich te beperken tot de economische aspecten van het betrokken geneesmiddel of tot reclame die uitsluitend tot doel heeft de benaming van het geneesmiddel in herinnering te brengen. Het in herinnering brengen van de benaming van een geneesmiddel veronderstelt dat de benaming reeds gekend is bij het doelpubliek. Indien het parallel ingevoerd geneesmiddel een naam heeft die verschillend is van de naam van het gekende referentiegeneesmiddel, is een herinneringsreclame niet mogelijk of minstens weinig zinvol. Aangezien PI Pharma aldus als parallelimporteur enkel maar herinneringsreclame mag maken, wordt zij belet enige promotie te voeren voor het door haar parallel ingevoerde geneesmiddel met vreemde benaming. Dit belet de daadwerkelijke promotie en marketing, zodat het verbod om het merk te vervangen de effectieve toegang tot de markt belemmert<sup>26</sup>.

10. De theoretische overweging in verband met de uitputting is o.i. evenwel niet noodzakelijk, omdat daar in dit geval geen sprake van kon zijn. Indien men dan toch verwijst naar de principes van de uitputting, lijkt het o.i. duidelijker om expliciet de overweging van het Hof van Justitie in *Upjohn*<sup>27</sup> te hernemen, waarin het stelde: “*dat artikel 7 van de richtlijn van toepassing is wanneer het oorspronkelijk merk na ompakking van het product opnieuw wordt aangebracht. Het is echter niet van toepassing, wanneer de parallelimporteur het oorspronkelijke merk vervangt door een ander merk. In dat geval worden de rechten van respectievelijk de merkhouder en de parallelimporteur bepaald door de artikelen 30 en 36 van het verdrag*” (eigen benadrukking).

11. Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie en van het hof van beroep te Brussel blijkt aldus dat men de toelaatbaarheid van de “hermerking” en het “heraanbrengen van het merk” op basis van de 5 *Bristol-Myers Squibb*-voorwaarden zal beoordelen. Bij de hermerking zal, in tegenstelling tot wat het geval is bij het heraanbrengen van het merk, artikel 15 merkenrichtlijn (de uitputtingsleer) evenwel geen enkele rol spelen bij de beoordeling.

12. Het Hof van Cassatie heeft bij arrest van 7 november 2016<sup>28</sup> het cassatieberoep tegen het arrest van het hof van beroep te Brussel verworpen. Het arrest van het hof van beroep en de gehanteerde argumentatie zijn dus geldende rechtspraak. Wij wijzen erop dat het Hof van Cassatie oordeelt dat er bij de beoordeling van de ompakking geen rekening moet worden gehouden met een mogelijke toestand van de Belgische markt, maar met de effectieve toestand ervan zoals die op het ogenblik van de parallelinvoer bestond en zoals die voortvloeit uit de nationale regels en ziektekostenverzekeringsvoorschriften of uit praktijken of voorschrijfgewoonten van artsen<sup>29</sup>. Eveneens is interessant dat het Hof van Cassatie expliciet stelt dat de door de appelrechters gegeven reden in verband met de herinneringsreclame de beslissing schraagt “*dat de vervanging door het merk waaronder het referentiegeneesmiddel op de Belgische markt is gebracht, in onderhavig geval noodzakelijk is om toegang te krijgen tot de Belgische markt*”<sup>30</sup>.

Wij merken op dat de rechtspraak voor een toegelaten “hermerking” momenteel vereist dat het gaat om verschillende merken die worden gebruikt voor eenzelfde geneesmiddel door de merkhouder zelf of door met hem verbonden ven-

21. Brussel 15 september 2015, *PI Pharma / Mylan*, IEFbe, 1625, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016).

22. HvJ 12 oktober 1999, C-379/97, *Upjohn*, r.o. 40.

23. Brussel 18 maart 2014, *PI Pharma / MSD*, IEFbe, 843, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016), r.o. 12 en 13.

24. HvJ 11 juli 1996, C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb*, r.o. 28.

25. HvJ 12 oktober 1999, C-379/97, *Upjohn*, r.o. 40.

26. Brussel 18 maart 2014, *PI Pharma / MSD*, IEFbe, 843, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016), r.o. 24.

27. HvJ 12 oktober 1999, C-379/97, *Upjohn*, r.o. 28.

28. Cass. 7 november 2016, C.14.0507.N, *MSD / PI Pharma II*, IEFbe, 2014, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016).

29. Cass. 7 november 2016, C.14.0507.N, *MSD / PI Pharma II*, IEFbe, 2014, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016), r.o. 9.

30. Cass. 7 november 2016, C.14.0507.N, *MSD / PI Pharma II*, IEFbe, 2014, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016), r.o. 14.

nootschappen<sup>31</sup>. Inderdaad, ook het Hof van Justitie oordeelde in het arrest *American Home Products* dat gebruikmaking door een fabrikant van verschillende merken voor eenzelfde product in verschillende lidstaten een verkapt beperking van de handel kan uitmaken<sup>32</sup> (wat aldus een objectieve noodzaak voor de hermerking kan uitmaken).

Zo is reeds een schending van het merkrecht vastgesteld wanneer een parallelimporteur een in Nederland verkregen generiek geneesmiddel van de onderneming Ranbaxy ompakte en in België verhandelde als een authentiek genees-

middel van haar concurrent Daiichi Sankyo onder diens merk 'PRAREDUCT'. In dergelijk geval ging het niet om producten afkomstig van deze merkhouder<sup>33</sup> en betrof het evenmin verbonden vennootschappen. Deze elementen verklaren het verschil met een andere beslissing waarin wel werd toegelaten dat een door Sandoz gecommmercialiseerd product werd herverpakt naar het product gecommmercialiseerd door de met haar verbonden onderneming Novartis, ook al was hier eveneens sprake van een wijziging van het merk<sup>34</sup>.

#### D. CASSATIE 7 NOVEMBER 2016 NA BRUSSEL 21 OKTOBER 2014

13. Het tweede arrest van het Hof van Cassatie van 7 november 2016<sup>35</sup> volgt op het arrest van het hof van beroep te Brussel van 21 oktober 2014<sup>36</sup>. Het geschil betreft eveneens MSD en PI Pharma, en wederom de farmaceutische producten op basis van het actief bestanddeel *losartan*, ditmaal evenwel met een andere dosering per tablet. MSD commercialiseert de farmaceutische producten in België onder de naam *Cozaar* in doosjes met 28, 56 en 98 tabletten. De verpakkingen met 98 tabletten maken bijna 90% van de verkoop uit. In Polen commercialiseert MSD de farmaceutische producten onder het merk *Cozaar* enkel in een verpakking van 28 tabletten. PI Pharma voert de farmaceutische producten vanuit Polen in België in, en herverpakt ze in doosjes met 98 tabletten.

14. Een merkhouder kan zich niet verzetten tegen een ompakking door een parallelimporteur indien daarmee de effectieve toegang van het ingevoerde product tot de markt van die staat wordt belemmerd<sup>37</sup>. Dit is het geval indien er sprake is van omstandigheden in de lidstaat van invoer die de ompakking objectief noodzakelijk maken om het geneesmiddel in die staat te kunnen verhandelen<sup>38</sup>.

Onder verwijzing naar de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie oordeelt het hof van beroep als volgt<sup>39</sup>:

*“Er is bijvoorbeeld sprake van een belemmering wanneer door de parallelimporteur gekochte geneesmiddelen in de lidstaat van invoer niet in hun oorspronkelijke verpakking kunnen worden verhandeld vanwege nationale regels of*

*praktijken betreffende 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 of ziektekostenverzekeringinstanties 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.”*

15. Voor het geneesmiddel *Cozaar* bestaat in België de grootste vraag naar het verpakkingsformaat van 98 tabletten. Het gebruik van verschillende verpakkingsformaten door merkhouder (28 in Polen en 28, 56 en 98 in België) maakt dat een objectieve noodzaak bestaat tot ompakking. Enkel in het formaat van 98 tabletten kunnen de parallel ingevoerde geneesmiddelen succesvol in België in het verkeer worden gebracht. Het verzet van MSD tegen de verhandeling van het uit Polen ingevoerde geneesmiddel van 28 tabletten op de Belgische markt in een verpakkingsformaat van 98 tabletten leidt dan ook tot een kunstmatige afscherming van de nationale markten<sup>40</sup>.

Verder leidt het hof van beroep uit een door het FAGG verzonden aangetekende brief af dat het FAGG zich verzet tegen bundeling. Dit verzet vormt een feitelijke belemmering voor PI Pharma bij de toegang van de uit Polen geïmporteerde geneesmiddelen in doosjes met 28 tabletten tot de Belgische markt, waar hoofdzakelijk een vraag bestaat naar doosjes met 98 tabletten. Het hof van beroep benadrukt dat

<sup>31</sup>. Brussel 15 september 2015, *PI Pharma / Mylan, IEFbe*, 1625, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016), r.o. 11 met verwijzing naar HvJ 10 oktober 1978, C-3/78, *American Home Products*; HvJ 12 oktober 1999, C-379/97, *Upjohn*.

<sup>32</sup>. HvJ 10 oktober 1978, C-3/78, *American Home Products*, r.o. 20-22. Zie eveneens: A. BRAUN en E. CORNU, *Précis des marques*, Brussel, Larcier, 2009, 311-312.

<sup>33</sup>. Voorz. Kh. Brussel 14 oktober 2015, *Daiichi Sankyo / PI Pharma, IEFbe*, 1557, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016).

<sup>34</sup>. Voorz. Kh. Brussel 4 maart 2015, *onuitg.* maar aangehaald in Voorz. Kh. Brussel 14 oktober 2015, *Daiichi Sankyo / PI Pharma, IEFbe*, 1557, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016).

<sup>35</sup>. Cass. 7 november 2016, C.15.0206.N, [www.cass.be](http://www.cass.be) (7 december 2016).

<sup>36</sup>. Brussel 21 oktober 2014, *Merck, Sharp & Dohme / PI Pharma, IEFbe*, 1141, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016).

<sup>37</sup>. Brussel 21 oktober 2014, *Merck, Sharp & Dohme / PI Pharma, IEFbe*, 1141, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016), r.o. 17.

<sup>38</sup>. Brussel 21 oktober 2014, *Merck, Sharp & Dohme / PI Pharma, IEFbe*, 1141, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016), r.o. 17.

<sup>39</sup>. Brussel 21 oktober 2014, *Merck, Sharp & Dohme / PI Pharma, IEFbe*, 1141, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016), r.o. 17; HvJ 23 april 2002, C-143/00, *Boehringer I*, r.o. 45-52.

<sup>40</sup>. Brussel 21 oktober 2014, *Merck, Sharp & Dohme / PI Pharma, IEFbe*, 1141, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016), r.o. 20.

er sprake is van een kunstmatige afscherming wanneer de merkhouder zich verzet tegen een noodzakelijke ompakking. Een ompakking is noodzakelijk wanneer nationale regelingen of praktijken de verkoop in de originele verpakkingen in de lidstaat van invoer beletten, zoals bijvoorbeeld wanneer er in een lidstaat geen vergunning of toestemming voor het in de handel brengen wordt verstrekt (bv. een verbod van bundeling). In dit geval is de ompakking dus noodzakelijk<sup>41</sup>.

16. Ook hier heeft het Hof van Cassatie bij arrest van 7 november 2016<sup>42</sup> het cassatieberoep verworpen. Het Hof van Cassatie herneemt de geldende principes zoals ze zijn vastgesteld door het Hof van Justitie<sup>43</sup>. Het Hof vervolgt dat hieruit duidelijk volgt 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 die lidstaat van invoer. Het Hof van Cassatie oordeelt dat een ompakking van het product in dat geval objectief noodzakelijk is om een effectieve toegang tot de markt van die lidstaat te waarborgen<sup>44</sup>. Indien MSD aan PI Pharma zou beletten om verpakkingen van 98 tabletten te verkopen, zou PI Pharma de toegang tot een gedeelte van de markt (namelijk deze van 98 tabletten) worden ontzegd. Zij zou enkel toegang hebben tot een deel van de markt, namelijk deze van 28 tabletten. Aldus

is de ompakking naar doosjes met 98 tabletten objectief noodzakelijk om effectief toegang te krijgen tot de Belgische markt.

Het Hof onderstreept verder dat het bewijs van een 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<sup>45</sup>. Het gaat dus niet enkel om een bepaald tijdstip rond het op de markt brengen.

Het Hof van Cassatie bevestigt verder de redenering van het hof van beroep inzake de bundeling<sup>46</sup>.

17. Wij verwijzen in dit verband nog naar het arrest van het hof van beroep te Bergen. Deze zaak betrof de invoer van het medicament *Cozaar* van MSD uit Polen (28 tabletten), om na ompakking te worden verhandeld in België (98 tabletten), maar dan door een andere parallelimporteur, met name de onderneming Impexco<sup>47</sup>. Ook hier oordeelde het hof van beroep te Bergen dat er een objectieve noodzaak was om te herverpakken teneinde effectief toegang te krijgen tot de Belgische markt<sup>48</sup>. Het hof van beroep oordeelde in dit kader dat de merkhouder zich niet kan verzetten tegen de herverpakking in een nieuwe buitenverpakking en dus niet een overstickering of een bundeling kan eisen, gelet op het feit dat een aantal van 98 tabletten niet deelbaar is door 28 en een bundeling bijgevolg verwarring en vergissingen zou kunnen veroorzaken met betrekking tot de instructies en vervaldata. Bovendien wordt dergelijke bundeling sterk afgeraden door onafhankelijke derden, zoals AFMPS (FAGG) en EMA. Daarnaast is aangetoond dat er een terughoudendheid bestaat bij apothekers en consumenten met betrekking tot de techniek van bundeling<sup>49</sup>.

## E. HOF VAN JUSTITIE 10 NOVEMBER 2016

18. Het Hof van Justitie heeft zeer recent nog zijn vaste rechtspraak in verband met de ompakking bevestigd<sup>50</sup>. De feiten waren als volgt. De onderneming Ferring verkoopt in Denemarken, Finland, Zweden en Noorwegen een geneesmiddel onder de merknaam *Klyx*, in verpakkingen van 1 of 10 stuks. De onderneming Orifarm koopt in Noorwegen *Klyx* in dozen van 10 stuks, en verkoopt deze geneesmiddelen in Denemarken na ze te hebben omgepakt in dozen van

1 stuk<sup>51</sup>. Het Hof van Justitie bevestigt dat wanneer de merkhouder gebruik maakt van verschillende verpakkingsformaten, er sprake kan zijn van afscherming van markten indien de importeur het product slechts op een beperkt deel van de markt van het invoerland kan verhandelen in de oorspronkelijke verpakking<sup>52</sup>. Hierbij zal het evenwel aan de parallelimporteur zijn om aan te tonen dat dergelijke afscherming van de markten voorhanden is (en dus dat het niet-omge-

41. Brussel 21 oktober 2014, *Merck, Sharp & Dohme / PI Pharma, IEFbe*, 1141, beschikbaar op: [www.ie-forum.be](http://www.ie-forum.be) (7 december 2016), r.o. 22.

42. Cass. 7 november 2016, C.15.0206.N, [www.cass.be](http://www.cass.be) (7 december 2016).

43. Cass. 7 november 2016, C.15.0206.N, [www.cass.be](http://www.cass.be) (7 december 2016), r.o. 1-2.

44. Cass. 7 november 2016, C.15.0206.N, [www.cass.be](http://www.cass.be) (7 december 2016), r.o. 3.

45. Cass. 7 november 2016, C.15.0206.N, [www.cass.be](http://www.cass.be) (7 december 2016), r.o. 10.

46. Cass. 7 november 2016, C.15.0206.N, [www.cass.be](http://www.cass.be) (7 december 2016), r.o. 16.

47. Bergen 14 september 2015, *ICIP* 2015, afl. 4, 738.

48. Bergen 14 september 2015, *ICIP* 2015, afl. 4, 738, punt 2, b.

49. Bergen 14 september 2015, *ICIP* 2015, afl. 4, 750-752, punt 2, d.

50. HvJ 10 november 2016, C-297/15, *Ferring / Orifarm*.

51. HvJ 10 november 2016, C-297/15, *Ferring / Orifarm*, r.o. 7-8.

52. HvJ 10 november 2016, C-297/15, *Ferring / Orifarm*, r.o. 22 met verwijzing naar HvJ 11 juli 1996, C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb*, r.o. 54.

pakte ingevoerde product slechts op een beperkt deel van de markt van het invoerland kan worden verhandeld), en is het aan de nationale rechter om dit na te gaan<sup>53</sup>. Interessant in deze zaak is dat zowel in het land van uitvoer als in het land van invoer de geneesmiddelen in verpakkingen van 1 en 10

stuks verkrijgbaar zijn. Het Hof van Justitie liet reeds vallen dat de stukken van het dossier geen gegevens bevatten op basis waarvan kan worden vastgesteld dat de markt voor Klyx in verpakkingen van 10 stuks slechts een beperkt deel van de markt van het land van invoer (Denemarken) vormt<sup>54</sup>.

## F. CONCLUSIE

**19.** Het Hof van Justitie en de nationale rechtspraak tekenen steeds duidelijker de klijtlijnen uit waarbinnen de parallelhandelaars mogen kleuren bij “herpakking” en “hermerking” van geneesmiddelen na parallelimport. Wij zijn er van overtuigd dat het laatste woord hierover nog niet gezegd is. Het valt af te wachten welke toepassingsgevallen nog voor

het Hof van Justitie zullen verschijnen. De vindingrijkheid van de producenten van farmaceutische producten leidt tot nieuwe betwistingen vanwege de parallelimporteurs, die zullen moeten worden afgetoetst door het Hof van Justitie of door de nationale rechters.

---

<sup>53.</sup> HvJ 10 november 2016, C-297/15, *Ferring / Orifarm*, r.o. 23 en 26.

<sup>54.</sup> HvJ 10 november 2016, C-297/15, *Ferring / Orifarm*, r.o. 28.