



Repertoriumnummer 2023/
Datum van uitspraak 23 MEI 2023
Rolnummer A/21/00684
M1 – Geernaert <input type="checkbox"/> Niet aan te bieden aan de ontvanger

Uitgifte

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

Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel

Vonnis

Aangeboden op
Niet te registreren

Voorzitter, zetelend zoals in kort geding

In de zaak van:

RECORDATI IRELAND LIMITED, vennootschap naar Iers recht, met maatschappelijke zetel in Ierland, Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 KD30, en BTW nummer IE6376299J,

eisende partij op hoofdeis, verwerende partij op tegeneis,

met als advocaten: meesters Wim De Meester, Hannelore Buelens en Pauline Meskens, met kantoor in 1800 Vilvoorde, Mediaalaan 28 B (wim.demeester@quinz.be, hannelore.buelens@quinz.be en pauline.meskens@quinz.be);

tegen:

PI PHARMA NV, met maatschappelijke zetel in 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Bergensesteenweg 709, met ondernemingsnummer 0883.315.652,

verwerende partij op hoofdeis, eisende partij op tegeneis,

met als advocaten: meesters Frederik Cornette en Thomas Poels-Ryckeboer, met kantoor in 2140 Antwerpen, Bouwensstraat 21 (frederik.cornette@tillid.be en thomas.poels@tillid.be).

* *
*

A. PROCEDURE

1. De voorzitter nam kennis van onder meer:

- de dagvaarding van 26 februari 2021;
- de beschikking gewezen op 4 maart 2021 met toepassing van artikel 747 van het Gerechtelijk Wetboek (Ger.W.);
- het verzoek tot rolverzending in afwachting van het arrest van het Hof van Justitie in de gevoegde zaken C-253/20 en C-254/20;
- de syntheseconclusie die de eisende partij neerlegde op 2 januari 2023 (46 blz.);
- de derde conclusie die de verwerende partij neerlegde op 27 februari 2023 (71 blz.);
- de stukken van de partijen.

Op de openbare zitting van 20 april 2023 hoorde de voorzitter de raadslieden van de partijen. Na afloop sloot hij de debatten en nam hij de zaak in beraad.

Dit vonnis wordt gewezen na tegenspraak.

De procedure verliep in het Nederlands overeenkomstig de wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken.

B. FEITEN

1. Partijen

2. Eiseres, Recordati Ireland Limited (hierna 'Recordati' genoemd), is een Ierse farmaceutische onderneming. Zij maakt deel uit van de groep Recordati die zijn hoofdkwartier heeft in Milaan en die wereldwijd actief is in de ontwikkeling, productie, verdeling en verkoop van naar eigen zeggen zowel geïmporteerde merkgeneesmiddelen als generieke geneesmiddelen.

PI Pharma is een Belgische onderneming die gespecialiseerd is in de parallelhandel van geneesmiddelen die in de Europese Economische Ruimte door derden op de markt gebracht zijn.

2. Zanidip

3. De Recordati groep heeft een origineel geneesmiddel ontwikkeld voor de behandeling van hoge bloeddruk. Het actieve bestanddeel is lercanidipine hydrochloride. Dit geneesmiddel wordt in België gecommercialiseerd onder het merk *Zanidip*, een Uniemerk dat op 3 maart 2005 werd ingeschreven onder nummer 003286275 voor waren in klasse 05. Recordati is titularis van dit merk.

Het geneesmiddel Zanidip is in België uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar. Het wordt op de Belgische markt aangeboden in tabletten van 10mg of 20mg, telkens in diverse verpakkingsformaten van 28, 56 of 98 stuks. De buitenverpakkingen van 98 tabletten zien er als volgt uit:



De publieksprijs voor Zanidip varieert tussen 10,29 euro voor 28 tabletten van 10mg en 25,02 euro voor 98 tabletten van 20mg.

Zanidip werd in België bijna twintig jaar lang gedistribueerd door een externe distributeur, Zambon NV, die houder was van de vergunning voor het in de handel brengen ('VHB'). Aan de samenwerking tussen Zambon en Recordati kwam in december 2019 een einde. Sinds begin 2020 is de distributie van Zanidip in handen van de Recordati groep. Recordati is de huidige houder van de vergunning voor het in de handel brengen van Zanidip, gekend onder de nummers BE185832 voor de tabletten van 10mg en BE259165 voor de tabletten van 20mg.

In Duitsland bracht de verbonden vennootschap Recordati Pharma GmbH dit merkgeneesmiddel op de markt onder haar merk *Corifeo*. Zij verkreeg hiervoor een vergunning in 2000 (10mg tabletten) en in 2003 (20mg tabletten).

4. De productsamenstelling op basis van lercanidipine hydrochloride is niet langer octrooirechtelijk beschermd. Sinds eind 2009 zijn dan ook verschillende farmaceutische bedrijven in België op de markt gekomen met generieke geneesmiddelen op basis van lercanidipine. Die geneesmiddelen worden vermarkt met vermelding van de stofnaam lercanidipin of lercanidipine, zijnde de "international non-proprietary name" (INN, vrij vertaald: "internationale generieke benaming"). Daar wordt vervolgens de merknaam van de generieke producent aan toegevoegd.

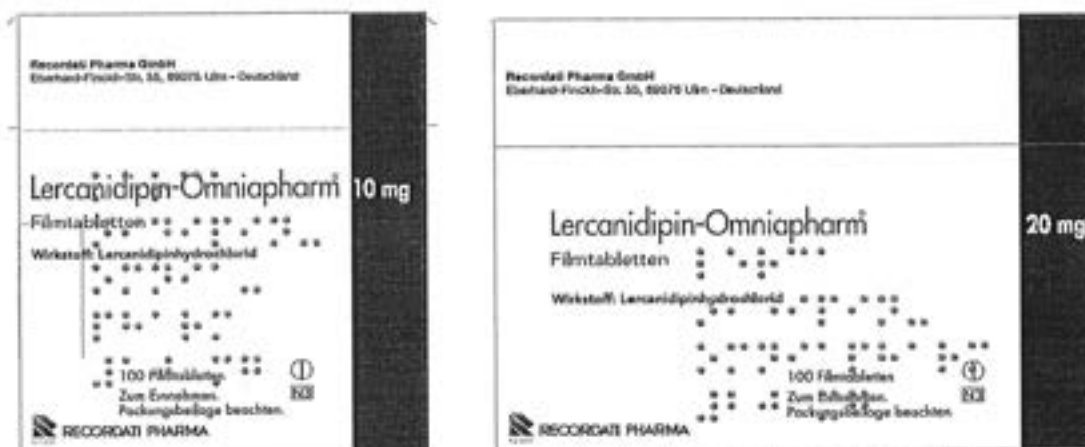
Zo worden het generieke *Lercanidipin Sandoz* en *Lercanidipine EG* verkocht in België. In het verleden werden ook onder meer *Lercanidipine AB*, *Lercanidipine Teva*, *Lercanidipin Apotex* en *Lercanidipine Mylan* in België op de markt gebracht.

Recordati brengt in België zelf geen generiek geneesmiddel op basis van lercanidipine op de markt. Zij verkoopt hier enkel het merkgeneesmiddel Zanidip.

3. Lercanidipin Omniapharm

5. In Duitsland komt de Recordati groep naar eigen zeggen sinds augustus 2013 wel op de markt met een – volgens haar generiek – geneesmiddel op basis van lercanidipine: *Lercanidipin Omniapharm*, naast het 'merkgeneesmiddel' Corifeo. Volgens PI Pharma zijn Zanidip en Lercanidipin Omniapharm evenwel identieke (referentie)geneesmiddelen waarvoor Recordati louter verschillende benamingen gebruikt naargelang het haar uitkomt.

De merknaam *Omniapharm* is eigendom van Recordati Pharma GmbH, die tevens de vergunninghouder is van Lercanidipin Omniapharm in Duitsland. Recordati Pharma GmbH verkoopt Lercanidipin Omniapharm er in tabletten van 10mg of 20mg, onder meer in verpakkingsformaten van 50 en 100 stuks. De verpakkingen voor 100 tabletten zien er als volgt uit:



Zowel Zanidip als Lercanidipin Omniapharm worden geproduceerd door de Italiaanse verbonden onderneming Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

4. Parallelinvoer door PI Pharma

4.1. Vergunning voor parallelvoer 2016

6. Op 28 november 2016 kende het FAGG aan PI Pharma de vergunningen voor parallelvoer nrs. 1637PI423F3 en 1637PI424F3 toe. Ingevolge deze vergunningen bekam zij de toelating om het geneesmiddel Lercanidipin Omniapharm in de sterktes 10 mg en 20 mg vanuit Duitsland naar België in te voeren en om het hier te verkopen onder de benaming Zanidip 10 mg respectievelijk 20 mg. De parallelhandel van PI Pharma gaat concreet als volgt:

- PI Pharma koopt in Duitsland Lercanidipin Omniapharm aan in het verpakkingsformaat van 100 stuks, zowel de tabletten van 10mg als 20mg. De tabletten zitten verpakt in blisters van 25 stuks, waarvan er dus telkens vier in een doosje zitten.
- Vervolgens neemt PI Pharma de blisters uit hun originele verpakking en knipt zij individuele tabletten uit de blisters van 25 stuks om zo verpakkingsformaten van 56 of 98 stuks te bekomen.
- Daarna verwijdert zij de originele buitenverpakking van Lercanidipin Omniapharm. Zij stopt de verknipte blisters in een nieuwe verpakking. Dit is het zogeheten ompakken. De blisters die PI Pharma gebruikt, bevatten niet de vermelding van de weekdays, in tegenstelling tot de originele blisterverpakkingen van Zandip.
- De nieuwe buitenverpakking is voorzien van het merk Zandip en zij is quasi identiek aan de verpakking van het originele merkproduct Zandip. De naam Lercanidipin Omniapharm wordt niet meer gebruikt. Dit is het hermerken.



- Dit omgepakte en hermerkte Lercanidipin Omniapharm wordt vervolgens in België aan de man gebracht als Zandip. De publieksprijzen voor dit product zijn dezelfde als de publieksprijzen van het door Recordati verhandelde Zandip.

4.2. Kennisgeving parallelvoer

4.2.1. Kennisgevingen 2016-2017

7. Met brieven van 25 november 2016 stelde PI Pharma zowel de merkhouder Recordati als de toenmalige Belgische vergunninghouder Zambon in kennis van het voornemen om over te gaan tot de bewuste parallelvoer. Bij deze eerste kennisgevingen werd een kopie van de bijsluiter meegestuurd, een voorstelling van de ompakking (zogenaamde "mock-up"), een voorstelling van het blisteretiket en een voorstelling van

de insert. PI wees er in die brieven op dat zij volgens haar diende over te gaan tot een hermerking van het ingevoerde geneesmiddel:

"Wij willen U er verder op wijzen dat wij genoodzaakt waren om de ingevoerde verpakkingen te hermerken naar het merk ZANIDIP aangezien er in België niet op de markt wordt gekomen met de benaming die voorkomt op de ingevoerde verpakkingen, zijnde Lercanidipin Omniapharm."

Op 9 december 2016 antwoordde Zambon schriftelijk, mede namens merkhouder Recordati. Zij verzocht om te gepasten tijde een afgewerkt eindstaal te bezorgen van het geneesmiddel om na te gaan of geen reputatieschade veroorzaakt werd. Zambon wees er daarbij op dat de merkhouder over een termijn van 15 dagen na ontvangst van dat staal beschikte en dat PI Pharma in afwachting van het verstrijken van die termijn het product niet op de markt mocht brengen. In een brief van 5 januari 2017 herhaalde Zambon dit.

PI Pharma maakte de afgewerkte eindstalen over aan Zambon bij aangetekende brieven van 15 mei 2017, 30 mei 2017, 6 juli 2017 en 12 oktober 2017. In elk van deze brieven wees PI Pharma erop dat zij *"geen rekening meer [zal] kunnen houden met enige opmerking die [haar] zou bereiken na het verstrijken van een termijn van 15 werkdagen vanaf verzending van huidig schrijven, conform de rechtspraak inzake parallelhandel"*.

Vervolgens bracht PI Pharma de ingevoerde producten op de Belgische markt.

4.2.2. Kennisgevingen 2019

8. Twee jaar later wijzigde PI Pharma het uitzicht van de verpakkingen. Bij brieven van 3 en 8 april 2019 bezorgde zij Zambon nieuwe eindstalen voor de verpakkingen van de omgepakte en hermerkte Zandip 10 mg x 56 en 98 filmomhulde tabletten.

Op 18 april 2019 antwoordde de moedermaatschappij van Zambon, Zambon S.p.A., dat PI Pharma merkhouder Recordati ditmaal afzonderlijk in kennis moest stellen. Daarnaast maakte Zambon S.p.A. een aantal opmerkingen over het gebruikte design.

Op 13 mei 2019 meldde Zambon S.p.A. per brief dat zij een bijkomende opmerking had over de binnenverpakking, namelijk dat de vervaldatum en het lotnummer niet duidelijk leesbaar zouden zijn op de blister. Tevens herhaalde Zambon S.p.A. dat PI Pharma merkhouder Recordati moest informeren, maar meldde zij ook dat zij die inmiddels veiligheidshalve zelf in kennis had gesteld. Zambon S.p.A. besloot in haar hoedanigheid van distributeur dat de nieuwe producten niet geschikt waren om verhandeld te worden.

Op 14 mei 2019 repliceerde PI Pharma dat de betrokken gegevens wel degelijk vermeld
Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel – Vonnis - pag. 7

stonden op de blisters. PI Pharma noteerde ook dat merkhouder Recordati inmiddels was geïnformeerd door Zambon.

5. Geschil 2021

9. Per brief van 4 januari 2021 maanden de raadslieden van Recordati PI Pharma aan om de hermerking van Lercanidipin Omniapharm naar Zanidip met onmiddellijke ingang te staken. Zij stelden dat de parallelhandel in kwestie een inbreuk vormde op de rechten van Recordati op het merk Zanidip en op eerlijke handels- en marktpraktijken.

Op 18 januari 2021 antwoordde PI Pharma in essentie dat zij weigerde om de hermerking te stoppen omdat het verzoek inging tegen de afwezigheid van enige tijdige reactie door Recordati ten tijde van de kennisgevingen in 2016-2017.

In verdere correspondentie bleven de partijen bij hun respectieve standpunten, waarop Recordati overging tot dagvaarding voor de Brusselse stakingsrechter op 26 februari 2021.

6. Correspondentie na dagvaarding

10. Op 10 maart 2021 stuurde PI Pharma een nieuwe kennisgeving aan Recordati in verband met een gewijzigde bijsluiter voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen, alsook zogeheten mock-ups van de aangepaste verpakking. Met een tweede kennisgeving van 28 mei 2021 deelde PI Pharma mee dat de zij de buitenverpakking intussen gewijzigd had door het logo van Zambon te vervangen door dat van Recordati.

In brieven van 1 april en 21 juli 2021 herhaalde Recordati haar verzet tegen de parallelhandel en vroeg zij om zo spoedig mogelijk de afgewerkte productexemplaren te mogen ontvangen teneinde de ompakking te kunnen verifiëren. Zij formuleerde ook alvast een aantal vragen en opmerkingen over de voorgenomen ompakking, meer bepaald dat de voorgestelde blisters de verschillende dagen van de week niet vermelden. PI Pharma betwist de brief van 1 april 2021 ontvangen te hebben.

Per brief van 28 juli 2021 bezorgde PI Pharma de gevraagde eindstalen voor Zanidip 10 mg en 20 mg x 98 filmomhulde tabletten, hoewel zij van oordeel was dat Recordati haar opmerkingen al eerder had kunnen en moeten maken op basis van de mock-ups. Verder wees PI Pharma erop dat Recordati al van bij de eerste kennisgevingen in 2016-2017 had kunnen vaststellen dat de ingevoerde blisters geen wekdagen vermeldden en stelde zij dat Recordati die blisters onherroepelijk aanvaard had bij gebrek aan tijdig protest.

Op 24 augustus 2021 uitte Recordati onder meer het bezwaar dat de afwezigheid van de wekdagen op de blisters haar reputatie schond en dat het braille-opschrift op de

verpakking van PI Pharma ondersteboven stond.

Op 5 november 2021 deelde PI Pharma mee dat zij de omgekeerde braille-opschriften rechtgezet had.

7. Arrest Hof van Justitie 17 november 2022

11. In de loop van deze stakingsprocedure verzochten de partijen de voorzitter om de zaak uit te stellen in afwachting van het antwoord van het Hof van Justitie op prejudiciële vragen die het hof van beroep te Brussel gesteld had in het kader van twee rechtszaken over de parallelinvoer en commercialisering van generieke geneesmiddelen in België onder de naam van het Belgische referentiegeneesmiddel.

In het dispositief van zijn arrest van 17 november 2022 in de gevoegde zaken C-253/20 en C-254/20 (*Impexco en PI Pharma / Novartis AG en Novartis Pharma NV*) oordeelde het Hof van Justitie dat:

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

Volgens Recordati kan er op basis van dit arrest geen twijfel over bestaan dat zij zich kan verzetten tegen de in het geding zijnde parallelhandel van PI Pharma.

Volgens PI Pharma is het arrest niet van toepassing op deze zaak omdat Lercanidipin Omniapharm geen generiek geneesmiddel zou zijn in de zin van dit arrest. Het arrest zou in ieder geval in haar voordeel zijn omdat het Hof oordeelde dat de hermerking van een generiek geneesmiddel naar het identieke referentiegeneesmiddel uitsluitend moet worden afgetoetst aan de vijf in het arrest Bristol-Myers Squibb van 11 juli 1996 gestelde voorwaarden (de zogenoemde BMS-voorwaarden) en omdat PI Pharma voldoet aan die voorwaarden.

De voorzitter gaat hier nader op in bij de beoordeling van de aangevoerde merkinbreuk.

C. AANSPRAKEN

12. Recordati vordert om:

- *de vorderingen van Recordati ontvankelijk en gegrond te verklaren en dienvolgens:*
 - o *voor recht te zeggen dat PI Pharma de uitsluitende rechten van Recordati verbonden aan het Uniemerken "Zanidip" schendt in de zin van artikel 9.2.a) van de Uniemerkenverordening 2017/1001, zowel door de in Duitsland aangekochte generieke geneesmiddelen "Lercanidipin Omniapharm" te hermerken naar "Zanidip", als door ze om te pakken zonder daarbij op de blisters een dagindicatie te voorzien en zonder onverwijld de noodzakelijke wijzigingen aan de verpakking door te voeren;*
 - o *voor recht te zeggen dat PI Pharma zich schuldig maakt aan misleidende handelspraktijken in de zin van art. VI.97, 2° en 6° WER, art. VI.98, 1° WER en art VI.100, 13° WER, alsook aan oneerlijke marktpraktijken zoals bedoeld in art. VI.104 WER en misleidende marktpraktijken in de zin van art. VI.105, 2° en 6° WER door het in de handel brengen van de in Duitsland aangekochte en omgepakte generieke geneesmiddelen "Lercanidipin Omniapharm" waarop het "Zanidip" merk is aangebracht;*
 - o *PI Pharma te veroordelen tot de staking, op straffe van een dwangsom van 1.000 euro per individuele inbreuk (zijnde per individuele verkoop, hermerking of ompakking van een verpakking) en per dag vertraging van het naleven van het tussen te komen stakingsbevel, vanaf de dag van betekening, van het aanbrengen van het merk "Zanidip" op de in Duitsland aangekochte generieke geneesmiddelen "Lercanidipin Omniapharm", alsook van het ompakken van deze geneesmiddelen middels verpakkingen waarop het "Zanidip" merk is aangebracht, zonder daarbij op de blisters een dagindicatie te voorzien, en het vervolgens in de handel brengen, te koop aanbieden, verkopen en in voorraad houden;*
 - o *PI Pharma te veroordelen tot terugname en vernietiging binnen de 14 dagen na betekening van het tussen te komen vonnis van alle in Duitsland aangekochte generieke geneesmiddelen "Lercanidipin Omniapharm" die door haar in de handel zijn gebracht onder het merk "Zanidip" en die op nog niet verkocht zijn aan eindklanten, zoals bijvoorbeeld patiënten, ziekenhuizen of apotheken, en daarvan onmiddellijk de bewijzen over te maken, op straffe van een dwangsom van 1.000 euro per individuele inbreuk (zijnde per individuele niet teruggenomen verpakking) en per dag vertraging van het naleven van het tussen te komen stakingsbevel, vanaf de vijftiende dag na de betekening;*
- *de tegenvordering van PI Pharma wegens tergend en roekeloos geding ongegrond te verklaren; en*

- *in ieder geval, PI Pharma te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de dagvaardingskosten en de rechtsplegingsvergoeding, begroot op 15.000 euro en zo nodig te verhogen indien een indexeringsvergoeding zou plaatsvinden na datum van deze conclusie."*

13. PI Pharma verzoekt om:

"De vorderingen van eiseres ongegrond te verklaren;

Akte te verlenen aan concludante van het stellen van een tegenvordering middels conclusies;

Deze tegenvordering ontvankelijk en gegrond te verklaren, en dienvolgens eiseres te veroordelen tot betaling aan concludante van een schadevergoeding ad € 10.000 wegens tergend en roekeloos geding;

In elk geval eiseres te veroordelen tot betaling van de kosten van het geding, aan de zijde van concludante begroot op de verhoogde rechtsplegingsvergoeding ad € 5.000,00."

D. BEOORDELING

1. Bevoegdheid

14. Volgens de dagvaarding heeft de stakingsvordering van de eisende partij betrekking op een beweerde inbreuk op haar Uniemark en de eerlijke handels- en marktpraktijken die de verwerende partij (met zetel) in het gerechtelijk arrondissement Brussel zou plegen. De stakingsrechter in deze rechtbank is bevoegd om te oordelen over dat geschil bij toepassing van artikel 125.1 van Verordening (EU) 2017/1001 van 14 juni 2017 inzake het Uniemark (afgekort: 'UMVo'), de artikelen XVII.14 §1 en XVII.15 §1 van het Wetboek van Economisch Recht (afgekort: 'WER') en artikel 633quinquies §4 van het Gerechtelijk Wetboek.

Bij toepassing van artikel 563, tweede lid Ger.W. is deze rechter ook bevoegd om te oordelen over de tegeneis van de verwerende partij.

2. Ontvankelijkheid

15. Er werd geen exceptie opgeworpen inzake de ontvankelijkheid van de ingestelde eisen. De voorzitter heeft ook geen grond van niet-ontvankelijkheid vastgesteld die hij ambtshalve moet opwerpen. De eisen van de partijen zijn ontvankelijk.

3. Grond

3.1. Hoofdeis: merkinbreuk

3.1.1. Standpunten partijen - principes

16. Op grond van haar Uniemerkt Zanidip verzet Recordati zich bij toepassing van artikel 9.2.a) UMVo tegen de parallelhandel door PI Pharma die erin bestaat dat PI Pharma het geneesmiddel Lercanidipin Omniapharm ompakt dat zij in Duitsland aankoopt, waarbij zij het ook hermerkt door die naam te vervangen door het teken Zanidip.

Artikel 9.2.a) UMVO verleent de houder van een ouder Uniemerkt een uitsluitend recht om *'iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen, het gebruik van een teken in het economische verkeer voor waren en diensten te verbieden wanneer:*

a) het teken gelijk is aan het Uniemerkt en wordt gebruikt voor waren of diensten die gelijk zijn aan die waarvoor het Uniemerkt is ingeschreven; (...)

Krachtens deze bepaling kan onder meer worden verboden:

- a) het aanbrenge van het teken op de waren of op de verpakking van die waren;
- 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 (artikel 9.3 UMVo).

Het wordt door PI Pharma als dusdanig niet betwist dat zij gebruik maakt van het gelijke teken Zanidip voor waren die gelijk zijn aan die waarvoor het Uniemerkt ingeschreven is, met name geneesmiddelen.

PI Pharma beroept zich evenwel op artikel 15.1 UMVo dat bepaalt dat de merkhoudert zich niet kan verzetten tegen de verdere verhandeling van de merkproducten die door hemzelf of met zijn toelating op de Europese markt werden gebracht (de zogenoemde uitputtingsleer).

Recordati baseert zich dan weer op artikel 15.2 UMVo dat voorziet dat de rechten van de merkhoudert niet uitgeput zijn en hij zich toch kan verzetten tegen de verdere verhandeling van die waren indien daar gegronde redenen toe bestaan, met name in het geval dat de toestand van de waren, nadat zij in de handel zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is.

Dat de toestand van de door PI Pharma ingevoerde waren gewijzigd is, staat als dusdanig niet ter discussie. Maar PI Pharma beroept zich op de vaste rechtspraak van het Europees Hof van Justitie volgens dewelke de merkhouder zich desondanks niet kan verzetten indien de vermeende inbreukmaker vijf voorwaarden naleeft. Deze voorwaarden zijn beter bekend als de BMS-voorwaarden, naar het principiesarrest *Bristol-Myers Squibb* (HvJ 11 juli 1996, C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb*, punt 79). Volgens het Hof beschikt de houder van een merk over gegronde redenen om zich te verzetten tegen de verdere verhandeling in een lidstaat van een uit een andere lidstaat ingevoerd farmaceutisch product dat van zijn merk is voorzien, wanneer de importeur dit product heeft omgepakt en op de nieuwe verpakking het merk opnieuw heeft aangebracht, tenzij:

- (1) is bewezen dat het gebruik van het merkrecht door de houder ervan om zich tegen de verhandeling van het omgepakte product onder zijn merk te verzetten, zou bijdragen tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten, in strijd met het vrij verkeer van goederen;
- (2) is aangetoond dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het product in de verpakking niet kan aantasten;
- (3) op de verpakking duidelijk is vermeld wie het product heeft omgepakt en wie het product heeft vervaardigd;
- (4) de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden; en
- (5) de importeur de merkhouder tevoren ervan in kennis stelt dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht, en hem op zijn verzoek een exemplaar van dit product bezorgt.

In de Belgische rechtspraak werd het recht van een parallelhandelaar om over te gaan tot ompakking en/of hermerking om alzo ingevoerde geneesmiddelen parallel te kunnen verhandelen in België, bevestigd in onder meer arresten van het hof van beroep te Brussel van 19 november 2013, 18 maart 2014 en 21 oktober 2014 en in vonnissen van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel van 4 en 18 maart 2015 en 6 februari 2020.

In twee vonnissen van 12 april 2018 van deze rechtbank werd dan weer het verzet van de merkhouder tegen de ompakking en hermerking gegrond bevonden. Het zijn deze zaken die in graad van beroep geleid hebben tot het stellen van prejudiciële vragen, die het HvJ beantwoordde in het arrest *Novartis* van 17 november 2022. In dat arrest heeft het HvJ

voorwaarden gepreciseerd voor het specifieke geval dat de parallel verhandelde geneesmiddelen generieke geneesmiddelen zijn, terwijl de merken die de betrokken parallelimporteurs op de nieuwe buitenverpakkingen hebben aangebracht, de merken van de overeenkomstige referentiegeneesmiddelen zijn.

Zoals hoger reeds aangegeven oordeelde het Hof dat de houder van het merk van een referentiegeneesmiddel zich tegen dergelijke hermerking kan verzetten, tenzij:

- 1) ten eerste: de twee geneesmiddelen volstrekt identiek zijn;
- 2) ten tweede: de vervanging van het merk voldoet aan de BMS-voorwaarden (HvJ 17 november 2022, C-253/20 en C-254/20, *Novartis*, punt 74).

Volgens Recordati voldoet de ompakking en hermerking door PI Pharma niet aan de 1^{ste}, de 2^{de} en de 4^{de} BMS-voorwaarden. PI Pharma is van mening dat zij deze voorwaarden wel respecteert en dat Recordati daarentegen de 5^{de} BMS-voorwaarde schendt.

3.1.2. Toepassing

3.1.2.1. Identiek generiek geneesmiddel

17. Alleen een geneesmiddel dat volstrekt identiek is aan een ander geneesmiddel mag worden omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop het merk van dat andere geneesmiddel aangebracht is. Er kan sprake zijn van identiteit tussen een referentiegeneesmiddel en een generiek geneesmiddel indien zij door dezelfde entiteit of door economisch verbonden entiteiten worden vervaardigd en in werkelijkheid een en hetzelfde product vormen dat onder twee verschillende regelingen wordt verhandeld (arrest *Novartis*, punt 64-65).

De partijen zijn het erover eens dat het Belgische referentiegeneesmiddel Zandip en het Duitse Lercanidipin Omniapharm identieke geneesmiddelen zijn in de zin van het arrest *Novartis*.

Volgens PI Pharma stelt zich echter de vraag of dat arrest wel van toepassing is op de huidige zaak aangezien het ingevoerde geneesmiddel weliswaar identiek is maar het geen identiek *generiek* geneesmiddel zou zijn. Recordati betwist dit.

18. In het arrest *Novartis* heeft het Hof van Justitie een generiek geneesmiddel als volgt omschreven:

“Dienaangaande moet om te beginnen worden opgemerkt dat artikel 10, lid 2, onder b), van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, een generiek geneesmiddel definieert als “een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid”. (punt 60).

Het Hof heeft daaraan toegevoegd dat er sprake is van een identiek generiek geneesmiddel “wanneer een referentiegeneesmiddel en een generiek geneesmiddel door dezelfde entiteit of door economisch verbonden entiteiten worden vervaardigd en in werkelijkheid een en hetzelfde product vormen dat onder twee verschillende regelingen wordt verhandeld.” (punt 65 – onderlijning door de voorzitter).

In casu is voldaan aan deze voorwaarden.

Zanidip en Lercanidipin Omniapharm zijn één en hetzelfde product dat door dezelfde entiteit vervaardigd wordt, wat evident impliceert dat dit product dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm heeft, waarvan dus ook de biologische equivalentie niet betwist kan worden.

Dat de vergunning voor Lercanidipin Omniapharm in Duitsland niet verleend werd via een vereenvoudigde procedure voorbehouden voor generieke geneesmiddelen (op basis van een bio-equivalentiestudie) maar het een volledige aanvraag betrof overeenkomstig artikel 8, lid 3 van Richtlijn 2001/83, zoals PI Pharma opwerpt, is dan ook van geen tel. Bovendien geldt in Duitsland dat de vergunningsprocedure geen impact heeft op de classificatie van het geneesmiddel als generiek geneesmiddel, zoals blijkt uit de Duitse richtsnoeren:

“Het maakt niet uit of de betrokken geneesmiddelen op de markt zijn op grond van de bijzondere bepalingen inzake vergunningen voor het in de handel brengen van generieke geneesmiddelen (artikel 24bis en 24ter AMG). Zelfs wanneer voor de betrokken geneesmiddelen op basis van volledige dossiers een onafhankelijke vergunning voor het in de handel brengen is verleend, geldt voor deze geneesmiddelen nog steeds de korting voor generieke geneesmiddelen.”

Daarnaast toont Recordati aan dat zij Lercanidipin Omniapharm in Duitsland verhandelt onder een andere regeling dan het identieke referentiegeneesmiddel. Lercanidipin Omniapharm wordt in Duitsland uitdrukkelijk beschouwd als een generiek product, ook voor wat betreft de wettelijke terugbetalingsregeling. Dat bevestigt de grootste Duitse zorgverzekeraar AOK:

"Hierbij delen wij u mede dat uw preparaat Lercanidipine Omniapharm® als generiek geneesmiddel is geclassificeerd in de geneesmiddelen-database van de GKV geneesmiddelen-index".

Lercanidipin Omniapharm is ook effectief het laagst geprijste product op de Duitse markt.

19. PI Pharma wijst er nog op dat Recordati Lercanidipin Omniapharm in Portugal op de markt brengt onder de naam Zandip, de merknaam voor het innovatieve product. Hieruit zou bijkomend blijken dat Lercanidipin Omniapharm geen generiek geneesmiddel is.

Het Portugese geneesmiddel doet evenwel niet ter zake. Enkel de regeling waaronder Lercanidipin Omniapharm in Duitsland verhandeld wordt, is in dit geval relevant.

3.1.2.2. 1^{ste} BMS voorwaarde: objectieve noodzaak

20. De 1^{ste} BMS-voorwaarde vereist dat de parallelimporteur bewijst dat het gebruik van het merkrecht door de houder ervan om zich tegen de verhandeling van het omgepakte product onder zijn merk te verzetten, zou bijdragen tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten.

De nationale rechter moet daarbij onderzoeken of de door de parallelimporteur aangevoerde omstandigheden ten tijde van de verkoop de vervanging van het oorspronkelijke merk door dat van de lidstaat van invoer objectief noodzakelijk maakten voor de parallelimporteur om het product in die lidstaat op de markt te kunnen brengen (HvJ 12 oktober 1999, C-379/97, *Upjohn*, punt 43 – onderlijning van de voorzitter).

In het *Novartis*-arrest bevestigde het Hof van Justitie dat bij een hermerking van een geneesmiddel het criterium van de objectieve noodzakelijkheid doorslaggevend zal zijn om te beoordelen of er sprake is van kunstmatige afscherming van de markt. Volgens het Hof is er geen objectieve noodzaak tot hermerking in de volgende twee gevallen:

- (1) indien het verzet van de merkhouder tegen de vervanging van het merk geen belemmering vormt voor de effectieve toegang van het betrokken geneesmiddel tot de markt van de lidstaat van invoer; of
- (2) wanneer de vervanging van het oorspronkelijke merk door een ander merk uitsluitend is ingegeven door het nastreven van een economisch voordeel. (HvJ 17 november 2022, C-253/20 en C-254/20, *Novartis*, punten 68 en 73).

Alle overwegingen van PI Pharma ten spijt over de voordelen van de parallelimport van generieke geneesmiddelen, heeft het Hof in de punten 71 tot 73 van dat arrest die noodzakelijkheidsvoorwaarde scherp gesteld in geval van hermerking van een identiek generiek geneesmiddel naar het referentiegeneesmiddel:

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

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

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

In punt 71 drukt het Hof zijn voorkeur uit voor ompakken tegenover hermerken.

In punt 72 geeft het Hof van Justitie aan dat voor de beoordeling van de objectieve noodzaak tot hermerken er in de eerste plaats gekeken moet worden of een vergunning afgeleverd kan worden voor de parallelimport van het generieke geneesmiddel (onder zijn generieke naam). Is dat het geval, dan is er in principe geen objectieve noodzaak om te hermerken. Dit sluit evenwel niet uit dat er andere wettelijke of praktische beperkingen bestaan die een effectieve toegang beletten en die dus een hermerking noodzakelijk maken.

Uit de samenlezing van de punten 72 en 73 valt af te leiden dat het hermerken naar het referentiegeneesmiddel omdat een generieke naam een minder goede reputatie geniet bij de patiënten en de voorschrijvende artsen in het land van invoer, een praktische beperking is die het eerder niet dan wel objectief noodzakelijk maakt om te hermerken.

21. Volgens Recordati is er geen objectieve noodzaak voor het hermerken van het generieke product omdat PI Pharma met het generieke product onder zijn generieke naam toegang kan krijgen tot de Belgische markt en omdat PI Pharma met de hermerking uitsluitend een economisch voordeel nastreeft. PI Pharma is de tegenovergestelde mening toegedaan.

3.1.2.2.1. Effectieve toegang

22. PI Pharma stelt dat er zowel wettelijke bepalingen als (voorschrijf)praktijken bestaan die haar beletten om onder de generieke naam Lercanidipin Omniapharm effectief toegang te krijgen tot de Belgische markt. Volgens Recordati bestaan er geen zulke beperkingen.

23. Wat betreft de **praktische beperkingen**, stelt PI Pharma dat zij objectief genoodzaakt is om de merknaam te gebruiken die Belgische artsen en apothekers kennen en die artsen voorschrijven voor lercanidipine 10 en 20 mg geneesmiddelen. Aangezien de naam die Recordati in het land van herkomst voor hetzelfde product gebruikt, zijnde Lercanidipin Omniapharm, niet wordt gecommercialiseerd in België en de artsen/apothekers het product enkel onder de naam Znidip kennen, zou zij geen effectieve toegang tot de markt kunnen verkrijgen indien zij de naam Znidip niet mag gebruiken en zij de onbekende generieke naam moet behouden.

De voorzitter oordeelt er hierna anders over.

Znidip en Lercanidipin Omniapharm zijn geneesmiddelen die enkel op voorschrift afgeleverd worden. Belgische artsen zijn in de meeste gevallen verplicht om voorschriften

voor geneesmiddelen op elektronische wijze af te leveren. Dat gebeurt middels de elektronische toepassing daartoe ontwikkeld door het rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (het "RIZIV").

Recordati wijst er terecht op dat in die toepassing artsen ervoor kunnen opteren om geneesmiddelen voor te schrijven *op stofnaam* in plaats van op merknaam. Voorschrijven op stofnaam is in het bijzonder vanaf de beschikbaarheid van een generieke versie van een merkgeneesmiddel gebruikelijk nu het RIZIV artsen aanmoedigt om de goedkoopste geneesmiddelen voor te schrijven, en voorschriften op stofnaam als goedkoop voorschrift worden beschouwd. Indien een arts voor een voorschrift op stofnaam opteert in de voorschrijfmodule van het RIZIV, zal die in dit geval "lercanidipin" of "lercanidipine" ingeven in de zoekbalk, waarna automatisch de verschillende sterktes en toedieningsvormen verschijnen voor de groep geneesmiddelen die eenzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

De arts zal daaruit de benodigde sterkte en toepasselijke toedieningsvorm selecteren, waarna het voorschrift wordt afgeleverd met de loutere vermelding van de stofnaam, in dit geval "lercanidipine hydrochloride". Vervolgens zal de apotheker een geneesmiddel afleveren binnen de groep van goedkoopste geneesmiddelen die dat werkzaam bestanddeel bevatten. Het voorschrijven op stofnaam vormt voor Lercanidipin Omniapharm dus geen beperking op de effectieve toegang tot de markt.

Ook indien een arts ervoor kiest om een geneesmiddel voor te schrijven *op merknaam*, zou Lercanidipin Omniapharm verschijnen in het elektronische keuzemenu indien PI Pharma het product onder die naam op de markt brengt. Immers, de toepassing van het RIZIV zorgt ervoor dat bij het invoeren van de merknaam of van een deel ervan alle beschikbare geneesmiddelen met een vergelijkbare naam verschijnen. Indien "Lercanidipin" wordt ingevoerd bij het zoeken naar de merknaam, zou de arts onder meer Lercanidipin Omniapharm eenvoudig kunnen selecteren.

De verdelers van Lercanidipin Sandoz en Lercanidipine EG zijn in België met een gelijkaardige hindernis geconfronteerd geweest als het bezwaar dat PI Pharma inroept. Uit de verkoopcijfers die Recordati als stuk A.13 aanbrengt, blijkt dat die verdelers niettemin met die producten 20% marktaandeel behaald hebben in 2020. Dit bevestigt dat het ondanks het gebruik van een generieke naam mogelijk is om effectief toegang te krijgen tot de markt.

24. Wat betreft de **wettelijke beperkingen**, wordt door PI Pharma niet aangevoerd dat zij geen vergunning zou kunnen bekomen voor de parallelimport in België van Lercanidipin Omniapharm onder die naam, welk geneesmiddel in elk opzicht overeenstemt met het Belgische referentiegeneesmiddel Zanidip waarvoor het FAGG een

vergunning voor het in de handel brengen verleend heeft (zie punt 72 van het arrest *Novartis*).

Zij toont ook niet aan dat er een andere wettelijke bepaling is op basis waarvan zij objectief genoodzaakt zou zijn om de geneesmiddelen die zij invoert in België onder het merk Zanidip te verkopen.

PI Pharma stelt dat zij ingevolge artikel 8 van het Koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen ("KB Parallelinvoer") het geneesmiddel enkel mag aanprijzen door gebruik te maken van een naam die *in herinnering* kan worden gebracht. De naam die op de ingevoerde verpakking staat, wordt in België echter niet gebruikt voor het geneesmiddel zodat die naam volgens PI Pharma niet in herinnering gebracht kan worden. PI Pharma concludeert dat zij die naam dus niet kon behouden en dat zij moest hermerken naar de enige naam die Recordati in België wel gebruikt voor het lercanidipine 10 / 20 mg geneesmiddel, zijnde Zanidip.

Partijen zijn het er in wezen over eens dat het in deze zaak enkel kan gaan om (herinnerings)reclame ten aanzien van artsen en apothekers. Publieksreclame voor een voorschrijfplichtig geneesmiddel is immers niet toegestaan bij toepassing van artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en artikel 6 van het KB van 7 april 1995.

Artikel 8 van het KB Parallelinvoer bevat geen wettelijke beperking om ten aanzien van dit doelpubliek reclame te maken onder de naam Lercanidipin Omniapharm. Het gaat hoogstens om een praktische moeilijkheid om Belgische artsen en apothekers te herinneren aan die onbekende naam.

Die hindernis moet niet overdreven worden in het geval van de invoer van een identiek generiek geneesmiddel aangezien het Belgische doelpubliek van artsen en apothekers zoals gezegd vertrouwd is met de benaming van het generieke lercanidipine, gevolgd door een merknaam. Zoals ook reeds gezegd, blijkt alleen al uit de aanwezigheid van verschillende generieke geneesmiddelen op basis van Lercanidipine op de Belgische markt dat het niet onmogelijk is om met de generieke merknaam toegang te krijgen tot die markt. Als PI Pharma daartoe de eerste stap zet door Lercanidipin Omniapharm in te voeren en op de markt te brengen onder zijn generieke naam, kan zij die naam in herinnering brengen bij artsen en apothekers.

Bijgevolg is niet voldaan aan de noodzakelijkheidsvoorwaarde zoals het Hof die stelt in punt 72 van zijn arrest *Novartis*.

3.1.2.2.2. Nastreven van economisch voordeel

25. PI Pharma voldoet evenmin aan de voorwaarde gesteld in punt 73 van het arrest *Novartis*. De voorzitter treedt Recordati bij dat PI Pharma uit zuiver commerciële overwegingen handelt zoals omschreven in dat arrest. De enige reden waarom PI Pharma de merknaam Zanidip gebruikt, is om te kunnen meesurfen op het succes dat Recordati met dit merkproduct behaalde. Zij wenst te profiteren van de reputatie die het geneesmiddel Zanidip geniet bij artsen, apothekers en patiënten, om zo het product in de grootst mogelijke volumes te verkopen.

Volgens PI Pharma is het nu eenmaal eigen aan parallelhandel dat er wat wordt meegesurft op de reputatie van de merkhouder. Zij zou echter niet *uitsluitend* tot doel hebben om middels de hermerking mee te surfen op het succes van Zanidip. Haar hoofddoel zou zijn om effectieve toegang tot de markt te bekomen, waarvoor zij genoodzaakt is om de enige productnaam te gebruiken die Recordati in België gebruikt voor lercanidipine geneesmiddelen, dit is Zanidip.

Zoals hoger uiteengezet, kan PI Pharma wel degelijk effectief toegang verkrijgen tot de volledige markt onder de merknaam Lercanidipin Omniapharm. Het argument in verband met dat beweerd bijkomende doel gaat dus niet op.

3.1.2.3. 2^{de} BMS voorwaarde: wijziging product

26. Volgens Recordati schendt PI Pharma ook de 2^{de} BMS-voorwaarde, met name doordat de blisters die PI Pharma in België gebruikt, geen enkele vermelding van de wekdagen bevatten, terwijl dat wel het geval is voor de originele blisterverpakkingen van Zanidip die Recordati in België op de markt brengt. Die dagindicatie zou belangrijk zijn voor de therapietrouw van de gebruiker van het betrokken geneesmiddel, dat dagelijks ingenomen moet worden.

PI Pharma is van mening dat de oorspronkelijke toestand van het product niet aangetast wordt door de afwezigheid van een dagindicatie op de blister: de blisters zijn vergund, ze worden al gebruikt sinds 2016 en Recordati heeft dit argument laattijdig opgeworpen in 2021; Recordati brengt zelf lercanidipine-geneesmiddelen op de markt in Duitsland en Portugal zonder wekdagenvermelding; Er bestaat geen wettelijke verplichting noch gebruik in België om die dagen te vermelden; En het is praktisch gezien onmogelijk om de zeven wekdagen te vermelden vanwege het verschillende formaat van de ingevoerde blisters, die 25 tabletten bevatten, wat geen veelvoud is van 7, aldus PI Pharma.

27. De 2^e BMS-voorwaarde vereist dat de parallelinvoerder aantoont dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het product in de verpakking niet kan aantasten. Die aantasting kan zowel direct het product zelf betreffen als indirect van aard zijn. In zijn *Bristol-Meyers Squibb*-arrest omschrijft het HvJ die indirecte aantasting als volgt:

*“De nationale rechter dient na te gaan, of de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende produkt niet indirect wordt aangetast, doordat met name de buiten- of binnenverpakking van het omgepakte produkt of de nieuwe bijsluiter of de nieuwe informatie bepaalde belangrijke gegevens niet bevat of onjuiste informatie bevat, of een door de importeur aan de verpakking toegevoegd accessoire bedoeld voor de inname en dosering van het produkt niet strookt met de door de fabrikant beoogde gebruiksaanwijzing en dosering.” (HvJ 11 juli 1996, gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb*, punt 79; onderlijning door de voorzitter).*

De aanbevolen dosering van Zanidip in België is 10mg per dag op hetzelfde tijdstip iedere dag. Volgens de bijsluiter kan het overschrijden van de juiste dosis ertoe leiden dat de bloeddruk te laag wordt en het hart van de patiënt onregelmatig of sneller gaat slaan. Alleen al hieruit blijkt dat de weekdagindicatie een belangrijk gegeven is. De merkhouder heeft ervoor geopteerd om dit ten aanzien van de Belgische patiënt te benadrukken door die indicatie aan te brengen op de blister.

De vermelding van dit gegeven op de blisterverpakking van het ingevoerde product is ook een wettelijke verplichting en is ook om die reden belangrijk in de zin van de 2^{de} BMS-voorwaarde. Artikel 10, §2, tweede lid KB Parallelinvoer schrijft immers voor:

“Indien de primaire verpakking van het referentiegeneesmiddel gegevens bevat omtrent het gebruik van het geneesmiddel, moet het parallel ingevoerde geneesmiddel ook deze gegevens in tenminste de drie nationale talen vermelden.”

Dat in bepaalde andere lidstaten dan België de weekdays niet vermeld zouden worden op de overeenkomstige Recordati geneesmiddelen, is niet ter zake dienend nu er vergeleken moet worden met het Belgische referentiegeneesmiddel Zanidip (punt 66 van het BMS-arrest).

PI Pharma kan zich ook niet verschuilen achter de vergunning voor parallelinvoer die zij van het FAGG verkreeg waarbij zij toegelaten werd om blisters zonder dagindicatie te gebruiken. Die vergunning ziet niet op de bescherming van intellectuele eigendomsrechten. Zij is ook op geen enkele wijze bindend voor de merkhouder, net

zomin als zij bindend is voor de rechter die gevraagd wordt om zich over een specifieke merkinbreuk uit te spreken.

Wat betreft de beweerde onmogelijkheid om een weekdagindicatie aan te brengen op de ingevoerde producten, toont PI Pharma niet aan dat er een onoverkomelijk beletsel bestaat om een aangepaste blister te creëren.

Voor wat betreft de beweerde laattijdigheid van dit verzet van Recordati, verwijst de voorzitter naar de toepassing van de 5^{de} BMS-voorwaarde verderop in dit vonnis, waar hij dat verweer van PI Pharma verwerpt.

Bijgevolg doet zich ook een schending voor van de 2^{de} BMS-voorwaarde.

3.1.2.4. 4^{de} BMS voorwaarde: reputatieschade

28. Ook de 4^{de} BMS-voorwaarde zou geschonden zijn volgens Recordati. Die voorwaarde bestaat erin dat de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet mag schaden. Zo mag de verpakking niet defect, van slechte kwaliteit of slordig zijn (HvJ 11 juli 1996, gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb*, punt 79). Volgens Recordati voldoet PI Pharma om verschillende redenen niet aan deze voorwaarde:

- 1) Ten eerste zou PI Pharma de buitenverpakking van de parallel ingevoerde geneesmiddelen niet tijdig aangepast hebben teneinde het logo van de voormalige VHB-houder Zambon te vervangen door dat van Recordati.
- 2) Ten tweede zou de hierboven beschreven afwezigheid van dagindicatie op de blisterverpakkingen ook aanleiding geven tot reputatieschade in hoofde van de merkhouder.
- 3) Tot slot wijst Recordati erop dat tot voor kort het braille-opschrift omgekeerd stond op de buitenverpakking die PI Pharma gebruikte.

Het eerste en het derde punt betreffen de oudere verpakkingen waarvan PI Pharma stelt dat zij ze al geruime tijd niet meer gebruikt. Recordati formuleert geen stakingsvordering met betrekking tot die verpakkingen. De voorzitter acht het dan ook niet nuttig om op die argumenten in te gaan.

Wat betreft de ontbrekende dagindicatie, verwijst PI Pharma naar haar verweer in verband met de toepassing van de 2^{de} BMS-voorwaarde. In het vorige randnummer heeft de voorzitter dat verweer evenwel verworpen.

De voorzitter sluit zich dan ook aan bij het standpunt van Recordati dat aangezien Zanidip dagelijks moet worden ingenomen en Recordati de Belgische patiënt wil helpen bij de controle van zijn dagelijkse inname door een dagindicatie aan te brengen op de blisterverpakkingen, de afwezigheid van die gebruikelijke vermelding op het omgepakte en hermerkte geneesmiddel die patiënt kan doen twijfelen aan de betrouwbaarheid van het product en aan de zorgvuldigheid van de merkhouder, waardoor zowel product als merkhouder in een ongunstig daglicht gesteld worden.

Ook om deze reden is de aangevochten ompakking van de blisterverpakking niet geoorloofd.

3.1.2.5. 5^{de} BMS voorwaarde

29. PI Pharma stelt dat Recordati de 5^{de} BMS-voorwaarde geschonden heeft. Volgens PI Pharma beschikte Recordati bij toepassing van de 5^{de} voorwaarde over een door het Hof van Justitie bepaalde redelijke termijn van 15 werkdagen om haar bezwaren te formuleren tegen de door PI Pharma geplande parallelhandel en hermerking. De eerste kennisgeving door PI Pharma vond plaats op 25 november 2016 en Recordati reageerde niet binnen de voorziene termijn. Pas 4 jaar later, bij brief van 4 januari 2021 van haar raadslieden, verzette Recordati zich tegen de hermerking. Vanwege de 'laattijdigheid' van die reactie zouden alle bezwaren van Recordati over de vervulling van de 1^{ste}, 2^{de} en 4^{de} BMS-voorwaarden als ongegrond moeten worden afgewezen.

Volgens Recordati is er geen sprake van een schending van de 5^{de} BMS-voorwaarde door haar.

30. De voorzitter merkt vooreerst samen met Recordati op dat de 5^{de} BMS-voorwaarde een verplichting oplegt aan de invoerder om de merkhouder tevoren ervan in kennis te stellen dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht en om aan die merkhouder op zijn verzoek een exemplaar van dit product te bezorgen. Deze verplichting rustte dus op PI Pharma en niet op Recordati. Recordati betwist overigens niet dat PI Pharma deze verplichting nageleefd heeft.

Van de merkhouder wordt louter verlangd dat hij loyaal handelt door binnen een redelijke termijn van 15 werkdagen bezwaren kenbaar te maken. In de rechtspraak van het Hof van

Justitie noch elders is bepaald dat een gebrek aan uitdrukkelijk protest binnen die termijn gelijkstaat met een verzaking aan of het verval van de uitsluitende rechten van de merkhouder, in dit geval Recordati.

Uit de randnummers 78 tot 86 van de derde conclusie van PI Pharma en uit haar tegeneis wegens tergend en roekeloos geding (randnummer 181) kan afgeleid worden dat PI Pharma Recordati in feite verwijt (proces)rechtsmisbruik te plegen. Recordati zou het rechtmatige vertrouwen van PI Pharma dat Recordati instemde met de ompakking en hermerking, geschonden hebben door vier jaar na datum alsnog te ageren. PI Pharma verzoekt blijkbaar om dat misbruik te sanctioneren door de vordering van Recordati af te wijzen.

De voorzitter acht dat rechtsmisbruik evenwel niet bewezen:

- Uit het enkele gebrek aan uitdrukkelijk protest van Recordati in 2016-2017 kon PI Pharma niet afleiden dat de merkhouder daarmee aan zijn uitsluitende rechten verzaakte. Dat is vaste rechtspraak van het HvJ. Zie bijvoorbeeld HvJ 20 november 2001, gevoegde zaken C-414/99 tot en met C-416/99, *Zino Davidoff*, nr. 55: *“Een impliciete toestemming voor het in de EER verhandelen van waren die daarbuiten in de handel zijn gebracht, kan dus niet voortvloeien uit het enkele stilzwijgen van de merkhouder.”* en nr. 56: *“Een impliciete toestemming kan ook niet voortvloeien uit het feit dat de merkhouder niet heeft meegedeeld dat hij zich tegen het verhandelen in de EER verzet.”*
- In 2016-2017 had Recordati nog geen indicaties dat de hermerking als een schending van de 1^{ste} BMS-voorwaarde kon worden beschouwd, gelet op de toen bestaande rechtspraak. Pas in 2018 heeft deze rechtbank voor het eerst vastgesteld dat er sprake is van een schending van intellectuele eigendomsrechten in soortgelijke omstandigheden. De voorzitter acht het aannemelijk dat die vonnissen slechts recent onder de aandacht van Recordati gekomen zijn door de daaropvolgende procedure voor het Brusselse hof van beroep en de publicatie van de prejudiciële vragen aan het HvJ. Bovendien heeft het Europees Hof van Justitie over die juridische kwestie pas in 2022 uitsluitel gegeven in het *Novartis*-arrest.
- De aangevoerde schending van de 2^{de} en 4^{de} BMS-voorwaarden is ook gebaseerd op de mock-ups en afgewerkte producten die Recordati in 2021 ontving, zodat niet valt in te zien waarom dit verzet van Recordati laattijdig zou zijn.

31. Gelet op al het voorgaande besluit de voorzitter dat het verzet van merkhouder Recordati tegen de door PI Pharma gevoerde parallelhandel terecht is, gelet op de schending van de 1^{ste}, 2^{de} en 4^{de} BMS-voorwaarden.

3.2. Hoofdeis: handels- en marktpraktijken

32. Recordati stelt dat PI Pharma ook oneerlijke handels- en marktpraktijken pleegt - en meer bepaald de artikelen VI.97, 2° en 6°, VI.98, 1° WER, VI.100, 13°, VI.104 en VI.105, 2° en 6° WER schendt - door het in de handel brengen van de in Duitsland aangekochte en omgepakte generieke geneesmiddelen Lercanidipin Omniapharm waarop het Zanidip merk aangebracht wordt.

Het verweer van PI Pharma bestaat er in essentie in te stellen dat de hermerking geoorloofd is vanuit merkenrechtelijk standpunt, zodat die niet verboden kan worden op grond van de eerlijke handels- en marktpraktijken. Zij voert ook aan dat zij correcte informatie vermeldt op de verpakking en bijsluiter, zodat er geen verwarringsgevaar is omtrent enig door Recordati aangevoerd element.

33. De voorzitter merkt in de eerste plaats op dat de opmerking van PI Pharma over een negatieve reflexwerking van het merkenrecht in deze zaak niet aan de orde is nu in de vorige randnummers wel degelijk een merkinbreuk vastgesteld werd.

34. In de tweede plaats treedt de voorzitter Recordati bij dat het gebruik van het merk Zanidip voor het in Duitsland aangekochte generieke geneesmiddel Lercanidipin Omniapharm en de verkoop ervan in België een misleidende handelspraktijk jegens consumenten is in de zin van artikel VI.97, 2° en 6° van het Wetboek van Economisch Recht en een misleidende marktpraktijk is in de zin van artikel VI.105, 2° en 6° van het Wetboek van Economisch Recht.

Bij *consumenten* creëert PI Pharma onterecht de indruk dat zij het merkgeneesmiddel Zanidip aankopen, waar het in feite het omgepakte en hermerkte generieke middel Lercanidipin Omniapharm betreft. Daarbij worden patiënten misleid omtrent de commerciële oorsprong en eigenschappen van het product in kwestie, alsook over de intellectuele eigendomsrechten daarop. Patiënten zijn in de veronderstelling dat zij een origineel merkproduct aankopen en betalen ook de publieksprijs voor het merkproduct, maar krijgen in feite een generiek middel voorgeschoteld. Ook *ondernemingen* zoals ziekenhuizen en apothekers die het product in kwestie aankopen, worden op gelijkaardige wijze misleid door PI Pharma, onder meer omtrent de commerciële oorsprong en eigenschappen van het product in kwestie, alsook over de intellectuele eigendomsrechten daarop.

De overige door Recordati ingeroepen rechtsgronden uit Boek VI van het Wetboek van Economisch Recht kunnen niet leiden tot een ruimere vaststelling van inbreuk of een ruimer stakingsbevel. Bijgevolg behoeven die middelen geen antwoord. De voorzitter houdt hier ook geen rekening met de opmerkingen van Recordati over de vermelding van de naam Zambon op de oude verpakking of de ompakking met blisters zonder dagindicatie aangezien Recordati bij dit middel niet uitdrukkelijk vraagt om in dit verband een inbreuk vast te stellen op de regels inzake de eerlijke handels- en marktpraktijken.

3.3. Hoofdeis: maatregelen

3.3.1. Staking – dwangsom

35. Gelet op de hoger vastgestelde inbreuken beveelt de voorzitter de staking ervan bij toepassing van de artikelen XVII.1 en XVII.14 van het Wetboek van Economisch Recht, gelezen in samenhang met artikel 130.1 UMVo voor wat betreft de inbreuk op het Uniemerkt.

36. Geheel ondergeschikt vraagt PI Pharma om het stakingsbevel te beperken tot de parallelimport vanuit Duitsland onder de vergunningen voor parallelinvoer in kwestie, conform de enige feiten die ter beoordeling voorliggen. Recordati heeft niet uitdrukkelijk standpunt ingenomen over dit punt.

De voorzitter past artikel 130 UMVo toe dat bepaalt dat de rechtbank voor het Uniemerkt in geval van een merkinbreuk de verweerder verbiedt om *'de betrokken handelingen te verrichten'*. De betrokken handelingen bestaan uit de ompakking en hermerking van het in Duitsland aangekochte geneesmiddel Lercanidipin Omniapharm en het vervolgens verhandelen ervan onder de naam Zanidip, wat in België gebeurt onder de vergunningen die Recordati bekwaam voor de parallelinvoer van het referentiegeneesmiddel Zanidip. Het gevorderde stakingsbevel is al enigszins beperkt in die zin. De voorzitter preciseert het bevel nog verder door expliciet te verwijzen naar de verhandeling *in België*.

37. Aan dit stakingsbevel dient een voldoende hoge dwangsom gekoppeld te worden om de verwerende partij ertoe aan te zetten het bevel na te leven. Gelet op enerzijds de beperkte verkoopprijs van de betrokken producten en anderzijds de middelen waarover PI Pharma volgens haar gepubliceerde jaarrekening beschikt, acht de voorzitter het passend om de gevorderde dwangsom van 1.000 euro per inbreuk te verminderen, zoals gevraagd, tot 250 euro per inbreuk, met een maximum aan te verbeuren dwangsommen van 500.000 euro (artikel 1385ter Ger.W.).

38. De door de verwerende partij gevraagde termijn van 7 dagen om zich aan dit bevel te conformeren, is redelijk en wordt bij deze verleend.

3.3.2. Terugroeping en vernietiging

39. Recordati eist ook dat PI Pharma het bevel opgelegd wordt om alle door haar in de handel gebrachte verpakkingen of geneesmiddelen terug te nemen die op datum van betekening van dit vonnis nog niet aan eindklanten, waaronder patiënten, ziekenhuizen of apotheken, werden doorverkocht. Zo wil Recordati vermijden dat ook na de betekening nog duizenden verpakkingen waarop onterecht het merk Zanidip aangebracht is, op de Belgische markt verkocht worden.

PI Pharma meent dat niet voldaan is aan de wettelijke toepassingsvereisten voor dergelijke verregaande maatregel.

40. Artikel XVII.16 van het Wetboek van Economisch Recht luidt als volgt:

'De voorzitter kan, wanneer hij de staking beveelt, maatregelen bevelen zoals bepaald in artikel XI.334, §§ 2 tot en met 4, of door het Benelux-Verdrag inzake intellectuele eigendom, naar gelang van het betrokken recht, voor zover deze maatregelen kunnen bijdragen tot de stopzetting van de vastgestelde inbreuk of van de gevolgen ervan, met uitzondering van de maatregelen tot herstel van de schade die door deze inbreuk wordt berokkend.'

Bij toepassing van artikel XI.334 §2 WER kan de rechter op vordering van de partij die een vordering inzake namaak kan instellen, de terugroeping uit het handelsverkeer, de definitieve verwijdering uit het handelsverkeer of de vernietiging gelasten van de inbreukmakende goederen. Hierbij moet hij rekening houden met de evenredigheid tussen de ernst van de inbreuk en de gelaste corrigerende maatregelen, alsmede met de belangen van derden.

De voorzitter is van oordeel dat de maatregel in dit geval kan bijdragen aan de staking van de merkinbreuk doordat onder meer vermeden wordt dat groothandels hun voorraden met ongeoorloofde verpakkingen op de markt blijven brengen.

Er wordt geen terugroeping gevraagd van de producten die reeds geleverd werden aan onder meer apothekers. Anders dan wat PI Pharma aanvoert, zal de maatregel in de praktijk dan ook eerder beperkte gevolgen hebben voor haar. Het is ook niet aangetoond dat er hierdoor onvoldoende geneesmiddelen beschikbaar zouden zijn voor de patiënten. De gevraagde maatregel is dus redelijk.

De door Recordati voorgestelde termijn van 14 dagen om zich aan dit bevel te conformeren, moet volstaan voor PI Pharma om de nodige praktische regelingen te treffen.

41. Recordati vordert ook de vernietiging van de betrokken geneesmiddelen. Bij afwezigheid van enige motivering door Recordati voor dit onderdeel van haar eis wijst de voorzitter hem af als ongegrond.

3.4. Tegeneis: tergend en roekeloos geding

42. PI Pharma meent dat de vordering van Recordati als tergend en roekeloos moet worden aanzien. Zij verwijst in dit verband naar de beweerde schending van de 5^{de} BMS-voorwaarde door Recordati (d.i. de laattijdigheid van het verzet van Recordati) en het feit dat Recordati geen rekening hield met Belgische rechtspraak uit 2013-2015 en 2020 die de hermerking van generieke geneesmiddelen toegestaan zou hebben. PI Pharma vordert een schadevergoeding van 10.000 euro die zij naar billijkheid begroot heeft.

Recordati verzoekt om deze eis af te wijzen als ongegrond.

43. Uit de gegrondheid van de hoofdeis blijkt dat het - weliswaar late - verzet van Recordati alsnog terecht was, mede in het licht van de zeer recente rechtspraak van het Hof van Justitie. De voorzitter verwijst ook naar zijn overwegingen waarmee hij de aantijgingen over het beweerde deloyaal (proces)gedrag van Recordati verwierp. Bijgevolg verklaart hij de eis van PI Pharma wegens tergend en roekeloos geding ongegrond.

4. Kosten

44. Aangezien de stakingsvordering van de eisende partij gegrond verklaard wordt, is de verwerende partij de in het ongelijk gestelde partij in de zin van artikel 1017 van het Gerechtelijk Wetboek die de proceskosten moet betalen. Dit geeft Recordati aanspraak op de vergoeding van haar dagvaardingskosten en op een rechtsplegingsvergoeding. De voorzitter bepaalt die laatste vergoeding op het gevorderde wettelijke maximumbedrag van 10.000 euro, gelet op de complexe rechtsvragen over Uniemerkenrecht, uitputting en vrij verkeer van goederen die in deze procedure aan de orde waren.

E. BESLISSING VAN DE RECHTBANK

De voorzitter:

- verklaart zich bevoegd om te oordelen over het geschil;
- verklaart de hoofdeis van Recordati ontvankelijk en verklaart hem gegrond als volgt:
 - stelt vast dat PI Pharma de uitsluitende rechten van Recordati verbonden aan het Uniemerkt Zanidip schendt in de zin van artikel 9.2.a) UMVo, zowel door de in Duitsland aangekochte generieke geneesmiddelen Lercanidipin Omniapharm te hermerken naar Zanidip met het oog op het in de handel brengen in België, als door deze met dat oogmerk om te pakken zonder daarbij op de blisters een dagindicatie te voorzien;
 - stelt vast dat PI Pharma zich schuldig maakt aan misleidende handelspraktijken in de zin van de artikelen VI.97, 2° en 6° WER en VI.98, 1° WER, alsook aan misleidende marktpraktijken in de zin van artikel VI.105, 2° en 6° WER door het in België in de handel brengen van de in Duitsland aangekochte en omgepakte generieke geneesmiddelen Lercanidipin Omniapharm waarop het Zanidip merk is aangebracht;
 - veroordeelt PI Pharma tot de staking van het aanbrengen van het merk Zanidip op de in Duitsland aangekochte generieke geneesmiddelen Lercanidipin Omniapharm, alsook van het ompakken van deze geneesmiddelen middels verpakkingen waarop het Zanidip merk is aangebracht zonder daarbij op de blisters een dagindicatie te voorzien, en het vervolgens in België in de handel brengen, te koop aanbieden, verkopen en in voorraad houden van die producten, op straffe van een dwangsom van 250 euro per individuele inbreuk (zijnde per individuele verkoop in België en per individuele hermerking of ompakking van een verpakking met het oog op dergelijke verkoop) en per dag vertraging van het naleven van dit stakingsbevel vanaf de zevende dag na de betekening van dit vonnis;
 - veroordeelt PI Pharma tot terugname binnen de 14 dagen na de betekening van dit vonnis van alle in Duitsland aangekochte generieke geneesmiddelen Lercanidipin Omniapharm die door haar in België in de handel zijn gebracht onder het merk Zanidip en die nog niet verkocht zijn aan eindklanten zoals bijvoorbeeld patiënten, ziekenhuizen of apotheken, en daarvan onmiddellijk de bewijzen over te maken aan Recordati, op straffe van een dwangsom van

250 euro per individuele inbreuk (zijnde per individuele niet teruggenomen verpakking) en per dag vertraging van het naleven van dit bevel vanaf de vijftiende dag na de betekening van dit vonnis;

- zegt dat geen dwangsommen verbeuren boven 500.000 euro;
- verklaart de eis van PI Pharma wegens tergend en roekeloos geding ontvankelijk maar wijst hem af als ongegrond;
- veroordeelt PI Pharma tot de betaling van de proceskosten, voor Recordati vastgesteld op 280,20 euro (dagvaarding) en 10.000 euro (rechtsplegingsvergoeding);
- legt het rolrecht van 165 euro ten laste van PI Pharma, die dit bedrag moet betalen aan de Federale Overheidsdienst Financiën na verzoek van die dienst.
- verzoekt de griffier om een afschrift van deze beslissing over te maken aan de Dienst en de minister bij toepassing van de artikelen XI.343 en XVII.6 van het Wetboek van Economisch Recht.

*

*

*

Dit vonnis werd gewezen door **D. Geernaert**, ondervoorzitter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel en dienstdoend voorzitter zetelend zoals in kort geding. Hij sprak het vonnis uit met bijstand van griffier **M. Vanden Eycken** op de openbare en buitengewone zitting van

23 MEI 2023



M. VANDEN EYCKEN



D. GEERNAERT