

Kopie

Afgeleverd aan: Dienst voor Intellectuele Eigendom FOD
Economie

art. Bericht

Vrij van griffierecht - art. 280,2° W.Reg.

Uitgifte

TRADEMARKS

0240

omvatting

Repertoriumnummer 2024/4396
Datum van uitspraak 10 juni 2024
Rolnummer 2018/AR/858

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

Registreerbaar

Niet registreerbaar

Eindarrest

Parallelimport
Hermerking generiek
geneesmiddel (Methylfenidaat
HCl Sandoz) naar
referentiegeneesmiddel
(Rilatine)

Benelux-merk

Uitputting merkrecht
1^{ste}, 3^{de} en 4^{de} BMS-voorwaarden

Vordering tot staking

PI Pharma NV
t/Novartis AG
Novartis Pharma NV

Hof van beroep

Brussel

Arrest

Kamer 8, burgerlijke zaken

Aangeboden op
Niet te registreren

COVER 01-00003888299-0001-0040-01-01-1



In de zaak van

PI PHARMA NV, ON 0883.315.652, met maatschappelijke zetel te 1600 SINT-PIETERS-
LEEUW, Bergensesteenweg 709,

appellante,

advocaat: mr. [REDACTED] en mr. [REDACTED], advocaten te [REDACTED]

ter zitting aanwezig: mr. [REDACTED] en mr. [REDACTED];

tegen

1. **NOVARTIS AG**, ON CH-270.3.002.061-2, vennootschap naar Zwitsers recht met zetel te 4056 BASEL (Zwitserland), Lichtstrasse 35,
en
2. **NOVARTIS PHARMA NV**, ON 0459.093.476, met zetel gevestigd te 1800 VILVOORDE,
Medialaan 40,

geïntimeerden,

advocaat geïntimeerden: mr. [REDACTED], advocaat te [REDACTED]

ter zitting aanwezig voor geïntimeerden: mr. [REDACTED] en mr. [REDACTED].



Het hoger beroep is gericht tegen een vonnis van 12 april 2018 dat werd uitgesproken door de voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel, die zitting hield zoals in kort geding.

Het vonnis werd betekend aan PI Pharma op 23 april 2018.

Het verzoekschrift tot hoger beroep werd tijdig en formeel regelmatig neergelegd op de griffie van dit hof op 23 mei 2018.

Het hof sprak een tussenarrest uit op 25 mei 2020 waarbij het drie prejudiciële vragen stelde aan het Hof van Justitie.

Het Hof van Justitie sprak zich uit over deze prejudiciële vragen bij arrest van 17 november 2022.

De pleidooien werden gehouden op de openbare terechtzitting van 29 januari 2024. De zaak werd ab initio hernomen. Vervolgens werd de zaak in voortzetting gesteld bij toepassing van artikel 769 van het Gerechtelijk Wetboek op 5 februari 2024, teneinde PI Pharma toe te laten haar stukken (rechtspraak en rechtsleer) neer te leggen ter griffie, waarna het debat van rechtswege werd gesloten en de zaak in beraad werd genomen.

I. Overzicht van de relevante feiten

1. Novartis AG is een Zwitserse farmaceutische onderneming die wereldwijd actief is. Zij is de moederverenootschap van de Novartis groep die actief is in geotrooieerde merkgeneesmiddelen en generieke geneesmiddelen. De merkgeneesmiddelen worden gecommmercialiseerd door de Novartis afdeling van het concern, terwijl de generieke geneesmiddelen worden gecommmercialiseerd door de Sandoz afdeling van het concern.

Novartis Pharma NV is de Belgische dochterverenootschap en commercialiseert in België de merkgeneesmiddelen.

Novartis AG en Novartis Pharma NV worden hierna ook samen aangeduid als 'Novartis'.

2. Novartis heeft een geneesmiddel ontwikkeld met als actief bestanddeel methylfenidaat. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van een



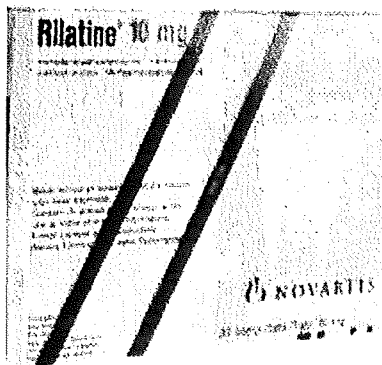
aandachtstekortstoornis gecombineerd met hyperactiviteit (ADHD) en voor de behandeling van narcolepsie.

Dit geneesmiddel wordt gecommmercialiseerd onder het merk Ritalin, Ritaline, Ritalina of Rilatine.

Rilatine is een Benelux-woordmerk dat in 1973 werd geregistreerd door Novartis Pharma NV (inschrijvingsnummer 0054047).

In België wordt het merkgeneesmiddel op de markt gebracht door Novartis Pharma NV onder het merk Rilatine, onder meer in het verpakkingsformaat van 20 tabletten van 10 mg (vergunning voor het in de handel brengen (VHB) met nummer BE051597). Het geneesmiddel is enkel op voorschrift verkrijgbaar.

De verpakking ziet eruit als volgt:



In Nederland wordt het merkgeneesmiddel op de markt gebracht door Novartis Pharma BV onder het merk Ritalin, onder meer in het verpakkingsformaat van 30 tabletten van 10 mg (handelsvergunningnummer RVG 03957).

3. Aangezien methylfenidaat niet langer octrooirechtelijk wordt beschermd, brengt Sandoz BV in Nederland het generieke Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg op de markt in een verpakking van 30 tabletten.

Novartis AG is titularis van het Uniemerkt Sandoz, ingeschreven onder nummer 003070422.

Voor deze handel bekam Sandoz BV de handelsvergunning met nummer RVG 27033=03957, die werd verleend volgens de procedure van afgeleide registratie. Deze

PAGE 01-00003888299-0004-0040-01-01-4



registratieprocedure kon tot 2003 in Nederland worden gebruikt voor producten die gelijk zijn aan farmaceutische producten die reeds zijn geregistreerd (zie Beleidsdocument: afgeleide registratie van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, MEB 15, 28 oktober 2014 – stuk 14 van PI Pharma).

Een middel met 2 RVG-nummers gekoppeld door een gelijkheidsteken is per definitie volledig identiek aan het middel met het RVG-nummer dat achter het gelijkheidsteken staat. Bij e-mail van 24 augustus 2015 bevestigde het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Nederland) het volgende aan PI Pharma: “Het generieke middel Methyfenidaat HCl Sandoz tablet 10 mg heeft het volgende RVG-nummer 27033=03957 is dus volledig identiek met Ritalin” (stuk I.13 van PI Pharma).

De naam van het referentiegeneesmiddel en het afgeleide product moeten verschillend zijn.

Volgens PI Pharma is Methyfenidaat HCl Sandoz geen generiek geneesmiddel, maar een referentiegeneesmiddel met een generieke benaming.

De verpakking van Methyfenidaat HCl Sandoz 10 mg in Nederland ziet eruit als volgt:



In België wordt het geneesmiddel Methyfenidaat HCl Sandoz 10 mg in tabletvorm niet door Sandoz op de markt gebracht (wel geneesmiddelen met het actief bestanddeel methyfenidaat in andere sterktes en andere farmaceutische vormen, zoals Methyfenidaat Retard Sandoz 18 mg, tabletten met verlengde afgifte – zie tabel p. 12 in de vijfde beroepsconclusie van PI Pharma).

4. Rilatine 10 mg tabletvorm (of in Nederland Ritalin 10 mg tabletvorm) en Methyfenidaat HCl Sandoz 10 mg tabletvorm zijn identieke geneesmiddelen.



5. De publieksprijs voor Rilatine 10 mg x 20 tabletten Novartis was 8,10 euro (of 0,405 euro per tablet). De publieksprijs voor Rilatine 10 mg x 20 tabletten PI Pharma was 7,95 euro (of 0,398 euro per tablet) (op 3 oktober 2017 - stuk I.9 PI Pharma).

De publieksprijs in Nederland van Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg was 0,055 euro per tablet (vijfde beroepsconclusie PI Pharma, p. 17).

6. Het aandeel van Rilatine in de verkoop van geneesmiddelen met methylfenidaat als actief bestanddeel, 10 mg in tabletvorm bedroeg in 2015 94% en in 2016 87 % (jaar waarin PI Pharma startte met de verhandeling van Rilatine in België) (stuk I.23 van PI Pharma).

In Nederland bedroeg het aandeel van Ritalin 6% in 2015 en 5% in 2016. Het aandeel van Methylfenidaat HCl Sandoz bedroeg in beide jaren 30%.

7. Geneesmiddelen op basis van het actief bestanddeel methylfenidaat zijn ingeschreven in Hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten (§ 3130200 voor narcolepsie en § 3130100 voor ADHD). De terugbetaling ervan is afhankelijk van een voorafgaande machtiging van een adviserend geneesheer (a priori controle door het RIZIV). Het KB van 21 december 2001 is ondertussen opgeheven door het KB van 1 februari 2018. De feiten van onderhavig geding vallen nog onder de toepassing van het KB van 21 december 2001 (het relevante moment voor de beoordeling is oktober 2016 – zie randnummer 29).

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

PI Pharma voert vanuit Nederland het geneesmiddel Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg in in België na het te hebben omgepakt (nieuwe buitenverpakking van 20 tabletten) en te hebben hermerkt (aanbrengen van het merk Rilatine).

PAGE 01-00003888299-0006-0040-01-01-4



Op 12 mei 2014 diende PI Pharma bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) een aanvraag in tot het bekomen van een vergunning voor de parallelinvoer van “Rilatine 10 mg tabletten; Uit Nederland: Novartis Pharma B.V. – Methyfenidaat HCl Sandoz 10, tabletten 10 mg (RVG 03957); referentie België: Novartis Pharma NV – Rilatine 10 mg tabletten (BE051597)”.

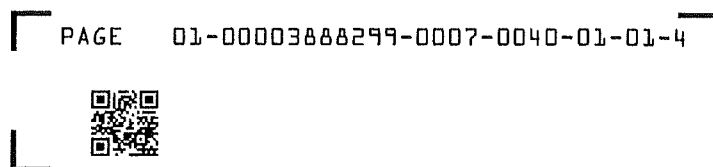
Op 10 september 2014 verleende het FAGG aan PI Pharma een vergunning voor parallelinvoer nr. 1637 PI 322 F 3 voor Rilatine 10 mg tabletten, verpakkingsgrootte 20 tabletten. Het referentiegeneesmiddel is het merkeneesmiddel Rilatine 10 mg tabletten.

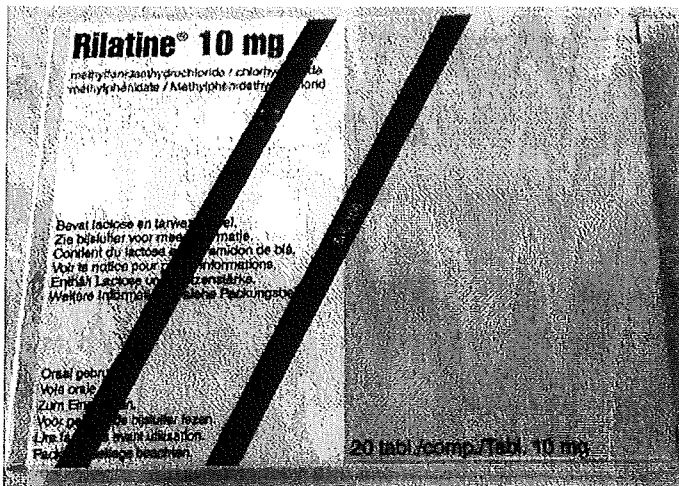
9. PI Pharma diende vervolgens een aanvraag in tot het bekomen van een prijs bij de Prijzendienst van de FOD Economie en daarna ook een aanvraag tot terugbetaling bij het RIZIV.

10. Bij brief van 30 juni 2015 heeft PI Pharma Novartis Pharma NV ervan op de hoogte gebracht dat zij een vergunning had bekomen voor het op de markt brengen in België van het geneesmiddel Rilatine 10 mg x 20 tabletten ingevoerd uit Nederland (Methyfenidaat Sandoz) en zij met het geneesmiddel op de Belgische markt zou komen. Bij deze kennisgeving werd een kopie van de bijsluiter gevoegd, een voorstelling van de verpakking (mock-up), een insert (zie hierna) en een blisteretiket.

PI Pharma pakte een ingevoerde verpakking Methyfenidaat HCl Sandoz 10 mg x 30 tabletten om naar een Rilatine 10 mg verpakking van 20 tabletten. PI Pharma gebruikte een nieuwe buitenverpakking (zie hieronder) met daarin 1 ingevoerde blister van 15 tabletten en 1 blisterstrookje met 5 tabletten. Van een ingevoerde blister van 15 tabletten wordt een strookje van 5 tabletten geknipt. Dit strookje wordt geplaatst in een zogenaamde ‘insert’ of kartonnen hoesje met dezelfde afmetingen als de ingevoerde blister. Op de blisters wordt een blisteretiket aangebracht. En in de herverpakking wordt een aangepaste bijsluiter gestoken.

De verpakking van PI Pharma ziet eruit als volgt:





Op de buitenverpakking wordt achteraan vermeld dat het geneesmiddel is ingevoerd door PI Pharma en wordt de naam van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst (Methylfenidaat HCl Sandoz) vermeld.

11. De raadsman van Novartis deelde bij brief van 22 juli 2015 mee dat zijn cliënte zich verzette tegen de voorgenomen parallelinvoer.

Hij voerde aan dat het merkrecht van Novartis op Rilatine geenszins uitgeput was zodat de hermerking van het ingevoerde generieke product naar Novartis' origineel merkgeneesmiddel een manifeste inbreuk op Novartis' merkrecht was, alsook een misleiding van het publiek.

Evenmin was er een objectieve noodzakelijkheid voor de hermerking en waren de eerlijke marktpraktijken geschonden.

PI Pharma betwistte met klem zich schuldig te maken aan enige inbreuk.

Op 12 mei 2016 maakte PI Pharma een afgewerkt staal over aan Novartis van het product Rilatine 10 mg x 20 tabletten, ingevoerd vanuit Nederland, zoals PI Pharma dit in België wenste te commercialiseren. PI Pharma beschouwde de kennisgevingsprocedure hiermee als beëindigd.

In de navolgende periode werd er nog correspondentie gevoerd tussen de partijen waarbij elke partij bij haar standpunt bleef.



12. PI Pharma ging over tot de commercialisatie van het omgepakte en hermerkte geneesmiddel in België in oktober 2016.

13. Aangezien Novartis van oordeel is dat de commercialisatie door PI Pharma inbreuk maakt op haar merkrechten, is zij op 28 juli 2017 overgegaan tot dagvaarding van PI Pharma voor de stakingsrechter te Brussel. Novartis vorderde PI Pharma te bevelen de inbreukmakende praktijk op Novartis' merkrechten en de oneerlijke marktpraktijken te staken onder verbeurte van een dwangsom.

II. Procedure in eerste aanleg

14. Novartis vroeg voor de eerste rechter de volgende vordering ontvankelijk en gegrond te horen verklaren, en bijgevolg:

“WAT DE MERKENRECHTELIJKE VORDERING BETREFT:

In hoofdorde:

Vast te stellen dat Novartis' merkenrechten niet zijn uitgeput en PI Pharma een merkenrechtelijke inbreuk in de zin van artikel 2.20.1 (a) van het Benelux-verdrag inzake de intellectuele eigendom begaat door generiek methyfenidaat van Sandoz uit Nederland in België in te voeren en hierop het Rilatine® merk van Novartis aan te brengen en vervolgens onder dit merk te commercialiseren via groothandelaars, apothekers of andere distributiekkanalen.

Ondergeschikt:

Vast te stellen dat PI Pharma, bij gebreke aan een objectieve noodzaak tot herverpakking, een merkinbreuk in de zin van artikel 2.20 van het Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom begaat door het uit Nederland ingevoerde generiek methyfenidaat van Sandoz te herverpakken en hermerken naar een Rilatine® verpakking van Novartis.

Vast te stellen dat PI Pharma, bij gebreke aan de vermelding van de entiteit verantwoordelijk voor de ompakking, een merkinbreuk in de zin van artikel 2.20 van het Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom begaat door het uit Nederland ingevoerde generiek



methyلفenidaat [of] Sandoz te herverpakken en hermerken naar een Rilatine® verpakking van Novartis.

Vast te stellen dat de hermerking, herverpakking en verkoop van generiek methyلفenidaat van Sandoz als een Rilatine®-verpakking, evenals de wijze van hermerking en herverpakking de reputatie van Novartis schendt, zodat Novartis zich tegen deze ompakking kan verzetten op grond van haar merkenrechten.

Indien een merkenrechtelijke inbreuk wordt vastgesteld op basis van één of meerdere van bovenstaande gronden:

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

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

WAT DE ONEERLIJKE MARKTPRAKTIJK BETREFT:

Vast te stellen dat PI Pharma zich schuldig maakt aan een oneerlijke en misleidende handelspraktijk in de zin van artikel VI.2, VI.93, VI.97, VI.98, VI.99, VI.100, VI.104 en VI.105 WER door generiek methyلفenidaat van Sandoz uit Nederland te verkopen als originele Rilatine® merkgeneesmiddelen van Novartis.

Aan PI [Pharma] de onmiddellijke staking van deze praktijk te bevelen en bijgevolg de onmiddellijke stopzetting van de verkoop van de betrokken geneesmiddelen, via welk distributiekanaal dan ook (PI Pharma, groothandel, apothekers, etc.), en de terugroeping uit de handel te bevelen van de uit Nederland ingevoerde en als Rilatine® hermerkte geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 5.000 € per individuele inbreuk



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

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

IN ELK GEVAL:

PI Pharma te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding van 1.440 Euro.”

15. PI Pharma vorderde de stukken II.5 en II.6 van Novartis uit het debat te weren.

Zij vorderde de vorderingen van Novartis minstens ongegrond te verklaren en bijgevolg Novartis te veroordelen in de kosten van het geding, aan de zijde van PI Pharma begroot op de rechtsplegingsvergoeding van 1.400 euro.

16. In het bestreden vonnis van 12 april 2018 wordt de vordering van Novartis in de volgende mate ontvankelijk en gegrond verklaard:

“De stakingsrechter stelt vast dat Novartis’ merkenrechten niet zijn uitgeput en PI Pharma een merkenrechtelijk inbreuk in de zin van artikel 2.20.1 (a) van het Benelux-verdrag inzake de intellectuele eigendom begaat door generiek methylfenidaat van Sandoz uit Nederland in België in te voeren en hierop het Rilatine® merk van Novartis aan te brengen en vervolgens onder dit merk te commercialiseren via groothandelaars, apothekers of andere distributiekanaalen.

De stakingsrechter beveelt de onmiddellijke stopzetting van voormelde praktijk door of via PI Pharma en/of apothekers en beveelt bijgevolg de onmiddellijke stopzetting van het aanbod en de verkoop van de betrokken geneesmiddelen, via welk distributiekanaal dan ook (PI Pharma, groothandel, apothekers, etc.), en de terugroeping uit de handel, onder verbeurte van een dwangsom van 5.000€ per individuele inbreuk vastgesteld vijf dagen na betekening



van het tussen te komen vonnis en per dag dat deze inbreuk blijft bestaan (waarbij de verkoop van 1 verpakking als 1 individuele inbreuk wordt beschouwd), mits voorafgaande ingebrekestelling.

De stakingsrechter beveelt eveneens de staking van het aanmaken, uitgeven, drukken en verspreiden van informatie- en/of publicitaire dragers waaronder folders, brochures enz., die een afbeelding en/of beschrijving inhouden van bovenvermelde geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 5.000€ per individuele inbreuk vastgesteld vijf dagen na betekening van het tussen te komen vonnis en per dag dat deze inbreuk blijft bestaan (waarbij de verkoop van 1 verpakking als 1 individuele inbreuk wordt beschouwd), mits voorafgaande ingebrekestelling.

De stakingsrechter bepaalt het maximum te verbeuren dwangsommen op 500.000 euro.

De stakingsrechter veroordeelt [PI Pharma] tot de kosten van het geding in hoofde van [Novartis] begroot op 1.440 euro rechtsplegingsvergoeding plus 420,34 euro dagvaardingskosten plus 40,00 euro ten bate van het fonds voor juridische tweedelijnsbijstand.”

III. Tussenarrest houdende prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie

17. Op 23 mei 2018 tekende PI Pharma hoger beroep aan tegen het bestreden vonnis.

18. Het hof sprak een tussenarrest uit op 25 mei 2020, waarbij drie prejudiciële vragen werden gesteld aan het Hof van Justitie.

Het Hof van Justitie beantwoordde de prejudiciële zaken als volgt:

“Artikel 9, lid 2, en artikel 13 van verordening (EG) nr. 207/2009 van de Raad van 26 februari 2009 inzake het Uniemerk, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2015/2424 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2015, alsmede artikel 5, lid 1, en artikel 7 van richtlijn 2008/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten, gelezen in het licht van de artikelen 34 en 36 VWEU,

moeten aldus worden uitgelegd dat:

PAGE 01-00003888299-0012-0040-01-01-4



de houder van het merk van een referentiegeneesmiddel en van het merk van een generiek geneesmiddel zich ertegen kan verzetten dat een parallelimporteur dit uit een lidstaat ingevoerd generiek geneesmiddel verhandelt in een andere lidstaat, wanneer dat geneesmiddel is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop het merk van het overeenkomstige referentiegeneesmiddel is aangebracht, tenzij, ten eerste, de twee geneesmiddelen volstrekt identiek zijn en, ten tweede, de vervanging van het merk voldoet aan de voorwaarden die zijn geformuleerd in punt 79 van het arrest van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282), in punt 32 van het arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a. (C-348/04, EU:C:2007:249), en in punt 28 van het arrest van 17 mei 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322)."

(HvJ, 17 november 2022, C-253/20 en C-254/20, Impexco en PI Pharma, ECLI:EU:2022:894)

IV. Vorderingen in hoger beroep na het tussenarrest van 25 mei 2020

19. PI Pharma verzoekt het hof om haar ingestelde hoger beroep ontvankelijk en gegrond te verklaren, het bestreden vonnis te hervormen en als volgt opnieuw recht te doen:

- “- de stukken II.5 en II.6 van Novartis AG en Novartis Pharma NV uit de debatten te willen weren;*
- de initiële vorderingen van Novartis AG en Novartis Pharma NV niet toelaatbaar, minstens ongegrond te verklaren;*
- in elk geval, Novartis AG en Novartis Pharma NV te veroordelen tot betaling van de kosten van het geding, aan de zijde van PI Pharma begroot op:*

<i>RPV eerste aanleg:</i>	<i>14.000 euro</i>
<i>Rolrecht hoger beroep:</i>	<i>230 euro</i>
<i>RPV hoger beroep:</i>	<i>14.000 euro</i>
	<i>28.230 euro"</i>

20. Novartis AG en Novartis Pharma NV verzoeken het hof van beroep om:

┌ PAGE 01-00003888299-0013-0040-01-01-4 ─┐



“Het hoger beroep van PI Pharma ontvankelijk doch ongegrond te verklaren en het bestreden vonnis van 12 april 2018 van de Voorzitter van de Nederlandstalige Rechtbank van Koophandel (nu ondernemingsrechtbank) van Brussel te handhaven, weze het op andere gronden.

Het verzoek van PI Pharma tot de wering uit de debatten van Stukken II.5 en II.6 af te wijzen als onontvankelijk, minstens ongegrond te verklaren.

Tevens vast te stellen dat

- *PI Pharma, bij gebreke aan de vermelding van de entiteit verantwoordelijk voor de ompakking, een merkinbreuk in de zin van artikel 2.20 van het Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom begaat door het uit Nederland ingevoerde generiek methylfenidaat of Sandoz te herverpakken en hermerken naar een Rilatine® verpakking van Novartis, waardoor de reputatie van Novartis wordt geschonden, en zij zich tegen deze ompakking kan verzetten op grond van haar merkenrechten.*
- *PI Pharma zich schuldig maakt aan een oneerlijke en misleidende handelspraktijk in de zin van artikels VI.2, VI.93, VI.97, VI.98, VI.99, VI.100, VI.104 en VI.105 WER door generiek methylfenidaat van Sandoz uit Nederland te verkopen als originele Rilatine® merkgeneesmiddelen van Novartis.*

In elk geval:

PI Pharma te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding, begroot op 15.000 euro per aanleg.”

V. Beoordeling

A. Beweerde schending van het merkrecht

A.1. Algemeen

21. Novartis voert aan dat PI Pharma door het commercialiseren van het litigieuze geneesmiddel Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg in België in een nieuwe buitenverpakking waarop het merk Rilatine wordt aangebracht, artikel 2.20.1.a van het Benelux-Verdrag inzake intellectuele eigendom (BVIE) schendt.



22. Het wettelijk kader, zoals uiteengezet door het Hof van Justitie in het arrest van 17 november 2022 (*Impexeco en PI Pharma*, punten 43 tot en met 56) dient zich aan als volgt.

Overeenkomstig artikel 2.20.1.a BVIE (in de versie van toepassing op dit geding) verleent het merk aan haar titularis een uitsluitend recht om iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen, het gebruik van een teken te verbieden wanneer dat teken gelijk is aan het merk en in het economisch verkeer wordt gebruik voor dezelfde waren of diensten waarvoor het merk is ingeschreven.

Zulk gebruik is onder meer het aanbrengen van het teken op de waren of op hun verpakking (artikel 2.20.2.a BVIE) of het verhandelen of het invoeren van de waren onder dat teken (artikel 2.20.2.b en c BVIE).

Dit uitsluitend recht wordt de merkhouder verleend om hem de mogelijkheid te bieden zijn specifieke belangen als houder van het merk te beschermen, dat wil zeggen zeker te stellen dat het merk zijn eigen functies kan vervullen. Bijgevolg moet de uitoefening van dit recht beperkt blijven tot de gevallen waarin het gebruik van het teken door een derde afbreuk doet of kan doen aan de functies van het merk. Hiertoe behoren niet alleen de wezenlijke functie van het merk, de herkomstgarantie, maar ook de overige functies ervan, zoals met name die welke erin bestaan de kwaliteit van deze waar of deze dienst te garanderen, of de communicatie-, de investerings- en de reclamefunctie.

Uit vaste rechtspraak blijkt dat de ompakking van een van een merk voorzien product door een derde zonder toestemming van de merkhouder reële risico's voor de herkomstgarantie van dat product met zich kan meebrengen.

Dit uitsluitend recht omvat echter niet het recht zich te verzetten tegen het gebruik van het merk voor de waren, die onder het merk door de houder of met diens toestemming in de Europese Gemeenschap of de Europese Economische Ruimte in het verkeer zijn gebracht, tenzij er voor de houder gegronde redenen zijn zich te verzetten tegen verdere verhandeling van de waren, met name wanneer de toestand van de waren nadat zij in het verkeer zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is (artikel 2.23.3 BVIE).

Dit artikel 2.23.3 BVIE is de omzetting van artikel 7 van Richtlijn 2008/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008 betreffende de aanpassing van het merkrecht der lidstaten (Merkenrichtlijn – versie van toepassing op dit geding). Deze



bepaling beoogt de fundamentele belangen van de bescherming van het merkrecht en het vrij verkeer van goederen binnen de interne markt met elkaar in overeenstemming te brengen.

Artikel 7 van de Merkenrichtlijn bevat een sluitende regeling van de kwestie van de uitputting van het aan het merk verbonden recht zodat, wanneer is voorzien in een harmonisatie van maatregelen die nodig zijn ter bescherming van de in artikel 36 VWEU bedoelde belangen, iedere daarop betrekking hebbende nationale maatregel moet worden getoetst aan de bepalingen van de Merkenrichtlijn, weliswaar uitgelegd in het licht van de bepalingen van het VWEU betreffende het vrij verkeer van goederen, en met name artikel 36 VWEU.

Uit artikel 7, lid 2 Merkenrichtlijn volgt dat het verzet van de merkhouders tegen ompakking, dat een afwijking van het vrije verkeer van goederen vormt, niet kan worden aanvaard als de uitoefening van het aan het merk verbonden recht door de merkhouders een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormt in de zin van artikel 36, tweede volzin VWEU. Het voorwerp van het merkrecht is immers niet de merkhouders in staat te stellen de nationale markten af te schermen en aldus het voortbestaan van eventuele prijsverschillen tussen de lidstaten te bevorderen.

Van een dergelijke verkapte beperking in de zin van artikel 36, tweede volzin VWEU is sprake wanneer de uitoefening door de merkhouders van zijn recht om zich te verzetten tegen ompakking bijdraagt tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten, en wanneer de ompakking bovendien op zodanige wijze plaatsvindt dat de gerechtvaardigde belangen van de merkhouders worden geëerbiedigd, hetgeen met name vereist dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het geneesmiddel niet aantast en de reputatie van het merk niet kan schaden.

De omstandigheid dat de merkhouders zich niet met een beroep op zijn merkrecht kan verzetten tegen de verhandeling onder zijn merk van door een importeur omgepakte producten, betekent dat aan de importeur een zekere bevoegdheid wordt ingeruimd welke in normale omstandigheden aan de merkhouders zelf is voorbehouden. In het belang van de merkhouders als eigenaar van het merk en om hem tegen misbruik te beschermen, is het dan ook passend om deze bevoegdheid enkel toe te staan voor zover de importeur ook aan bepaalde voorwaarden voldoet.

Volgens vaste rechtspraak van het Hof van Justitie kan de houder van een merk zich rechtmatig verzetten tegen de verdere verhandeling in een lidstaat van een uit een andere



lidstaat ingevoerd farmaceutisch product dat van zijn merk is voorzien, wanneer de importeur dit product heeft omgepakt en op de nieuwe verpakking het merk opnieuw heeft aangebracht, tenzij:

- is bewezen dat het gebruik van het merkrecht door de houder ervan om zich tegen de verhandeling van het omgepakte product onder zijn merk te verzetten, zou bijdragen tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten;
- is aangetoond dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het product in de verpakking niet kan aantasten;
- op de verpakking duidelijk is vermeld wie het product heeft omgepakt, en wie het product heeft vervaardigd;
- de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden, en
- de importeur de merkhouder tevoren ervan in kennis stelt dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht, en hem desgevraagd een exemplaar van het omgepakte product bezorgt (zie de arresten van 11 juli 1996, *Bristol-Myers Squibb e.a.*, C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:286, punt 79; 26 april 2007, *Boehringer II*, C-348/04, EU:C:2007:249, punt 32; 17 mei 2018, *Junek Europ*, zaak C-642/16, EU:C:2018:322, punt 28).

Als een bijdrage tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten moet worden aangemerkt, het verzet van de merkhouder tegen ompakking van geneesmiddelen ingeval deze ompakking noodzakelijk is om het parallel ingevoerde product in de lidstaat van invoer te kunnen verhandelen.

Aan deze noodzakelijkheidsvoorwaarde is met name voldaan wanneer de omstandigheden op het ogenblik van het op de markt brengen in de lidstaat van invoer eraan in de weg staan dat het geneesmiddel in dezelfde verpakking in de handel wordt gebracht als die waarin het in de lidstaat van uitvoer in de handel wordt gebracht, zodat die ompakking objectief noodzakelijk is opdat de parallelimporteur het betrokken geneesmiddel in die lidstaat kan verhandelen.

Aan die voorwaarde is niet voldaan wanneer de ompakking van het product uitsluitend wordt verklaard doordat de parallelimporteur een commercieel voordeel nastreeft.



23. Verder oordeelt het Hof dat de toetsing aan deze voorwaarden – waaraan gerefereerd wordt als de BMS-voorwaarden – ook moet worden uitgevoerd bij een hermerking. Volgens het Hof draagt het feit dat een merkhouder die in verschillende lidstaten een identiek geneesmiddel onder verschillende merken verhandelt naargelang van de lidstaat waar dit geneesmiddel wordt verhandeld, zich ertegen verzet dat het in de lidstaat van uitvoer gebruikte merk wordt vervangen door het merk dat door deze merkhouder in de lidstaat van invoer wordt gebruikt, ook bij tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten, wanneer deze vervanging objectief noodzakelijk is voor de parallelimporteur om dat geneesmiddel in laatstgenoemde lidstaat te kunnen verhandelen (arrest van 12 oktober 1999, *Upjohn*, C-379/97, EU:C:1999:494, punten 19 en 38-40) (*Impexco en PI Pharma*, punt 57).

24. Vervolgens gaat het Hof van Justitie na of en hoe deze regels en rechtspraak moeten worden toegepast op de situatie waarbij het parallel ingevoerde geneesmiddel een generiek geneesmiddel is, terwijl het merk dat de betrokken parallelimporteur op de nieuwe buitenverpakking van dit geneesmiddel aanbrengt, het merk van het overeenkomstig referentiegeneesmiddel is (*Impexco en PI Pharma*, punt 58).

Het Hof van Justitie oordeelt dat de houder van het merk van een referentiegeneesmiddel en van het merk van een generiek geneesmiddel zich ertegen kan verzetten dat een parallelimporteur dit uit een lidstaat ingevoerd generiek geneesmiddel verhandelt in een andere lidstaat, wanneer dat geneesmiddel is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop het merk van het overeenkomstige referentiegeneesmiddel is aangebracht, tenzij:

- ten eerste, de twee geneesmiddelen volstrekt identiek zijn, en
- ten tweede, de vervanging van het merk voldoet aan de BMS-voorwaarden.

A.2. Identieke geneesmiddelen

25. In een eerste stap moet worden vastgesteld of het parallel verhandelde generieke geneesmiddel en het overeenkomstige referentiegeneesmiddel in het land van invoer, identieke geneesmiddelen zijn als bedoeld in het *Upjohn* arrest.



Het Hof van Justitie oordeelt in het prejudicieel arrest van 17 november 2022 als volgt:

“63. Oordelen dat een referentiegeneesmiddel en de generieke tegenhanger ervan identieke producten zijn in de zin van de in punt 57 van het onderhavige arrest aangehaalde rechtspraak omdat zij uit therapeutisch oogpunt equivalent zijn, zou in deze omstandigheden beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten kunnen misleiden ten aanzien van de exacte samenstelling van het betrokken geneesmiddel, met potentieel ernstige gevolgen voor de gezondheid van de patiënten.

64. Bijgevolg mag alleen een geneesmiddel dat volstrekt identiek is aan een ander geneesmiddel worden omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop het merk van dat andere geneesmiddel is aangebracht.

65. Dit kan met name het geval zijn wanneer een referentiegeneesmiddel en een generiek geneesmiddel door dezelfde entiteit of door economisch verbonden entiteiten worden vervaardigd en in werkelijkheid een en hetzelfde product vormen dat onder twee verschillende regelingen wordt verhandeld.

66. In een dergelijk geval kan noch het feit dat verschillende juridische regelingen van toepassing zijn op deze geneesmiddelen, noch de verschillende wijze waarop de geneesmiddelen door de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of de patiënten worden gepercipieerd, rechtvaardigen dat de houder van de betrokken merken zich ertegen kan verzetten dat het merk waarvan hij in de lidstaat van uitvoer gebruikmaakt, wordt vervangen door het merk dat hij aanbrengt op de geneesmiddelen die hij in de lidstaat van invoer verhandelt, indien wordt aangetoond dat deze vervanging objectief noodzakelijk is om deze geneesmiddelen in laatstgenoemde lidstaat te kunnen verhandelen. Anders zou de houder immers kunnen bijdragen tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten door een identiek geneesmiddel nu eens als referentiegeneesmiddel en dan weer als generiek geneesmiddel te verhandelen.”

26. Er bestaat geen betwisting tussen partijen dat het ingevoerde Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg en het geneesmiddel Ritaline 10 mg volstrekt identieke geneesmiddelen zijn.

Beide geneesmiddelen worden door de Novartis groep vervaardigd. Het gaat in werkelijkheid om hetzelfde product dat onder twee verschillende regelingen wordt verhandeld.



Novartis NV is houder van het Benelux-merk Rilatine en Novartis AG is houder van het Uniemark Sandoz.

PI Pharma roept echter in dat het ingevoerde Methyfenidaat HCl Sandoz 10 mg geen generiek geneesmiddel is, maar een referentiegeneesmiddel met een generieke naam. Methyfenidaat HCl Sandoz is een afgeleide registratie en geen generieke registratie.

PI Pharma voert ook aan dat Methyfenidaat HCl Sandoz slechts een “vermeend” generiek geneesmiddel is omdat het volstrekt identiek is aan het referentiegeneesmiddel Rilatine. Omdat de geneesmiddelen volstrekt identiek zijn, zou Methyfenidaat HCl Sandoz geen “echt” generiek geneesmiddel zijn.

Naar mening van PI Pharma is het prejudicieel arrest van 17 november 2022 daarom niet van toepassing op onderhavig geschil.

27. Terecht wordt dit door Novartis betwist.

Het prejudicieel arrest van 17 november 2022 werd gewezen in onderhavige zaak. Alle relevante feiten werden in detail uiteengezet in het tussenarrest waarbij de prejudiciële vragen werden gesteld, en werden bijgevolg voorgelegd aan het Hof van Justitie. Dat het Hof van Justitie zich niet zou hebben uitgesproken over de situatie zoals die in onderhavige zaak aan de orde is, is niet juist. Dit blijkt onder meer uit punt 68 van het arrest (geciteerd in het volgende randnummer).

In het arrest van 17 november 2022 herneemt het Hof van Justitie de definitie van een generiek geneesmiddel van artikel 10, lid 2, b) van richtlijn 2001/83: “een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, waarvan de biologische equivalentie met het referentiemiddel is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid”. In dat geval kan een verkorte procedure worden toegepast voor het aanvragen van een vergunning voor in de handel brengen en moeten er geen resultaten van preklinische en klinische proeven worden voorgelegd (artikel 10, lid 1 van richtlijnen 2001/83). De afgeleide procedure die in Nederland bestond kan als dergelijke verkorte procedure worden beschouwd.

Methyfenidaat HCl Sandoz wordt in Nederland onder een generieke benaming vergund en op de markt gebracht en verhandeld als een generiek geneesmiddel en niet als een referentiegeneesmiddel. In zijn antwoord van 24 augustus 2015 op de vraag van PI Pharma



spreekt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Nederland) trouwens ook van het “het generieke middel Methyfenidaat HCl Sandoz tablet 10 mg”.

Bovendien geldt als algemene regel dat hermerking slechts mogelijk is bij een geneesmiddel dat volstrekt identiek is aan het geneesmiddel waarvan het merk op de nieuwe buitenverpakking wordt aangebracht. Geneesmiddelen kunnen voor de uitputting van het merkrecht als identieke producten worden aanzien als zij volstrekt identiek zijn wat hun intrinsieke kenmerken betreft.

Uit het arrest van 17 november 2022 volgt dat een referentiegeneesmiddel en een generiek geneesmiddel volstrekt identiek kunnen zijn. Deze volstreekte gelijkheid is zelfs een voorwaarde opdat sprake kan zijn van identieke geneesmiddelen in de zin van het Upjohn arrest en een hermerking mogelijk wordt. Een generiek geneesmiddel en een referentiegeneesmiddel kunnen dus voor de uitputting van het merkrecht als identieke producten worden aanzien als zij volstrekt identiek zijn wat hun intrinsieke kenmerken betreft. Het volstaat niet dat zij dezelfde therapeutische werking hebben (zie formulering derde prejudiciële vraag in het tussenarrest van 25 mei 2020). De volstreekte identiteit staat de kwalificatie als een generiek geneesmiddel geenszins in de weg.

Het arrest van 17 november 2022 is zonder meer relevant voor de beoordeling van huidig geschil.

A.3. Eerste BMS-voorwaarde: objectieve noodzakelijkheid om toegang te krijgen tot de Belgische markt

28. In het prejudicieel arrest van 17 november 2022 is het Hof van Justitie verder ingegaan op het begrip objectieve noodzakelijkheid bij de hermerking van een generiek geneesmiddel naar een referentiegeneesmiddel. Het Hof overweegt als volgt:

“68. Bijgevolg moet in de tweede plaats worden onderzocht of in omstandigheden als in de hoofdgedingen het verzet van de merkhouder tegen de vervanging van het merk van een in de lidstaat van uitvoer in de handel gebracht generiek geneesmiddel door het merk van het in de lidstaat van invoer verhandelde overeenkomstige referentiegeneesmiddel een belemmering vormt voor de effectieve toegang van het betrokken geneesmiddel tot de markt van laatstgenoemde lidstaat.”



69. Zoals blijkt uit de punten 55 en 57 van het onderhavige arrest, is dat het geval indien het betrokken geneesmiddel in de lidstaat van invoer niet onder het oorspronkelijke merk ervan kan worden verhandeld, waardoor de vervanging van het oorspronkelijke merk objectief noodzakelijk is om het vrije verkeer van dit geneesmiddel op de interne markt te waarborgen.

70. In een dergelijke situatie kan de houder van een merk zich niet verzetten tegen de vervanging van dit merk door een parallelimporteur, indien deze laatste kan aantonen dat de omstandigheden ten tijde van de verhandeling van het betrokken product de vervanging van het oorspronkelijke merk door dat van de lidstaat van invoer objectief noodzakelijk maakten om het product in die lidstaat op de markt te kunnen brengen (zie in die zin arrest van 12 oktober 1999, *Upjohn*, C-379/97, EU:C:1999:494, punten 42 en 43) en indien die vervanging voor het overige op zodanige wijze plaatsvindt dat de rechtmatige belangen van de merkhouder worden geëerbiedigd (zie in die zin arrest van 28 juli 2011, *Orifarm e.a.*, C-400/09 en C-207/10, EU:C:2011:519, punt 24 en aldaar aangehaalde rechtspraak), dat wil zeggen overeenkomstig de voorwaarden die zijn geformuleerd in de arresten van 11 juli 1996, *Bristol-Myers Squibb e.a.* (C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282), van 26 april 2007, *Boehringer Ingelheim e.a.* (C-348/04, EU:C:2007:249), alsmede van 17 mei 2018, *Junek Europ-Vertrieb* (C-642/16, EU:C:2018:322).

71. Wanneer, omgekeerd, de parallelimporteur dat product onder het oorspronkelijke merk ervan in de handel kan brengen door, in voorkomend geval, de verpakking aan te passen om aan de eisen van de markt van de lidstaat van invoer te voldoen, is niet voldaan aan de in punt 55 van dit arrest bedoelde noodzakelijkheidsvoorwaarde. In een dergelijk geval wordt het vrije verkeer van goederen, dat blijkens de punten 48 en 50 van het onderhavige arrest ten grondslag ligt aan de regel van de uitputting van het merkrecht in de handel tussen de lidstaten, niet wezenlijk bedreigd en kan het dus niet prevaleren boven de legitieme belangen van de merkhouder.

72. Bovendien moet eraan worden herinnerd, zoals de advocaat-generaal in punt 73 van zijn conclusie heeft gedaan, dat een lidstaat in beginsel geen vergunning voor de parallelimport van een generiek geneesmiddel kan weigeren wanneer in die lidstaat reeds een vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige referentiegeneesmiddel is afgegeven, tenzij die weigering gerechtvaardigd is om redenen die verband houden met de bescherming van de gezondheid en het leven van personen (zie in die zin arrest van 3 juli 2019, *Delfarma*, C-387/18, EU:C:2019:556, punten 26, 29 en 41). Bijgevolg is aan de in punt 55 van het onderhavige arrest bedoelde noodzakelijkheidsvoorwaarde niet voldaan wanneer een generiek geneesmiddel in elk



opzicht overeenkomt met het referentiegeneesmiddel waarvoor een dergelijke vergunning is afgegeven, aangezien de parallelimporteur in dat geval in staat moet worden geacht het generieke geneesmiddel onder het oorspronkelijke merk ervan in de handel te kunnen brengen.

73. *Ten slotte vloeit uit punt 56 van het onderhavige arrest voort dat het recht van de houder van een merk, om zich te verzetten tegen de verhandeling onder dit merk van waren die door een parallelimporteur zijn omgepakt, niet kan worden beperkt wanneer de vervanging van het oorspronkelijke merk door een ander merk van de merkhouder uitsluitend is ingegeven door het nastreven van een economisch voordeel, zoals dat met name het geval is wanneer een marktdeelnemer voordeel wil halen uit de reputatie van het merk van een referentiegeneesmiddel of een product in een duurdere categorie wil positioneren”.*

29. Op PI Pharma rust als parallelimporteur de bewijslast dat de hermerking van Methylfenidaat HCl Sandoz naar Rilatine objectief noodzakelijk is om effectieve toegang te krijgen tot de Belgische markt.

Daarbij dient rekening te worden gehouden met de omstandigheden die gelden ten tijde van de verhandeling van het geneesmiddel in de lidstaat van invoer. Er moet worden rekening gehouden met de omstandigheden die zich voordoen op het ogenblik dat het geneesmiddel in de lidstaat van invoer in de handel wordt gebracht (arrest van 10 november 2016, *Ferring*, C-297/15, ECLI:EU:C:2016:857, punten 20 en 25; Cass. 7 november 2016, C.15.0206.N).

PI Pharma heeft de parallel ingevoerde geneesmiddelen in België op de markt gebracht in oktober 2016.

30. PI Pharma moet aantonen dat in oktober 2016 de hermerking objectief noodzakelijk was om effectieve toegang te verkrijgen tot de Belgische markt of dat m.a.w. het verzet hiertegen van Novartis als merkhouder zou leiden tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten.

Naar mening van PI Pharma is de hermerking noodzakelijk omwille van de Belgische voorschrijfprijzen, nationale bepalingen (meer bepaald de Belgische wettelijke regeling die geldt voor reclame voor parallel ingevoerde geneesmiddelen opgenomen in artikel 8 van 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 inzake parallelinvoer), de essentie van parallelhandel en de rechtszekerheid.

PI Pharma voert aan dat Novartis in België niet op de markt kwam (en nog steeds niet komt) met het geneesmiddel Methyfenidaat HCl Sandoz met sterkte 10 mg en in tabletvorm. Artsen kenden enkel de merknaam Rilatine. De merknaam Methyfenidaat HCl Sandoz was niet gekend, bestond zelfs niet (en bestaat nog steeds niet) en werd niet voorgeschreven op de Belgische markt. Zij was genoodzaakt de merknaam Rilatine te gebruiken. Zoniet kon zij onmogelijk effectieve toegang krijgen tot de Belgische markt.

In dit verband voert PI Pharma ook aan dat zij moet kunnen hermerken naar Rilatine omdat artikel 8 van het KB inzake parallelinvoer haar in hoofdzaak enkel toelaat om herinneringsreclame te voeren. Zij kan enkel een specifieke naam van een geneesmiddel op de Belgische markt in herinnering brengen. De enige merknaam die Novartis gebruikte op de Belgische markt voor methyfenidaat 10 mg in tabletvorm was Rilatine zodat PI Pharma genoodzaakt was om te hermerken naar Rilatine opdat zij enige vorm van promotie of marketing zou kunnen voeren.

Daarnaast merkt PI Pharma op dat Rilatine een geneesmiddel is dat ingeschreven is in Hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, meer bepaald onder een specifieke § voor narcolepsie en een specifieke § voor ADHD. De terugbetaling ervan is afhankelijk van een voorafgaande machtiging van een adviserend geneesheer (a priori controle door het RIZIV). Omwille van deze bijzondere regeling voor terugbetaling had (heeft) zij geen andere keuze dan te hermerken naar Rilatine.

Evenzeer zal door deze bijzondere regeling geen voorschrift op stofnaam (VOS voorschrift) kunnen worden toegepast. Bovendien, zelfs indien een arts methyfenidaat HCl 10 mg op stofnaam zou kunnen voorschrijven, zou dit niet gebeuren omdat de arts voor dat geneesmiddel niet die voorschrijfgewoonte had. Er was (en is) voor dat geneesmiddel immers geen terugbetaald generiek op de markt.

Daarenboven stimuleert de Belgische wetgeving niet het voorschrijven van generieken door de werking van het referentierugbetalingsysteem. Dit systeem treedt in werking zodra een generiek op de markt komt. Het leidt ook tot de verlaging van de prijs van het originele geneesmiddel. Zowel het voorschrift op de merknaam van het generieke geneesmiddel als



het voorschrift op de merknaam van het originele geneesmiddel waarvan de prijs is gedaald, worden beschouwd als een “goedkoop voorschrift”. Zelfs indien PI Pharma op de markt zou kunnen komen met de naam Methylfenidaat HCl Sandoz, zal de arts geneigd blijven om Rilatine voor te schrijven omdat dat geneesmiddel nu eenmaal het best gekend is door de arts en er daarmee tegelijkertijd goedkoop wordt voorgeschreven.

PI Pharma voert ook aan dat het methylfenidaat geneesmiddel door de behandelende arts wordt voorgeschreven in het kader van een chronische en langdurige behandeling. Omwille van therapietrouw zal een arts niet vlug een andere merknaam voorschrijven maar het gekend geneesmiddel blijven voorschrijven.

Verder stelt PI Pharma dat parallelhandel betrekking heeft op intra-brand mededinging (vrije vertaling: intra-merk mededinging) en niet op inter-brand mededinging (vrije vertaling: inter-merk mededinging) en een parallelhandelaar daarom hetzelfde merk als de merkhouder moet kunnen gebruiken.

Tenslotte moet PI Pharma als parallelimporteur kunnen rekenen op een zekere continuïteit in de Belgische rechtspraak opdat het uitvoeren van de activiteit van parallelhandel niet totaal onmogelijk zou worden.

31. Novartis stelt dat geen van al deze door PI Pharma opgeworpen argumenten de objectieve noodzaak tot hermerken naar Rilatine kunnen schragen.

32. Het hof overweegt als volgt.

In het prejudicieel arrest van 17 november 2022 herhaalt het Hof van Justitie dat, wanneer de parallelimporteur het product onder het oorspronkelijke merk ervan in de handel kan brengen door de verpakking ervan aan te passen aan de door de markt van invoer opgelegde eisen, niet voldaan is aan de noodzakelijkheidsvoorwaarde. Het vrij verkeer van goederen wordt in dat geval niet wezenlijk bedreigd zodat de legitieme belangen van de merkhouder niet moeten wijken.

Voor het geval van de uitputting van het merkrecht bij een hermerking van een generiek geneesmiddel naar een referentiegeneesmiddel brengt het Hof daarenboven in herinnering, met verwijzing naar punt 73 van de conclusie van de advocaat-generaal, dat een lidstaat in beginsel geen vergunning voor de parallelimport van een generiek geneesmiddel kan



weigeren wanneer in die lidstaat reeds een VHB voor het overeenkomstig referentiegeneesmiddel is afgegeven, tenzij de weigering gerechtvaardigd is om redenen die verband houden met de bescherming van de gezondheid en het leven van personen.

Indien het generiek geneesmiddel volstrekt identiek is aan het referentiegeneesmiddel waarvoor de VHB is afgegeven, valt niet in te zien om welke reden de autoriteit van de lidstaat van invoer zou kunnen weigeren een vergunning af te leveren voor het parallel ingevoerde identieke generiek geneesmiddel en zal de parallelimporteur bijgevolg een vergunning krijgen om het generiek geneesmiddel op de markt te brengen.

Dit brengt met zich mee dat er geen sprake is van een objectieve noodzaak tot hermerken omdat de parallelimporteur in dat geval in staat moet worden geacht het generiek geneesmiddel onder het oorspronkelijke merk ervan in de handel te kunnen brengen.

PI Pharma toont niet aan dat zij geen vergunning had kunnen bekomen voor het parallel invoeren van het generiek geneesmiddel Methyfenidaat HCl Sandoz 10 mg uit Nederland in België onder dat oorspronkelijke merk na de door het Belgische recht vereiste aanpassingen op de verpakkingen te hebben aangebracht. Dat PI Pharma als referentiegeneesmiddel in de vergunningsaanvraag het merkgeneesmiddel Rilatine 10 mg moest opgeven, staat het bekomen van dergelijke vergunning niet in de weg. Het bekomen van een vergunning vereiste geen hermerking. Geen enkele bepaling in het KB inzake parallelinvoer noodzaakte een hermerking naar Rilatine voor het bekomen van een vergunning. Overigens hoeven, algemeen gesteld, het parallel ingevoerde geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel geen gemeenschappelijke oorsprong te hebben, in de zin dat de fabrikanten van de twee geneesmiddelen deel uitmaken van eenzelfde groep van ondernemingen of dat zij de geneesmiddelen vervaardigen op grond van met dezelfde licentiegever gesloten overeenkomsten. Een verplichting tot hermerken naar de naam van het referentiegeneesmiddel zou bijgevolg steeds een merkinbreuk inhouden bij geneesmiddelen die geen gemeenschappelijke oorsprong hebben. Dit kan uiteraard niet de bedoeling zijn. PI Pharma lijkt in haar vijfde beroepsconclusie ook niet langer aan te voeren dat uit de vereisten tot het verkrijgen van een vergunning een objectieve noodzaak tot hermerken zou volgen.

PI Pharma had voor het generiek geneesmiddel Methyfenidaat HCl Sandoz 10 mg ook een prijs en een terugbetaling kunnen bekomen. In ieder geval toont PI Pharma niet aan dat zij geen prijs of terugbetaling zou hebben kunnen bekomen als “Methyfenidaat HCl Sandoz 10 mg”, ook al was het referentiegeneesmiddel Rilatine.



Dat de geneesmiddelen met actief bestanddeel methylfenidaat voor de terugbetaling staan ingeschreven in Hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 vormde geen beletsel. Opdat het generiek Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg, parallel ingevoerd door PI Pharma, voor terugbetaling in aanmerking kon komen, moest het inderdaad als specialiteit worden opgenomen in § 3130100 en § 3130200 onder Hoofdstuk IV. PI Pharma toont niet aan dat het voor haar onmogelijk was om het door haar parallel ingevoerd generiek Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg onder die benaming te doen opnemen in de desbetreffende paragrafen van hoofdstuk IV van het genoemde KB zodat de terugbetaling ervan was verzekerd, ongeacht welk aanvraagformulier of machtigingsformulier er moest worden gebruikt.

Ten onrechte insinueert PI Pharma dat Novartis zou stellen dat deze opname ook mogelijk zou zijn geweest door enkel de stofnaam (INN) methylfenidaat als naam van het geneesmiddel te gebruiken. Novartis erkent in haar syntheseconclusie dat PI Pharma de benaming Methylfenidaat HCl Sandoz had kunnen en mogen gebruiken. Er bestaat geen betwisting tussen partijen dat deze naam beantwoordt aan de voorwaarden waaraan een naam van een farmaceutische specialiteit moet voldoen.

33. PI Pharma betoogt dat dit allemaal dode letter zou zijn gebleven en het haar niet zou hebben toegelaten om effectieve toegang tot de Belgische markt te krijgen.

Op de Belgische markt was (en is) enkel Rilatine gekend. De artsen en apothekers kenden het geneesmiddel Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg in tabletvorm niet. Een ongekend geneesmiddel kan ook niet worden voorgeschreven zodat met dergelijk geneesmiddel geen effectieve toegang tot de markt kan worden bekomen.

Uit het vorige randnummer volgt echter dat PI Pharma het generiek Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg in tabletvorm onder die benaming op de Belgische markt had kunnen brengen.

Dat deze benaming voor de Belgische artsen of apothekers totaal onbekend zou voorkomen, kan niet worden bijgetreden.

Het gaat om een generiek geneesmiddel. Belgische artsen en apothekers zijn vertrouwd met de benamingen van generieke geneesmiddelen die bestaan uit de stofnaam (INN) en de naam van de vergunninghouder. De stofnaam methylfenidaat is de wetenschappelijke benaming die de beroepsbeoefenaars kennen. Op de verpakkingen van Rilatine wordt de benaming "methylfenidaathydrochloride" vermeld (in drie talen). Dit wordt ook vermeld in



de databanken van geneesmiddelen (van het RIZIV, het BFCI of het FAGG) die de beroepsbeoefenaars consulteren onder meer bij het voorschrijven van geneesmiddelen en het afleveren van geneesmiddelen. Al deze databanken bevatten ook een rangschikking van de geneesmiddelen op basis van de INN en kunnen worden geraadpleegd met de INN als zoekterm. De beroepsbeoefenaars weten dus dat het actief bestanddeel van Rilatine methylfenidaathydrochloride is. Ook het generiek Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg zou bij de geneesmiddelen op basis van methylfenidaathydrochloride zijn gerangschikt. Ook de merknaam Sandoz is door een langdurige en intensieve aanwezigheid op de Belgische markt gekend. Bovendien werden er door Sandoz andere geneesmiddelen met het actief bestanddeel methylfenidaat in andere sterktes en andere farmaceutische vormen, zoals Methylfenidaat Retard Sandoz 18 mg, tabletten met verlengde afgifte, op de Belgische markt verhandeld (zie tabel p. 12 in de vijfde beroepsconclusie van PI Pharma). Het relevante publiek zal Methylfenidaat HCl Sandoz herkennen als het generieke geneesmiddel met het actief bestanddeel methylfenidaathydrochloride, afkomstig van de generieke onderneming Sandoz, en weet dus over welk geneesmiddel het gaat.

34. PI Pharma mag als parallelimporteur, naast economische reclame, enkel herinneringsreclame voeren. Herinneringsreclame mag enkel de naam van het geneesmiddel, de stofnaam (INN) en de naam en het logo van de vergunninghouder vermelden. Andere bewoordingen, figuren, afbeeldingen of tekens zijn verboden. In de herinneringsreclame had PI Pharma bijgevolg Methylfenidaat HCl Sandoz als naam van het geneesmiddel en methylfenidaathydrochloride als actief bestanddeel mogen vermelden naast de naam en het logo van de vergunninghouder. Aangezien geneesmiddelen met actief bestanddeel methylfenidaat voorschriftplichtig zijn, mag de reclame voor deze geneesmiddelen enkel worden gericht aan artsen en apothekers. Publieksreclame is verboden. Zoals in de vorige paragrafen uiteengezet, weet het publiek van dokters en apothekers dat methylfenidaathydrochloride het actief bestanddeel van Rilatine is en is het vertrouwd met generieke benamingen. Dit publiek van beroepsbeoefenaars zal bijgevolg weten dat Methylfenidaat HCl Sandoz het generiek geneesmiddel is met het actief bestanddeel methylfenidaathydrochloride, afkomstig van de generieke onderneming Sandoz, en het als zodanig herkennen. Artsen en apothekers weten ook dat PI Pharma een parallelimporteur is. Anders dan PI Pharma voorhoudt, zal het voeren van herinneringsreclame in deze omstandigheden dan ook een nuttig effect hebben, naast het voeren van de economische reclame. Dit is reclame over de prijs van het geneesmiddel die voor PI Pharma een belangrijk instrument is, vooral om apothekers te overtuigen. Blijkbaar voert PI Pharma niet zozeer reclame door het gebruik van publiciteit maar door commerciële bezoeken van vertegenwoordigers bij apotheken. Zo vordert zij immers het stakingsbevel



om publiciteit te voeren op te heffen omdat er geen enkel bewijs voorligt dat zij dergelijke publiciteit zou voeren. PI Pharma benadrukt dat zij “[...] commerciële medewerkers/medisch afgevaardigden in dienst [heeft] die wel degelijk hospitalen, geneesheren en apothekers bezoeken waarbij zij die apothekers trachten te overtuigen het geneesmiddelenportfolio van [PI Pharma] in hun assortiment op te nemen” (randnummer 130 van vijfde beroepsconclusie van PI Pharma).

In de gegeven omstandigheden kan bijgevolg niet worden vastgesteld dat de reclamerestrictie die aan PI Pharma als parallelimporteur wordt opgelegd in artikel 8 van het KB inzake parallelinvoer, haar belet om het generieke Methyfenidaat HCl Sandoz 10 mg in tabletvorm op de Belgische markt te brengen en hiermee effectieve toegang tot de Belgische markt te bekomen.

35. PI Pharma roept ook in dat de geneesmiddelen met actief bestanddeel methyfenidaat op de merknaam Rilatine worden voorgeschreven en niet op stofnaam omwille van het feit dat ze tot terugbetalingscategorie IV behoren. Hoewel PI Pharma in eerste instantie nog verwijst naar de oude procedure inzake machtiging (aanvraag voor specifieke specialiteit en machtiging voor specifieke specialiteit) erkent zij na er door Novartis op te zijn geweest, dat de procedure enige tijd geleden werd gewijzigd. Uit stuk I.17c van PI Pharma blijkt dat deze nieuwe machtigingsmodellen al sinds 15 april 2013 worden toegepast. De aanvraag voor de terugbetaling moet gedaan worden op een specifiek formulier a (aanvraag tot vergoeding van farmaceutische specialiteit op basis van methyfenidaat – stukken V.17a en V.17b van Novartis) waarin de behandelende arts geen naam van een farmaceutische specialiteit moet opgeven maar enkel bevestigen dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden om terugbetaling te bekomen volgens de desbetreffende §3130100 of §3130200 van hoofdstuk IV. Een arts is bijgevolg niet langer verplicht om een welbepaalde farmaceutische specialiteit in te vullen. De adviserende arts verleent vervolgens een machtiging voor alle farmaceutische specialiteiten opgenomen in de desbetreffende §3130100 of §3130200 van hoofdstuk IV (machtigingsmodel b of d – stukken V.18.a en V.18.b van Novartis). De apotheker zal dan het goedkoopste geneesmiddel afleveren, indien er een voorschrift op stofnaam (VOS) is.

Volgens PI Pharma zal de behandelende arts toch nog altijd een specifieke farmaceutische specialiteit moeten voorschrijven en mag hij niet louter op stofnaam voorschrijven. Novartis stelt daarentegen dat voorschrijven op stofnaam wel mogelijk is, aangezien de geneesmiddelen op basis van methyfenidaat tot een VOS groep behoren. Ter staving voor haar stelling verwijst PI Pharma naar haar stuk I.17.b. Dit is een toelichting van het RIZIV bij



de terugbetaling farmaceutische specialiteiten uit hoofdstuk IV en VIII: a priori controle. Zij verwijst meer specifiek naar een stuk tekst uit deze toelichting dat zij citeert in haar voetnoot 115. Dit citaat heeft echter betrekking op het geval waarbij een aanvraag moet worden opgesteld voor een welbepaalde farmaceutische specialiteit, terwijl PI Pharma anderzijds erkent dat er in de aanvraag voor de terugbetaling van geneesmiddelen op basis van methylfenidaat geen specifieke farmaceutische specialiteit moet worden opgegeven. Dit citaat kan bijgevolg haar stelling dat een VOS voorschrift niet zou toegelaten zijn, niet staven.

36. De stelling van PI Pharma dat artsen blijven vasthouden aan het voorschrijven op merknaam en de Belgische reglementering inzake “goedkoop voorschrijven” zijn doel mist en geen substantiële kentering in het voorschrijfgedrag teweeg brengt, veronderstelt uiteraard wel dat er generieken op de markt zijn kunnen komen die vervolgens kunnen maken dat een voorschrift op merknaam ook een “goedkoop voorschrift” wordt. Dat het marktaandeel van de generieken vervolgens beperkter zou blijven dan dat van het merkgeneesmiddel, impliceert niet dat die generieken geen toegang hebben gekregen tot de Belgische markt. Ook het feit dat Rilatine een geneesmiddel is dat voor een langere periode moet worden voorgeschreven en artsen omwille van therapietrouw geneigd zijn om Rilatine te blijven voorschrijven, betekent niet dat een generiek niet op de markt kan komen. Het zal eventueel moeilijker zijn, maar daarom niet onmogelijk.

Als PI Pharma een generiek parallel invoert, wordt zij ook geconfronteerd met deze moeilijkheden eigen aan de generieke aard en daarenboven met de moeilijkheden eigen aan parallelimport. Uit de voorgaande overwegingen van het hof volgt dat geen van beide categorieën van moeilijkheden PI Pharma in onderhavig geval beletten om met het parallel ingevoerde generiek Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg effectieve toegang te krijgen tot de Belgische markt.

37. Evenmin kan er in het prejudicieel arrest van het Hof van Justitie steun worden gevonden voor de stelling van PI Pharma dat het eigen is aan parallelhandel dat de parallelhandelaar dezelfde merknaam als de merkhouder moet kunnen gebruiken en niet kan worden verplicht om met een “nieuwe productnaam” op de markt te komen, omdat enkel op die manier intra-brand concurrentie kan ontstaan wat de bedoeling is van parallelhandel.



Dit zou inhouden dat er bij parallelimport altijd moet kunnen worden hermerkt wat niet de bedoeling kan zijn. Er moet immers juist een evenwicht worden gevonden tussen het vrij verkeer van goederen enerzijds en de rechten van de merkhouder anderzijds. Hiervoor heeft het Hof van Justitie de BMS-voorwaarden in zijn rechtspraak ontwikkeld die als toets moeten worden uitgevoerd.

Dat de parallelimporteur bij de parallelimport van een generiek geneesmiddel dat identiek is aan het referentiegeneesmiddel, toegang moet krijgen tot alle merknamen waarmee de merkhouder het geneesmiddel op de markt brengt in de lidstaat van invoer omdat er anders sprake zou zijn van een kunstmatige afscherming van de markten, naar analogie met de rechtspraak inzake het gebruik door een merkhouder van verschillende verpakkingsformaten in het land van invoer, kan dan ook niet worden bijgetreden.

PI Pharma werpt ook op dat een hermerking noodzakelijk zou zijn omdat er anders verwarring zou kunnen ontstaan omdat een identiek product door de parallelhandelaar op de markt wordt gebracht onder een andere benaming dan door de merkhouder. Deze verwarring moet worden vermeden aangezien die niet verenigbaar is met de wezenlijke functie van het merk, namelijk de herkomstgarantie.

Terecht voert Novartis aan dat in huidig geding geen sprake is van verwarring. Artsen en apothekers zullen Methyfenidaat HCl Sandoz herkennen als het generieke geneesmiddel met het actief bestanddeel methyfenidaathydrochloride, afkomstig van de generieke onderneming Sandoz, en het beschouwen als een generiek Rilatine geneesmiddel. Over de herkomst ervan zal er geen verwarring bestaan. Ook bij patiënten zal er geen verwarring zijn. Het gaat om voorschriftplichtige geneesmiddelen zodat de patiënt bij aflevering van het geneesmiddel door de apotheker steeds de nodige uitleg krijgt. Bovendien zijn Belgische patiënten ook vertrouwd met het onderscheid tussen originele merkgeneesmiddelen en generieke geneesmiddelen, alsook de gelijktijdige verhandeling van beide naast elkaar. Zij zullen het geneesmiddel dus ook beschouwen als een generiek voor Rilatine, op de markt gebracht door Sandoz.

Terecht haalt Novartis aan dat PI Pharma, indien gewenst, het Ritalin geneesmiddel in Nederland had kunnen kopen, en dit had kunnen verhandelen in België als Rilatine. Novartis erkent dat in dergelijk geval een hermerking mogelijk zou zijn geweest aangezien er anders een risico op verwarring zou bestaan tussen het ingevoerde Ritalin product door PI Pharma en het in België gecommmercialiseerde Rilatine product door Novartis. PI Pharma heeft er echter voor gekozen om een generiek product Methyfenidaat HCl Sandoz aan te kopen, waarna moet worden nagegaan of een hermerking objectief noodzakelijk was om effectieve



toegang te krijgen tot de Belgische markt. Dit is niet het geval zodat PI Pharma met de hermerking naar Rilatine uitsluitend een economisch voordeel nastreeft door voordeel te willen halen uit de bekende en gevestigde reputatie van Rilatine op de Belgische markt.

38. Wat het argument van de rechtszekerheid betreft, dient het hof elke zaak op basis van haar eigen merites te behandelen. Het hof heeft in zijn arrest van 18 maart 2014 een bepaalde beslissing genomen rekening houdend met de concrete omstandigheden en feiten die aan de orde waren in die zaak. Het hof doet dit eveneens in dit arrest, rekening houdend met de concrete omstandigheden en feiten die eigen zijn aan deze zaak. Of er een objectieve noodzaak tot hermerking bestaat, moet steeds in concreto worden beoordeeld.

39. Het hof besluit dan ook dat in onderhavig geval de hermerking zoals doorgevoerd door PI Pharma niet objectief noodzakelijk is om effectieve toegang te krijgen tot de Belgische markt.

Er is niet voldaan aan de eerste BMS-voorwaarde.

A.4. Derde BMS-voorwaarde: duidelijke vermelding wie het product heeft omgepakt

40. Novartis voert aan dat de ompakking (nieuwe verpakking) van PI Pharma niet voldoet aan de derde BMS-voorwaarde. Volgens Novartis vermeldt de ompakking niet wie het geneesmiddel heeft omgepakt, noch wie daarvoor de verantwoordelijkheid op zich neemt.

41. Het hof overweegt als volgt.

De verpakking bevat de volgende vermelding: "Importé par/Ingevoerd door/Importiert von: PI-Pharma N.V., Bergensesteenweg 709, BE-1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique, België, Belgien [nummer van vergunning]".

De derde BMS-voorwaarde houdt in dat de ompakking duidelijk moet vermelden wie het product heeft omgepakt.

Deze eis wordt gerechtvaardigd door het belang dat de merkhouder erbij heeft dat de consument of de eindgebruiker niet in de waan wordt gebracht dat de merkhouder



verantwoordelijk is voor de ompakking. Dit belang wordt volkomen beschermd wanneer op de verpakking van het omgepakte product duidelijk is vermeld welke onderneming de opdracht en de instructies voor de ompakking heeft gegeven en de verantwoordelijkheid voor deze ompakking op zich neemt. Een dergelijke vermelding voorkomt immers, indien zij aldus is geprint dat zij door een normaal oplettend persoon kan worden begrepen, dat de consument of eindgebruiker de onjuiste indruk krijgt dat het product door de merkhouder is omgepakt (HvJ, 28 juli 2011, C-400/09 en C-207/10, *Orifarm*, punten 28 en 29).

Het Hof van Justitie oordeelt dat een merkhouder zich niet kan verzetten tegen de verdere verhandeling van het omgepakte product "op de enkele grond dat de nieuwe verpakking als ompakker niet de onderneming vermeldt die dit product in opdracht daadwerkelijk heeft omgepakt en die over een vergunning beschikt om dit te doen, maar de onderneming die de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van dit product is, volgens de instructies waarvan de ompakking is verricht en die de verantwoordelijkheid voor deze ompakking op zich neemt" (HvJ, *Orifarm*, dispositief). Als ompakker kan bijgevolg zowel de daadwerkelijke ompakker als de houder van de vergunning voor parallelinvoer worden vermeld.

De gelaakte verpakking vermeldt echter alleen een invoerder ("ingevoerd door"). PI Pharma heeft zich als vergunninghoudende entiteit enkel vermeld als invoerder. Hierdoor kan de consument of de eindgebruiker in de waan worden gebracht dat Novartis als merkhouder verantwoordelijk is voor de ompakking. Het begrip invoerder legt geen enkel verband met het begrip ompakking of ompakker. De consument of de eindgebruiker zou de indruk kunnen hebben dat PI Pharma niet meer heeft gedaan dan het product te hebben ingevoerd in België en dat voor alle andere aspecten de merkhouder verantwoordelijk is.

De kwestieuze verpakking van PI Pharma voldoet bijgevolg niet aan de derde BMS-voorwaarde.

42. Dit hof heeft wat de schending van de derde BMS-voorwaarde betreft, reeds in dezelfde zin beslist bij arrest van 14 mei 2019. Dit arrest bevestigde een vonnis van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel van 27 april 2017 waarin eenzelfde schending van de derde BMS-voorwaarde door PI Pharma in het kader van de parallelinvoer van een geneesmiddel van een andere merkhouder werd vastgesteld.

PI Pharma heeft ondertussen de vermelding op al haar verpakkingen aangepast. Voortaan vermelden deze verpakkingen: "ingevoerd en omgepakt door de NV PI Pharma" en zijn ze in



overeenstemming met de derde BMS-voorwaarde. Zij verzoekt het hof voor recht te willen zeggen dat er geen inbreuk op de merkrechten van Novartis voorligt op voorwaarde dat zij voor de Methylfenidaat HCl Sandoz 10mg x 30 tabletten die zij parallel heeft ingevoerd vanuit Nederland en voor de Belgische markt heeft hermerkt naar Rilatine 10mg x 20 tabletten, aan Novartis een kennisgeving richt met aangehecht een exemplaar van de ompakking waarop de aangepaste vermelding “ingevoerd en omgepakt door PI Pharma” werd aangebracht, en vervolgens een termijn van 15 dagen respecteert.

Dit alles heeft echter nog weinig relevantie in onderhavig geding omdat de staking die door de eerste rechter werd opgelegd moet worden gehandhaafd wegens een schending van de eerste BMS-voorwaarde en als gevolg waarvan de hermerking op zich van Methylfenidaat HCl Sandoz naar Rilatine een merkinbreuk uitmaakt.

A.5. Vierde BMS-voorwaarde: geen schending van de reputatie van het merk

43. Novartis voert aan dat de ompakking van PI Pharma niet voldoet aan de vierde BMS-voorwaarde.

De vierde BMS-voorwaarde houdt in dat de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden. De nieuwe verpakking mag dus niet defect, van slechte kwaliteit of slordig zijn. Voorts zou een omgepakt farmaceutisch product inadequaat kunnen worden gepresenteerd en derhalve de reputatie van het merk kunnen schaden wanneer de verpakking, ofschoon deze noch defect, noch van slechte kwaliteit of slordig is, de waarde van het merk zou kunnen aantasten doordat zij schade toebrengt aan de uitstraling van degelijkheid en kwaliteit van een dergelijk product, en aan het vertrouwen dat deze uitstraling bij het betrokken publiek kan wekken (zie in die zin HvJ, 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punten 40 en 43).

Aangaande de voorwaarde dat de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en de merkhouder niet kan schaden, volstaat het dat de parallelimporteur bewijsmateriaal aandraagt waaruit redelijkerwijze kan worden opgemaakt dat deze voorwaarde is vervuld. Wanneer de parallelimporteur een dergelijk begin van bewijs aandraagt, staat het aan de merkhouder – die het best in staat is om te oordelen of de ompakking zijn reputatie of die van het merk kan schaden om te bewijzen dat deze reputaties zijn geschaad (HvJ, 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punt 54).



44. Novartis roept in dat de door PI Pharma gebruikte blisterverpakking, waarvan zij foto's voorlegt, reputatieschade veroorzaakt in hoofde van Novartis en haar merk Rilatine. De patiënten worden geconfronteerd met verknipte blisterverpakkingen die niet voldoen aan de strenge verpakkingsvereisten van Novartis. De toegepaste ompakking is zeer onhandig en van slechte kwaliteit. De verknipte blister valt steeds uit de kartonnen houder. Patiënten zullen niet begrijpen waarom de kartonnen houder slechts een blister van 5 tabletten bevat. Deze verpakkingswijze wekt bovendien de indruk dat de verpakking eerder werd gebruikt of minstens werd geopend.

45. PI Pharma voert het volgende aan.

Het knippen in de blisters bij ompakkingen is het noodzakelijke gevolg van de keuze van Novartis om in verschillende landen verschillende verpakkingsformaten en verschillende groottes van blisters op de markt te brengen. Dat dit bij een ompakking gebeurt, volstaat op zich niet om een reputatieschade in hoofde van de merkhouder te kunnen weerhouden. Het FAGG heeft bovendien de concrete herverpakkingswijze waarbij er wordt geknipt in de blisters goedgekeurd.

De herverpakking wordt uitgevoerd door officiële en erkende ompakkers die met name worden genoemd in de vergunning voor parallelvoer. Bij de aanvraag voor een vergunning heeft PI Pharma een kopie van de overeenkomsten met deze ompakkers en een kopie van hun GMP (Good Manufacturing Practices – vrij vertaald: Goede Productie Praktijken)-certificaten moeten voorleggen. Het FAGG heeft dit gecontroleerd en goedgekeurd.

Het gebruik van de kartonnen houder is een nette manier om het strookje van 5 tabletten in een nieuwe herverpakking mooi op zijn plaats te houden. Het plaatsen van een los strookje van 5 tabletten zou daarentegen een slordige indruk geven. PI Pharma heeft gekozen voor het nettere alternatief dat bovendien duurder is.

Het gebruik van de kartonnen houder is evenmin onhandig. Er worden specifieke openingen in de houder ontworpen waarin het strookje van 5 tabletten precies past. De patiënt kan dan nog steeds de tabletten uit de blister halen middels doordrukking.



46. Novartis toont niet aan dat deze wijze van blisterverpakking haar reputatie en die van haar merk kan schaden. Novartis beperkt zich tot een aantal algemene beweringen zonder in concreto hard te maken wat zij aanvoert.

47. Novartis voert ook aan dat haar reputatie en die van haar merk worden geschaad omdat sommige patiënten zich misleid zullen voelen en niet aanvaarden dat zij een generieke versie hebben gekocht, hoewel de verpakking verwijst naar het merk van het referentiegeneesmiddel.

Het hof overweegt als volgt.

Deze aantijging van Novartis houdt geen verband met de presentatie van de ompakking (vierde BMS-voorwaarde) maar betreft in se de vraag of een hermerking van een merk van een generiek geneesmiddel naar een merk van een referentiegeneesmiddel mogelijk is, en bijgevolg met de eerste BMS-voorwaarde. Aangezien het Hof van Justitie heeft geoordeeld dat bij volstrekt identieke geneesmiddelen een hermerking van het merk van het generiek geneesmiddel naar het merk van het referentiegeneesmiddel principieel mogelijk is (er moet aan de vijf BMS-voorwaarden zijn voldaan), kan een hermerking van het merk van het generiek geneesmiddel naar het merk van het referentiegeneesmiddel in die hypothese, op zich niet betekenen dat de reputatie van het merk sowieso geschaad zou zijn omdat de patiënten denken het merk van het referentiegeneesmiddel te kopen terwijl het gaat om een generiek geneesmiddel. Anders oordelen zou betekenen dat een hermerking in die hypothese (merk van het generiek geneesmiddel naar merk van het referentiegeneesmiddel bij identieke geneesmiddelen) nooit mogelijk is. Indien een hermerking objectief noodzakelijk is, zal dat uiteraard inhouden dat op de verpakking het merk van het referentiegeneesmiddel wordt vermeld, terwijl het geneesmiddel in de verpakking het volstrekt identieke generieke middel is.

Hoe dan ook heeft dit alles weinig relevantie in onderhavig geding omdat er geen objectieve noodzakelijkheid is om de hermerking uit te voeren zodat de hermerking op zich verboden is en een merkinbreuk uitmaakt.

A.6. Besluit inzake merkrecht

48. Het volstaat dat niet voldaan is aan één van de BMS-voorwaarden opdat de merkhouder zich rechtmatig kan verzetten tegen de verhandeling van een



omgepakt/hermerkt product (HvJ, 26 april 2007, *Boehringer Ingelheim e.a.*, C-348/04, EU:C:2007:249, punt 21).

Uit de voorgaande overwegingen volgt dat dit bij de door PI Pharma uitgevoerde ompakking en hermerking van het uit Nederland parallel ingevoerde Methylfenidaat HCl Sandoz naar Rilatine het geval is zodat het verzet van Novartis tegen de verhandeling van dit hermerkte en omgepakte geneesmiddel op de Belgische markt rechtmatig is.

De door de eerste rechter opgelegde staking moet worden gehandhaafd.

Het verzoek van PI Pharma tot wering van stukken II.5 en II.6 van Novartis uit het debat heeft geen relevantie voor de beoordeling die het hof tot de afwijzing van het hoger beroep van PI Pharma heeft gemaakt zodat het niet nodig is om over dit verzoek uitspraak te doen.

B. Beweerde inbreuk op de eerlijke handels- en marktpraktijken

49. Novartis voert aan dat PI Pharma zich ook schuldig maakt aan een oneerlijke handels- en marktpraktijken door het generieke geneesmiddel methylfenidaat van Sandoz uit Nederland te verkopen als originele Rilatine merkgeneesmiddelen van Novartis (inbreuk op de artikelen VI.2, VI.93, VI.97, VI.98, VI.99, VI.100, VI.104 en VI.105 WER).

De door PI Pharma begane merkinbreuken zoals vastgesteld in dit arrest, zijn per definitie ook strijdig met de eerlijke marktpraktijken en in die zin verboden (artikel VI.104 WER).

Aangezien de overige middelen van Novartis niet tot een verdergaand verbod van de verhandeling van de kwestieuze geneesmiddelen kunnen leiden, dient hierop niet te worden ingegaan.

C. Opmerkingen van PI Pharma aangaande de gevorderde maatregelen

50. De door de eerste rechter opgelegde staking moet worden gehandhaafd, weze het op andere gronden.

Daarnaast dient het stakingsbevel op bepaalde punten te worden gewijzigd.



51. Het stakingsbevel kan enkel worden opgelegd aan PI Pharma en niet aan “apothekers”, die geen partij zijn in het geding.

52. PI Pharma acht zich gegriefd door de opgelegde dwangsom. In het bestreden vonnis wordt een dwangsom opgelegd van 5.000 euro per individuele inbreuk vastgesteld vijf dagen na de betekening van het vonnis en per dag dat de inbreuk blijft bestaan (waarbij de verkoop van één verpakking als één individuele inbreuk wordt beschouwd), met een maximum aan te verbeuren dwangsommen van 500.000 euro. PI Pharma vordert om de dwangsommen te verminderen naar een redelijk bedrag per inbreuk en maximumbedrag.

Deze vordering van PI Pharma is gedeeltelijk gegrond. Het hof legt een dwangsom op van 1.000 euro per individuele inbreuk vastgesteld vijf dagen 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 500.000 euro.

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

53. PI Pharma voert aan dat “het gevorderde verbod inzake het aanmaken, uitgeven, drukken en verspreiden van informatie- en/of publicitaire dragers waaronder folders en brochures enz., ... in elk geval [dient] te worden afgewezen bij gebrek aan enig bewijs ter zake dat [PI Pharma] dergelijke publiciteit zou voeren”.

Er wordt inderdaad geen enkel bewijs van dergelijke publiciteit voorgelegd. Het stakingsbevel moet op dit punt niet worden gehandhaafd.

D. Rechtsplegingsvergoeding

54. Als de in het ongelijk gestelde partij zowel in eerste aanleg als in hoger beroep, dient PI Pharma te worden veroordeeld tot betaling van een rechtsplegingsvergoeding aan Novartis.



Beide partijen zijn van oordeel dat het bedrag van de rechtsplegingsvergoeding moet worden bepaald op het maximumbedrag wegens de complexiteit van de zaak, en dit zowel voor de procedure in eerste aanleg als voor de procedure in hoger beroep.

De zaak is inderdaad complex zoals blijkt uit de uitgebreide conclusies, de verschillende pleitzittingen en de prejudiciële vraagstelling.

Novartis vorderde in eerste aanleg de basisrechtsplegingsvergoeding van 1.440 euro die haar ook werd toegekend. Haar vordering om in eerste aanleg ook de maximale rechtsplegingsvergoeding toe te kennen betreft een eisuitbreiding. Op datum van het eerste vonnis bedroeg het maximumbedrag van de rechtsplegingsvergoeding voor niet in geld waardeerbare vorderingen 12.000 euro.

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 van PI Pharma ontvankelijk doch slechts in de hierna bepaalde mate gegrond,

Verklaart de eisuitbreiding van Novartis in hoger beroep ontvankelijk en in de hierna bepaalde mate gegrond,

Bevestigt de in het bestreden vonnis vastgestelde schending door PI Pharma van de merkrechten van Novartis in de zin van artikel 2.20.1.a BVIE, weze het op andere gronden, meer bepaald door de ompakking en hermerking van het uit Nederland ingevoerde geneesmiddel Methyلفenidaat HCl Sandoz naar het merk Rilatine en de commercialisatie van deze hermerkte en omgepakte geneesmiddelen in België,

Zegt voor recht dat deze schending van de merkrechten van Novartis ook een verboden marktpraktijk uitmaakt in de zin van artikel VI.104 WER,

Bevestigt het opgelegde stakingsbevel in de volgende mate en herformuleert het als volgt:

┌ PAGE 01-00003888299-0039-0040-01-01-4 ─┐



“De stakingsrechter beveelt aan PI Pharma de staking van de verhandeling van de betrokken hermerkte en omgepakte geneesmiddelen en beveelt de terugroeping ervan uit de handel, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000€ per individuele inbreuk vastgesteld vijf dagen na betekening van het tussengekomen vonnis (waarbij de verkoop van 1 verpakking als 1 individuele inbreuk wordt beschouwd), mits voorafgaande ingebrekestelling.

De stakingsrechter bepaalt het maximum te verbeuren dwangsommen op 500.000 euro.”

Wijst al het meer of anders gevorderde af,

Veroordeelt PI Pharma in de kosten van het hoger beroep, vastgesteld in haar hoofde op 210 euro + 20 euro,

Veroordeelt PI Pharma tot betaling aan Novartis van een bedrag van 12.000 euro als maximale rechtsplegingsvergoeding voor de procedure in eerste aanleg en van een bedrag van 15.000 euro als maximale rechtsplegingsvergoeding voor de procedure in hoger beroep.

Dit arrest werd uitgesproken op de openbare terechtzitting van **10 juni 2024** door

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

Voorzitter
Raadsheer
Raadsheer
Griffier

[Redacted signature block]

