
**NEDERLANDSTALIGE RECHTBANK VAN KOOPHANDEL
BRUSSEL**

Zetelend zoals in kort geding- vordering tot staking

A.R.: A/14/51314

IN DE ZAAK VAN:

1. **NOVARTIS AG**, vennootschap naar Zwitsers recht, met zetel te 4056 Basel (Zwitserland), Lichtstrasse 35 en ondernemingsnummer CH-270.3.002.061-2;
2. **NOVARTIS PHARMA N.V.**, met zetel te 1800 Vilvoorde, Medialaan 40, KBO nr. 0459.093.476,

Eisende partijen

Verschijnend door Mr. Kristof Roox en J. Figis, advocaten, met kantoor te 1000 Brussel, Joseph Stevensstaat 7,

TEGEN:

PI PHARMA NV, met maatschappelijke zetel te 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Bergensesteenweg 709, en ingeschreven bij de Kruispuntbank der Ondernemingen onder het nummer 0883.315.652;

Verwerende partij

Verschijnend door Mtr. T. Poels in eigen naam en loco Mter F. Cornette, advocaten te 2060 Antwerpen, Fr. Rooseveltplaats 12/3,

Gelet op de dagvaarding zoals in kortgeding, betekend op 26 augustus 2014;

Gelet op de bepalingen van de wet van 15 juni 1935 inzake het gebruik der talen in gerechtszaken, zoals gewijzigd;

Gelet op de beschikking dd. 17 september 2014 op grond van artikel 747 Ger.W.;

Gelet op de door de partijen neergelegde besluiten, cfr voormelde beschikking, en stukken;

Gehoord de raadslieden van de partijen in hun mondelinge uiteenzettingen ter openbare terechtzitting van 18 februari 2015;

Partijen hebben hun conclusies eveneens digitaal aan de rechtbank meegedeeld;

Na beraad wordt volgens vonnis uitgesproken:

DE VORDERING

De vordering vanwege eisende partijen strekt ertoe:

De vordering van Novartis ontvankelijk en gegrond te verklaren, en bijgevolg:

WAT DE INBREUK OP HET REGELGEVEND KADER BETREFT:

Vast te stellen dat PI Pharma zich schuldig maakt aan een daad strijdig met de eerlijke marktpraktijken in de zin van artikel VI.104 WER door in strijd met het KB Parallelimport en het toepassingsgebied van de parallel import marktvergunningen nrs. 1637 PI 0263 F003, 1637 PI 0264 F003 en 1637 PI 0265 F003 Valsartan Hydrochlorothiazide Sandoz® parallel in te voeren, terwijl deze marktvergunningen betrekking hebben op de parallel import in België van Co-Diovan® uit het Verenigd Koninkrijk, minstens vast te stellen dat PI Pharma het FAGG onvolledige en/of onjuiste informatie heeft meegedeeld.

Aan PI Pharma de staking te bevelen van de verdere verkoop door PI Pharma en/of apothekers van als Co-Diovan® herverpakt Valsartan Hydrochlorothiazide Sandoz® met marktvergunningen nrs. 1637 PI 0263 F003, 1637 PI 0264 F003 en 1637 PI 0265 F003, 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 MERKENRECHTELIJKE VORDERINGEN BETREFT:

In hoofdde:

Vast te stellen dat de uitputtingsleer *in casu* niet van toepassing is en dat PI Pharma een merkenrechtelijk inbreuk in de zin van artikel 9.1 Verordening 207/2009 inzake het Gemeenschapsmerk en artikel 2.20 (a) van het Benelux-verdrag inzake de intellectuele eigendom begaat door Valsartan Hydrochlorothiazide Sandoz® uit het Verenigd Koninkrijk in België in te voeren, om te pakken in een Co-Diovane®-verpakking vervolgens te commercialiseren via groothandelaars, apothekers of andere distributiekanaalen.

Ondergeschikt:

Vast te stellen dat PI Pharma, zowel wat België als Luxemburg betreft, één of meerdere onderdelen van haar notificatieverplichting overeenkomstig de vaststaande rechtspraak van het Hof van Justitie en artikel 11, §1 van het K.B. Parallelinvoer heeft geschonden en aldus een merkinbreuk in de zin van artikel 2.20 van het Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom en artikel 9 van Verordening 207/2009 van de Raad inzake het Gemeenschapsmerk heeft begaan.

Meer ondergeschikt:

Vast te stellen dat PI Pharma, bij gebreke aan een noodzaak tot herverpakking, een merkinbreuk in de zin van artikel 2.20 van het Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom en artikel 9 van Verordening 207/2009 van de Raad inzake het Gemeenschapsmerk begaat door het uit Verenigd Koninkrijk geïmporteerde geneesmiddel Valsartan Hydrochlorothiazide Sandoz® te herverpakken in een Co-Diovane®-verpakking van Novartis.

Uiterst ondergeschikt:

Vast te stellen dat de herverpakking en verkoop van Valsartan Hydrochlorothiazide Sandoz® als een Co-Diovane®-verpakking, evenals de wijze van herverpakking de reputatie van Novartis schendt, zodat Novartis zich tegen de herverpakking 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 MET DE EERLIJKE HANDELSPRAKTIJKEN STRIJDIGE DADEN BETREFT:

Vast te stellen dat PI Pharma zich schuldig maakt een oneerlijke en misleidende handelspraktijk in de zin van artikels VI.2, VI.93, VI.97, VI.99 en VI.104 door Valsartan Hydrochlorothiazide Sandoz® uit het Verenigd Koninkrijk te verkopen als Co-Diovane®-geneesmiddelen van Novartis.

Aan PI de onmiddellijke staking te bevelen 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, 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).

IN ELK GEVAL:

PI Pharma te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding van 1.320 €.

Verweerster besluit tot:

De vordering van eiseressen niet toelaatbaar, minstens ongegrond te verklaren

Dienvolgens eiseressen te veroordelen tot betaling van de kosten van het geding, aan haar zijde begroot op 1 320,00 EUR.

FEITEN

Novartis AG is een Zwitserse farmaceutische onderneming en de moedervernootschap van de Novartis groep, die wereldwijd actief is.

Eén van de geneesmiddelen van de Novartis-groep is 'Co-Diovan', een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk.

In België wordt Co-Diovan® gecommmercialiseerd als Co-Diovane® door Novartis Pharma N.V., de Belgische vennootschap uit de Novartis-groep die de titularis is van de Belgische marktvergunningen. Novartis AG is titularis van alle IE-rechten van de Novartis-groep, met inbegrip van de Co-Diovan(e)® en Novartis®-merken.

De werkzame bestanddelen van Co-Diovan zijn valsartan en hydrochlorothiazide. Beide bestanddelen verlagen hoge bloeddruk. Co-Diovan wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk die niet voldoende door één enkel bestanddeel onder controle wordt gehouden.

Novartis commercialiseert in het Verenigd Koninkrijk een identiek geneesmiddel met de actieve bestanddelen valsartan en hydrochlorothiazide, zowel onder de merknaam 'Co-Diovan' als onder de stofnaam 'Valsartan Hydrochlorothiazide' met vermelding van het merk "Sandoz".

Het geneesmiddel wordt in verschillende doseringen op de markt gebracht, zo onder meer:

- Co-Diovan' en 'Valsartan Hydrochlorothiazide' 80/12,5 mg
- Co-Diovan' en 'Valsartan Hydrochlorothiazide' 160/12,5 mg
- Co-Diovan' en 'Valsartan Hydrochlorothiazide' 160/25 mg

Aangezien Co-Diovan® niet langer octrooirechtelijk is beschermd, worden er generieke versies van Co-Diovan® in België gecommmercialiseerd op de Belgische markt door verschillende generieke bedrijven onder de benaming 'valsartan hydrochlorothiazide' gevolgd door de respectievelijke generieke bedrijfsnaam.

Verweerster is actief op het vlak van parallelinvoer van geneesmiddelen, uit de Europese lidstaten, met import voor verhandeling op de Belgische markt.

Pi Pharma wenste de volgende geneesmiddelen in te voeren vanuit het Verenigd Koninkrijk naar België:

- 'Valsartan Hydrochlorothiazide' 80/12,5 mg
- 'Valsartan Hydrochlorothiazide' 160/12,5 mg
- 'Valsartan Hydrochlorothiazide' 160/25 mg

In het VK worden deze geneesmiddelen verkocht in verpakkingen van 14 en 28 tabletten(met daarin 2 blisters van 14 tabletten). In België verkoopt Novartis de dosering 80/12,5 mg in het formaat 56 en de doseringen 160/12,5 mg en 160/25 mg in verpakkingen van 28 en 98 tabletten, waarbij voornamelijk dit laatste verpakkingsformaat een afzet kent.

In België wordt de merknaam 'Valsartan Hydrochlorothiazide(Sandoz)' niet gebruikt door Novartis. Zij komt hier op de markt onder de merknaam 'Co-Diovane' en 'Co-Valsartan'.

Wanneer Pi Pharma de Britse 'Valsartan Hydrochlorothiazide(Sandoz)' 28 tabletten invoerde in België, heeft zij deze omgepakt naar de verpakkingsgrootte van 56 tabletten voor dosering 80/12,5 mg en 98 tabletten voor de doseringen 160/12,5 mg en 160/25 mg, daarbij gebruik makend van één van de benamingen die door Novartis in België wordt gebruikt, ofwel 'Co-Diovane' ofwel 'Co-Valsartan'.

Pi Pharma heeft op 20 november 2012 een parallelinvoer marktvergunning nr. 1637 PI 0263 F3 bekomen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) voor de invoer van 'Valsartan hydrochlorothiazide(Sandoz)' 80/12,5 mg vanuit het VK naar België om het om te pakken en te hermerken naar de Belgische benaming 'Co-Diovane'.

Op analoge wijze werd voor de parallelinvoer van ' Valsartan hydrochlorothiazide(Sandoz)' 160/12,5 mg een aanvraag ingediend en bekomen op 27 november 2012 onder marktvergunning 1637 PI 264 F3 en voor wat betreft de dosering 160/25 mg op 28 november 2012 onder nr 1637 PI 265 F3.

Pi Pharma ging over tot ompakking naar een 'Co-Diovane' verpakking van 98 tabletten voor 'Valsartan Hydrochlorothiazide(Sandoz)' 160/12,5 mg en 160/25 mg en een 'Co-Diovane' verpakking van 56 tabletten voor 'Valsartan hydrochlorothiazide(Sandoz)' 80/12,5 mg.

Zij gebruikte daartoe nieuwe buitenverpakkingen waarin zij voor de dosering 80/12,5 mg, 4 blisters van 14 tabletten stak en voor de doseringen 160/12,5 mg en 160/25 mg, 7 blisters van 14 tabletten.

Per geneesmiddel zijn de kennisgevingen als volgt verlopen:

Voor 'Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)' 80/12,5 mg 56 tabletten

- Op 21 mei 2013 richtte Pi Pharma een aangetekende kennisgeving aan Novartis AG [zie Kaft III A stuk 1 Pi Pharma].

Bij deze eerste kennisgevingen werd een kopie van de bijsluiter meegestuurd, een voorstelling van de ompakking (zogenaamde "mock-up"), een originele blister van het ingevoerde geneesmiddel en een blisteretiket.

Een kopie van dit schrijven werd op 24 mei 2013 aangetekend verstuurd naar de vergunninghouder Novartis NV [zie Kaft III A stuk 2 Pi Pharma].

- Op 30 mei 2013 verzond Novartis AG een antwoordbrief [Kaft III A stuk 3 Pi Pharma] waarin zij stelde dat Pi Pharma niet zou hebben aangetoond dat er een absolute noodzaak was tot ompakking.

Novartis AG wilde tevens een eindexemplaar en niet louter een "mock-up" ontvangen.

Tevens verzocht zij Pi Pharma om op de verpakking en in de bijsluiter te vermelden dat Co-Diovane® een geregistreerd merk van Novartis AG was.

- Bij aangetekende antwoordbrief van 27 juni 2013 [Kaft III A stuk 4 Pi Pharma] wees Pi Pharma Novartis AG erop dat ook op basis van een “mock-up” de merkhouder reeds inhoudelijke opmerkingen kan maken.

Pi Pharma maakte een nieuwe “mock-up” en bijsluiter aan Novartis AG over waarop/waarin stond opgenomen dat Co-Diovane® een geregistreerd merk van Novartis AG was.

- Op 27 mei 2014 zond Pi Pharma aangetekend een eindexemplaar van de ompakking aan Novartis AG [kaft III A stuk 5 Pi Pharma].
- Bij aangetekende brief van 10 juni 2014 kwam de toenmalige raadsman van Novartis AG tussen [Kaft III A stuk 6 Pi Pharma].

Zij verzette er zich tegen dat Pi Pharma het Britse, zoals zij stelt, generieke ‘Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)’ ompakte naar ‘Co-Diovane’. Tevens meende zij dat het voor Pi Pharma niet nodig zou zijn geweest om het Britse verpakkingsformaat 28 te wijzigen in 56 tabletten. In plaats van een ompakking had Pi Pharma volgens Novartis AG kunnen kiezen voor overstickering of bundeling.

- Pi Pharma antwoordde bij aangetekende brief van 19 juni 2014 [Kaft III A stuk 7 Pi Pharma] waarin zij er op wees dat de opmerkingen van Novartis AG laattijdig waren gelet op het uitblijven van een eerdere reactie ten gepaste tijde.

Tevens motiveerde Pi Pharma waarom zij de Britse benaming ‘Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)’ niet kon behouden in België en waarom evenmin het Britse verpakkingsformaat 28 kon worden verhandeld in België.

Novartis AG handhaafde haar verzet.

Voor ‘Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)’ 160/12,5 mg 98 tabletten

- Voor ‘Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)’ 160/12,5 mg ving de notificatieronde aan met het aangetekend schrijven van Pi Pharma dd. 16 mei 2013 gericht aan Novartis AG [Kaft III B stuk 1 Pi Pharma].

Daarin werd zoals steeds een mock-up meegezonden, een kopie van de bijsluiter, een originele blister en een blisteretiket [cf. notificatie voor ‘Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)’ 80/12,5 mg].

Tevens werd de noodzaak tot ompakking gemotiveerd.

Kopie van dat schrijven werd per zelfde post overgemaakt aan Novartis NV [Kaft III B stuk 2 Pi Pharma].

- Op 30 mei 2013 reageerde Novartis AG op een identieke wijze als zij had gedaan voor het geneesmiddel ‘Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)’ 80/12,5 mg [Kaft III B stuk 3 Pi Pharma].

- Ook de aangetekende antwoordbrief van Pi Pharma dd. 27 juni 2013 had een inhoud parallel aan die van in de notificatieronde voor 'Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)' 80/12,5 mg [Kaft III B stuk 4 Pi Pharma].
- Per drager maakte Pi Pharma op 28 augustus 2013 het eindexemplaar van de ompakking over aan Novartis AG [Kaft III B stuk 5 Pi Pharma].

Op 12 september 2013 werd dit exemplaar opnieuw per drager aan Novartis AG overgemaakt [Kaft III B stuk 6 Pi Pharma].

Voor 'Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)' 160/25 mg 98 tabletten

- De notificatieronde voor 'Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)' 160/25 mg tenslotte verliep op een identieke wijze dan voor 'Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)' 160/12,5 mg [Zie Kaft III C Pi Pharma].

In de brief van 12 september 2013 had Pi Pharma per drager een eindexemplaarovergemaakt aan Novartis AG.

Op 26 augustus 2014 gingen eiseressen over tot dagvaarding.

BETWISTING TUSSEN DE PARTIJEN

Eisende partijen verwijten Pi Pharma de "goedkopere generiek" in het Verenigd Koninkrijk aan te kopen en dit in België, na omverpakking, te commercialiseren alsof het een origineel 'Co-Diovan'- product van Novartis betreft.

Pi Pharma betwist dit.

Zij stelt geen generiek product te hebben aangekocht in het VK maar wel een identiek authentiek product vermits het een product is dat in het VK wordt verhandeld middels een vergunning voor het in de handel brengen van authentieke producten. De originele(Co-Diovan en generieke Valsartan Hydrochlorothiazide)geneesmiddelen worden immers op de markt gebracht onder dezelfde Engelse marktvergunning. Volgens Pi Pharma is er per verpakkingsgrootte een gemeenschappelijke marktvergunning die zowel het generiek als het origineel product dekt.

Voor eenzelfde product gebruiken eisende partijen in het VK bijgevolg 2 merknamen: 'Co-Diovan' en 'Valsartan Hydrochlorothiazide' en verschillende verpakkingsgroottes(14 en 28 tablets).

In België gebruikt Novartis de merknamen 'Co-Diovan' en 'Co-Valsartan' in 56 tabletten voor de dosering 80/12,5 mg en 28 en 98 tabletten voor de doseringen 160/12,5 mg en 160/25 mg.

Pi Pharma heeft in het VK het product 'Valsartan Hydrochlorothiazide(Sandoz)' aangekocht en hermerkt dit, na ompakking, naar 'Co-Diovan'.

Volgens Novartis is 'Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)' een generiek product en geen authentiek product in het VK. Het is volgens Novartis de generiek van 'Co-Diovan'. Het is volgens Novartis niet toegestaan het eigen private label(huismerk) te hermerken alsof het een product van de originele fabrikant betreft.

BEOORDELING

Novartis verwijt Pi Pharma aan het FAGG niet te hebben gemeld bij het indienen van haar aanvragen tot parallelimport marktvergunningen dat het zou handelen om de parallelimport van het generieke geneesmiddel 'Valsartan Hydrochlorothiazide' van Sandoz.

Pi Pharma zou ten onrechte de indruk hebben gewekt dat het 'Co-Diovan' aankocht in het VK dat daar volgens Pi Pharma onder 'Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)' wordt gecommercialiseerd met het oog op de parallelimport naar België waar het zou worden omgepakt en hermerkt naar een 'Co-Diovan' verpakking, terwijl volgens Novartis in feite het generiek 'Valsartan Hydrochlorothiazide Sandoz' werd ingevoerd en omgepakt en hermerkt in een 'Co-Diovan' verpakking voor verkoop in België.

Pi Pharma betwist dit.

In de aanvraag voor Co-Diovan 80/12,5 mg staat:

"Aanvraag van een nieuwe vergunning tot parallelinvoer uit het Verenigd Koninkrijk van:

Novartis Pharmaceuticals UK Limited: Valsartan Hydrochlorothiazide 80 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten.

Referentie België: Novartis Pharma N.V. : Co-Diovan 80 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten."

Ook voor Co-Diovan 160/12,5 mg en 160/25 mg wordt dit op identieke wijze vermeld.

Er werd aangegeven dat er wordt ingevoerd vanuit het Verenigd Koninkrijk met de naam op van het geneesmiddel dat wordt ingevoerd, nl. 'Valsartan Hydrochlorothiazide'. Tevens werden de namen opgegeven van de respectievelijke vergunninghouders in het VK en in België.

Deze gegevens komen ook verder terug in verschillende bijlagen bij de aanvraag.

Ook in het voorblad gehecht aan de Belgische bijsluiter- dat eveneens deel uitmaakt van de aanvraag - staat dat het geneesmiddel werd ingevoerd vanuit het Verenigd Koninkrijk en aldaar de oorspronkelijke benaming "Valsartan Hydrochlorothiazide" had [zie Kaft I stukken 6, 8 en 10 Pi Pharma].

Dat 'Valsartan Hydrochlorothiazide' de officiële naam is die in het VK staat geregistreerd, welke naam Pi Pharma aldus in haar vergunningsaanvraag moet opgeven, blijkt uit de gegevens op de EMS website en de Britse verpakking en

bijsluiter van 'Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)'. In die documenten wordt eveneens bevestigd dat Novartis Pharmaceuticals UK Limited de Britse vergunninghouder is, niet Sandoz Ltd [Kaft I stukken 15 t.e.m. 19 Pi Pharma].

In tegenstrijd met de stelling van eisende partijen, heeft Pi Pharma wel degelijk artikel 4.c) van het KB voor Paralelvoer gerespecteerd dat bepaalt dat in de vergunningsaanvraag voor parallelvoer "*de benaming van het geneesmiddel in de lidstaat van herkomst*" moet worden opgenomen.

Het FAGG was er zich van bewust dat Pi Pharma het Britse 'Valsartan Hydrochlorothiazide' zou invoeren, *gedistribueerd door 'Sandoz'*. Immers, bij haar vergunningsaanvraag heeft Pi Pharma ook een ingevoerde verpakking meegestuurd, zoals wettelijk verplicht, waarop de naam 'Sandoz' mee staat vermeld.¹ Ook op de bijsluiter voor het Britse 'Valsartan Hydrochlorothiazide' staat Sandoz als distributeur vermeld.²

Nergens in de Belgische wetgeving wordt voorzien dat het "statuut" dat het geneesmiddel in het land van uitvoer zou hebben (authentiek, generiek, "ols",...) expliciet zou moeten worden vermeld in de aanvraag (zie artikel 4 Kb voor Paralelvoer).

Pi Pharma heeft bijgevolg wel degelijk een vergunning gekregen om 'Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)' vanuit het VK in te voeren om hier parallel op de markt te brengen onder de Belgische benaming 'Co-Diovane'.

Betreffende de uitputting:

Novartis voert aan dat Pi Pharma door het commercialiseren van de litigieuze geneesmiddelen in België in een nieuwe herverpakking waarop het merk 'Co-Diovane' wordt aangebracht, zijnde het merk dat Novartis AG voor datzelfde geneesmiddel in België gebruikt, artikel 2.20.1.a. van het Benelux-Verdrag inzake intellectuele eigendom schendt.

Artikel 2.20 a BVIE geeft de houder van het merk het uitsluitend recht iedere derde die niet zijn toestemming heeft gekregen, het gebruik van een teken te verbieden wanneer dat teken gelijk is aan het merk en in het economisch verkeer wordt gebruikt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het merk is ingeschreven. Onder "gebruik" van een merk of teken o.m. wordt begrepen "*het aanbrengen van het teken op de waren of op hun verpakking*" (a), "*het invoeren of uitvoeren van waren onder het teken*" (c).

Het uitsluitend recht van de houder van een merk omvat niet het recht zich te verzetten tegen het gebruik van het merk voor waren, die onder het merk door de houder of met diens toestemming in de Europese gemeenschap of de EER in het verkeer zijn gebracht, tenzij er voor de houder gegronde redenen zijn zich te verzetten tegen de verdere verhandeling van de waren, met name wanneer de toestand van de

¹ Zie aanvraag (Kaft I, stuk 5.a., 7a en 9a) en artikel 4 en 4.i KB voor Paralelvoer (Kaft II stuk 3)

² Zie Kaft I stuk 17

waren, nadat zij in het verkeer zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is(artikel 13 GMVO en artikel 2.23, lid 3 BVIE)³.

Dit artikel 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 dat een sluitende regeling bevat van het probleem van uitputting van het merkrecht voor waren die in de EER in de handel zijn gebracht(de uitputtingsregel).

Ingevolge artikel 34 VWEU zijn kwantitatieve invoerbependingen alsmede maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden. Volgens artikel 36 VWEU zijn invoerverboden en –bependingen tussen de lidstaten die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de industriële en commerciële eigendom toegestaan, mits zij geen middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.

Teneinde te bepalen of de houder van een merk zich krachtens artikel 7, lid 2 van de Merkenrichtlijn kan verzetten tegen de verhandeling van omgepakte waren waarop het merk opnieuw is aangebracht, moet worden aangeknoopt bij de in het kader van artikel 36 door het Hof geformuleerde rechtspraak. Volgens de rechtspraak van het Hof staat artikel 36 afwijkingen van het grondgebied van vrij verkeer van goederen binnen de gemeenschappelijke markt slechts toe, voor zover die afwijkingen gerechtvaardigd zijn om de rechten te waarborgen welke het specifiek voorwerp van de betrokken industriële en commerciële eigendom vormen(arrest Bristol-Myers Squibb van 11 juli 1996(C-427/93) punten 41 en 42).

Bij de beoordeling of dit uitsluitend recht de bevoegdheid bevat zich te verzetten tegen het opnieuw aanbrengen van het oorspronkelijk merk na ompakking, moet te rade worden gegaan bij de wezenlijke functie van het merk, namelijk de herkomstgarantie.

Deze herkomstgarantie impliceert dat de consument of eindverbruiker erop mag vertrouwen dat derden niet in een aan de verhandeling voorafgegane fase hebben ingegrepen in de oorspronkelijke toestand van een hem aangeboden en van het merk voorziene product, en dit zonder toestemming van de merkhouder⁴.

De merkhouder mag zijn merkrecht principieel gebruiken om zich tegen de ompakking van zijn product door een derde te verzetten, maar dit mag geen verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten in de zin van artikel 30 EG-Verdrag, thans artikel 36 van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, vormen⁵.

Van een dergelijke verkapte beperking is sprake wanneer de uitoefening door de merkhouder van zijn recht om op te komen tegen ompakking bijdraagt tot kunstmatige

³ HvJ 31/10/1974, Winthorp, C-16/4 r.o.7-11, HvJ 17/10/1990, C-10/89 r.o.12, Bristol-Myers Squibb, HvJ 11/7/1996, C-427/93, C-429/93 en C-436/93 r.o.31

⁴ r.o. 47 arrest Bristol-Myers, Squibb e.a./ Paranova, H.v.J. 11 juli 1996, gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, Jur. 1996, I-3514

⁵ Arrest 26 april 2007, Boehringer Ingelheim C-348/04, Jurisp. P I-3391 punt 16 en aldaar aangehaalde rechtspraak

afscherming van de markten van de lidstaten en wanneer de ompakking voor het overige op zodanige wijze plaatsvindt dat de rechtmatige belangen van de merkhouder worden geëerbiedigd.

Ingeval de ompakking plaatsvindt in omstandigheden die de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet kunnen aantasten, is de wezenlijke functie van het merk als herkomstgarantie gewaarborgd. Aldus wordt de consument of eindgebruiker niet misleid over de herkomst van de producten, maar ontvangt hij werkelijk producten die zijn gefabriceerd onder het uitsluitend toezicht van de merkhouder;

Toegepast op de voorliggende zaak:

De merkenrechten op de Britse 'Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)' zijn uitgeput voor de Britse 'Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)' verpakkingen die op de Britse markt werden gebracht.

Deze verpakkingen moeten bijgevolg vrij kunnen worden verhandeld binnen de EER.

Eisende partijen stellen dat Pi Pharma de benaming 'Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)' niet had mogen vervangen door het merk dat de Novartis groep gebruikt in België, namelijk 'Co- Diovane'.

Volgens eiscressen had Pi Pharma niet mogen 'hermerken'. Volgens hen had Pi Pharma enkel mogen hermerken naar 'Co- Valsartan'.

Zij stellen dat de uitputtingsleer van toepassing is op een "product in zijn geheel", met name het geneesmiddel en de verpakking. Zij zijn van oordeel dat er enkel uitputting kan optreden indien zowel in het land van uitvoer als in het land van invoer het product in zijn geheel volledig identiek is.

Zij leiden hieruit af dat de uitputtingsleer *in casu* niet van toepassing is.

In het kader van de uitputting moeten de Britse 'Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)' verpakkingen die door Novartis op de markt werden gebracht in het VK vrij kunnen worden verhandeld in de EER.

Of er daarbij een andere naam mag worden gebruikt en de verpakking mag worden gewijzigd, (het zogenaamde hermerken) heeft niets met de uitputting te maken doch kadert in de BMS ompakkingsvoorwaarden.

In casu betreft het éénzelfde merkhouder, Novartis AG. Voor het in het VK aangekochte 'Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)' is er uitputting opgetreden.

Pi Pharma heeft dit product hermerkt naar 'Co-Diovane', zijnde het merk dat Novartis AG voor hetzelfde geneesmiddel in België gebruikt.

Eisende partijen stellen dat er geen noodzaak tot ompakking voorlag:

- omdat Pi Pharma in het VK 'Co-Diovane' had kunnen aankopen om het hier onder dezelfde naam op de markt te brengen, met een overstickering om aan de Belgische

labelingvereisten te voldoen, of anderzijds een parallelimportvergunning kunnen aanvragen voor 'Valsartan hydrochlorothiazide Sandoz', aangekocht in het VK en deze in België had kunnen commercialiseren onder de 'co- valsartan' parallelimport VHB met het Belgische generieke 'co- valsartan' product van Sandoz als referentiegeneesmiddel zonder dat er een noodzaak was om te pakken naar 'co-Diovine' (vermeende schending 1^e BMS voorwaarde),

-dat de reputatie en de goede naam van Novartis zou hebben geschonden door het generieke geneesmiddel 'Valsartan Hydrochlorothiazide' Sandoz om te pakken naar het originele 'Co-Diovine' (vermeende schending 4^e BMS voorwaarde) en

-dat Pi Pharma de kennisgevingsverplichtingen niet correct zou hebben nageleefd (vermeende schending 5^e BMS voorwaarde).

De merkhouder kan zich dus niet rechtmatig verzetten tegen de verdere verhandeling van een farmaceutisch product dat zijn merk draagt en is omgepakt door een importeur die daarop dat merk opnieuw heeft aangebracht (de zogenaamde BMS voorwaarden):

1. Wanneer vaststaat dat de merkhouder zijn merkrecht gebruikt tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten. Er is kunstmatige afscherming wanneer een merkhouder zich verzet tegen het ompakken wanneer deze noodzakelijk is om het parallel ingevoerde product in de lidstaat van invoer in de handel te brengen;
2. Wanneer is aangetoond dat de oorspronkelijke toestand van het product bij ompakking niet wordt aangetast
3. Wanneer op de nieuwe verpakking wordt vermeld wie het product heeft omgepakt alsook de naam van de fabrikant;
4. Wanneer de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden;
5. Wanneer de ompakker-parallelimporteur de merkhouder er tevoren van in kennis stelt (notificatie) dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht en hem desgevraagd een exemplaar van het omgepakte product levert;

Deze voorwaarden dienen ook te worden toegepast op het geval waarin een parallelimporteur het oorspronkelijk merk vervangt door het door de merkhouder in de lidstaat van invoer gebruikte merk (HvJ, Zaak C- 379/97, Upjohn, 12 oktober 1999, Jurispr. 1999, blz. I-6927, punt 40).

De bewijslast dat aan bovenvermelde voorwaarden is voldaan berust bij de ompakker-parallelinvoerder, aangezien het recht geven aan derden om het merk aan te brengen op een productverpakking een bevoegdheid is die onder normale omstandigheden aan de merkhouder is voorbehouden⁶.

Toegepast op de voorliggende zaak:

Novartis betoogt dat aan de eerste BMS voorwaarde niet is voldaan.

⁶ r.o. 11 arrest Hoffmann-La Roche/Centrafarm, HvJ 23 mei 1978, zaak C-102/77 Jur 1978,1139

Volgens vaste rechtspraak van het Hof van Justitie draagt een merkhouder die een beroep doet op zijn merkrechten teneinde te verhinderen dat een parallelimporteur een ompakking uitvoert die noodzakelijk is voor de verhandeling van het betrokken geneesmiddel in de staat van invoer, bij tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten welke in strijd is met het gemeenschapsrecht.

Het Hof heeft dienaangaande vastgesteld dat rekening moet worden gehouden met de omstandigheden ten tijde van het op de markt brengen in de lidstaat van invoer, die ompakking objectief noodzakelijk maken opdat de parallelimporteur het geneesmiddel in die staat kan verhandelen. Het verzet van een merkhouder tegen ompakking is niet gerechtvaardigd indien daarmee de effectieve toegang van het ingevoerde product tot de markt van die staat wordt belemmerd.

Redenen/omstandigheden waarom een bepaald verpakkingsformaat (of merk) in het land van invoer niet kan worden gecommmercialiseerd, zijn bijvoorbeeld *“een regelingen - of een nationale praktijken in die zin - die slechts verpakkingen van een bepaald formaat toestaat, ziektekosten verzekeringsvoorschriften die de vergoeding van ziektekosten afhankelijk stellen van het verpakkingsformaat, of gevestigde recepteergewoonten van artsen die onder meer gebaseerd zijn op door beroepsorganisaties en ziektekostenverzekeringsinstanties aanbevolen formaatnormen.”*⁷ Dit gaat ook op voor *“een voorschrift van consumentenbescherming, waarbij het gebruik in de lidstaat van invoer van het in de lidstaat van uitvoer gebruikte merk wordt verboden, omdat dit bij de consument tot verwarring zou kunnen leiden”*.⁸

Daarentegen kan de merkhouder zich tegen ompakking verzetten indien deze uitsluitend is ingegeven door het nastreven van een commercieel voordeel voor de parallelimporteur.

De parallelimporteur moet toegang worden verleend tot elk marktsegment in het land van invoer, waarbij het irrelevant is of een marktsegment al dan niet commercieel interessant is. Indien er geen toegang wordt verleend tot de gehele markt, ligt er hoe dan ook een kunstmatige afscherming van de markt voor.

Deze principes gelden niet enkel ten aanzien van de ompakking en dus het opnieuw aanbrenge van het oorspronkelijk merk op het herverpakte product maar ook ten aanzien van het vervangen van het oorspronkelijk merk, bijvoorbeeld door een ander merk van de merkhouder⁹.

Indien de parallelinvoerder de merkproducten kan verhandelen in de lidstaat van invoer door louter het heretiketteren dient daaraan de voorkeur te worden gegeven.¹⁰

Een merkhouder kan zich enkel tegen een herverpakking verzetten *“op voorwaarde dat het opnieuw geëtiketteerde geneesmiddel daadwerkelijk toegang tot de betrokken markt kan krijgen.”*¹¹

⁷ HvJ EU 11 juli 1996, C-427/93 C-429/93 en C-436/93, Bristol-Myers Squibb, r.o. 53

⁸ HvJ EU 11 juli 1996, C-379/97, Upjohn, r.o. 43

⁹ HvJ 12 oktober 1999, C-379/97, Upjohn, punt 37 en 40

¹⁰ HvJ EU 11 juli 1996, C-427/93 C-429/93 en C-436/93, Bristol-Myers Squibb, r.o. 55

¹¹ HvJ EU 23 april 2002, C-143/00, Boehringer I, r.o. 50

Er dient daarbij rekening te worden gehouden dat er steeds een noodzaak tot herverpakking zal bestaan indien zonder de herverpakking de effectieve toegang tot de markt van het land van invoer of tot een belangrijk deel ervan als belemmerd moet worden beschouwd vanwege de sterke weerstand van een beduidend percentage van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen.¹²

In elk geval zal moeten worden overgegaan tot een herverpakking wanneer er in de lidstaat van invoer geen vergunning kan worden verkregen voor overstickerde verpakkingen¹³

Zodra de noodzaak tot herverpakking vaststaat, dient er enkel nog te worden getoetst aan het criterium 'schade aan de reputatie van het merk of de merkhouder'.

In casu heeft Pi Pharma Britse verpakkingen van 14 en 28 tabletten 'Valsartan Hydrochlorothiazide Sandoz' ingevoerd om deze in België om te pakken naar het verpakkingsformaat van 56 en 98 tabletten en te hermerken naar 'Co-Diovane'.

Nagegaan moet worden of Pi Pharma met de Britse merknaam 'Valsartan Hydrochlorothiazide(Sandoz)' toegang had tot de Belgische Markt.

Eisende partijen komen in België niet op de markt met de Britse naam 'Valsartan Hydrochlorothiazide(Sandoz)' maar wel met de merken 'Co-Diovane' en 'Co-Valsartan(Sandoz)'.

Pi Pharma stelt dat zij bijgevolg diende de naam te wijzigen naar een merknaam die eisende partijen in België voor hetzelfde geneesmiddel gebruiken, waarbij werd gekozen voor de naam 'Co-Diovane'.

Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie volgt immers dat een dergelijke vervanging objectief noodzakelijk moet zijn, wil de merkhouder er zich niet tegen kunnen verzetten.

Artikel 4 van het KB inzake parallelinvoer bepaalt welke gegevens de aanvrager van de vergunning in zijn aanvraag moet vermelden. Dit zijn onder meer :

- de benaming van het geneesmiddel in de lidstaat van herkomst (artikel 4c),
- de benaming van het referentiegeneesmiddel (artikel 4d),
- een ontwerp van bijsluiter voor het publiek die zal gevoegd worden bij het geneesmiddel dat parallel zal ingevoerd worden, evenals een document waarin de aanvrager verklaart dat deze bijsluiter identiek is aan de bijsluiter voor het publiek die gevoegd is bij het referentiegeneesmiddel. Dit behoudens het feit dat de identiteit van de parallelinvoer moet worden aangebracht. De bijsluiter kan bovendien verschillen

¹² HvJ EU 23 april 2002, C-143/00, Boehringer I, r.o. 54

¹³ Concl. Adv-Gen. Jacobs onder HvJ EU 23 april 2002, C-143/00, Boehringer I en HvJ EU 23 april 2002, C-443/99, MSD vs Paranova, r.o. 109

bevatten inzake de identiteit van de fabrikant en/of andere verschillen in welk geval de aanvrager deze verschillen vermeldt in de verklaring (artikel 4h).

Dit artikel schrijft niet voor dat de parallelimporteur moet aangeven onder welke benaming hij het geneesmiddel op de Belgische markt wenst te brengen. Dit artikel gaat ook uit van een identiteit of volledige gelijkheid tussen de bijsluiter van het referentiegeneesmiddel en de bijsluiter van het parallel ingevoerde geneesmiddel (waaronder dus ook de naam), tenzij er verschillen worden opgegeven. De formulering van deze wettekst wijst erop dat de wetgever ervan uitgaat dat het parallel ingevoerde geneesmiddel onder de naam van het referentiegeneesmiddel op de Belgische markt wordt gebracht. Anderzijds kan in deze wettekst geen verplichting in die zin worden gelezen, aangezien afwijkingen (verschillen) worden toegelaten.

Artikel 8 van het KB inzake parallelinvoer 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 8, § 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 ten 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.

Overeenkomstig deze wettelijke bepaling mag een parallelimporteur bijgevolg enkel reclame maken die tot doel heeft de benaming van het geneesmiddel in herinnering te brengen. Dit houdt een aanzienlijke beperking in voor der marketingmogelijkheden van de parallelinvoerder : hij mag geen andere reclame voeren dan herinneringsreclame. In herinnering brengen van de benaming van een geneesmiddel veronderstelt dat de benaming gekend is bij het doelpubliek. De vraag rijst hoe PI Pharma dan reclame kan maken voor het parallel ingevoerd geneesmiddel indien dit een naam heeft die verschillend is van de naam van het gekende referentiegeneesmiddel. In dergelijk geval is een herinneringsreclame niet mogelijk of minstens weinig zinvol, want de benaming is niet gekend op de Belgische markt. Aangezien PI Pharma als parallelimporteur enkel maar herinneringsreclame mag maken, wordt zij belet enige promotie te voeren voor het door haar parallel ingevoerde geneesmiddel met vreemde benaming. Deze wettelijke regeling inzake reclame voor parallel ingevoerde geneesmiddelen belet dan ook de daadwerkelijke promotie en marketing door PI Pharma van het geneesmiddel onder het merk van de lidstaat van uitvoer zodat het verbod om het merk te vervangen de effectieve toegang tot de markt belemmert (zie arrest Hof van beroep Brussel, 18 maart 2014 inzake N.V. Pi Pharma tegen Merck, Sharp & Dohme, rep; nr 2014/2555 A.R. 2013/AR/164).

Novartis komt in België op de markt met de merknaam 'Co-Diovan' en 'Co-Valsartan'.

De relevante markt in België bestaat dan ook uitsluitend uit de geneesmiddelen met deze merknamen en de verpakkingsgroottes die de merkhouder hier verhandelt.

Om toegang tot de Belgische markt te verkrijgen, moet Pi Pharma de merknaam kunnen gebruiken die artsen hier voorschrijven. Aangezien de naam die Novartis in het VK voor hetzelfde product gebruikt niet gekend is in België, is Pi Pharma objectief genoodzaakt om die naam te wijzigen, waarbij werd geopteerd voor 'Co-Diovane' aangezien enkel op die wijze een effectieve toegang kan worden verkregen tot de Belgische markt.

Sedert 2005 bestaat er voor artsen ook de mogelijkheid om het geneesmiddel op stofnaam voor te schrijven.

Echter, het geneesmiddel met stofnaam Valsartan Hydrochlorothiazide werd in België in 2013 slechts in 4 % van de gevallen op stofnaam voorgeschreven, een te verwaarlozen percentage [Kaft I stuk 21]. In 96 % van de gevallen werd het dus op merknaam voorgeschreven.

Het voorschrift op stofnaam vindt bijgevolg weinig toepassing in de praktijk. Het kunnen overnemen van de merknaam die de merkhouder in België gebruikt blijft dan ook noodzakelijk om de parallelimport mogelijk te maken.

De naam 'Valsartan Hydrochlorothiazide(Sandoz)' is niet gekend en zal niet worden voorgeschreven door Belgische artsen.

Wanneer Pi Pharma de naam 'Valsartan Hydrochlorothiazide(Sandoz)' zou moeten gebruiken, die hier niet gekend is en niet voorgeschreven wordt, zou Pi Pharma slechts toegang hebben tot 4% van de Belgische markt voor 'Valsartan Hydrochlorothiazide', met name een te verwaarlozen aandeel.

Ten onrechte stellen eisende partijen dat uit artikel 5 van het KB voor parallelvoer zou moeten blijken dat Pi Pharma de benaming ' Valsartan Hydrochlorothiazide(Sandoz)' zou mogen blijven gebruiken in België. Dit artikel bepaalt niets over de benaming die de parallelimporteurt mag gebruiken in het land van invoer.

Eens 'Valsartan Hydrochlorothiazide(Sandoz)' ingevoerd in België ondervindt Pi Pharma de obstructie van artikel 8 van het KB inzake parallelvoer. Aangezien Pi Pharma enkel herinneringsreclame mag voeren kan ze slechts reclame voeren voor een merk dat hier al bestaat. 'Valsartan Hydrochlorothiazide(Sandoz)' wordt niet verhandeld in België en is onbekend bij artsen, apothekers en patiënten. Om het ingevoerde 'Valsartan Hydrochlorothiazide(Sandoz)' in België op een normale wijze parallel te kunnen commercialiseren moet Pi Pharma het merk kunnen gebruiken dat in België voor dat product bestaat, waarbij zij heeft geopteerd voor 'Co-Diovane'.

Ten onrechte stellen eisende partijen dat 'Co-Diovane' het authentieke geneesmiddel zou zijn en 'Co-Valsartan' de generieke versie ervan.

Het ingevoerde 'Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)' is geen generiek geneesmiddel, doch een authentiek geneesmiddel dat in het VK wordt gedistribueerd door Sandoz onder een OLS statuut, waarbij de generieke registratieprocedure niet werd gevolgd.

De merkhouder van zowel 'Co-Diovane' als 'Co-Valsartan' is Novartis AG, niet Sandoz.

Aangezien op het hermerken dezelfde principes van toepassing zijn als op het ompakken moet Pi Pharma de mogelijkheid hebben om in België het merk te gebruiken dat de merkhouder Novartis AG in België gebruikt voor het geneesmiddel met als actief bestanddeel 'Valsartan Hydrochlorothiazide'.

Ten onrechte stellen eisende partijen dat Pi Pharma het merkproduct 'Co-Diovan' van Novartis had moeten aankopen in het VK.

Het komt niet aan de merkhouder toe een parallelimporteur op te leggen welke goederen hij al dan niet moet aankopen. Ook 'Valsartan hydrochlorothiazide (Sandoz)' moet in de EER vrij kunnen worden gecommmercialiseerd.

Ten overvloede is de Britse naam 'Co-Diovan' niet gelijk aan de Belgische naam 'Co-Diovane' zodat hoe dan ook diende te worden hermerkt.

Besluit is dan ook dat in onderhavig geval de hermerking, zoals doorgevoerd door Pi Pharma, objectief noodzakelijk is om effectieve toegang te krijgen tot de Belgische markt en dat dit niet gebeurde uit louter commerciële overwegingen.

Bijgevolg dient enkel nog te worden nagegaan of de presentatie van de omgepakte farmaceutische producten zoals doorgevoerd door Pi Pharma schade toebrengt aan de reputatie van het merk en de merkhouder.

De vierde BMS voorwaarde.

Eisende partijen stellen dat Pi Pharma hun reputatie zouden schaden door een generiek geneesmiddel te verkopen als zijnde een authentiek geneesmiddel. De consument zou hierdoor worden misleid en in verwarring worden gebracht.

In casu werd een Brits authentiek product 'Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)' omgepakt naar een Belgisch authentiek product 'Co-Diovane'.

Er werd reeds beslist dat de ompakking objectief noodzakelijk is.

De verpakking is noch defect, noch van slechte kwaliteit of slordig. Op de buitenverpakking en de bijsluiter worden alle wettelijke vermeldingen, aangebracht. Zo wordt duidelijk vermeld dat Pi Pharma de ompakker en invoerder is van het geneesmiddel en dat Novartis de registratiehouder van het ingevoerde geneesmiddel is. Tevens worden de fabrikanten van het ingevoerde geneesmiddel vermeld. De consument kan dan ook niet worden verward over de herkomst van het geneesmiddel, noch kan bij hem de indruk ontstaan dat er een band zou bestaan tussen Pi Pharma en Novartis.

In de gegeven omstandigheden dient bijgevolg te worden besloten dat aan de voorwaarde dat de presentatie van het omgepakte geneesmiddel de reputatie van het merk niet kan schaden, is voldaan.

Eisende partijen stellen verder dat Pi Pharma hun reputatie schaadt door de Britse verpakkingen te openen en de blisters eruit te halen om deze in een nieuwe buitenverpakking te steken.

In het VK wordt deze geneesmiddelen verkocht in verpakkingen van 14 en 28 tabletten (met daarin 2 blisters van 14 tabletten). In België verkoopt Novartis de dosering 80/12,5 mg in het formaat 56 en de doseringen 160/12,5 mg en 160/25 mg in verpakkingen van 28 en 98 tabletten, waarbij voornamelijk dit laatste verpakkingsformaat een afzet kent.

Wanneer Pi Pharma de Britse 'Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)' 28 tabletten invoerde in België zag zij zich dan ook genoodzaakt om te herverpakken naar de in België gebruikelijke verpakkingsgrootte van 56 tabletten voor dosering 80/12,5 mg en 98 tabletten voor doseringen 160/12,5 mg en 160/25 mg, waarbij de blisters uit de verpakkingen werden gehaald en aangevuld tot 56 en 98 tabletten (hetgeen veelvoud is van 14).

Het FAGG heeft de concrete herverpakkingwijze goedgekeurd.

Overeenkomstig de geldende regelgeving mag een herverpakking enkel gebeuren door ondernemingen die daartoe zijn erkend en die onderworpen zijn aan de GMP ("Good Manufacturing Practices") (vrije vertaling: behoorlijke behandelingsvoorschriften) en tevens de nodige kennis moeten hebben van de farmaceutische regelgeving.

Bij de aanvraag voor een vergunning voor parallelinvoer moet PI PHARMA trouwens kopie van de overeenkomst tussen haar en de respectievelijke ompakkers voorleggen alsook kopie van de GMP certificaten van de ompakkers. Het FAGG heeft dit gecontroleerd en goedgekeurd.

Er ligt geen enkel bewijs voor dat de herverpakking in kwestie toch nog de reputatie van eiseressen zou schenden.

Op de ingevoerde blisters zelf staat immers de naam van het geneesmiddel zoals gebruikt in het land van herkomst. Deze naam ('Valsartan Hydrochlorothiazide (Sandoz)') wijkt af van de naam op de buitenverpakking ('Co-Diovane'). Om elke mogelijke verwarring ter zake uit te sluiten, wordt er daarom een speciaal etiket over de ganse blister gekleefd waardoor de naam op de buitenverpakking en de blister overeenkomen. Het blisteretiket is zo gemaakt dat het toelaat dat de tabletten op de gebruikelijke wijze uit de blister kunnen worden verwijderd door de blister door te drukken.

Pi Pharma heeft bij haar vergunningsaanvragen een ontwerp van blisteretiket moeten toevoegen, dat aldus werd goedgekeurd door het FAGG.

In casu is met het blisteretiket van enige verwarring geen sprake.

Besluit is dan ook dat de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden.

De vijfde BMS voorwaarde: de kennisgevingverplichting.

Novartis stelt dat Pi Pharma haar kennisgevingsverplichting miskent zodat Novartis NV zich kan verzetten tegen de verhandeling van de betrokken 'Co-Diovane' producten.

Pi Pharma meent dat zij voldaan heeft aan haar kennisgevingsverplichting.

In het arrest Boehringer I (23 april 2002, Jur. 2002 blz. I-3759) heeft het Hof van Justitie geoordeeld:

“61. Volgens de rechtspraak van het Hof moet de parallelimporteur die een merkgeneesmiddel ompakt, de merkhouder tevoren in kennis stellen dat het omgepakte geneesmiddel op de markt wordt gebracht. Bovendien moet hij de merkhouder op diens verzoek voor het in de verkoop brengen een exemplaar van het omgepakte product verstrekken. Dit laatste vereiste stelt de merkhouder in staat te beoordelen, of door de ompakking de oorspronkelijke toestand van het product niet direct of indirect wordt aangetast en of de presentatie na de ompakking de reputatie van het merk niet schaadt(...)

62.(...) De goede werking van het stelsel van kennisgeving veronderstelt immers dat elk der belanghebbende partijen zich loyaal inzet om de rechtmatige belangen van de andere partij in acht te nemen.

66. Dienaangaande is het vanzelfsprekend dat, gelet op het doel van de kennisgeving aan de merkhouder, deze over een redelijke termijn moet beschikken om op het voornemen van ompakking te reageren. Evenwel moet ook rekening worden gehouden met het belang van de parallelimporteur om het geneesmiddel zo spoedig mogelijk na het verkrijgen van de noodzakelijke vergunning van de bevoegde autoriteiten op de markt te brengen.

67. In geval van betwisting staat het aan de nationale rechter om onder inaanmerkingneming van alle relevante omstandigheden te beoordelen of de merkhouder over een redelijke termijn heeft beschikt om op het voornemen van ompakking te reageren. Rekening houdend met de in het dossier verstrekte gegevens, moet een termijn van vijftien werkdagen redelijk worden geacht wanneer de parallelimporteur ervoor heeft gekozen de merkhouder bij de kennisgeving tegelijkertijd een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel te verstrekken. Daar deze termijn van indicatieve aard is, staat het de parallelimporteur vrij een kortere termijn te stellen en kan de merkhouder verzoeken om een langere termijn om te reageren dan die welke de parallelimporteur hem heeft toegekend.”

Het KB van 19 april 2001 inzake Parallelinvoer van geneesmiddelen heeft de voorafgaande kennisgeving in haar artikel 11 §1 als volgt bepaald:

“De houder van de vergunning voor parallelinvoer brengt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel op de hoogte van deze vergunning voor het op de markt brengen van het parallel ingevoerde geneesmiddel. Op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel is hij verplicht een kopie van de bijsluiter voor het publiek goedgekeurd bij het toekennen van de vergunning voor parallelinvoer, te verstrekken alsook een exemplaar van het parallel ingevoerde geneesmiddel zoals dit voorgesteld wordt om in België in de handel te worden gebracht vóórdat het te koop wordt aangeboden, zodat de houder van de vergunning

voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel kan nagaan of het uiterlijk na de eventuele herverpakking niet zodanig is dat de reputatie van het handelsmerk zou kunnen geschaad worden.”

De notificatieprocedure zoals voorzien in de Europese regelgeving(de 15 dagen regel) waarbinnen moet worden gereageerd, is enkel van toepassing na het toezenden van een effectief exemplaar aan de merkhouder.

Deze notificatieprocedure bestaat naast de procedure van kennisgeving zoals voorzien in het KB van 19 april 2001.

Bij de kennisgeving dient een onderscheid te worden gemaakt tussen de voorafgaande kennisgeving, die spontaan dient te gebeuren, en de levering van een exemplaar van het omgepakte product, die dient plaats te vinden indien de merkhouder erom verzoekt.

In principe dient de kennisgeving te gebeuren aan de merkhouder. Indien de kennisgeving wordt gericht aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in België, en deze vergunninghouder antwoordt op deze kennisgeving met inhoudelijke, merkenrechtelijke bezwaren en opmerkingen zonder enig voorbehoud ter zake, wordt er minstens een schijn gewekt dat de vergunninghouder en zijn raadsman ook namens de merkhouder optraden. Het zou niet van een loyale inzet getuigen indien pas vooreerst in de gerechtelijke procedure wordt ingeroepen dat de kennisgeving niet aan de juiste entiteit werd gericht. In die omstandigheden kon een kennisgeving ook geldig aan de vergunninghouder plaatsvinden.

De kennisgeving moet niet plaatsvinden vlak voor de effectieve invoer en verkoop van het omgepakte geneesmiddel. Dat zou een verplichting zijn die niet wordt opgelegd door het ParallelinvoerKB, noch door de Europese rechtspraak. Het is overigens juist in het voordeel van de merkhouder dat de kennisgeving voldoende op voorhand gebeurt, omdat op die wijze de tijd en de gelegenheid worden geboden om eventueel merkenrechtelijke bezwaren uit te klaren

Indien de merkhouder er om verzoekt, moet er een daadwerkelijk exemplaar van het omgepakte product worden overgemaakt. Het voorleggen van de tekst van de bijsluiter, een originele, ingevoerde blister en een mock-up van de nieuwe buitenverpakking is niet hetzelfde als het voorleggen van een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel. Voorlegging van een effectief exemplaar zal de merkhouder toelaten om na te gaan of de oorspronkelijke toestand van het product niet werd aangetast en de reputatie van het merk niet werd geschaad. Aan de hand van een mock-up in gewoon papier kan dat niet worden nagegaan. Wel kan er door de parallelinvoerder eerst een mock-up worden verzonden waarop de merkhouder in het kader van de loyale samenwerkingsplicht reeds zijn opmerkingen kan formuleren, waarna er nog een effectief exemplaar aan de merkhouder kan worden toegezonden indien deze laatste daar om heeft verzocht.(Brussel, 20 november 2012, A.R. 2011/AR/3035, inzake Pi Pharma v/ Novartis, stuk IV,14 Pi Pharma).

Novartis betwist dat Pi Pharma heeft voldaan aan haar kennisgevingsverplichting.

Pi Pharma heeft een eerste kennisgeving gedaan aan de vergunninghouder Novartis NV alsook aan de merkhouder Novartis AG op 21 mei 2013 voor Co-Diovane 80/12,5 mg (Kaft IIIA stuk 1 Pi Pharma, op 16 mei 2013 voor Co-Diovane 160/12,5 mg (Kaft II B stuk 1 Pi Pharma) en op dezelfde datum voor Co-Diovane 160/25 mg (Kaft III C, stuk 1 Pi Pharma).

Een reactie kwam vanwege de merkhouder Novartis AG op 30 mei 2015.

Bij de eerste kennisgevingen lichtte Pi Pharma Novartis in van de noodzaak tot ompakking (de oorspronkelijke verpakkingen konden niet worden behouden omdat deze te klein waren voor de verpakkingen 56 en 98).

Tenslotte werd een effectief exemplaar overgemaakt aan Novartis AG voor Co-Diovane 80/12,5 mg op 27 mei 2014, voor Co-Diovane 160/12,5 mg op 28 augustus 2013 en op 12 september 2013 en voor Co-Diovane 160/25 mg op 12 september 2013 (zie kaft III stukken A, B en C 5 en 6).

Rekening houdend met de vaststelling dat partijen reeds geruime tijd met elkaar correspondeerden over de voorgenomen ompakking en de standpunten van de partijen hierover zich reeds in ruime mate hadden gevormd, dient te worden besloten dat de kennisgevingsverplichting is nageleefd.

Pi Pharma stelt dat Novartis zich zou hebben neergelegd bij de parallelhandel en dat de opmerkingen van Novartis laattijdig zouden zijn.

Voor wat betreft Co-Diovane 160/12,5 mg en 160/25 mg stelt zij dat zij na het overmaken van het definitief exemplaar op 28/08/2013 en 12/09/2013 geen reactie mocht ontvangen van Novartis AG.

Gelet op de briefwisseling tussen de partijen kan niet worden afgeleid dat Novartis zich bij de parallelhandel zou hebben neergelegd. Er is geen enkel element in deze zaak voorhanden dat zou toelaten te besluiten dat Novartis afstand van rechten heeft gedaan.

Met betrekking tot de kennisgeving door Pi Pharma voor de parallelhandel van 'Co-Diovane' in Luxemburg, stelt Pi Pharma nooit op de markt te zijn gekomen met 'Co-Diovane' in Luxemburg. Eisende partijen tonen het tegendeel niet aan zodat de vordering voor wat dit onderdeel betreft zonder voorwerp is.

Met betrekking tot de vermeende oneerlijke handelspraktijken van Pi Pharma

Novartis stelt dat de hierboven vernoemde praktijken van Pi Pharma misleidend en/of verwarrend zijn.

Pi Pharma zou de patiënt en voorschrijvers misleiden, daar zij de indruk zou wekken een origineel 'Co-Diovane'-geneesmiddel te kopen terwijl dit een generiek geneesmiddel zou betreffen, hetgeen een inbreuk uitmaakt op de art. VI.97 en VI.99 WER alsook art. VI.93 en VI.104 WER.

De misleiding door Pi Pharma zou blijken uit de website van het BCFI;

Tot slot zou Pi Pharma de consument verwarren wanneer zij geconfronteerd worden met een 'Valsartan Hydrochlorothiazide Sandoz'-label onder de sticker die is aangebracht op de blister. Ook het RIZIV zou misleid worden.

Zoals hiervoor reeds werd gesteld, is de 4^{de} BMS-voorwaarde niet geschonden.

In casu liggen er geen bijkomende begeleidende omstandigheden voor die zouden wijzen op een inbreuk op één der verplichtingen uit boek VI. WER die in wezen een ander karakter zouden vertonen dan beoordeeld onder de merkinbreuk supra;

De vorderingen van eisende partijen gestoeld op de eerlijke marktpraktijken zijn bijgevolg ongegrond.

OM DEZE REDENEN,

Rechtdoende op tegenspraak, alle andere en strijdige besluiten verwerpend,

Ilse LEUS, waarnemend Voorzitter bij de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel, Waterloolaan 70 te 1000 Brussel, zetelend in openbare terechtzitting van de vorderingen tot staking, Zaal E, bijgestaan door Martine VANDEN EYCKEN, Griffier,

Verklaart de merkenrechtelijke vordering zoals in ondergeschikte orde geformuleerd voor wat betreft de parallelhandel in Luxemburg zonder voorwerp;

Verklaart de vorderingen vanwege Novartis AG en Novartis Pharma N.V. ontvankelijk doch ongegrond;


Wijst hen hiervan af en veroordeelt hen tot de kosten van het geding, enkel nuttig begroot in hoofde van Pi Pharma NV op 1320,00 EUR.

Aldus gevonnist en uitgesproken ter openbare terechtzitting van de vorderingen tot staking, zaal E van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel op

18 MRT 2015



M. VANDEN EYCKEN



I. LEUS