

Arro
S



Repertoriumnummer 2020/ 3300
Datum van uitspraak 25 mei 2020
Rolnummer 2018/AR/858

Uitgifte

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

Niet aan te bieden aan de ontvanger

Tussenarrest

Parallelimport geneesmiddelen

Hermerking van generiek geneesmiddel naar merkgeneesmiddel

Prejudiciële vraag Hof van Justitie

PI PHARMA NV
t/
NOVARTIS AG
NOVARTIS PHARMA NV

Hof van beroep Brussel

Arrest

8^{ste} kamer,
burgerlijke zaken

Aangeboden op
Niet te registreren

CURIA GREFPE
Luxembourg
Date 09. 06. 2020

792-0105

+
Functie van de... C. J. J. J.

COVER 01-00001646113-0001-0017-03-01-1



1. **PI PHARMA N.V.**, ON 0883.315.652, met maatschappelijke zetel te 1600 SINT-PIETERS-LEEUEW, Bergensesteenweg 709,

Appellante,

vertegenwoordigd door mr. Frederik CORNETTE en mr. Thomas POELS-RYCKEBOER, advocaten te 2140 BORGERHOUT (ANTWERPEN), Bouwensstraat 21,

tegen

1. **NOVARTIS AG**, vennootschap naar Zwitsers recht met zetel te 4056 BASEL (Zwitserland), Lichtstrasse 35,

2. **NOVARTIS PHARMA N.V.**, met zetel gevestigd te 1800 VILVOORDE, Medialaan 40, KBO nr. 0459.093.476,

Geïntimeerden ,

vertegenwoordigd door mr. Kristof ROOX en mr. Jurgen FIGYS, advocaten te 1000 BRUSSEL, Joseph Stevensstraat 7.

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

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

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

PAGE 01-00001646113-0002-0017-03-01-4



De pleidooien werden gehouden tijdens de openbare terechtzittingen van 14 januari 2020 waarna het debat werd gesloten en de zaak in beraad werd genomen.

I. Sammier overzicht van de feiten en voorwerp van het hoofdgeding

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

Novartis Pharma N.V. is de Belgische dochtervenootschap en commercialiseert in België de originele merkgeneesmiddelen.

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

2. Novartis heeft een geneesmiddel ontwikkeld met als actief bestanddeel methylfenidaat. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van een aandachtstekortstoornis gecombineerd met hyperactiviteit (ADHD) en voor de behandeling van narcolepsie.

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

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

In België wordt het merkgeneesmiddel op de markt gebracht door Novartis Pharma N.V. onder het merk Rilatine, onder meer in het verpakkingsformaat van 20 tabletten van 10 mg



(vergunning voor het in de handel brengen (VHB) met nummer BE051597). Het geneesmiddel is enkel op voorschrift verkrijgbaar.

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

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

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

Voor deze handel bekam Sandoz B.V. de handelsvergunning met nummer RVG 27033=09357, die werd verleend volgens de procedure van afgeleide registratie. Deze registratieprocedure kon tot 2003 worden gebruikt voor producten die gelijk zijn aan farmaceutische producten die reeds zijn geregistreerd (zie Beleidsdocument: afgeleide registratie van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, MEB 15, 28 oktober 2014).

Het gelijkheidsteken in het nummer van de handelsvergunning betekent dat het geneesmiddel Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg tablet identiek is aan het geneesmiddel Ritalin 10 mg tablet (e-mail van 24 augustus 2015 van College ter Beoordeling van Geneesmiddelen).

Volgens PI Pharma is Methylfenidaat HCl Sandoz geen generiek geneesmiddel, maar een "authentiek geneesmiddel met een generieke benaming".

In België wordt er door Sandoz N.V. geen geneesmiddel Methylfenidaat HCl Sandoz op de markt gebracht.



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

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

Voor deze invoer verleende het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) een vergunning voor parallelinvoer nr. 1637 PI 0322 F 003 d.d. 10 september 2014 voor Rilatine 10 mg tabletten. Het referentiegeneesmiddel is het merkeneesmiddel Rilatine 10 mg tabletten.

5. Bij brief van 30 juni 2015 heeft PI Pharma Novartis Pharma N.V. ervan op de hoogte gebracht dat zij een vergunning had bekomen voor het op de markt brengen in België van het geneesmiddel Rilatine 10 mg x 20 tabletten ingevoerd uit Nederland (Methyfenidaat Sandoz 10 mg) en zij met het geneesmiddel op de Belgische markt zou komen.

De raadsman van Novartis verzette zich bij brief van 22 juli 2015 tegen de voorgenomen parallelinvoer. Hij voerde aan dat het merkenrecht van Novartis op Rilatine geenszins uitgeput was zodat de hermerking van het ingevoerde generieke product naar Novartis' origineel merkeneesmiddel een manifeste inbreuk op Novartis' merkenrecht was, alsook een misleiding van het publiek.

PI Pharma betwistte met klem zich schuldig te maken aan een merkinbreuk.

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



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

7. PI Pharma diende ook een aanvraag in tot het bekomen van een prijs bij de Prijzendienst van de FOD Economie en een terugbetalingsaanvraag bij het RIZIV (Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering).

De publieksprijs voor Rilatine 10 mg x 20 tabletten Novartis is 8,10 euro (of 0,405 euro per tablet). De publieksprijs voor Rilatine 10 mg x 20 tabletten PI Pharma is 7,95 euro (of 0,398 euro per tablet).

De publieksprijs in Nederland van Methyfenidaat HCl Sandoz 10 mg is 0,055 euro per tablet.

8. Geneesmiddelen op basis van het actief bestanddeel Methyfenidaat zijn ingeschreven in Hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten. De terugbetaling ervan is afhankelijk van een voorafgaande machtiging van een adviserend geneesheer (a priori controle door het RIZIV).

9. De marktaandelen voor Rilatine op de Belgische markt zijn voor Novartis respectievelijk PI Pharma de volgende (stuk I.23 van PI Pharma):

2015	Novartis 94%	PI Pharma 0%
2016	Novartis 87%	PI Pharma 5%
2017	Novartis 69%	PI Pharma 20%
2018	Novartis 71%	PI Pharma 18%



Op de Nederlandse markt zijn de marktaandelen voor Ritalin (Novartis) en Methylfenidaat HCl Sandoz (Sandoz) als volgt:

2015	Ritalin 6%	Methylfenidaat HCl Sandoz 30%
2016	Ritalin 5%	Methylfenidaat HCl Sandoz 30%
2017	Ritalin 5%	Methylfenidaat HCl Sandoz 25%
2018	Ritalin 4%	Methylfenidaat HCl Sandoz 26%

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

11. De stakingsrechter te Brussel oordeelde bij vonnis van 12 april 2018 dat Novartis' vordering toelaatbaar en gegrond was. De stakingsrechter stelde vast dat Novartis' merkenrechten niet zijn uitgeput en PI Pharma een merkenrechtelijk inbreuk in de zin van artikel 2.20.1(a) van het Benelux-verdrag inzake de intellectuele eigendom begaat door generiek methylfenidaat van Sandoz uit Nederland in België in te voeren en hierop het Rilatine merk van Novartis aan te brengen en vervolgens onder dit merk te commercialiseren via groothandelaars, apothekers of andere distributiekkanalen. Hij beval de onmiddellijke stopzetting van voormelde praktijk.

12. PI Pharma tekende hoger beroep aan tegen dit vonnis van 12 april 2018. PI Pharma vordert in hoger beroep het vonnis van 12 april 2018 te hervormen en de oorspronkelijke vordering van Novartis af te wijzen.

Novartis besluit tot de bevestiging van het bestreden vonnis.



II. Situering van het geschil en standpunten van de partijen

13. Het betrokken Rilatine merk is een geregistreerd Benelux-merk.

Het uitsluitende recht voor de houder van een Benelux-merk is opgenomen in artikel 2.20.1.a) van het Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom (BVIE):

"Het ingeschreven merk geeft de houder een uitsluitend recht. Onverminderd de eventuele toepassing van het gemene recht betreffende de aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad kan de merkhouder op grond van zijn uitsluitende recht iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen, het gebruik van een teken verbieden:

a. wanneer dat teken gelijk is aan het merk en in het economisch verkeer gebruikt wordt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het merk is ingeschreven. "

Artikel 2.20.2 BVIE lijst de verboden handelingen op, omfattende:

- a. het aanbrengen van het teken op de waren of op hun verpakking;
- b. het aanbieden, in de handel brengen of daartoe in voorraad hebben van waren of het aanbieden of verrichten van diensten onder het teken;
- c. het invoeren of uitvoeren van waren onder het teken;
- d. het gebruik van het teken in stukken voor zakelijk gebruik en in de reclame.

Artikel 2.23.3 BVIE voorziet in een uitzondering op het uitsluitende recht van de merkhouder:

"Een merk verleent de houder niet het recht het gebruik daarvan te verbieden voor waren die onder dit 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 de handel zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is."

Dit artikel is het Benelux-equivalent van artikel 13 van Verordening (EG) nr. 207/2009 van de Raad van 26 februari 2009 inzake het Gemeenschapsmerk (thans artikel 15 van Verordening (EU) 2017/1001) (EUMVo). Het 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 (thans artikel 15 van Richtlijn 2015/2436) (Merkenrichtlijn).

14. Novartis roept in dat er volgens artikel 2.23.3 BVIE slechts sprake is van uitputting van het aan het merk verbonden recht voor waren die "onder dit merk" door de houder of met zijn toestemming in de EER in de handel zijn gebracht.

In casu worden de in België parallel ingevoerde geneesmiddelen in Nederland in de handel gebracht door Sandoz B.V. onder de INN "Methylfenidaat HCl" gevolgd door het merk "Sandoz". Deze individuele producten (exemplaren) zijn niet onder het merk "Rilatine" (of onder het merk "Ritalin") door Novartis of een met haar economisch verbonden onderneming zoals Sandoz B.V. in de handel gebracht. Artikel 2.23.3 BVIE is niet van toepassing wanneer PI Pharma de geneesmiddelen in Nederland op de markt gebracht onder "Methylfenidaat HCl Sandoz" invoert in België en voor de eerste maal op deze geneesmiddelen een teken identiek aan een ander merk, met name het merk Rilatine, aanbrengt, of met andere woorden in geval van een hermerking. De rechten verbonden aan het merk Rilatine zijn niet uitgeput in toepassing van artikel 2.23.3 BVIE.

15. PI Pharma voert aan dat deze vaststelling in se geen verschil uitmaakt. De rechten van Novartis als merkhouders bij hermerking van een geneesmiddel moeten worden beoordeeld op basis van de artikelen 34 en 36 VWEU en met een toetsing van de zogenaamde BMS-voorwaarden die ontwikkeld zijn in de rechtspraak van het Hof van Justitie in het kader van de merkenrechtelijke uitputting bij ompakking van parallel

PAGE 01-00001646113-0009-0017-03-01-4



ingevoerde geneesmiddelen (de gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, Bristol-Myers Squibb e.a., 11 juli 1996, Jurispr. 1996, blz. I-3457).

Haar argumentatie kan als volgt worden samengevat.

Het is de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie dat de merkhouder op grond van zijn merkenrecht een parallelimporteur kan verbieden een product in de handel te brengen dat in een andere lidstaat door de merkhouder of met zijn toestemming op de markt is gebracht, wanneer die importeur het product heeft omgepakt in een nieuwe verpakking waarop het merk opnieuw is aangebracht, tenzij aan de volgende vijf voorwaarden (de zogenaamde BMS-voorwaarden) is voldaan:

- Er komt vast te staan dat de merkhouder zijn merkrecht gebruikt tot kunstmatige afscherming van de markten van lidstaten; dit is met name het geval wanneer de ompakking noodzakelijk is om het product in de lidstaat van invoer in de handel te brengen;
- De ompakking kan de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet aantasten;
- Op de nieuwe verpakking wordt duidelijk vermeld door wie het product werd omgepakt, alsook de naam van de fabrikant;
- De presentatie van het omgepakte product kan de reputatie van het merk en van de merkhouder niet schaden; zo mag de verpakking niet defect, van slechte kwaliteit of slordig zijn; en
- De importeur stelt de merkhouder tevoren ervan in kennis dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht, en levert hem desgevraagd een exemplaar van het omgepakte product.



Deze voorwaarden dienen ook te worden toegepast op het geval waarin een parallelimporteur het oorspronkelijke merk vervangt door het door de merkhouder in de lidstaat van invoer gebruikte merk. Tussen het opnieuw aanbrengen van het merk na ompakking en de vervanging van het oorspronkelijke merk door een ander, bestaat geen objectief verschil dat een verschillende toepassing van de voorwaarde van het kunstmatig afschermen in beide gevallen zou rechtvaardigen. Het gebruik van verschillende verpakkingen en het gebruik van verschillende merken voor hetzelfde product draagt evenzeer bij aan de afscherming van de gemeenschappelijke markt en brengt daarmee dezelfde aantasting van de handel binnen de Unie teweeg. Het verzet van een merkhouder tegen hermerking door een parallelimporteur wanneer deze hermerking noodzakelijk is om de producten in de lidstaat van invoer te kunnen verkopen, is een belemmering van de handel tussen de lidstaten die leidt tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten (HvJ, zaak C-379/97, Upjohn, 12 oktober, Jurispr. 1999, blz. I-6927, punten 38 tot 40).

(Zie algemeen: Arresten van het Hof van Justitie: zaak 102/77, Hoffmann-La Roche, 23 mei 1978, Jurispr. 1978, blz. 1139; zaak 1/81, Pfizer/Eurim-Pharm, 3 december 1981, Jurispr. 1981, blz. 2913; de gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, Bristol-Myers Squibb e.a., 11 juli 1996, Jurispr. 1996, blz. I-3457; zaak C-379/97, Upjohn, 12 oktober 1999, Jurispr. 1999, blz. I-6927; zaak C-443/99, Merck, Sharp & Dohme, 23 april 2002, Jurispr. 2002, blz. I-3703; zaak C-143/00, Boehringer I, 23 april 2002, Jurispr. 2002, blz. I-3759; zaak C-348/04, Boehringer II, 26 april 2007, Jurispr. 2007, blz. I-3391; zaak C-276/05, The Wellcome Foundation, 22 december 2008, Jurispr. 2008, blz. I-10479; zaken C-400/09 en C-207/10, Orifarm, 28 juli 2011; zaak C-297/15, Ferring Laegemidler, 10 november 2016; zaak C-642/16, Junek Europ, 17 mei 2018, www.curia.eu).

Volgens PI Pharma moet deze rechtspraak ook worden toegepast bij de hermerking van een generiek geneesmiddel naar een merkgeneesmiddel wanneer beide door economisch met elkaar verbonden ondernemingen in de EER in de handel zijn gebracht. Bovendien is het geneesmiddel Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg geen echt generiek geneesmiddel. Het



wordt voorgesteld als een generiek geneesmiddel maar, het is identiek aan het merkgeneesmiddel Rilatine (of Ritalin). Dit blijkt niet alleen uit een vergelijking van de samenstelling van de geneesmiddelen maar ook uit de wijze waarop het ingevoerde Methyfenidaat HCl Sandoz 10 mg werd vergund. Methyfenidaat HCl Sandoz 10 mg werd vergund volgens de procedure van de afgeleide registratie. Het gaat om identieke producten.

16. Novartis daarentegen stelt dat er van kunstmatige afscherming van de markten geen sprake is.

Generieke geneesmiddelen en merkgeneesmiddelen zijn verschillende soorten producten die opereren op onderscheiden marktsegmenten. Het inroepen van Novartis van haar merkenrecht kan niet tot een kunstmatige afscherming van de markten leiden omdat de marktsegmenten van generieke geneesmiddelen enerzijds en merkgeneesmiddelen anderzijds per definitie zijn opgesplitst en afgeschermd.

Het gaat om onderscheiden marktsegmenten:

- vanuit regelgevend oogpunt: voor het merkgeneesmiddel en het generiek geneesmiddel bestaan aparte marktvergunningen en gelden verplicht verschillende benamingen. Er geldt voor beide een aparte regelgeving.
- vanuit de medische praktijk: wanneer de geneesheer een voorschrift op merknaam aflevert, is de apotheker verplicht om het merkgeneesmiddel af te leveren en mag hij geen generiek geneesmiddel afleveren. Substitutie tussen een merkgeneesmiddel en een generiek geneesmiddel op het niveau van de apotheker is verboden in België.
- vanuit het prijs- en terugbetalingsbeleid: voor merkgeneesmiddelen en generieke geneesmiddelen gelden er onderscheiden regels.



- wegens de perceptie bij het relevante publiek: er bestaat een andere perceptie ten aanzien van merkgeneesmiddelen en generieke geneesmiddelen.

Aangezien merkgeneesmiddelen en generieke geneesmiddelen worden verhandeld op een verschillende markt, kan de markt niet worden opgesplitst door een parallelimporteur te beletten een generiek geneesmiddel te hermerken naar een merkgeneesmiddel. De regels inzake vrij verkeer van goederen kunnen niet worden gebruikt om een dergelijke hermerking toe te laten. Bijgevolg is een toetsing van de BMS-voorwaarden helemaal niet aan de orde.

Dat de samenstelling van het merkgeneesmiddel en het generiek geneesmiddel identiek is en dat ze door economisch met elkaar verbonden ondernemingen op de markt zijn gebracht, is niet ter zake dienend.

17. PI Pharma betoogt dat bij de vraag of er een kunstmatige afscherming van de markten voorligt, er moet worden uitgegaan van de territoriale markten (de Lidstaten van de EER). Indien er tussen de Lidstaten geen normale parallelhandel kan plaatsvinden, is er een kunstmatige afscherming van de (territoriale) markten. Novartis gaat verkeerdelijk uit van productmarkten.

Bovendien maakt Novartis ten onrechte een opdeling tussen de markt voor de merkgeneesmiddelen en de markt voor de generieke geneesmiddelen. Er is slechts één farmaceutische markt die wordt gedreven door de voorschrijfprijktijken van de geneesheren.

Het is de geneesheer die beslist of hij een merkgeneesmiddel dan wel een generiek geneesmiddel voorschrijft (therapeutische vrijheid). Zodra de octrooibescherminq is opgeheven, bestaan er op het niveau van het actief bestanddeel volwaardige alternatieven die onderling inwisselbaar zijn waarbij de geneesheer de keuzevrijheid heeft het één of het ander voor te schrijven.



De mogelijke verschillen tussen merkgeneesmiddelen en generieke geneesmiddelen op het vlak van regelgeving (vergunning en benaming), medische praktijk (substitutieverbod op niveau van apotheker), prijs- en terugbetalingsbeleid en perceptie bij het publiek doen geen afbreuk aan deze onderlinge inwisselbaarheid van merkgeneesmiddelen en generieke geneesmiddelen. Het enige relevante criterium bij het onderzoek naar de inwisselbaarheid van geneesmiddelen is de therapeutische werking van de geneesmiddelen, wat in de praktijk wordt geapprecieerd door de arts door zijn voorschrijfgedrag.

Ongeacht of het gaat om een merkgeneesmiddel of een generiek geneesmiddel, wanneer een merkhouder voor eenzelfde product verschillende merknamen begint te gebruiken in de EER, mag een parallelhandelaar hermerken indien aan de BMS-voorwaarden is voldaan.

Hierbij dient het ingevoerde geneesmiddel niet 100% identiek te zijn aan het Belgische referentiegeneesmiddel. Krachtens artikel 3, § 2 van het Koninklijk Besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, dient het ingevoerde geneesmiddel, zonder in alle opzichten identiek te zijn, in vergelijking met het referentiegeneesmiddel ten minste dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve bestanddelen te hebben, dezelfde therapeutische indicaties te hebben, therapeutisch equivalent te zijn en dezelfde therapeutische vorm te hebben.

PI Pharma benadrukt dat in onderhavig geding het daarenboven gaat om een identiek geneesmiddel (Methylfenidaat HCl Sandoz is identiek aan Rilatine) dat zelfs niet werd vergund volgens een geëigende vergunningsprocedure van generieke geneesmiddelen, maar volgens een procedure van afgeleide registratie.

III. Beoordeling



18. Het hof stelt vast dat er controverse en onzekerheid bestaat over de vraag of het verzet van de houder van het merk tegen de verdere verhandeling van een generiek geneesmiddel door een parallelimporteur die dit generiek geneesmiddel heeft omgepakt door het aanbrengen van het merk van het merkgeneesmiddel (het referentiegeneesmiddel) in het land van invoer, kan leiden tot een kunstmatige afscherming van de markten van de Lidstaten als bedoeld in artikel 34-36 VWEU.

In België zijn er een aantal gerechtelijke procedures lopende waarin merkhouders en parallelimporteurs tegenover elkaar staan en deze vraag aan de orde is. De vraag wordt door de rechters in verschillende zin beantwoord.

Het specifieke van deze geschillen is dat zij betrekking hebben op de hermerking door een parallelimporteur van een generiek geneesmiddel naar een merkgeneesmiddel, waarbij beide geneesmiddelen door economisch met elkaar verbonden ondernemingen in de EER op de markt zijn gebracht.

De beoordeling van onderhavig geschil vereist een uitlegging van de artikelen 34-36 VWEU zodat duidelijk wordt of het verzet van de merkhouder tegen de hermerking door een parallelimporteur van een generiek geneesmiddel naar een merkgeneesmiddel moet worden getoetst aan de BMS-voorwaarden.

In dit verband wenst het hof ook te weten of het antwoord op de vraag anders luidt indien het generiek geneesmiddel en het merkgeneesmiddel (referentiegeneesmiddel) identiek zijn dan wel dezelfde therapeutische werking hebben zoals bedoeld in artikel 3, § 2 van het Koninklijk Besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer.

19. Daarom besluit het hof een prejudiciële vraag te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie in toepassing van artikel 267 VWEU.

OM DEZE REDENEN :**HET HOF, recht doende op tegenspraak,**

Gelet op artikel 24 van de wet van 15 juni 1935 op het taalgebruik in gerechtszaken.

Ontvangt het hoger beroep van PI Pharma.

Alvorens recht te doen ten gronde.

Besluit de volgende prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie:

"1. Moeten de artikelen 34-36 VWEU aldus worden uitgelegd dat, indien een merkgeneesmiddel (referentiegeneesmiddel) en een generiek geneesmiddel door economisch met elkaar verbonden ondernemingen in de EER in de handel zijn gebracht, het verzet van een merkhouder tegen de verdere verhandeling van het generiek geneesmiddel door een parallelimporteur na ompakking van dit generiek geneesmiddel door het aanbrengen van het merk van het merkgeneesmiddel (referentiegeneesmiddel) in het land van invoer, kan leiden tot een kunstmatige afscherming van de markten van de Lidstaten?

2. Indien het antwoord op deze vraag bevestigend is, moet het verzet van de merkhouder tegen deze hermerking dan aan de BMS-voorwaarden worden getoetst?

3. Is het voor het antwoord op deze vragen relevant dat het generiek geneesmiddel en het merkgeneesmiddel (referentiegeneesmiddel) identiek zijn dan wel dezelfde therapeutische werking hebben zoals bedoeld in artikel 3, § 2 van het Koninklijk Besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer?

Schorst de behandeling van de zaak en zendt de zaak naar de rol in afwachting van het antwoord op deze prejudiciële vragen.



Behoudt de uitspraak over de kosten voor.

Dit arrest werd uitgesproken ter openbare terechtzitting van de burgerlijke achtste kamer van het hof van beroep te Brussel, op 25 mei 2020 waar aanwezig waren en zitting hielden:

Bruno LYBEER

Catharina VAN SANTVLIET

Hilde VANPARYS

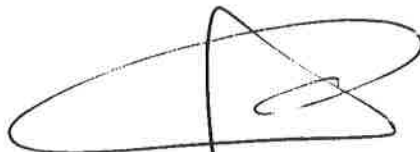
Kris DE LEEUW

Kamervoorzitter

Raadsheer

Raadsheer

Griffier



Kris DE LEEUW



Hilde VANPARYS



Catharina VAN SANTVLIET



Bruno LYBEER



Eensluidend verklaarde kopie

Afgeleverd aan: Griffier van het Hof van Justitie van de

art. Bericht

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

Brussel, 02-06-2020



B. VANDERGUCHT
Griffier