



Date de réception : 27/07/2020

1117
S



Repertoriumnummer 2020/ 3301
Datum van uitspraak 25 mei 2020.
Rolnummer 2018/AR/1027

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

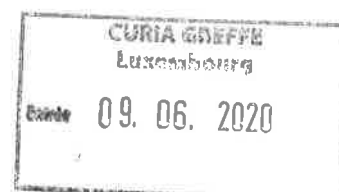
IMPEXCO NV
t/
NOVARTIS AG

Hof van beroep Brussel

Arrest

8^{ste} kamer,
burgerlijke zaken

Aangeboden op
Niet te registreren



792+005
+
? p. 100 - 6-6

COVER 01-00001646160-0001-0017-02-01-1



IMPEXECO N.V., met zetel gevestigd te 7700 Moeskroen, Gustaaf Fachedreef 1 bus 1, ON.
0477.407.472,

appellante,

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

tegen

NOVARTIS AG, met zetel gevestigd te 4056 Basel (Zwitserland), Lichtstrasse 35,

geïntimeerde,

vertegenwoordigd door mr. Paul MAEYAERT en mr. Jeroen MUYLDERMANS, advocaten te
BRUSSEL, Havenlaan 86 C bus 414.

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 Impexeco N.V. op 15 mei 2018.

Het verzoekschrift tot hoger beroep werd tijdig en formeel regelmatig neergelegd op de griffie van dit hof op 14 juni 2018.

De pleidooien werden gehouden tijdens de openbare terechtzitting van 10 maart 2020 waarna het debat werd gesloten en de zaak in beraad werd genomen.



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

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

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

In Nederland is dat Novartis Pharma B.V. respectievelijk Sandoz B.V.

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

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

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

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



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

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

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

Sinds 10 september 2014 wordt het generiek geneesmiddel letrozol ook in België op de markt gebracht door Sandoz N.V. als Letrozol Sandoz 2,5 mg in verpakkingsformaten van 30 en 100 filmomhulde tabletten van 2,5 mg (VHB BE382383). De vergunning werd verleend overeenkomstig de bepalingen van artikel 6 bis §1 vijfde lid, vijfde streepje van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik).

Femara en Letrozol Sandoz zijn identieke geneesmiddelen.

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

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



Voor deze invoer verleende het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) een vergunning voor parallelinvoer nr. 1549 PI 187 F3 d.d. 22 september 2014 voor Femara 2,5 mg filmomhulde tabletten. Het referentiegeneesmiddel is het merkgeneesmiddel Femara 2,5 mg filmomhulde tabletten.

Impexeco voert aan dat Novartis Letrozol Sandoz 2,5 mg voorstelt als een generiek geneesmiddel, terwijl het exact hetzelfde geneesmiddel is als Femara.

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

De raadsman van Novartis verzette zich bij brief van 17 november 2014 tegen de voorgenomen parallelinvoer. Hij voerde aan dat het merkenrecht van Novartis op Femara geenszins uitgeput was zodat de hermerking van het ingevoerde generieke product naar Novartis' origineel merkgeneesmiddel een manifeste inbreuk op Novartis' merkenrecht was, alsook een misleiding van het publiek.

Impexeco 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. Impexeco ging over tot de commercialisatie van het omgepakte en hermerkte geneesmiddel in België in juli 2016.



7. Bij brief van 10 april 2017 deelde Impexeco aan de raadslieden van Novartis mee dat zij in België ook zou overgaan tot de commercialisatie van Femara 2,5 mg in verpakkingsformaat 30 filmomhulde tabletten, ingevoerd uit Nederland, en bezorgde zij hun een afgewerkt staal van de geheretiketteerde verpakking. Het betreft eveneens de invoer van Letrozol Sandoz 2,5 mg hermerkt naar Femara 2,5 mg.

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

Door de toepassing van het referentierterugbetalingssysteem (vermindering van de terugbetaling van het merkgeneesmiddel) heeft het op de markt komen van een generiek geneesmiddel tot gevolg dat de prijs van het merkgeneesmiddel daalt.

Dit verklaart waarom de publieksprijs in België voor Femara (Novartis) 2,5 mg en voor Letrozol Sandoz 2,5 mg dezelfde is. Ook Femara (Impexeco) 2,5 mg wordt aan dezelfde publieksprijs verkocht (zie stuk III.7 Novartis: situatie september 2016).

In Nederland is de publieksprijs voor Letrozol Sandoz 2,5 mg aanzienlijk lager.

9. Tot 1 augustus 2018 waren de geneesmiddelen op basis van het actief bestanddeel letrozol ingeschreven in Hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten. De terugbetaling ervan was afhankelijk van een voorafgaande machtiging van een adviserend geneesheer (a priori controle door het RIZIV). Sinds 1 augustus 2018 zijn de geneesmiddelen ingeschreven in Hoofdstuk I van het genoemde Koninklijk Besluit en is een voorafgaande machtiging niet langer vereist voor de terugbetaling.



Geneesmiddelen op basis van het actief bestanddeel letrozol zijn ook "No Switch" geneesmiddelen. Dit betekent dat er tijdens de behandeling niet kan worden omgewisseld van de ene farmaceutische specialiteit naar de andere farmaceutische specialiteit.

10. Het marktaandeel van Femara 2,5 mg op de Belgische markt in de periode 2015-2018 is aanmerkelijk hoger dan dat van de generieken Letrozol 2,5 mg (meer dan 80% van de markt).

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

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

12. De stakingsrechter te Brussel oordeelde bij vonnis van 12 april 2018 dat Novartis' vordering toelaatbaar en gegrond was en stelde vast dat de hermerking van het generiek product 'letrozol' van Sandoz naar het merk 'Femara' de merkenrechten van Novartis schendt in de zin van artikel 9.2.a) EUMVo. Hij beval de staking van deze inbreuk onder verbeurte van een dwangsom.

13. Impexco tekende hoger beroep aan. Zij 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



14. Het betrokken Femara merk is een Uniemerkt.

Het uitsluitende recht voor de houder van een Uniemerkt is opgenomen in artikel 9.1.a van Verordening (EG) nr. 207/2009 van de Raad van 26 februari 2009 inzake het Gemeenschapsmerk (van toepassing op de feiten, thans artikel 9.2.a van Verordening (EU) 2017/1001) (EUMVo).

Artikel 13 (thans 15) EUMVo voorziet in een uitzondering op het uitsluitende recht van de merkhoudert:

"1. Een Uniemerkt 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 gebrachtt.

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 gebrachtt, gewijzigd of verslechterd is."

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) is gelijkkluidend.

15. Novartis roept in dat er volgens artikel 13.1 (15.1) EUMVo 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 gebrachtt.

In casu worden de in België parallel ingevoerde geneesmiddelen in Nederland in de handel gebrachtt door Sandoz B.V. onder de INN "Letrozol" gevolgd door het merk "Sandoz". Deze individuele producten (exemplaren) zijn niet onder het merk "Femara" door Novartis of een



met haar economisch verbonden onderneming zoals Sandoz B.V. in de handel gebracht. Artikel 13.1 (15.1) EUMVo is niet van toepassing wanneer Impexeco de geneesmiddelen in Nederland op de markt gebracht onder "Letrozol Sandoz" invoert in België en voor de eerste maal op deze geneesmiddelen een teken identiek aan een ander merk, met name het merk Femara, aanbrengt, of met andere woorden in geval van een hermerking. De rechten verbonden aan het merk Femara zijn niet uitgeput in toepassing van artikel 13.1 (15.1) EUMVo.

16. Impexeco voert aan dat deze vaststelling in se geen verschil uitmaakt. De rechten van Novartis als merkhouders bij hermerking van een geneesmiddel door Impexeco als parallelimporteur 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 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 merkhouders op grond van zijn merkenrecht een parallelimporteur kan verbieden een product in de handel te brengen dat in een andere lidstaat door de merkhouders 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 merkhouders zijn merkenrecht 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 tot 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 Impexco 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 wordt Letrozol Sandoz voorgesteld als een generiek geneesmiddel maar is het identiek aan het merkgeneesmiddel Femara. Dit blijkt niet alleen uit een vergelijking van de samenstelling van de geneesmiddelen maar ook uit de wijze waarop het ingevoerde Letrozol Sandoz werd vergund. Letrozol Sandoz werd vergund via de gedecentraliseerde procedure met Nederland als referentielidstaat. Er diende geen bio-equivalentiestudie te worden voorgelegd, omdat Novartis bevestigde dat Letrozol Sandoz identiek is aan Femara (biowaiver). Het gaat om identieke producten.

17. 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. Bovendien geldt voor de geneesmiddelen met actief bestanddeel letrozol de "No Switch" regel zodat er tijdens de behandeling niet kan worden gewisseld van een merkgeneesmiddel naar een generiek geneesmiddel of omgekeerd.
- 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.

18. Impexeco 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 voorschrijfprijzen van de geneesheren.

Het is de geneesheer die beslist of hij een merkgeneesmiddel dan wel een generiek geneesmiddel voorschrijft (therapeutische vrijheid). Zodra de octrooibescherming 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 (referentietrugbetalingssysteem) 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.

Impexco benadrukt dat in onderhavig geding het daarenboven gaat om een volstrekt identiek geneesmiddel (Letrozol Sandoz is identiek aan Femara).

III. Beoordeling

19. 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 in de voorliggende hypothese, 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.

20. 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 Impexeco.

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

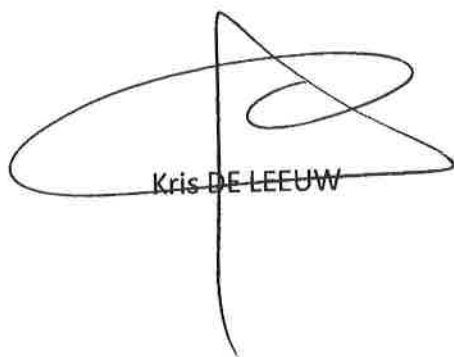
Kris DE LEEUW

Kamervoorzitter

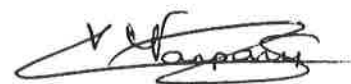
Raadsheer

Raadsheer

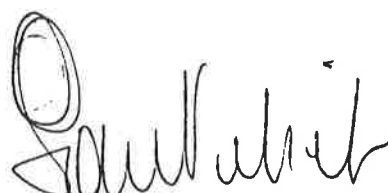
Griffier



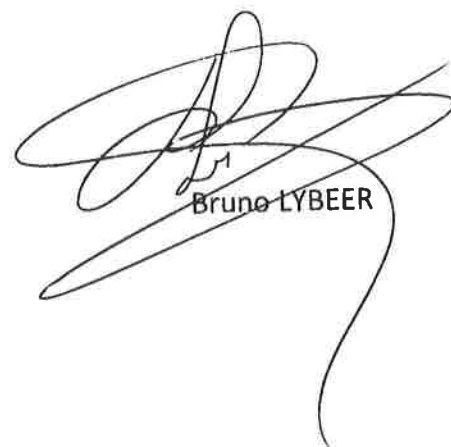
Kris DE LEEUW



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



A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized letters that appear to be "BV".

B. VANDERGUCHT
Griffier