

Kopie

Afgeleverd aan: Dienst voor Intellectuele Eigendom FOD  
Economie

art. Bericht

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

TRADEMARKS

ompakking

0250

**Uitgifte**

Repertoriumnummer <b>2024/4327</b>
Datum van uitspraak <b>10 juni 2024</b>
Rolnummer <b>2018/AR/1027</b>

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

Registreerbaar

Niet registreerbaar

**Eindarrest**

Parallelimport

Hermerking generiek (Letrozol Sandoz) naar referentiegeneesmiddel (Femara)

Uniemerk

Uitputting merkrecht  
1<sup>ste</sup> BMS-voorwaarde

Vordering tot staking

Impexeco t/  
Novartis

# Hof van beroep Brussel

## Arrest

Kamer 8,  
burgerlijke zaken

Aangeboden op
Niet te registreren

COVER 01-00003888309-0001-0030-01-01-1



In de zaak van

**IMPEXECO NV**, ON 0477.407.472, met zetel gevestigd te 7700 MOESKROEN, Gustave Fachedreef 1 bus 1,

appellante,

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

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

tegen

**NOVARTIS AG**, ON CH-270.3.002.061-2, vennootschap naar Zwitsers recht met zetel te 4056 BASEL (Zwitserland), Lichtstrasse 35,

geïntimeerde,

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

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

---

Het hoger beroep is gericht tegen het 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 Impexeco NV op 15 mei 2018.



Het verzoekschrift tot hoger beroep werd tijdig en formeel regelmatig neergelegd op de griffie van dit hof op 14 juni 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 30 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 de NV Impexeco 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 moedervenootschap van de Novartis groep die actief is in geöctrooieerde 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.

In België brengt Novartis Pharma NV de merkgeneesmiddelen op de markt en Sandoz NV de generieke geneesmiddelen.

In Nederland is dat Novartis Pharma BV respectievelijk Sandoz BV.

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

2. Novartis heeft een geneesmiddel ontwikkeld met als actief bestanddeel letrozol. Het is een geneesmiddel bestemd voor de behandeling van borstkanker. Het geneesmiddel is enkel op voorschrift verkrijgbaar.

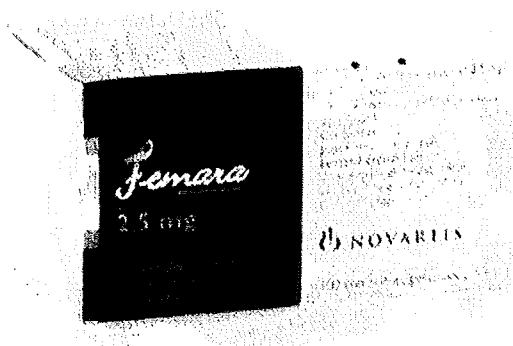


Dit geneesmiddel wordt in België en in Nederland gecommmercialiseerd onder het Uniemerkt Femara waarvan Novartis AG de titularis is (ingeschreven op 28 mei 1999 onder nummer 00838417).

In België wordt dit merkgeneesmiddel Femara op de markt gebracht in de verpakkingsformaten van 30 en 100 filmomhulde tabletten van 2,5 mg (vergunning voor het in de handel brengen (VHB) met nummer BE0182926).

In Nederland wordt dit merkgeneesmiddel Femara op de markt gebracht in het verpakkingsformaat van 30 filmomhulde tabletten van 2,5 mg (handelsvergunningsnummer RVG 20755).

De verpakking ziet eruit als volgt:



3. Aangezien letrozol niet langer octrooirechtelijk is beschermd, brengt Sandoz BV in Nederland het generiek geneesmiddel Letrozol Sandoz 2,5 mg op de markt en dit in een verpakkingsformaat van 30 filmomhulde tabletten.

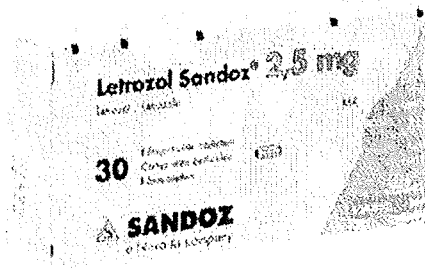
Hiervoor bekwam Sandoz BV een handelsvergunning met nummer RVG 106321. De wettelijke grondslag voor de vergunning is artikel 10 (1) van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, generieke aanvraag.

Sinds 10 september 2014 (zie stuk IV.4 Novartis; er was al een korte verhandeling in 2012 waarna de verhandeling terug werd opgestart in het derde kwartaal van 2014, zie stuk I.9 Impexco) wordt het generiek geneesmiddel letrozol ook in België op de markt gebracht door Sandoz NV als Letrozol Sandoz 2,5 mg in verpakkingsformaten van 30 en 100



filmomhulde tabletten (VHB BE382383). De vergunning werd verleend overeenkomstig de bepalingen van artikel 6 bis §1 vijfde lid, tweede streepje van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (generiek geneesmiddel) (stuk I.11 van Novartis).

De verpakking ziet eruit als volgt:



4. Femara 2,5 mg en Letrozol Sandoz 2,5 mg zijn identieke geneesmiddelen.

5. Volgens de door Impexco neergelegde stukken I.21 en I.22 bedroeg de prijs in Nederland (prijs exclusief afleverkosten, zijnde de kosten die de apotheker hanteert voor het afleveren van het geneesmiddel) op 14 februari 2019 16,93 euro voor Femara 2,5 mg voor **15** tabletten en 2,23 euro voor Letrozol Sandoz 2,5 mg voor **15** tabletten.

Uit stuk III.7 van Novartis volgt dat op 7 september 2016 de publieksprijs in België voor Femara 2,5 mg voor **100** tabletten 112,96 euro bedroeg. Dezelfde publieksprijs gold voor Letrozol Sandoz 2,5 mg 100 tabletten (alsook voor de andere generieken). Voor de hoeveelheid van **30** tabletten was de publieksprijs 46,12 euro voor beide geneesmiddelen.

In Nederland is de prijs voor Letrozol Sandoz 2,5 mg dus veel lager dan in België.

6. Het marktaandeel van Femara 2,5 mg op de Belgische markt in de periode 2015-2018 is aanmerkelijk hoger dan dat van de generieken letrozol 2,5 mg (meer dan 80%) (stuk I.20 van Impexco).

In Nederland is de situatie omgekeerd en bedroeg het marktaandeel van Femara in 2018 21,58%.



7. Tot 1 augustus 2018 waren de geneesmiddelen op basis van het actief bestanddeel letrozol 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. De terugbetaling ervan was afhankelijk van een voorafgaande machtiging van een adviserend geneesheer (a priori controle door het RIZIV). Sinds 1 augustus 2018 is een voorafgaande machtiging niet langer vereist voor de terugbetaling. De geneesmiddelen zijn sinds die datum ingeschreven in Hoofdstuk I van het KB van 1 februari 2018 waardoor het KB van 21 december 2001 werd opgeheven. De feiten van onderhavig geding vallen nog onder de toepassing van het KB van 21 december 2001 (het relevante moment voor de beoordeling is juli 2016 – zie randnummer 30)

8. Geneesmiddelen op basis van het actief bestanddeel letrozol zijn ook “NO SWITCH” geneesmiddelen. Dit betekent dat er tijdens de behandeling niet kan worden omgewisseld van de ene farmaceutische specialiteit naar de andere farmaceutische specialiteit.

9. Impexeco NV is een Belgische onderneming die actief is op het vlak van de parallelinvoer van geneesmiddelen.

Impexeco voert vanuit Nederland het generiek geneesmiddel Letrozol Sandoz 2,5 mg in in België, na het te hebben omgepakt (voor verpakkingsformaat 100 tabletten: nieuwe buitenverpakking; voor verpakkingsformaat 30 tabletten: heretikettering van buitenverpakking) en te hebben hermerkt (aanbrengen van het merk Femara).

Op 30 juni 2014 diende Impexeco bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) een aanvraag in tot het bekomen van een vergunning voor de parallelinvoer van “Femara 2,5 mg filmomhulde tabletten – Impexeco (BE182926) – afkomstig uit Nederland Letrozol Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten (RVG106321 U.R.)”.

Op 22 september 2014 verleende het FAGG aan Impexeco een vergunning voor parallelinvoer nr. 1549 PI 187 F3 voor “Femara 2,5 mg filmomhulde tabletten” voor de verpakkingsformaten 30 en 100 tabletten. Het referentiegeneesmiddel is het merkgeneesmiddel Femara 2,5 mg filmomhulde tabletten.

10. Impexeco diende ook een aanvraag in tot het bekomen van een prijs bij de Prijzendienst van de FOD Economie en een terugbetalingsaanvraag bij het RIZIV. Impexeco bekam zowel een prijs (in november 2014) als de terugbetaling.

11. Bij brief van 28 oktober 2014 heeft Impexeco Novartis ervan op de hoogte gebracht dat zij een vergunning had bekomen voor het op de markt brengen in België van het geneesmiddel "Femara 2,5 mg x 100 tabletten (letrozol)" ingevoerd uit Nederland en zij met het geneesmiddel op de Belgische markt zou komen vanaf 1 december 2014. Uit het ontwerp van de bijsluiters en de mock-up van de verpakking (bijlagen bij de brief) blijkt dat het gaat om een ompakking en hermerking van het uit Nederland ingevoerde Letrozol Sandoz 2,5 mg.

De raadsman van Novartis verzette zich bij brief van 17 november 2014 tegen de voorgenomen parallelinvoer. Hij voerde aan dat het merkrecht van Novartis op Femara 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 en een oneerlijke marktpraktijk.

Impexeco betwistte met klem zich schuldig te maken aan enige inbreuk.

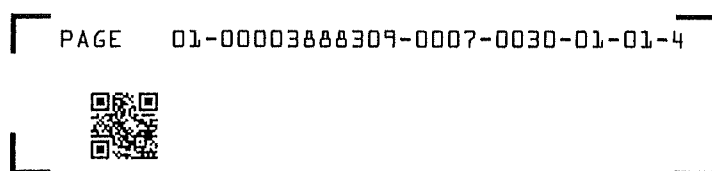
In de navolgende periode werd er nog correspondentie gevoerd tussen de partijen waarbij elke partij bij haar standpunt bleef.

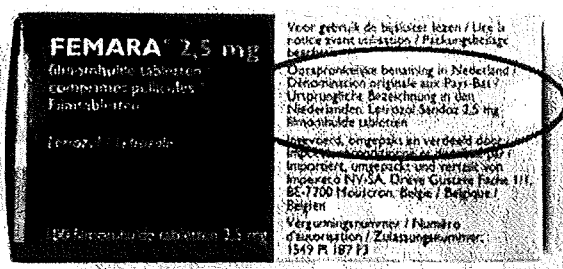
12. Bij brief van 10 mei 2016 reageerde Impexeco op de brief van de raadslieden van Novartis van 30 september 2015 (waarvan rappel op 17 november 2015).

Samen met die brief bezorgde Impexeco aan Novartis een afgewerkt exemplaar van het geneesmiddel Femara 2,5 mg x 100 filmomhulde tabletten zoals dat op de Belgische markt zou worden gebracht. Zij beschouwde de kennisgevingsprocedure als beëindigd.

De commercialisatie van het omgepakte en hermerkte geneesmiddel Femara 2,5 mg x 100 filmomhulde tabletten startte in juli 2016.

De verpakking ziet het eruit als volgt:

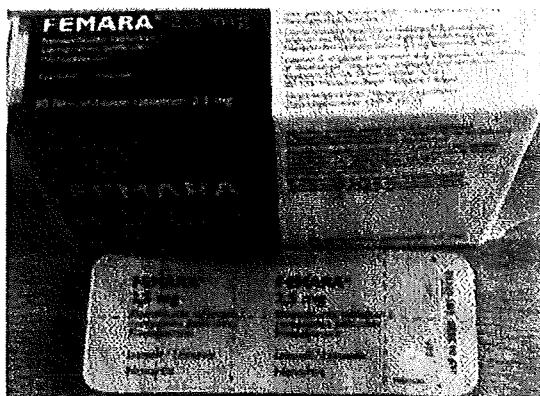




13. Aangezien Novartis van oordeel is dat deze commercialisatie door Impexco inbreuk maakt op haar merkenrechten, is zij op 16 november 2016 overgegaan tot dagvaarding van Impexco voor de stakingsrechter te Brussel. Novartis vorderde Impexco te bevelen de inbreukmakende praktijk op Novartis' merkenrechten en de oneerlijke marktpraktijken te staken onder verbeurte van een dwangsom.

14. Bij brief van 10 april 2017 deelde Impexco aan de raadslieden van Novartis mee dat zij in België ook zou overgaan tot de commercialisatie van Femara 2,5 mg in verpakkingsformaat 30 filmomhulde tabletten, ingevoerd uit Nederland, en bezorgde zij een afgewerkt exemplaar van het geheeretiketteerde geneesmiddel. Het betreft eveneens de invoer van Letrozol Sandoz 2,5 mg hermerkt naar Femara 2,5 mg.

Deze verpakking ziet eruit als volgt:



## II. Procedure in eerste aanleg

15. Novartis vroeg voor de eerste rechter de volgende vordering ontvankelijk en gegrond te verklaren:

*“Voor recht te zeggen dat de hermerking van het generieke product “letrozol” van Sandoz naar het merk “Femara”, zoals vervat in de notificatie van Impexeco aan Novartis d.d. 28 oktober 2014 en d.d. 10 april 2017, de merkenrechten van Novartis schendt in de zin van artikel 9.2.a) UMVO, minstens een schending uitmaakt van de artikelen VI.97, 2° en 6°, VI.98, 1° VI.100, 13°, VI.104 en VI.105, 1° a) en c) WER;*

*De staking van deze inbreuk te bevelen, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000 euro per individuele inbreuk die vanaf de datum van betekening van het tussen te komen vonnis wordt vastgesteld;*

*Impexeco te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding, begroot op 8.000 euro.”*

16. Impexeco vorderde de ongegrondverklaring van deze vorderingen.

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

*“De stakingsrechter stelt vast dat de hermerking van het generieke product “letrozol” van Sandoz naar het merk “Femara”, zoals vervat in de notificatie van Impexeco aan Novartis van 28 oktober 2014 en van 10 april 2017, de merkenrechten van Novartis schendt in de zin van artikel 9.2 a) UMVO.*

*De stakingsrechter beveelt de staking van deze inbreuk, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000 euro per individuele inbreuk die vanaf de vijfde dag na de betekening van het tussen te komen vonnis wordt vastgesteld, na ingebrekestelling.*

*De stakingsrechter beveelt het maximum van de verbeuren dwangsommen op 500.000 euro.*

*De stakingsrechter veroordeelt [Impexeco] tot de kosten van het geding in hoofde van [Novartis] begroot op 8.000 euro rechtsplegingsvergoeding plus 1.559,41 euro dagvaardingskosten.”*



### III. Tussenarrest houdende prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie

18. Op 14 juni 2018 tekende Impexeco hoger beroep aan tegen het bestreden vonnis.
19. 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 vragen 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:*

*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, *Impexeco en PI Pharma*, ECLI:EU:2022:894)

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

20. Impexeco 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:



- “- *het stuk III.5 van Novartis uit de debatten te willen weren;*
- *de initiële vorderingen van Novartis minstens ongegrond te verklaren;*
  - *in elk geval, Novartis te veroordelen tot betaling van de kosten van het geding, aan de zijde van Impexeco 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>

21. Novartis verzoekt het hof van beroep om het hoger beroep van Impexeco als ongegrond af te wijzen en dienvolgens het stakingsbevel opgelegd door het bestreden vonnis te bevestigen, weze het op andere gronden.

In het dispositief van haar tweede syntheseconclusie vordert zij tevens Impexeco te veroordelen in de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding begroot op 15.000 euro voor de procedure in hoger beroep en 10.000 euro voor de procedure in eerste aanleg.

## **V. Beoordeling**

### **A. Beweerde schending van het merkrecht**

#### **A.1. Algemeen**

22. Novartis voert aan dat Impexeco met de commercialisatie van het generieke geneesmiddel Letrozol Sandoz 2,5 mg in België door het te hermerken naar het referentiegeneesmiddel Femara, artikel 9.2.a) van Verordening nr. 207/2009 van de Raad van 26 februari 2009 inzake het Uniemerck, zoals gewijzigd bij verordening 2015/2424 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2015 (verordening nr. 207/2009), schendt.



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

Overeenkomstig de artikelen 9.1 en 9.2.a) verordening nr. 207/2009 (in de versie van toepassing op dit geding) beschikt de houder van een Uniemerk over een uitsluitend recht en is hij gerechtigd om iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen, het gebruik van een teken in het economisch verkeer voor waren en diensten te verbieden wanneer het teken gelijk is aan het Uniemerk en wordt gebruikt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het Uniemerk is ingeschreven.

Zulk gebruik is onder meer het aanbrengen van het teken op de waren of op hun verpakking of het verhandelen of het invoeren van de waren onder het teken (artikel 9.3. a), b) en c) verordening nr. 207/2009).

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 Economische Ruimte in de handel 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 13 verordening nr. 207/2009).

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 13 van verordening nr. 207/2009 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 deze verordening, 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 13.2 van verordening nr. 207/2009 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 eventueel tussen de lidstaten bestaande prijsverschillen 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.

24. Voorts 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).

25. 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**

26. In een eerste stap moet worden vastgesteld of de parallel verhandelde generieke geneesmiddelen en de overeenkomstige referentiegeneesmiddelen in het land van invoer, inzake de uitputting van het merkrecht 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 gebruik maakt, 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.”

27. Er bestaat geen betwisting tussen partijen dat het ingevoerde geneesmiddel Letrozol Sandoz 2,5 mg en het referentiegeneesmiddel Femara 2,5 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 AG is de houder zowel van het Uniemerks Femara als van het Uniemerks Sandoz.



Impexeco roept echter in dat Letrozol Sandoz slechts een “vermeend” generiek geneesmiddel is omdat het volstrekt identiek is aan het referentiegeneesmiddel Femara. Omdat de geneesmiddelen volstrekt identiek zijn, zou Letrozol Sandoz geen daadwerkelijke generieke versie zijn van Femara. Impexeco wil hiermee de toepassing van het prejudicieel arrest op onderhavige zaak in twijfel trekken omdat naar haar mening Letrozol Sandoz geen “echt” generiek geneesmiddel is.

28. Deze stelling van Impexeco kan niet worden bijgetreden.

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).

Als algemene regel geldt 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.

Ten overvloede staat het vast dat Letrozol Sandoz zowel in Nederland als in België werd vergund als een generiek geneesmiddel en wordt verhandeld onder een regeling die verschilt van die van Femara. Dat er bij het bekomen van de vergunning als generiek geen bio-equivalentiestudie moest worden voorgelegd omdat Novartis als moedervernootschap



bevestigde dat Letrozol Sandoz volledig identiek is aan Femara en haar dochtervennootschap Sandoz bijgevolg vrijgesteld werd van het voorleggen van een bio-equivalentiestudie, doet hieraan geen enkele afbreuk.

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**

29. 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 hoofdingen 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”.



30. Op Impexeco rust als parallelimporteur de bewijslast dat de hermerking van Letrozol Sandoz naar Femara 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).

De relevante datum in voorliggend geval is juli 2016 (verpakkingsformaat 100 tabletten) en medio 2017 (verpakkingsformaat 30 tabletten – partijen geven niet precies aan wanneer dit product op de Belgische markt werd gebracht). Uit de conclusies van partijen kan worden afgeleid dat de situatie medio 2017 niet wezenlijk verschillend was van die medio 2016.

31. Impexeco moet dus aantonen dat medio 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.

Impexeco voert aan dat zij in haar aanvraag tot het bekomen van een vergunning voor de parallelinvoer van Letrozol Sandoz d.d. 30 juni 2014 de benaming van het referentiegeneesmiddel Femara moest opgeven, omdat het generiek geneesmiddel Letrozol Sandoz 2,5 mg pas in september 2014 op de Belgische markt kwam.

Naar mening van Impexeco is de hermerking ook noodzakelijk omwille van de Belgische voorschrijfprijzen, de Belgische reglementering inzake terugbetaling van geneesmiddelen, de Belgische wettelijke regeling die geldt voor reclame voor parallel ingevoerde geneesmiddelen (meer bepaald artikel 8 van het KB van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik – hierna: het KB inzake parallelinvoer), de essentie van parallelhandel en de rechtszekerheid.

Volgens Impexeco bestaat er bij de artsen een vaste voorschrijfprijs om Femara voor te schrijven en wordt het grootste deel van de markt ingenomen door Femara. Dit wordt nog bestendigd door de kwalificatie van de letrozol geneesmiddelen als een NO SWITCH geneesmiddel.



Op het moment van de aanvraag van de vergunning kwam Novartis in België niet op de markt met het geneesmiddel Letrozol Sandoz 2, 5 mg.

In 2016 bedroeg het marktaandeel van Letrozol Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten in België slechts 3,59%. Ook in de daaropvolgende jaren 2017 en 2018 bedroeg dat marktaandeel slechts 5,14 % respectievelijk 5,80 % en bijgevolg een uiterst beperkt aandeel van alle letrozol 2,5 mg geneesmiddelen (filmomhulde tabletten) die in België worden verhandeld. In diezelfde jaren bleef het marktaandeel voor Femara 2,5 mg zeer hoog: 84,88 % in 2016, 82 21 % in 2017 en 80,72 % in 2018 (vijfde beroepsconclusie Impexeco p. 59 en stuk I.20 Impexeco).

Indien zij de benaming Letrozol Sandoz moet behouden, zou zij slechts toegang bekomen tot (maximum) 5,80% van de Belgische letrozol 2,5 mg geneesmiddelen (filmomhulde tabletten) markt en geen effectieve markttoegang hebben. Zij verwijst in dit verband naar de rechtspraak die oordeelt dat het voor een parallelimporteur mogelijk moet zijn om in het land van invoer elk verpakkingsformaat te commercialiseren dat de merkhouder er voor een bepaald geneesmiddel op de markt brengt. Indien de parallelimporteur geen toegang krijgt tot de gehele markt in het land van invoer maar slechts tot een gedeelte van die markt is er sprake van een kunstmatige afscherming van de markten.

Daarnaast verwijst Impexeco ook naar het feit dat de geneesmiddelen op basis van het actief bestanddeel letrozol tot 1 augustus 2018 waren 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 zorgen en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De terugbetaling van de geneesmiddelen op basis van het actief bestanddeel letrozol was afhankelijk van een voorafgaande machtiging van een adviserend geneesheer. In het aanvraagformulier diende de behandelende arts de therapeutische noodzaak van de behandeling specifiek te motiveren en “de naam van de specialiteit ingeschreven in §6570000” in te vullen.

Impexeco lijkt te suggereren dat de behandelende arts enkel de naam Femara kon invullen zodat Impexeco met het parallel ingevoerde Letrozol Sandoz geen terugbetaling had kunnen bekomen en zij geen toegang zou hebben gekregen tot de Belgische markt zodat de noodzaak tot hermerken naar Femara zich om die reden opdroeg.



Impexeco voert ook aan dat zij moet kunnen hermerken naar Femara 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 herenning brengen. De enige merknaam die geïntimeerde gebruikte op de Belgische markt in juni 2014 voor letrozol 2,5 mg filmomhulde tabletten was Femara zodat Impexeco genoodzaakt was om te hermerken naar Femara opdat zij enige vorm van promotie of marketing zou kunnen voeren. Zelfs nadat Novartis met Letrozol Sandoz 2,5 mg op de Belgische markt is gekomen, moet Impexeco nog steeds kunnen hermerken omwille van de reclamerestrictie want het marktaandeel van Letrozol Sandoz 2,5 mg op de Belgische markt is uiterst beperkt.

Volgens Impexeco stimuleert de Belgische wetgeving niet het voorschrijven van generieken door de werking van het referentietariefbetalingssysteem. 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 wanneer er generieken op basis van letrozol op de markt zijn, zal de arts geneigd blijven om Femara voor te schrijven omdat dat geneesmiddel nu eenmaal het best gekend is door de arts en er daarmee tegelijkertijd goedkoop wordt voorgeschreven. De prijs voor Femara en de generieken is trouwens dezelfde op de Belgische markt.

Femara is ook een NO SWITCH geneesmiddel en mag tijdens de behandeling niet worden ingeruild voor een generiek geneesmiddel op basis van letrozol.

Verder stelt Impexeco dat parallelhandel betrekking heeft op intra-brand mededinging (vrij vertaald: “intra-merk mededinging”) en niet op inter-brand mededinging (vrij vertaald: inter-merk mededinging) en een parallelhandelaar daarom hetzelfde merk als de merkhouder moet kunnen gebruiken.

Tenslotte moet Impexeco 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.

32. Novartis stelt dat geen van al deze door Impexeco opgeworpen argumenten de objectieve noodzaak tot hermerken naar Femara kunnen schragen.



33. 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 geneesmiddel en zal de parallelimporteur bijgevolg een vergunning krijgen om het generieke 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.

Impexco benadrukt dat op het moment van het indienen van de aanvraag voor parallelimport in juni 2014 Novartis nog niet met het generieke geneesmiddel Letrozol Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten op de Belgische markt was en zij bijgevolg genoodzaakt was om Femara als referentiegeneesmiddel op te geven.

Impexco toont echter niet aan dat zij geen vergunning had kunnen bekomen voor het parallel invoeren van het generiek geneesmiddel Letrozol Sandoz 2,5 mg uit Nederland in België onder dat oorspronkelijke merk na de door het Belgische recht vereiste aanpassingen op de verpakkingen te hebben aangebracht. Dat Impexco als referentiegeneesmiddel in de vergunningsaanvraag het merkgeneesmiddel Femara 2,5 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 Femara 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. Impexco 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.

34. Impexco had voor het generiek geneesmiddel Letrozol Sandoz 2,5 mg ook een prijs en een terugbetaling kunnen bekomen. In ieder geval toont Impexco niet aan dat zij geen prijs of terugbetaling zou hebben kunnen bekomen als "Letrozol Sandoz 2,5 mg", ook al was het referentiegeneesmiddel Femara.

Dit klemt des te meer omdat op het moment van de prijs- en terugbetalingsaanvraag Novartis wel Letrozol Sandoz 2,5 mg op de Belgische markt verhandelde.

Bovendien moet de toets inzake objectieve noodzakelijkheid worden gemaakt op het moment dat Impexco met de parallel ingevoerde geneesmiddelen in België op de markt kwam. Dit was in juli 2016.

Het staat vast dat in juli 2016 het geneesmiddel Letrozol Sandoz 2,5 mg op de Belgische markt werd verhandeld, werd terugbetaald en was ingeschreven als specialiteit in §6570000. De behandelende arts kon dan ook Letrozol Sandoz als naam van de specialiteit ingeschreven in §6570000 invullen (naast de naam van tal van andere letrozol generieken die waren ingeschreven in dezelfde paragraaf) en op die manier was de terugbetaling ervan verzekerd. Dat de behandelende arts enkel Femara kon invullen, is niet correct.

Er bestond derhalve geen noodzaak voor Impexco om het parallel ingevoerde Letrozol Sandoz te hermerken naar Femara om de terugbetaling te kunnen bekomen.

In de mate dat Impexeco in dit verband nog verwijst naar de situatie na 1 augustus 2018, is dit niet ter zake dienend. De relevante feiten en omstandigheden zijn immers deze op datum waarop het geneesmiddel Letrozol Sandoz vanuit Nederland door Impexeco in België in de handel werd gebracht, met name juli 2016.

35. Dezelfde argumentatie geldt betreffende de verwijzing van Impexeco naar artikel 8 van het KB inzake parallelinvoer.

Dit artikel bepaalt dat de reclame die door de houder van een vergunning voor parallelinvoer wordt gemaakt, zich dient 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, zoals bedoeld in artikel 9, § 2 van het Koninklijk Besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Laatst genoemd artikel bepaalt dat de reclame voor een geneesmiddel slechts de benaming van het geneesmiddel behoeft te behelzen, indien de reclame uitsluitend tot doel heeft deze benaming in herinnering te brengen. Het gaat dus om reclame die enkel de naam van het geneesmiddel vermeldt, en niet alle andere gegevens die voor de andere dan herinneringsreclame verplicht worden gesteld. Enkel de naam van het geneesmiddel, de stofnaam (INN) en de naam en het logo van de vergunninghouder mogen worden vermeld. Andere bewoordingen, figuren, afbeeldingen of tekens zijn verboden.

Overeenkomstig deze wettelijke bepaling mag een parallelimporteur bijgevolg, naast economische reclame, enkel reclame maken die tot doel heeft de benaming van het geneesmiddel in herinnering te brengen.

Aangezien geneesmiddelen met actief bestanddeel letrozol voorschriftplichtig zijn, mag de reclame voor deze geneesmiddelen enkel worden gericht aan artsen en apothekers. Publieksreclame is verboden.

Er bestond voor Impexeco geen enkele belemmering om de naam Letrozol Sandoz in herinnering te brengen. Deze naam was en is gekend op de Belgische markt.

Bovendien gaat het om een generieke benaming die bestaat uit de stofnaam (INN) en de naam van de vergunninghouder. De stofnaam letrozol is de wetenschappelijke benaming die de beroepsbeoefenaars kennen. De benaming werd in 1993 aangenomen in de schoot van de WHO en wordt sinds 1996 vermeld op de verpakking van Femara en later op de



verpakkingen van de generieken en in alle soorten van reclame. Ook de merknaam Sandoz is door een langdurige en intensieve aanwezigheid op de Belgische markt gekend. Het relevante publiek zal Letrozol Sandoz herkennen als het geneesmiddel met het actief bestanddeel letrozol, afkomstig van de generieke onderneming Sandoz. Een dergelijke benaming kan dan ook door een parallelimporteur zonder enig probleem in herinnering worden gebracht en een nuttig effect hebben.

36. De stelling van Impexeo 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. Integendeel, die generieken zijn effectief op de markt.

Ook het feit dat Femara een NO SWITCH geneesmiddel is en daarenboven artsen omwille van therapietrouw geneigd zouden zijn om Femara te blijven voorschrijven, betekent niet dat een generiek niet op de markt kan komen. Het zal eventueel moeilijker zijn en langzamer gaan, maar daarom niet onmogelijk zijn.

Als Impexeco 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 Impexeco in onderhavig geval beletten om met het parallel ingevoerde generiek Letrozol Sandoz 2,5 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 Impexeco 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” of met de merknaam van het geneesmiddel met het kleine marktaandeel op de markt te komen, omdat enkel op die manier (betekenisvolle) 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, kan dan ook niet worden bijgetreden.

Uit het prejudicieel arrest volgt dat het marktaandeel van het generiek geneesmiddel irrelevant is bij de beoordeling van de objectieve noodzaak tot hermerking van een generiek geneesmiddel naar het merk van het referentiegeneesmiddel.

Het Hof somt twee gevallen op waarin de vervanging van het oorspronkelijke merk door het merk van de merkhouder uitsluitend is ingegeven door het nastreven van een economisch voordeel. Volgens het Hof is dit met name het geval wanneer een marktdeelnemer voordeel wil halen uit de reputatie van het merk van een referentiegeneesmiddel of wanneer een marktdeelnemer een product in een duurdere categorie wil positioneren. Hiermee geeft het Hof aan dat het inroepen door de parallelinvoerder van de kleinere marktaandelen van generieke geneesmiddelen geen objectieve noodzaak tot hermerking rechtvaardigt maar eerder aangeeft dat de parallelinvoerder van het generieke geneesmiddel met de hermerking naar het merk van het referentiegeneesmiddel uitsluitend een economisch voordeel nastreeft door voordeel te willen halen uit de reputatie die het merk van het referentiegeneesmiddel ondertussen heeft opgebouwd.

Indien gewenst had Impexeco als parallelimporteur het referentiegeneesmiddel Femara onder dat merk op de Belgische markt kunnen brengen. Impexeco heeft er echter voor gekozen om een generiek product Letrozol 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 Impexeco met de hermerking naar Femara uitsluitend een economisch voordeel nastreeft door voordeel te willen halen uit de bekende en gevestigde reputatie van Femara op de Belgische markt.



Dat de reputatie en voorsprong die het referentiegeneesmiddel Femara heeft opgebouwd en de NO SWITCH regeling de doorbraak van de generieken aanvankelijk zullen bemoeilijken, geeft Impexeco als parallelimporteur niet het recht om te hermerken van Letrozol Sandoz naar Femara.

De stelling van Impexeco dat zij het recht heeft om het generieke geneesmiddel Letrozol Sandoz te hermerken naar het referentiegeneesmiddel Femara omdat het marktaandeel van het generieke geneesmiddel klein is in verhouding tot het marktaandeel van het referentiegeneesmiddel en de hermerking bijgevolg om die reden objectief noodzakelijk zou zijn om toegang te krijgen tot de Belgische markt, moet worden verworpen. Het Hof van Justitie geeft integendeel aan dat de hermerking naar het merk met het grootste marktaandeel erop duidt dat de parallelimporteur uitsluitend economisch voordeel wil halen uit de door het referentiegeneesmiddel opgebouwde reputatie. De hermerking wordt uitsluitend gedaan om het parallel ingevoerde product in de grootst mogelijke volumes te kunnen verkopen.

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 Impexeco niet objectief noodzakelijk is om effectieve toegang te krijgen tot de Belgische markt.

De commercialisatie door Impexeco van het generieke geneesmiddel Letrozol Sandoz 2,5 mg in België door het te hermerken naar het referentiegeneesmiddel Femara schendt dan ook de merkrechten van Novartis in de zin van artikel 9.2.a) van Verordening nr. 207/2009 van de Raad van 26 februari 2009 inzake het Uniemerk, zoals gewijzigd bij verordening 2015/2424 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2015.

Het door de stakingsrechter opgelegde stakingsbevel dient te worden bevestigd, weze het op andere gronden.



Het hoger beroep van Impexeco is ongegrond.

Het verzoek van Impexeco tot wering van stuk III.5 van Novartis uit het debat heeft geen relevantie voor de beoordeling die het hof tot de afwijzing van het hoger beroep van Impexeco heeft gemaakt zodat het niet nodig is om over dit verzoek uitspraak te doen.

## **B. Gedingkosten**

40. Impexeco dient als de in het ongelijk gestelde partij te worden veroordeeld in de kosten van het geding en tot het betalen van een rechtsplegingsvergoeding aan Novartis.

Novartis vordert in hoger beroep haar de maximale rechtsplegingsvergoeding van 15.000 euro toe te kennen wegens de complexiteit van de zaak. De uitgebreide conclusies, verschillende pleitzittingen en de prejudiciële procedure schragen het complexe karakter van de zaak en het verzoek van Novartis.

In eerste aanleg werd een verhoogde rechtsplegingsvergoeding van 8.000 euro toegekend zoals gevorderd door Novartis. In het dispositief van haar tweede syntheseconclusie vordert Novartis een bedrag van 10.000 euro, terwijl zij in randnummer 24 van dezelfde conclusie een integrale bevestiging vraagt van het bestreden vonnis, weze het op andere gronden in het licht van het prejudicieel arrest. De wijziging van het bedrag wordt ook nergens gemotiveerd. Er is dan ook geen reden om het bedrag van 8.000 euro te wijzigen naar 10.000 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 Impexeco ontvankelijk doch ongegrond,

Bevestigt de in het bestreden vonnis vastgestelde schending door Impexeco van de merkrechten van Novartis en het opgelegde stakingsbevel, weze het op andere gronden,

Wijst al het meer of anders gevorderde af,

┌ PAGE 01-00003888309-0029-0030-01-01-4 ┐



Veroordeelt Impexeco in de kosten van het geding, vastgesteld in haar hoofde op 210 euro + 20 euro,

Veroordeelt Impexeco tot betaling van een bedrag van 15.000 euro ten titel van maximale rechtsplegingsvergoeding aan Novartis voor het hoger beroep.

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

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Voorzitter  
Raadsheer  
Raadsheer  
Griffier

[REDACTED]

