

ARREST VAN HET HOF

23 april 2002 ^{*}

In zaak C-443/99,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 234 EG van het Oberlandesgericht Wien (Oostenrijk), in het aldaar aanhangige geding tussen

Merck, Sharp & Dohme GmbH

en

Paranova Pharmazeutika Handels GmbH,

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van artikel 7, lid 2, van de Eerste richtlijn (89/104/EEG) van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (PB 1989, L 40, blz. 1), zoals gewijzigd bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van 2 mei 1992 (PB 1994, L 1, blz. 3),

^{*} Procestaal: Duits.

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE,

samengesteld als volgt: G. C. Rodríguez Iglesias, president, P. Jann, kamerpresident, C. Gulmann (rapporteur), D. A. O. Edward, A. La Pergola, M. Wathelet, R. Schintgen, V. Skouris, J. N. Cunha Rodrigues,

advocaat-generaal: F. G. Jacobs,

griffier: D. Louterman-Hubeau, afdelingshoofd,

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

- Merck, Sharp & Dohme GmbH, vertegenwoordigd door R. Subiotto, solicitor, en C. Annacker, Rechtsanwältin,
- Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, vertegenwoordigd door R. Schneider, Rechtsanwalt,
- de Belgische regering, vertegenwoordigd door A. Snoecx als gemachtigde,
- de Noorse regering, vertegenwoordigd door B. Ekeberg als gemachtigde,
- de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door K. Banks, S. Rating en M. Desantes Real als gemachtigden,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van Merck, Sharp & Dohme GmbH, vertegenwoordigd door R. Subiotto en C. Annacker; Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, vertegenwoordigd door R. Schneider en door E. B. Pfeiffer, Geschäftsführer; de Noorse regering, vertegenwoordigd door B. Ekeberg, en de Commissie, vertegenwoordigd door K. Banks en S. Rating, ter terechtzitting van 3 april 2001,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 12 juli 2001,

het navolgende

Arrest

- 1 Bij beschikking van 5 november 1999, ingekomen bij het Hof op 22 november daaraanvolgend, heeft het Oberlandesgericht Wien het Hof krachtens artikel 234 EG een prejudiciële vraag gesteld over de uitlegging van artikel 7, lid 2, van de Eerste richtlijn (89/104/EEG) van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (PB 1989, L 40, blz. 1), zoals gewijzigd bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van 2 mei 1992 (PB 1994, L 1, blz. 3; hierna: „richtlijn 89/104”).
- 2 Deze vraag is gerezen in een geschil tussen Merck, Sharp & Dohme GmbH (hierna: „Merck”), een vennootschap naar Oostenrijks recht, behorend tot het in de Verenigde Staten gevestigde farmaceutische concern Merck & Co Inc. (hierna: „Merck-concern”), en Paranova Pharmazeutika Handels GmbH (hierna: „Paranova”), betreffende het in Oostenrijk op de markt brengen van door het Merck-concern gefabriceerde en door Paranova parallel ingevoerde geneesmiddelen.

Het gemeenschapsrecht

- 3 Krachtens artikel 28 EG zijn kwantitatieve invoerbeperkingen alsmede alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden. Volgens artikel 30 EG zijn echter invoerverboden of -beperkingen 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.
- 4 Artikel 7 van richtlijn 89/104, met als kopje „Uitputting van het aan het merk verbonden recht”, bepaalt:

„1. Het aan het merk verbonden recht staat de houder niet toe het gebruik daarvan te verbieden voor waren die onder dit merk door de houder of met zijn toestemming in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht.

2. Lid 1 is niet van toepassing wanneer er voor de houder gegronde redenen zijn om 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.”

- 5 Overeenkomstig artikel 65, lid 2, gelezen in samenhang met bijlage XVII, punt 4, van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, is artikel 7, lid 1, van richtlijn 89/104 voor de toepassing van deze Overeenkomst aldus gewijzigd, dat de uitdrukking „in de Gemeenschap” is vervangen door de woorden „in een overeenkomstsluitende partij”.

Het hoofdgeding en de prejudiciële vraag

- 6 Merck verhandelt in Oostenrijk onder meer geneesmiddelen die bestemd zijn voor de behandeling van benigne prostaat hyperplasie en worden verkocht onder het merk Proscar, een door het Merck-concern geregistreerd merk.
- 7 Paranova, waarvan alle aandelen in handen zijn van het Deense concern Paranova A/S (hierna: „Paranova-concern”), verhandelt evenals haar moeder-vennootschap oorspronkelijke geneesmiddelen en heeft zich gespecialiseerd op het gebied van de parallelimport. Zij koopt geneesmiddelen in lidstaten waar de prijzen betrekkelijk laag zijn en verkoopt ze vervolgens in andere lidstaten waar de prijzen hoger liggen om zo te profiteren van de prijsverschillen binnen de Gemeenschap.
- 8 Op 23 november 1997 heeft Paranova van de Oostenrijkse autoriteiten vergunning verkregen voor het op de Oostenrijkse markt brengen van het parallel uit Spanje ingevoerde geneesmiddel Proscar. Na het verkrijgen van deze vergunning heeft zij het geneesmiddel in Spanje gekocht en dit in Denemarken laten ompakken door Paranova-Pack A/S, een vennootschap die eveneens deel uitmaakt van het Paranova-concern. De ompakking bestond in een nieuwe verpakking voor het product, te weten een nieuw doosje, en in de toevoeging van een nieuwe, in het Duits vertaalde bijsluiter met informatie over indicaties en gebruik. De voor de verhandeling op de Oostenrijkse markt voorgeschreven vermeldingen werden eveneens aangebracht. De in Oostenrijk gebruikte verpakking bevatte, evenals in Spanje, twee doordrukstrips van elk veertien tabletten.
- 9 Op 15 juli 1998 heeft Paranova Merck ervan in kennis gesteld dat zij het geneesmiddel Proscar via parallelimport op de markt zou brengen. Merck heeft desgevraagd een exemplaar van het omgepakte product ontvangen. Dit was gevoegd bij een brief van 22 juli 1998 waarin zij werd verzocht haar eventuele voorbehouden kenbaar te maken.

- 10 Bij brief van 9 oktober 1997 aan Paranova hebben de Oostenrijkse autoriteiten onder verwijzing naar de communautaire rechtspraak het cruciale belang beklemtoond van het uiterlijk van de geneesmiddelen voor het goed volgen van de behandeling door de patiënt, hetgeen in het gedrang zou kunnen komen indien de verpakkingen van etiketten werden voorzien.
- 11 Merck heeft zich verzet tegen het gebruik van het merk Proscar door aanbrenging daarvan op de verpakking, wanneer het product in de lidstaat van herkomst in dezelfde samenstelling (aantal tabletten) als in Oostenrijk wordt aangeboden en verkocht. Zij betoogt dat de ompakking een ontoelaatbare inbreuk op het merkrecht maakt.
- 12 Paranova heeft betoogd dat het geneesmiddel slecht op de markt kon worden gebracht indien de verpakking een aantal vermeldingen in het Duits bevatte, overeenkomstig § 7, lid 1, van het Arzneimittelgesetz (Oostenrijkse geneesmiddelenwet). Bovendien hadden de Oostenrijkse autoriteiten aangedrongen op ompakking door vervanging van de verpakking en geen genoegen genomen met de loutere aanbrenging van etiketten. Volgens Paranova zou het aanbrengen van etiketten een merkbare invloed op de verkoop van de geneesmiddelen hebben gehad, omdat opnieuw geëtiketteerde buitenlandse verpakkingen zowel bij de apotheker als bij de consument wantrouwende en afwijzende reacties zouden oproepen.
- 13 Bij beschikking van 16 augustus 1999 heeft het Handelsgericht Wien, waar Merck op 22 juli 1999 een bevel tot staking had gevorderd, deze vordering toegewezen. Het overwoog dat het mogelijk was de verpakkingen van het geneesmiddel Proscar op de zes zijden van stickers te voorzien zonder dat de verkoop daarvan enige hinder zou ondervinden.
- 14 Op 7 september 1999 is Paranova bij de verwijzende rechter opgekomen tegen deze beslissing.

- 15 Van oordeel dat de oplossing van het geschil afhangt van de uitlegging van het gemeenschapsrecht, heeft het Oberlandesgericht Wien de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Moet artikel 7, lid 2, van de Eerste richtlijn (89/104/EEG) van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten aldus worden uitgelegd, dat een merkhouder zich kan verzetten tegen de verhandeling van een onder zijn merk in de handel gebracht geneesmiddel, wanneer de importeur het heeft omgepakt, het merk op de nieuwe verpakking heeft aangebracht en voorts aan de in het arrest [van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 en C-436/93, Jurispr. blz. I-3457)] van het Hof gestelde voorwaarden heeft voldaan (geen aantasting van het zich in de verpakking bevindende product, duidelijke vermelding van fabrikant en herkomst, geen schade aan de reputatie van het merk en van de merkhouder door een slechte verpakking, en kennisgeving aan de merkhouder van het feit dat het omgepakte geneesmiddel op de markt wordt gebracht), in aanmerking genomen dat zonder ompakking de waar reeds moeilijk verhandelbaar kan zijn, omdat een niet onaanzienlijk deel van de consumenten in het land van invoer wantrouwig staat tegenover geneesmiddelen die kennelijk voor de markt van een ander (anderstalig) land zijn vervaardigd, en waarvan de verpakking enkel door het aanbrengen van stickers aan de nationale bepalingen inzake het op de markt brengen van geneesmiddelen is aangepast?”

De prejudiciële vraag

- 16 Met zijn vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de houder van een merk zich ertegen kan verzetten dat een van zijn merk voorzien geneesmiddel door een parallelimporteur zonder zijn toestemming wordt omgepakt, met als argument dat ompakking niet noodzakelijk is om het geneesmiddel in de staat van invoer op de markt te kunnen brengen, ook indien de waar zonder ompakking moeilijk verhandelbaar zou zijn enkel omdat een niet onaanzienlijk deel van de consumenten in die staat wantrouwig staat tegenover geneesmiddelen die kennelijk voor de markt van een ander land zijn vervaardigd.

- 17 De verwijzende rechter preciseert dat de Oostenrijkse consument van geneesmiddelen niet gewend is om geneesmiddelen aangeboden te krijgen die kennelijk in een andere lidstaat, waar een andere taal wordt gesproken, in het verkeer zijn gebracht. Hij zet uiteen dat het heel aannemelijk is dat een zeker aantal consumenten jegens een dergelijk product hetzelfde wantrouwen koestert als jegens producten met een slordige of kwalitatief slechte verpakking. Zelfs het aanbrengen van etiketten maakt het, in het bijzonder in het hem voorgelegde geval, niet mogelijk dit wantrouwen op te heffen. Mocht dan ook blijken dat een niet onaanzienlijk deel van de consumenten daadwerkelijk een dergelijk wantrouwen koestert, dan kan volgens de verwijzende rechter zeer zeker worden aangenomen dat een verbod op ompakking bijdraagt tot kunstmatige afscheiding van de markten.

Opmerkingen voor het Hof

- 18 Merck betoogt dat het Hof de gestelde vraag reeds heeft beantwoord en wel laatstelijk in het arrest van 12 oktober 1999, Upjohn (C-379/97, Jurispr. blz. I-6927). De nadelen, zoals bijvoorbeeld het opheffen van het wantrouwen van de consument jegens opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen, geeft een parallelimporteur niet het recht het ingevoerde product om te pakken. Voor het geval het Hof deze stelling mocht afwijzen betoogt Merck dat het door de merkhouder tegen vervanging van een verpakking opgeworpen verbod gerechtvaardigd is wanneer de importeur ook eenvoudig de oorspronkelijke verpakking kan aanpassen, zelfs indien de consument de voorkeur geeft aan producten waarvan de verpakking is vervangen. In een markteconomie staat het aan de parallelimporteur om deze neiging van de consument te overwinnen. De commerciële belangen van de parallelimporteur zijn subjectief en mogen bij de beoordeling van de rechtmatigheid van zijn gedrag geen rol spelen, daar zulks in strijd zou zijn met het rechtszekerheidsbeginsel. Bovendien verlangt het evenredigheidsbeginsel dat een beperking van een fundamenteel recht niet verder gaat dan hetgeen voldoende en noodzakelijk is om het nagestreefde doel te bereiken.
- 19 Volgens Paranova vormt de verplichting om etiketten aan te brengen een hinderpaal voor de verkoop en brengt zij een ongewenste afscheiding van de

markten mee. Vervanging van de verpakkingen van geneesmiddelen uit andere lidstaten is in beginsel rechtmatig, mits de importeur voldoet aan de door het Hof in zijn rechtspraak geformuleerde voorwaarden. Het Hof heeft in het reeds aangehaalde arrest Bristol-Myers Squibb e.a. beklemtoond, dat geneesmiddelen tot een gevoelig gebied behoren, waar het uiterlijk van het product het vertrouwen van het publiek kan opwekken of juist tenietdoen. Op een markt waarop de nationale autoriteiten aan geneesmiddelen die zijn omgepakt door vervanging van de verpakking de voorkeur geven boven geneesmiddelen met een verpakking met etiketten, is verplichtstelling van etiketten een veel ernstiger inbreuk op het handelsverkeer dan de verschillende verpakkingsformaten in de zaak die tot bovenvermeld arrest hebben geleid. Het vereiste met betrekking tot de „noodzakelijkheid” van de ompakking is onvoldoende duidelijk en is geen doorslaggevend criterium. Indien het echter van toepassing wordt geacht, moet dit vereiste ruim worden opgevat om de effectieve toegang tot de markt mogelijk te maken, zodat uitsluitend de omstandigheden worden uitgesloten die tot de subjectieve sfeer van de parallelimporteur zelf behoren.

- 20 De Noorse regering betoogt dat aan het noodzakelijkheidsvereiste is voldaan wanneer een aanzienlijk deel van de consumenten geneigd is om niet-omgepakte producten niet te kopen, omdat zij wantrouwen koesteren jegens geneesmiddelen die kennelijk voor de markt van een andere, anderstalige, staat zijn bestemd.
- 21 Volgens de Commissie kan de „noodzakelijkheid” die ompakking door een parallelimporteur objectief rechtvaardigt, voortvloeien uit de omstandigheden rechtens en feitelijk. Dit begrip fundeert een afwijking van het in het gemeenschapsrecht geformuleerde beginsel dat merkinbreuk verboden is, en moet derhalve strikt worden uitgelegd. De parallelimporteur moet zo min mogelijk inbreuk maken op het specifieke voorwerp van het merk. Hij kan bijvoorbeeld niet de verpakking vervangen wanneer het mogelijk is etiketten aan te brengen. Volgens de rechtspraak van het Hof draagt een verbod op ompakking slechts op ongerechtvaardigde wijze bij tot een kunstmatige afscheiding van de markten, indien het wantrouwen jegens de ingevoerde producten van dien aard is dat de parallelimporteur daardoor geen effectieve toegang tot de markt van de staat van invoer kan krijgen. Zelfs een wantrouwen van de consument is in dit verband derhalve onvoldoende. Niets wijst erop dat in casu vervanging van de verpakking rechtens of feitelijk beantwoordt aan een aldus omlijnde „noodzakelijkheid”.

Beoordeling door het Hof

- 22 Om te beginnen zij eraan herinnerd dat de gestelde vraag gericht is op een situatie waarin de merkhouder zich verzet tegen een ompakking bestaande in vervanging van de oorspronkelijke verpakking door een nieuwe, door de importeur ontworpen verpakking, en van deze verlangt dat hij de verpakking enkel opnieuw etiketteert.
- 23 Uit punt 14 van het arrest van 23 mei 1978, Hoffmann-La Roche (102/77, Jurispr. blz. 1139), volgt dat het in de zin van artikel 30, eerste volzin, EG gerechtvaardigd is dat de houder van een merk dat in twee staten gelijktijdig bescherming geniet, zich ertegen verzet dat een product waarop in een van die staten rechtmatig het merk is aangebracht, op de markt van de andere lidstaat wordt gebracht na te zijn omgepakt en nadat het merk door een derde op de nieuwe verpakking is aangebracht. Uit dit punt volgt tevens dat dit verzet niettemin als een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten in de zin van artikel 30, tweede volzin, EG is te beschouwen, wanneer onder meer komt vast te staan dat de wijze waarop de merkhouder zijn merkrecht gebruikt, het door hem toegepaste afzetsysteem in aanmerking genomen, tot kunstmatige afscherming van de markten der lidstaten zal bijdragen.
- 24 In uitspraken na het reeds aangehaalde arrest Hoffmann-La Roche, met name in de reeds aangehaalde arresten Bristol-Myers Squibb e.a. en Upjohn, heeft het Hof gepreciseerd wat als een vorm van kunstmatige afscherming van de markten tussen de lidstaten kan worden beschouwd. Onder bepaalde voorwaarden moet als zodanig worden beschouwd het verzet van een merkhouder tegen ompakking van de geneesmiddelen, wanneer ompakking noodzakelijk is om het parallel ingevoerde product in de lidstaat van invoer op de markt te kunnen brengen.
- 25 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 (zie in die zin arrest Upjohn, reeds aangehaald, punt 43).

- 26 Er is bijvoorbeeld sprake van een dergelijke belemmering wanneer door de parallelimporteur gekochte geneesmiddelen in de lidstaat van invoer niet in hun oorspronkelijke verpakking kunnen worden verhandeld vanwege nationale regels of praktijken betreffende de verpakking, ziektekostenverzekeringsvoorschriften die de vergoeding van ziektekosten afhankelijk stellen van een bepaalde verpakking, of gevestigde recepteergewoonten van artsen die onder meer gebaseerd zijn op door beroepsorganisaties en ziektekostenverzekeringsinstanties aanbevolen formaatnormen. Dienaangaande volstaat het dat er sprake is van een belemmering voor één van de door de merkhouder in de lidstaat van invoer gebruikte verpakkingen (zie arrest Bristol-Myers Squibb e.a., reeds aangehaald, punten 53 en 54).
- 27 Daarentegen kan de merkhouder zich tegen ompakking verzetten indien deze uitsluitend is ingegeven door het nastreven van een commercieel voordeel voor de parallelimporteur (zie in die zin arrest Upjohn, reeds aangehaald, punt 44).
- 28 In deze context is tevens vastgesteld dat een merkhouder zich tegen ompakking in een nieuwe verpakking kan verzetten wanneer de parallelimporteur de oorspronkelijke verpakking voor verhandeling in de lidstaat van invoer kan gebruiken door op die verpakking etiketten aan te brengen (zie arrest Bristol-Myers Squibb e.a., reeds aangehaald, punt 55).
- 29 Een merkhouder kan zich er dus tegen verzetten dat een parallelimporteur een ompakking uitvoert door vervanging van de verpakking, op voorwaarde dat het opnieuw geëtiketteerde geneesmiddel daadwerkelijk toegang tot de betrokken markt kan krijgen.

- 30 De weerstand tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen vormt niet altijd een belemmering voor de effectieve toegang tot de markt van dien aard, dat ompakking door vervanging van de verpakking noodzakelijk wordt in de zin van de rechtspraak van het Hof.
- 31 Niettemin kan er op een markt of op een belangrijk deel daarvan een dermate grote weerstand van een beduidend percentage van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen bestaan, dat de effectieve toegang tot de markt als belemmerd moet worden aangemerkt. In die omstandigheden wordt de ompakking van de geneesmiddelen niet uitsluitend door het nastreven van een commercieel voordeel verklaard, maar wordt daarmee tevens de effectieve toegang tot de markt beoogd.
- 32 Het staat aan de nationale rechter om te beoordelen of dat het geval is.
- 33 Op de gestelde vraag moet derhalve worden geantwoord dat ompakking van geneesmiddelen door vervanging van de verpakking objectief noodzakelijk is in de zin van de rechtspraak van het Hof, indien zonder die ompakking de effectieve toegang tot de betrokken markt of tot een belangrijk deel daarvan als belemmerd moet worden beschouwd vanwege een sterke weerstand van een beduidend percentage van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen.

Kosten

- 34 De kosten door de Belgische en de Noorse regering en de Commissie wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen.

HET HOF VAN JUSTITIE,

uitspraak doende op de door het Oberlandesgericht Wien bij beschikking van 5 november 1999 gestelde vraag, verklaart voor recht:

Ompakking van geneesmiddelen door vervanging van de verpakking is objectief noodzakelijk in de zin van de rechtspraak van het Hof, indien zonder die ompakking de effectieve toegang tot de betrokken markt of een gedeelte daarvan als belemmerd moet worden beschouwd vanwege een sterke weerstand van een beduidend percentage van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen.

Rodríguez Iglesias

Jann

Gulmann

Edward

La Pergola

Wathelet

Schintgen

Skouris

Cunha Rodrigues

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 23 april 2002.

De griffier

De president

R. Grass

G. C. Rodríguez Iglesias