



## Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Vijfde kamer)

10 november 2016\*

„Prejudiciële verwijzing — Merken — Richtlijn 2008/95/EG — Artikel 7, lid 2 — Farmaceutische producten — Parallelimport — Afscherming van markten — Noodzaak om de van het merk voorziene waar om te pakken — Farmaceutisch product dat door de merkhouder in dezelfde soorten verpakkingen op de exportmarkt en de invoermarkt in de handel wordt gebracht”

In zaak C-297/15,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de SØ- og Handelsret (rechter voor maritieme en handelszaken, Denemarken) bij beslissing van 10 juni 2015, ingekomen bij het Hof op 18 juni 2015, in de procedure

**Ferring Lægemedler A/S**, optredend namens Ferring BV,

tegen

**Orifarm A/S**,

wijst

HET HOF (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: J. L. da Cruz Vilaça (rapporteur), kamerpresident, M. Berger, A. Borg Barthet, E. Levits en F. Biltgen, rechters,

advocaat-generaal: M. Wathelet,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

- Ferring Lægemedler A/S, optredend namens Ferring BV, vertegenwoordigd door T. Ryhl, advocat,
- Orifarm A/S, vertegenwoordigd door K. Jensen, advocat,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door H. Støvlbæk, T. Scharf en J. Samnadda als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,

\* Procestaal: Deens.

het navolgende

### Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 7, lid 2, van richtlijn 2008/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (PB 2008, L 299, blz. 25).
- 2 Dit verzoek is ingediend in een geding tussen Ferring Lægemidler A/S, optredend namens Ferring BV (hierna: „Ferring”), en Orifarm A/S betreffende het verzet van Ferring tegen de verhandeling van een van haar – door Orifarm in het kader van parallelimporten vanuit Noorwegen omgepakte – geneesmiddelen in Denemarken.

### Toepasselijke bepalingen

#### *EER-Overeenkomst*

- 3 Artikel 13 van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van 2 mei 1992 (PB 1994, L 1, blz. 3; hierna: „EER-Overeenkomst” ) komt inhoudelijk overeen met artikel 36 VWEU.
- 4 Richtlijn 2008/95 is in de EER-Overeenkomst opgenomen bij besluit nr. 146/2009 van het Gemengd Comité van de EER van 4 december 2009 tot wijziging van bijlage XVII (intellectuele eigendom) bij de EER-Overeenkomst (PB 2010, L 62, blz. 43).

#### *Recht van de Unie*

- 5 Artikel 7 van richtlijn 2008/95 bepaalt:  
„1. Het aan het merk verbonden recht staat de houder niet toe het gebruik daarvan te verbieden voor waren die onder dit merk door de houder of met zijn toestemming in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht.  
2. Lid 1 is niet van toepassing wanneer er voor de houder gegronde redenen zijn om zich te verzetten tegen verdere verhandeling van de waren, met name wanneer de toestand van de waren, nadat zij in de handel zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is.”

#### *Deens recht*

- 6 Uit het verzoek om een prejudiciële beslissing blijkt dat § 6 van de varemærkelov (merkenwet), waarbij richtlijn 2008/95 in Deens recht is omgezet, in wezen overeenstemt met artikel 7 van deze richtlijn.

### Hoofdgeding en prejudiciële vragen

- 7 Ferring verkoopt in Denemarken, Finland, Zweden en Noorwegen een geneesmiddel onder de merknaam Klyx. Zij is de houder van het betrokken merk. In al deze landen wordt Klyx in dezelfde vorm, namelijk in flacons van 120 ml of 240 ml, en in verpakkingen van één of tien stuks verkocht.
- 8 In het kader van haar parallelimport koopt Orifarm in Noorwegen Klyx in dozen van tien stuks en verkoopt zij dit product op de Deense markt, na het te hebben omgepakt in nieuwe verpakkingen van één stuk, waarop het merk Klyx opnieuw wordt aangebracht (hierna: „litigieuze ompakking”).

- 9 Voor de verwijzende rechter betoogt Ferring dat zij zich rechtmatig kan verzetten tegen de litigieuze ompakking, aangezien deze ten eerste niet nodig is om het parallel ingevoerde product te verhandelen, en ten tweede enkel is ingegeven door het streven van de importeur om een commercieel voordeel te behalen.
- 10 Orifarm betoogt dat de ompakking noodzakelijk is om toegang te krijgen tot het Deense marktsegment voor Klyx verpakt in dozen die één dosis van het product bevatten.
- 11 De verwijzende rechter merkt op dat de merkhouder zich volgens de rechtspraak van het Hof niet tegen ompakking kan verzetten indien dit verzet bijdraagt tot afscherming van de markten. Dit is volgens hem het geval wanneer het verzet een ompakking onmogelijk maakt die noodzakelijk is om het geneesmiddel in de lidstaat van invoer te kunnen verhandelen. In deze omstandigheden vraagt de verwijzende rechter zich af of de litigieuze ompakking „noodzakelijk” kan worden geacht, gelet op het feit dat Klyx in alle landen van de Europese Economische Ruimte waar het geneesmiddel op de markt wordt gebracht, daaronder begrepen de landen die in het hoofdgeding aan de orde zijn, in verpakkingen van één of tien stuks verkrijgbaar is.
- 12 In deze omstandigheden heeft de Sø- og Handelsret (rechter voor maritieme en handelszaken, Denemarken) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:
- „1) Moeten artikel 7, lid 2, van richtlijn 2008/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten en de rechtspraak dienaangaande aldus worden uitgelegd dat een merkhouder zich rechtmatig kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een geneesmiddel door een parallelimporteur, wanneer de importeur dit product in een nieuwe buitenverpakking heeft omgepakt en daarop het merk opnieuw heeft aangebracht, ingeval de merkhouder dit product in alle landen van de Europese Economische Ruimte waar het te koop wordt aangeboden in dezelfde hoeveelheden en verpakkingsformaten in de handel heeft gebracht?
- 2) Luidt het antwoord op de eerste vraag anders indien de merkhouder zowel in het land van uitvoer als in het land van invoer het geneesmiddel in de handel heeft gebracht in twee verschillende verpakkingsformaten, namelijk in verpakkingen van 10 stuks en verpakkingen van 1 stuk, en de importeur in het land van uitvoer verpakkingen van 10 stuks heeft aangekocht en deze heeft omgepakt in verpakkingen van 1 stuk, waarop hij het merk opnieuw heeft aangebracht, alvorens het product in het land van invoer in de handel te brengen?”

### **Beantwoording van de prejudiciële vragen**

- 13 Met zijn vragen, die samen dienen te worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 7, lid 2, van richtlijn 2008/95 aldus moet worden uitgelegd dat de houder van een merk zich kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een geneesmiddel door een parallelimporteur wanneer deze dit geneesmiddel in een nieuwe buitenverpakking heeft omgepakt en daarop het merk opnieuw heeft aangebracht.
- 14 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat een merk specifiek tot doel heeft de herkomstgarantie van het merkproduct te verzekeren, en dat ompakking van dat product door een derde zonder toestemming van de merkhouder reële risico's voor deze herkomstgarantie kan meebrengen (zie naar analogie arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punt 14 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 15 Anderzijds zij opgemerkt dat volgens artikel 7, lid 2, van richtlijn 2008/95 het verzet van de merkhouder tegen de ompakking, voor zover het een afwijking van het vrije verkeer van goederen vormt, ontoelaatbaar is indien de uitoefening van dat recht door de merkhouder een verkapte beperking vormt van de handel tussen de staten die partij zijn bij de EER-Overeenkomst in de zin van artikel 13, tweede volzin, van deze Overeenkomst (zie naar analogie, met betrekking tot artikel 36, tweede volzin, VWEU, arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punt 16 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 16 Van een dergelijke verkapte beperking in de zin van deze bepaling is sprake wanneer de uitoefening door de merkhouder van zijn recht om zich tegen de ompakking te verzetten bijdraagt tot kunstmatige afscherming van de markten van de staten die partij zijn bij de EER-Overeenkomst, en de ompakking op zodanige wijze geschiedt dat de rechtmatige belangen van de merkhouder worden geëerbiedigd (zie naar analogie, met betrekking tot artikel 36, tweede volzin, VWEU, arresten van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punt 17, en 28 juli 2011, Orifarm e.a., C-400/09 en C-207/10, EU:C:2011:519, punt 24 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 17 Het verzet van een merkhouder tegen ompakking draagt bij tot kunstmatige afscherming van de markten van de staten die partij zijn bij de EER-Overeenkomst, wanneer deze ompakking noodzakelijk is om het parallel ingevoerde product in de lidstaat van invoer te kunnen verhandelen (zie naar analogie arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punt 18 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 18 Zoals blijkt uit de rechtspraak van het Hof, dient de bevoegdheid van de houder van een in een lidstaat beschermd merk om zich te verzetten tegen de verhandeling van omgepakte producten onder dit merk namelijk slechts te worden beperkt voor zover de door de importeur uitgevoerde ompakking noodzakelijk is voor de verhandeling van het product in de lidstaat van invoer (zie naar analogie arrest van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282, punt 56).
- 19 Uit deze overwegingen volgt dat de wijziging die elke ompakking van een merkgeneesmiddel inhoudt en die naar haar aard het risico meebrengt dat de oorspronkelijke toestand van het geneesmiddel wordt gewijzigd, door de merkhouder kan worden verboden, tenzij de ompakking noodzakelijk is om de parallel ingevoerde producten te kunnen verhandelen, en voor het overige de rechtmatige belangen van de merkhouder worden beschermd (zie naar analogie arresten van 23 april 2002, Boehringer Ingelheim e.a., C-143/00, EU:C:2002:246, punt 34, en 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punt 19).
- 20 Bij de beoordeling van de vraag of is voldaan aan de voorwaarde dat de ompakking noodzakelijk is, moet rekening worden gehouden met de omstandigheden die gelden op het ogenblik dat het geneesmiddel in de lidstaat van invoer op de markt wordt gebracht en waardoor de ompakking objectief noodzakelijk is opdat de parallelimporteur het in die staat kan verhandelen. Het verzet van een merkhouder tegen ompakking is niet gerechtvaardigd indien daarmee de effectieve toegang van het ingevoerde product tot de invoermarkt wordt belemmerd (zie naar analogie arresten van 12 oktober 1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, punt 43, en 23 april 2002, Boehringer Ingelheim e.a., C-143/00, EU:C:2002:246, punt 46).
- 21 Meer bepaald zij om te beginnen opgemerkt dat de merkhouder zich niet kan verzetten tegen ompakking van het product wanneer het verpakkingsformaat dat de merkhouder gebruikt in het EER-land waar de importeur het product heeft gekocht, niet mag worden verhandeld in de lidstaat van invoer, met name op grond van een regeling die slechts verpakkingen van een bepaald formaat toestaat, of van een nationale praktijk in die zin, van ziektekostenverzekeringsvoorschriften die de vergoeding van ziektekosten afhankelijk stellen van het verpakkingsformaat, of van gevestigde recepteergewoonten

van artsen die onder meer gebaseerd zijn op formaatnormen die door beroepsorganisaties en ziektekostenverzekeringsinstanties zijn aanbevolen (zie naar analogie arrest van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282, punt 53).

- 22 Voorts zij opgemerkt dat, wanneer de merkhouder overeenkomstig de in het land van invoer geldende voorschriften en praktijken aldaar gebruikmaakt van verschillende verpakkingsformaten, de constatering dat één van die formaten ook wordt verhandeld in het land van uitvoer dat partij is bij de EER-Overeenkomst, niet volstaat om tot te conclusie te kunnen komen dat ompakking niet noodzakelijk is. Er zou immers sprake zijn van afscherming van de markten indien de importeur het product slechts op een beperkt deel van de markt van het invoerland kon verhandelen (zie naar analogie arrest van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282, punt 54).
- 23 Ten slotte is het aan de parallelimporteur om aan te tonen dat is voldaan aan de voorwaarden waaronder de merkhouder zich niet rechtmatig kan verzetten tegen de verdere verhandeling van de geneesmiddelen (zie naar analogie arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punt 52).
- 24 In casu blijkt uit het verzoek om een prejudiciële beslissing dat Klyx in alle EER-staten waar het in de handel wordt gebracht, daaronder begrepen de landen waar het in het hoofdgeding om gaat, door Ferring in dezelfde verpakkingen wordt verhandeld.
- 25 Daarentegen blijkt uit de gegevens waarover het Hof beschikt niet dat een van de in punt 21 van het onderhavige arrest genoemde gevallen zich in casu voordoet of dat de effectieve toegang van Klyx tot de Deense markt wordt belemmerd wegens bijzondere omstandigheden die zich voordoen op het ogenblik dat het in de handel wordt gebracht.
- 26 Het staat aan de verwijzende rechter om na te gaan of een of meer van de in punt 21 van het onderhavige arrest genoemde omstandigheden in het hoofdgeding aanwezig zijn. Indien dat niet het geval is, kan de merkhouder zich tegen de litigieuze ompakking verzetten, aangezien het parallel ingevoerde product in Denemarken kan worden verhandeld in dezelfde verpakking als die waarin dat product in Noorwegen wordt verhandeld.
- 27 Orifarm betoogt in haar schriftelijke opmerkingen dat de afscherming van de markten een intrinsiek gevolg is van het verzet tegen de ompakking, aangezien de importeur de Deense deelmarkt voor dozen met één individuele dosis Klyx slechts zou kunnen betreden door het product in dezelfde verpakking vanuit Noorwegen in te voeren. Zonder de litigieuze ompakking zou het ingevoerde product dus slechts op een beperkt deel van de Deense markt kunnen worden verhandeld.
- 28 Dienaangaande zij vastgesteld dat de stukken van het dossier geen gegevens bevatten op basis waarvan kan worden vastgesteld dat de markt voor Klyx in verpakkingen van tien stuks slechts een beperkt deel van de markt van het land van invoer – Denemarken – vormt. Het staat hoe dan ook aan de verwijzende rechter om na te gaan of in het hoofdgeding aan deze voorwaarde is voldaan.
- 29 Gelet op een en ander moet op de gestelde vragen worden geantwoord dat artikel 7, lid 2, van richtlijn 2008/95 aldus moet worden uitgelegd dat de houder van een merk zich kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een geneesmiddel door een parallelimporteur die dit geneesmiddel in een nieuwe buitenverpakking heeft omgepakt en daarop het merk opnieuw heeft aangebracht, wanneer het betrokken geneesmiddel in het EER-land van invoer kan worden verhandeld in dezelfde verpakking als die waarin dat product wordt verhandeld in het EER-land van uitvoer en de importeur niet heeft aangetoond dat het ingevoerde product slechts op een beperkt deel van de markt van het invoerland kan worden verhandeld. Het staat aan de verwijzende rechter om dit na te gaan.

## Kosten

- 30 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Vijfde kamer) verklaart voor recht:

**Artikel 7, lid 2, van richtlijn 2008/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten moet aldus worden uitgelegd dat de houder van een merk zich kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een geneesmiddel door een parallelimporteur die dit geneesmiddel in een nieuwe buitenverpakking heeft omgepakt en daarop het merk opnieuw heeft aangebracht, wanneer het betrokken geneesmiddel in het invoerland dat partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van 2 mei 1992 kan worden verhandeld in dezelfde verpakking als die waarin dat product wordt verhandeld in het uitvoerland dat partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, en de importeur niet heeft aangetoond dat het ingevoerde product slechts op een beperkt deel van de markt van het invoerland kan worden verhandeld. Het staat aan de verwijzende rechter om dit na te gaan.**

ondertekeningen