



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL
M. SZPUNAR
van 13 januari 2022¹

Gevoegde zaken C-253/20 en C-254/20

Impexco NV
tegen
Novartis AG (C-253/20)
en
PI Parma NV
tegen
Novartis AG,
Novartis Pharma NV (C-254/20)

[verzoek van het hof van beroep Brussel (België) om een prejudiciële beslissing]

„Prejudiciële verwijzing – Industriële en commerciële eigendom – Merkrecht – Parallelimport van geneesmiddelen – Referentiegeneesmiddelen en generieke geneesmiddelen – Verzet van de merkhouder tegen het aanbrengen van het merk op geïmporteerde generieke geneesmiddelen – Kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten”

Inleiding

1. In mijn gezamenlijke conclusie van heden in de zaken C-147/20, C-204/20 en C-224/20 onderzoek ik een reeks vragen die verband houden met het recht van een merkhouder om zich te verzetten tegen het gebruik van zijn merk door een derde in het kader van de parallelhandel in geneesmiddelen. Deze vragen houden hoofdzakelijk, maar niet uitsluitend, verband met de nieuwe Unierechtelijke voorschriften ter bestrijding van vervalste geneesmiddelen.
2. De onderhavige conclusie vormt in zekere zin een aanhangsel bij voornoemde conclusie, aangezien ook zij betrekking heeft op het recht van de merkhouder om zich te verzetten tegen het gebruik van zijn merk door een derde in het kader van de parallelhandel in geneesmiddelen.
3. Het gaat echter om een zeer specifieke situatie. Om te beginnen gaat het niet om de merken die door de merkhouder zijn aangebracht op de parallel verhandelde producten, die generieke geneesmiddelen zijn, maar om de merken die worden gebruikt voor de referentiegeneesmiddelen van deze generieke geneesmiddelen. Vervolgens worden de twee soorten geneesmiddelen, dat wil

¹ Oorspronkelijke taal: Frans.

zeggen de referentiegeneesmiddelen en de generieke geneesmiddelen, vervaardigd door verbonden ondernemingen, zodat het waarschijnlijk is dat het in werkelijkheid om hetzelfde geneesmiddel gaat onder twee verschillende merken.

4. De vraag is dus of in een dergelijke situatie de door het Hof in zijn rechtspraak ter zake ontwikkelde regels, die ik in mijn conclusie in de hangende zaken C-147/20, C-204/20 en C-224/20 uitvoerig heb geanalyseerd, van toepassing zijn.

Toepasselijke bepalingen

5. Artikel 9, leden 2 en 3, van verordening (EG) nr. 207/2009², zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2015/2424³ (hierna: „verordening nr. 207/2009”), bepaalde⁴:

„2. Onverminderd de rechten die houders vóór de datum van indiening of de datum van voorrang van het Uniemerken hebben verkregen, is de houder van dat Uniemerken gerechtigd 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 Uniemerken en wordt gebruikt voor waren of diensten die gelijk zijn aan die waarvoor het Uniemerken is ingeschreven;

[...]

3. Krachtens lid 2 kan met name 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;

[...]”

6. Artikel 13 van deze verordening bepaalde:

„1. Een Uniemerken verleent de houder niet het recht het gebruik daarvan te verbieden voor waren die onder dit merk door de houder of met diens toestemming in de Europese Economische Ruimte in de handel zijn gebracht.

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.”

² Verordening van de Raad van 26 februari 2009 inzake het Uniemerken (PB 2009, L 78, blz. 1).

³ Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2015 (PB 2015, L 341, blz. 21).

⁴ Verordening nr. 207/2009 is met ingang van 1 oktober 2017 ingetrokken bij verordening (EU) 2017/1001 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 inzake het Uniemerken (PB 2017, L 154, blz. 1). Gelet op het tijdstip waarop de feiten in de hoofdgedingen hebben plaatsgevonden, moeten de onderhavige zaken echter in het licht van verordening 207/2009 worden behandeld.

7. Artikel 5, leden 1 en 3, van richtlijn 2008/95/EG⁵ bepaalde⁶:

„1. Het ingeschreven merk geeft de houder een uitsluitend recht. Dit recht staat de houder toe, iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen het gebruik van een teken in het economische verkeer te verbieden:

a) wanneer dat gelijk is aan het merk en gebruikt wordt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het merk ingeschreven is;

[...]

3. Met name kan krachtens de leden 1 en 2 worden verboden:

a) het aanbrenge van het teken op de waren of op hun verpakking;

b) het aanbieden, in de handel brengen of daartoe in voorraad hebben van waren of het aanbieden of verrichten van diensten onder het teken;

[...]”

8. Artikel 7 van deze richtlijn luidde:

„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.”

Feiten van de hoofdingen, procedure en prejudiciële vragen

9. Novartis AG, een vennootschap naar Zwitsers recht, is de moedermaatschappij van het wereldwijde concern Novartis, dat geneesmiddelen vervaardigt. Dit concern omvat onder meer de divisies Novartis Pharmaceuticals en Sandoz, die respectievelijk verantwoordelijk zijn voor de ontwikkeling van merkgeneesmiddelen (referentiegeneesmiddelen) en de vervaardiging van generieke geneesmiddelen. Deze twee divisies zijn op de Belgische geneesmiddelenmarkt actief als Novartis Pharma NV en Sandoz NV, en op de Nederlandse markt als Novartis Pharma BV en Sandoz BV.

10. De hoofdingen betreffen referentiegeneesmiddelen die door de divisie Novartis Pharmaceuticals worden ontwikkeld en in de handel gebracht, en van deze referentiegeneesmiddelen afgeleide generieke geneesmiddelen die door de divisie Sandoz worden vermarkt. Concreet gaat het om het geneesmiddel dat in België en Nederland onder het Uniemerk

⁵ Richtlijn 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).

⁶ Richtlijn 2008/95 is met ingang van 15 januari 2019 ingetrokken bij richtlijn (EU) 2015/2436 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2015 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (PB 2015, L 336, blz. 1). Gelet op het tijdstip waarop de feiten in de hoofdingen hebben plaatsgevonden, moeten de onderhavige zaken echter in het licht van richtlijn 2008/95 worden behandeld.

Femara en onder de generieke naam Letrozol Sandoz 2,5 mg (zaak C-253/20) in de handel wordt gebracht, het referentiegeneesmiddel dat onder de Benelux-merken Rilatine (in België) en Rilatin (in Nederland) wordt vermarkt, en het in Nederland verhandelde generieke geneesmiddel Methylfenidaat HCL Sandoz 10 mg (zaak C-254/20).

11. Impexeco NV en PI Pharma NV, vennootschappen naar Belgisch recht, zijn actief in de parallelhandel in geneesmiddelen.

12. In zaak C-253/20 heeft Impexeco Novartis bij brief van 28 oktober 2014 meegedeeld dat zij voornemens was het uit Nederland ingevoerde geneesmiddel Femara 2,5 mg x 100 tabletten (letrozol) met ingang van 1 december 2014 in België op de markt te brengen. Volgens de verwijzingsbeslissing wilde Impexeco in werkelijkheid het geneesmiddel Letrozol Sandoz 2,5 mg in de handel brengen in een nieuwe buitenverpakking voorzien van het merk Femara. Novartis heeft zich tegen de door Impexeco voorgenomen parallelinvoer verzet met het betoog dat haar recht op het merk Femara niet was uitgeput, zodat de hermerking van het ingevoerde generieke product door het aanbrenge van het merk van het referentiegeneesmiddel van Novartis, een kennelijke inbreuk op dit merkrecht zou vormen en het publiek zou misleiden.

13. In juli 2016 is Impexeco in België overgegaan tot het in de handel brengen van het aldus herverpakte en hermerkte geneesmiddel Letrozol Sandoz 2,5 mg. Aangezien Novartis van mening was dat hiermee inbreuk op haar merkrechten werd gemaakt, heeft zij Impexeco op 16 november 2016 gedagvaard voor de stakingsrechter Brussel (België).

14. Bovendien heeft Impexeco Novartis bij brief van 10 april 2017 in kennis gesteld van haar voornemen om het uit Nederland ingevoerde en opnieuw geëtiketteerde geneesmiddel Femara 2,5 mg, in verpakkingsformaat 30 filmomhulde tabletten, in België in de handel te brengen. Volgens de verwijzingsbeslissing was Impexeco voornemens het geneesmiddel Letrozol Sandoz 2,5 mg te heretiketteren en er het merk Femara op aan te brengen.

15. In zaak C-254/20 heeft PI Pharma bij brief van 30 juni 2015 Novartis Pharma NV in kennis gesteld van haar voornemen om het uit Nederland ingevoerde geneesmiddel Rilatine 10 mg x 20 tabletten in België op de markt te brengen. Volgens de verwijzingsbeslissing was PI Pharma in werkelijkheid van plan het geneesmiddel Methylfenidaat Sandoz 10 mg in de handel brengen in een nieuwe buitenverpakking met daarop het merk Rilatine. Novartis heeft zich verzet tegen de door PI Pharma voorgenomen parallelimport met het betoog dat, aangezien haar recht op het merk Rilatine niet was uitgeput, het hermerken van het ingevoerde generieke product door het aanbrenge van het merk van het referentiegeneesmiddel van Novartis een kennelijke inbreuk op dit recht vormde en het publiek kon misleiden.

16. In oktober 2016 heeft PI Pharma het herverpakte en aldus van een nieuw merk voorziene geneesmiddel in België in de handel gebracht. Novartis was van mening was dat dit inbreuk maakte op haar merkrechten en heeft PI Pharma op 28 juli 2017 voor de stakingsrechter Brussel gedaagd.

17. De verwijzende rechter geeft aan dat de respectieve prijzen van referentiegeneesmiddelen en de generieke geneesmiddelen in kwestie in België weliswaar identiek of bijna identiek zijn, maar dat de prijzen van diezelfde generieke geneesmiddelen in Nederland aanzienlijk lager liggen dan in België. Dit prijsverschil maakt dat de parallelhandel in deze geneesmiddelen tussen deze twee lidstaten zich loont.

18. Bij twee vonnissen van 12 april 2018 heeft de stakingsrechter Brussel de twee beroepen die Novartis tegen Impexeco en PI Pharma had ingesteld, gegrond verklaard, onder meer met de motivering dat de hermerking van het betrokken generieke product door het aanbrengen van het merk van het referentiegeneesmiddel inbreuk maakt op Novartis' merkrecht in de zin van respectievelijk artikel 9, lid 2, onder a), van verordening nr. 207/2009 en artikel 2.20, lid 1, onder a), van het Benelux-verdrag inzake de intellectuele eigendom (merken en tekeningen of modellen)⁷ en bijgevolg bevolen tot staking van deze inbreuk. Impexeco en PI Pharma hebben tegen deze vonnissen hoger beroep aangetekend bij de verwijzende rechter.

19. In deze omstandigheden heeft het hof van beroep Brussel (België) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen (die in beide zaken identiek zijn):

- „1) Moeten de artikelen 34, 35 en 36 VWEU aldus worden uitgelegd dat, indien een merkeneesmiddel (referentiegeneesmiddel) en een generiek geneesmiddel door economisch met elkaar verbonden ondernemingen in de [Europese Economische Ruimte (EER)] in de handel zijn gebracht, het verzet van een merkhouders 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 merkeneesmiddel (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 merkhouders tegen deze hermerking dan aan de [in punt 79 van het arrest Bristol-Myers Squibb e.a.⁸ genoemde] voorwaarden worden getoetst?
- 3) Is het voor het antwoord op deze vragen relevant dat het generiek geneesmiddel en het merkeneesmiddel (referentiegeneesmiddel) identiek zijn dan wel dezelfde therapeutische werking hebben zoals bedoeld in 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 gebruik⁹]?”

20. De verzoeken om een prejudiciële beslissing zijn ingekomen bij het Hof op 9 juni 2020. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door partijen in de hoofdgedingen en de Europese Commissie. Er is geen terechtzitting gehouden. Partijen hebben schriftelijk geantwoord op de vragen van het Hof.

Analyse

21. Ik wil er allereerst op wijzen dat de verwijzende rechter zijn vragen weliswaar vanuit het oogpunt van de Verdragsbepalingen inzake het vrije verkeer van goederen stelt, maar dat het antwoord mijns inziens moet worden gezocht in het merkenrecht van de Unie.

⁷ Verdrag van 25 februari 2005, ondertekend te 's-Gravenhage door het Koninkrijk België, het Groothertogdom Luxemburg en het Koninkrijk der Nederlanden.

⁸ Arrest van 11 juli 1996 (C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282; hierna: „arrest Bristol-Myers Squibb e.a.”).

⁹ *Belgisch Staatsblad*, 30 mei 2001, blz. 17954.

22. Met zijn prejudiciële vragen, die ik gezamenlijk zal behandelen, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 13 van verordening nr. 207/2009 en artikel 7 van richtlijn 2008/95 aldus moeten worden uitgelegd dat wanneer een referentiegeneesmiddel en een generiek geneesmiddel in de EER door economisch verbonden ondernemingen op de markt zijn gebracht, de houder van het voor het referentiegeneesmiddel afgegeven merk zich niet meer kan verzetten tegen de verdere verhandeling van het generieke geneesmiddel door een parallelimporteur nadat dit generieke geneesmiddel is omgepakt waarbij het merk van het referentiegeneesmiddel erop is aangebracht in de lidstaat van invoer, wanneer de voorwaarden zijn vervuld die in de rechtspraak van het Hof worden gesteld wat een dergelijk verzet betreft en beide geneesmiddelen identiek zijn of dezelfde therapeutische werking hebben.

23. Ik begin met een kort overzicht van de rechtspraak van het Hof op dit gebied.

Overzicht van de rechtspraak van het Hof

24. In zijn arrest *Centrafarm en de Peijper*¹⁰, dat reeds betrekking had op de parallelle invoer van geneesmiddelen, heeft het Hof van Justitie in naam van het vrije verkeer van goederen het beginsel bevestigd van de uitputting van het recht van de merkhouder om zich te verzetten tegen het in de handel brengen door een derde, zonder toestemming van de merkhouder, van een van dit merk voorzien product dat voordien met toestemming van de merkhouder in het verkeer is gebracht in een andere lidstaat¹¹.

25. Wat betreft het recht van de merkhouder om zich te verzetten tegen het onder dit merk in de handel brengen van een product dat is voorzien van een nieuwe verpakking, heeft het Hof in zijn arrest *Hofmann-La Roche*¹² geoordeeld dat in een dergelijke situatie het verzet van de merkhouder in beginsel gerechtvaardigd is. Wanneer wordt aanvaard dat het product dat van een merk is voorzien na herverpakking ervan in een nieuwe verpakking op de markt wordt gebracht, komt dat er volgens het Hof namelijk op neer dat aan de parallelhandelaar een zekere bevoegdheid wordt toegekend welke onder normale omstandigheden aan de merkhouder blijft voorbehouden¹³, namelijk die om het merk op de nieuwe verpakking aan te brengen.

26. Het gebruik door de merkhouder van zijn bevoegdheid tot verzet kan evenwel een verkapte belemmering van het handelsverkeer tussen de lidstaten vormen. Dit is met name het geval indien de herverpakking op zodanige wijze plaatsvindt dat noch de oorspronkelijke identiteit van het product, noch de oorspronkelijke toestand ervan wordt aangetast. De oorspronkelijke toestand van het product wordt met name niet aangetast wanneer het verpakt is in een dubbele verpakking en enkel de buitenverpakking wordt herverpakt, of wanneer het herverpakken geschiedt onder controle van de overheid. Wanneer een merkhouder in die omstandigheden voor hetzelfde product in verschillende lidstaten uiteenlopende verpakkingen gebruikt en zich vervolgens verzet tegen herverpakking in een nieuwe verpakking met het oog op de parallelle invoer van dit product, zou dit bijdragen tot het kunstmatig afschermen van de markten van de lidstaten.¹⁴

¹⁰ Arrest van 31 oktober 1974 (16/74, EU:C:1974:115). In de eerdere rechtspraak van het Hof wordt naar dit arrest verwezen als het „arrest Winthrop”.

¹¹ Zie punt 1 van het dictum.

¹² Arrest van 23 mei 1978 (102/77, EU:C:1978:108; hierna: „arrest Hofmann-La Roche”; punt 1a van het dictum).

¹³ Arrest Hoffmann-La Roche (punt 11).

¹⁴ Arrest Hoffmann-La Roche (punten 9 en 10).

27. Het Hof heeft derhalve geoordeeld dat het verzet van een merkhouder tegen de verhandeling onder zijn merk van een product dat is omgepakt in een nieuwe verpakking een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormt, wanneer:

- komt vast te staan dat de wijze waarop de gerechtigde zijn merkrecht gebruikt, zijn afzetsysteem in aanmerking genomen, tot kunstmatige afscherming van de markten der lidstaten zal bijdragen;
- wordt aangetoond dat de oorspronkelijke toestand van het product bij ompakking ongemoeid blijft;
- de merkgerechtigde tevoren van de verhandeling van het omgepakte product in kennis wordt gesteld, en
- op de nieuwe verpakking wordt vermeld door wie het product werd omgepakt.¹⁵

28. Het beginsel van uitputting van het recht van de houder van een merk om zich te verzetten tegen de verhandeling zonder zijn toestemming van waren die van dit merk zijn voorzien en reeds met zijn toestemming in een andere lidstaat in de handel zijn gebracht, is vervolgens door de Uniewetgever bevestigd in artikel 7 van richtlijn 89/104/EEG¹⁶. Deze bepaling is in wezen in dezelfde bewoordingen overgenomen in artikel 13 van verordening 207/2009 en in artikel 7 van richtlijn 2008/95.

29. Het Hof blijft deze bepalingen niettemin uitleggen in het licht van het vrije verkeer van goederen, door te oordelen dat zij hetzelfde doel nastreven als het huidige artikel 36 VWEU, zodat de rechtspraak die het Hof op basis van laatstgenoemde bepaling¹⁷ heeft ontwikkeld, actueel blijft.¹⁸

30. Deze rechtspraak is echter in latere arresten van het Hof op een aantal punten verduidelijkt en aangevuld.

31. Zo heeft het Hof met name gepreciseerd dat het verzet van de merkhouder tegen de verhandeling onder een hem toebehorend merk van een product dat in een nieuwe verpakking is omgepakt, bijdraagt tot afscherming van de markten, indien deze ompakking noodzakelijk is voor het in het verkeer brengen van het product in de lidstaat van invoer. Van een dergelijke noodzaak is sprake wanneer het product op grond van een regeling of nationale praktijk in die lidstaat niet mag worden verhandeld in de oorspronkelijke verpakking.¹⁹

32. Bovendien is een extra voorwaarde toegevoegd om de merkhouder te verbieden zich te verzetten tegen de verhandeling van het product onder zijn merk na ompakking ervan in een nieuwe verpakking, namelijk dat de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden, hetgeen met name het geval zou zijn indien de nieuwe verpakking defect, van slechte kwaliteit of slordig is.²⁰

¹⁵ Arrest Hoffmann-La Roche (punt 1b van het dictum).

¹⁶ Eerste Richtlijn van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (PB 1989, L 40, blz. 1).

¹⁷ Meer specifiek, op basis van artikel 36 van het EEG-Verdrag.

¹⁸ Zie arrest Bristol-Myers Squibb e.a. (punten 40, 41 en 50).

¹⁹ Arrest Bristol-Myers Squibb e.a. (punten 52-56 en punt 3, eerste streepje, van het dictum).

²⁰ Arrest Bristol-Myers Squibb e.a. (punten 75-77 en punt 3, vierde streepje, van het dictum).

33. Ten slotte heeft het Hof geoordeeld dat de voorwaarden waaraan moet zijn voldaan opdat de merkhouder zich niet kan verzetten tegen de verhandeling onder dit merk van een product dat is omgepakt, en met name de noodzakelijkheidsvoorwaarde, niet alleen gelden bij ompakking in een nieuwe verpakking, maar ook bij herverpakking bestaande in een nieuwe etikettering die wordt aangebracht op de oorspronkelijke verpakking.²¹

„Hermerking” (rebranding) en het arrest Upjohn

34. Het Hof is ook geconfronteerd met het probleem van het verzet van de merkhouder tegen de verhandeling van zijn product in de situatie waarin de parallelhandelaar niet het merk waaronder dit product in de handel is gebracht, maar een ander merk, dat eveneens aan deze merkhouder toebehoort en waaronder identieke producten met zijn toestemming in de handel worden gebracht in de lidstaat van invoer, op het product heeft aangebracht.

35. In zijn arrest Centrafarm²² heeft het Hof geoordeeld dat aan de waarborging van de herkomst van het product, hetgeen de wezenlijke functie van het merk is, afbreuk zou worden gedaan indien het een derde vrijstond het merk voor het eerst op het – zelfs oorspronkelijke – product aan te brengen. Zo heeft een fabrikant, zelfs wanneer hij houder is van meerdere merken voor hetzelfde product, uit hoofde van artikel 36, eerste volzin, EEG-Verdrag²³ het recht om zich ertegen te verzetten dat een derde dat product onder een van die merken op de markt brengt wanneer het merk er niet door die merkhouder op is aangebracht.²⁴ Het Hof heeft echter opgemerkt dat de praktijk van een fabrikant om in verschillende lidstaten verschillende merken voor eenzelfde product te gebruiken, kan worden gebezigd met de bedoeling de markten kunstmatig af te schermen. In een dergelijke situatie vormt het verzet van de merkhouder tegen het gebruik van het merk door een derde een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten in de zin van artikel 36, tweede volzin, EEG-Verdrag²⁵. Het staat aan de feitenrechter om vast te stellen of genoemde houder die bedoeling had.²⁶

36. De zaak die heeft geleid tot het arrest Upjohn²⁷ had weliswaar betrekking op een soortgelijke situatie, maar in een andere juridische context. Deze zaak is aanhangig gemaakt na de inwerkingtreding van richtlijn 89/104 en na het arrest Bristol-Myers Squibb e.a., waarin het Hof heeft gepreciseerd aan welke voorwaarden moet zijn voldaan opdat de merkhouder zich niet zou kunnen verzetten tegen de verhandeling onder zijn merk van een product dat door een parallelhandelaar in een nieuwe verpakking is omgepakt. De vraag was dus of de in het arrest Bristol-Myers Squibb e.a. geformuleerde beginselen bedoeld waren om te worden toegepast in de situatie van vervanging van een merk door een ander merk van dezelfde merkhouder, en of voor deze toepassing vereist was dat deze merkhouder de bedoeling had om de markten tussen de lidstaten af te schermen.²⁸

²¹ Arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a. (C-348/04, EU:C:2007:249, punten 28-31 en punt 1 van het dictum).

²² Arrest van 10 oktober 1978 (3/78, EU:C:1978:174; hierna: „arrest Centrafarm”). In de eerdere rechtspraak van het Hof wordt naar dat arrest verwezen als het „arrest American Home Products”.

²³ Thans artikel 36, eerste volzin, VWEU.

²⁴ Arrest Centrafarm, punten 12-18.

²⁵ Thans artikel 36, tweede volzin, VWEU.

²⁶ Arrest Centrafarm, punten 19-23.

²⁷ Arrest van 12 oktober 1999 (C-379/97, EU:C:1999:494; hierna: „arrest Upjohn”).

²⁸ Zie conclusie van advocaat-generaal Jacobs in de zaak Upjohn (C-379/97, EU:C:1998:559, punt 20).

37. In het arrest Upjohn heeft het Hof om te beginnen vastgesteld dat artikel 7 van richtlijn 89/104, betreffende de uitputting van het aan het merk verbonden recht waaronder een product met toestemming van de merkhouders in de handel is gebracht, niet van toepassing is wanneer een parallelhandelaar dit merk heeft vervangen door een ander merk van dezelfde houder. De zaak moest dus worden beoordeeld in het licht van de artikelen 30 en 36 EG-Verdrag (thans de artikelen 34 en 36 VWEU).²⁹

38. Vervolgens heeft het Hof vastgesteld dat tussen het opnieuw aanbrengen van het merk na ompakking en vervanging van het oorspronkelijke merk door een ander, geen objectief verschil bestaat dat een verschillende toepassing van de voorwaarde van het kunstmatig afschermen van de markten zou rechtvaardigen³⁰, en dat beide praktijken een gebruik door de parallelimporteur vormen van een merk waarop hij geen recht heeft³¹.

39. Het Hof heeft derhalve geoordeeld dat, voor zover het merkenrecht van de lidstaat van invoer de merkhouders toestaat zich te verzetten tegen de vervanging door een derde van een hem toebehorend merk door een ander, en deze vervanging noodzakelijk is om het product in die lidstaat te kunnen verkopen, dit belemmeringen zijn van de handel tussen de lidstaten die leiden tot afscherming van de markten, of de merkhouders die afscherming nu voor ogen had of niet.³²

40. Het arrest Upjohn had als uitgangspunt kunnen dienen voor de oplossing van de onderhavige zaken. Ik dien echter een zeker voorbehoud te maken bij dit arrest voor zover daarin nogal losjes wordt voorbijgegaan aan de wetwijziging die is ingevoerd bij richtlijn 89/104 en artikel 7 daarvan.

41. In de eerste plaats is het Hof, door de zaak die tot dat arrest heeft geleid te beoordelen in het licht van de bepalingen van het EG-Verdrag, namelijk afgeweken van zijn eigen rechtspraak volgens welke de betrokken problematiek uitsluitend moest worden onderzocht in het licht van richtlijn 89/104, waarvan artikel 7 „een sluitende regeling bevat[te] van het probleem van de uitputting van het merkenrecht voor waren die in de [Unie] in de handel zijn gebracht”.³³

42. In de tweede plaats heeft het Hof, door te oordelen dat er geen verschil bestaat tussen het opnieuw aanbrengen van het oorspronkelijke merk en de vervanging ervan door een ander merk dat aan dezelfde houder toebehoort, geen rekening gehouden met de omstandigheid dat het, in het eerste geval, een merk betrof waarvan het recht, na de inwerkingtreding van artikel 7 van richtlijn 89/104, in beginsel van rechtswege was uitgeput. Het gebruik van dit merk door een derde was dus rechtmatig.

43. Ten slotte moet in de derde plaats worden opgemerkt dat het Hof, door het verzet van de merkhouders tegen het gebruik van zijn merk ter vervanging van een ander merk, in strijd met het Verdrag te verklaren, impliciet heeft vastgesteld dat richtlijn 89/104³⁴ onverenigbaar is met het Verdrag. Het in punt 39 van het arrest Upjohn vermelde „merkenrecht van de lidstaat van invoer” is namelijk niets anders dan het door deze richtlijn geharmoniseerde recht, waarvan artikel 5, lid 1, onder a), een houder juist toestond iedere derde die niet hiertoe zijn toestemming heeft verkregen het gebruik in het economische verkeer te verbieden van een teken dat gelijk is

²⁹ Arrest Upjohn (punten 27 en 28).

³⁰ In de zin van het arrest Bristol-Myers Squibb e.a.

³¹ Arrest Upjohn (punten 37 en 38).

³² Arrest Upjohn (punt 39).

³³ Arrest Bristol-Myers Squibb e.a. (punten 25 en 26 en punt 1 van het dictum).

³⁴ En, bij uitbreiding, alle latere handelingen van het merkenrecht van de Unie, waarvan de relevante bepalingen in wezen identiek zijn aan die van deze richtlijn.

aan het merk en gebruikt wordt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het merk ingeschreven is.³⁵ De instellingen van de Unie zijn echter evenzeer verplicht de regels van het Verdrag in acht te nemen als de lidstaten.³⁶

44. Ik stel evenwel niet voor om terug te komen op de oplossing die is gekozen in het arrest Upjohn. Het merkenrecht mag het vrije verkeer van goederen niet belemmeren indien dit niet noodzakelijk is ter bescherming van de wezenlijke functie van het merk, te weten het garanderen van de herkomst van de producten. Die oplossing zou daarentegen wel meer moeten voortvloeien uit een flexibelere – in het licht van het Verdrag verrichte – uitlegging van het afgeleide recht, zoals dit wordt uitgelegd door het Hof.

Voorstel voor een nieuwe benadering met betrekking tot hermerken

45. Het Hof heeft in het arrest Bristol-Myers Squibb e.a. geoordeeld dat in artikel 7 van richtlijn 89/104³⁷ de rechtspraak wordt overgenomen waarin het bij de uitlegging van de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag³⁸ het Unierechtelijk beginsel van uitputting van het merkrecht heeft erkend.³⁹

46. Vervolgens heeft het Hof, in antwoord op een argument waarmee in wezen een meer beperkte draagwijdte van artikel 7, lid 1, van richtlijn 89/104 ten opzichte van zijn rechtspraak inzake artikel 36 EEG-Verdrag werd bepleit, in herinnering gebracht dat uit deze rechtspraak volgt dat het uitsluitende recht van de merkhouder om het merk op een product aan te brengen onder bepaalde omstandigheden als uitgeput moet worden beschouwd teneinde een importeur in staat te stellen producten die door de merkhouder of met zijn toestemming in een andere lidstaat in het verkeer zijn gebracht, onder dit merk op de markt te brengen. Een meer restrictieve opvatting van artikel 7, lid 1, van richtlijn 89/104 zou derhalve een ingrijpende wijziging van de uit de artikelen 30 en 36 EG-Verdrag voortvloeiende beginselen betekenen. Een dergelijk gevolg is ontoelaatbaar, gelet op de verplichting dat richtlijnen in overeenstemming moeten zijn met het Verdrag.⁴⁰

47. Met betrekking tot artikel 7, lid 2, van richtlijn 89/104 heeft het Hof geoordeeld dat, aangezien dit artikel hetzelfde doel nastreeft als artikel 36 EEG-Verdrag, te weten de belangen van de bescherming van de merkrechten in overeenstemming te brengen met die van het vrije verkeer van goederen, deze twee bepalingen op identieke wijze moeten worden uitgelegd, waarbij moet worden aangeknoopt bij de in het kader van artikel 36 EEG-Verdrag door het Hof geformuleerde rechtspraak.⁴¹ Datzelfde beginsel is in herinnering gebracht in punt 30 van het arrest Upjohn, zonder dat het Hof echter de daaruit voortvloeiende consequenties daaraan verbindt.

48. Mijns inziens moeten de consequenties van de rechtspraak van het Hof inzake de uitputting van merkrechten in het kader van het vrije verkeer van goederen binnen de interne markt evenwel ten volle worden getrokken. Waar volgens deze rechtspraak de bepalingen van latere handelingen van Unierecht inzake merkenrecht die gelijkwaardig zijn aan artikel 7 van richtlijn 89/104, de kwestie van een dergelijke uitputting volledig regelen en op identieke wijze moeten

³⁵ Zie ook artikel 9, lid 2, onder a), van verordening nr. 207/2009 en artikel 5, lid 1, onder a), van richtlijn 2008/95.

³⁶ Arrest Bristol-Myers Squibb e.a. (punt 36).

³⁷ In de onderhavige zaken, artikel 13 van verordening nr. 207/2009 en artikel 7 van richtlijn 2008/95.

³⁸ Thans artikelen 34 en 36 VWEU.

³⁹ Arrest Bristol-Myers Squibb e.a. (punt 31).

⁴⁰ Arrest Bristol-Myers Squibb e.a. (punten 32-36).

⁴¹ Arrest Bristol-Myers Squibb e.a. (punten 40 en 41).

worden uitgelegd als de relevante bepalingen van het Verdrag – zoals deze op hun beurt door het Hof zijn uitgelegd –, moet ook de rechtspraak van het Hof inzake de vervanging, door de parallelhandelaar, van een merk door een ander merk van dezelfde merkhouder, richting geven aan de uitlegging van het afgeleide recht.

49. Bedacht dient immers te worden dat het arrest Centrafarm ruim vóór de vaststelling van richtlijn 89/104 is geweest. Het was dus reeds ten tijde van de vaststelling van deze richtlijn duidelijk dat de verdragsbepalingen inzake het vrije verkeer van goederen een merkhouder niet toestonden de markten van de lidstaten af te schermen door voor hetzelfde product verschillende merken in verschillende lidstaten te gebruiken, en zich vervolgens te verzetten tegen de vervanging door een parallelhandelaar van het in de lidstaat van uitvoer gebruikte merk door het in de lidstaat van invoer gebruikte merk. Deze rechtspraak is vervolgens gepreciseerd in het arrest Upjohn. Enerzijds heeft het Hof afgezien van de in het arrest Centrafarm gestelde voorwaarde dat de merkhouder de bedoeling moet hebben gehad om de markten af te schermen. Anderzijds heeft het Hof, in gevallen waarin het merk wordt vervangen, de in het arrest Bristol-Myers Squibb e.a. geformuleerde voorwaarden toegepast in het kader van het ompakken in nieuwe verpakkingen, met name de noodzakelijkheidsvoorwaarde, die de omvang van de uitputting van de uitsluitende rechten van de merkhouder drastisch beperkt.⁴²

50. Zo de bepalingen van het merkenrecht van de Unie betreffende de uitputting van het recht van de merkhouder en de bepalingen van het Verdrag zoals uitgelegd door het Hof op dezelfde wijze dienen te worden uitgelegd, moet dus noodzakelijkerwijs ook het aspect van de vervanging van merken in aanmerking worden genomen.

51. Voor zover de bewoordingen van artikel 13 van verordening nr. 207/2009 en van artikel 7 van richtlijn 2008/95 – letterlijk bezien – geen dergelijke slotsom toestaan, kan hiertoe worden gekomen via een teleologische en systematische uitlegging ervan⁴³. Dit werd overigens reeds bepleit door advocaat-generaal Jacobs in zijn conclusie in de zaak Upjohn.⁴⁴

52. Artikel 13 van verordening nr. 207/2009 en artikel 7 van richtlijn 2008/95 moeten derhalve aldus worden uitgelegd dat de houder niet alleen het gebruik kan verbieden van het merk waaronder het betreffende product door hem of met zijn toestemming in de handel is gebracht, maar ook van het merk waaronder identieke producten door dezelfde houder of met diens toestemming in de handel worden gebracht in andere lidstaten.

53. Niettemin moet voor ogen worden gehouden dat in de bijzondere gevallen waarin het merk zonder toestemming van de merkhouder door de parallelhandelaar op het product wordt aangebracht nadat het is omgepakt, de bepalingen van het merkenrecht van de Unie betreffende de uitputting van het recht van de merkhouder moeten worden gelezen in het licht van het Verdrag, zoals uitgelegd door het Hof. Dit is met name het geval wanneer het in de lidstaat van uitvoer gebruikte merk wordt vervangen door een ander merk dat aan dezelfde houder toebehoort, aangezien een dergelijke vervanging ook impliceert dat het merk opnieuw wordt aangebracht. Die rechtspraak voorziet in een reeks voorwaarden die moeten zijn vervuld opdat het merkrecht daadwerkelijk is uitgeput, dat wil zeggen opdat de merkhouder zich daarop niet kan beroepen om het gebruik ervan door een derde te beletten.⁴⁵

⁴² Arrest Upjohn (punten 42-45).

⁴³ In de zin van de inaanmerkingneming van de vereisten die voortvloeien uit handelingen met een hogere rangorde.

⁴⁴ C-379/97, EU:C:1998:559, punten 16, 17 en 69.

⁴⁵ Zie de punten 24 tot en met 33 van deze conclusie.

54. Terwijl volgens de logica van de betrokken bepalingen van het EU-merkenrecht uitputting in beginsel intreedt zodra het van het merk voorziene product in de Unie in de handel is gebracht en de mogelijkheid van verzet door de merkhouder een uitzondering is die afhankelijk is van het rechtmatige belang van de merkhouder, heeft het Hof deze logica namelijk omgekeerd in zijn rechtspraak inzake ompakking.⁴⁶ In de logica van deze rechtspraak wordt de omvang van de uitputting beperkt tot situaties waarin is voldaan aan de in deze rechtspraak opgesomde voorwaarden die de merkhouder beletten zich op zijn merk te beroepen om het gebruik ervan door een parallelhandelaar te verbieden. Het is dus niet mogelijk deze twee leden van de betrokken bepalingen afzonderlijk uit te leggen⁴⁷, aangezien lid 2, zoals uitgelegd door het Hof, bepalend is voor de draagwijdte van lid 1.

55. Dit maakt mijn voorstel om de toepassing van die bepalingen uit te breiden in het geval van vervanging van een merk door een ander merk van dezelfde merkhouder veel minder ingrijpend. Waar de meeste in de rechtspraak van het Hof ontwikkelde voorwaarden die ertoe strekken dat een houder van een merk zijn merkrecht niet kan inroepen om zich tegen de verhandeling van een product onder dit merk te verzetten, subjectief van aard zijn en onder de controle van de parallelhandelaar vallen, is de noodzakelijkheidsvoorwaarde namelijk objectief van aard en beperkt zij de vrijheid van deze parallelhandelaar in grote mate.

56. Volgens het Hof is immers voldaan aan de noodzakelijkheidsvoorwaarde wanneer wettelijke bepalingen of praktijken in de lidstaat van invoer de verkoop van het product in kwestie in de oorspronkelijke verpakking beletten. Aan deze voorwaarde is daarentegen niet voldaan wanneer de ompakking uitsluitend wordt verklaard doordat de parallelhandelaar een commercieel voordeel nastreeft.⁴⁸

57. Wanneer de noodzakelijkheidsvoorwaarde op hermerking wordt toegepast, betekent zulks dat – opdat de merkhouder zich niet zou kunnen verzetten tegen de vervanging door een parallelhandelaar van het door deze merkhouder in de lidstaat van uitvoer gebruikte merk door het merk dat hij voor identieke producten in de lidstaat van invoer gebruikt – de wettelijke bepalingen of praktijken in deze laatste lidstaat in de weg moeten staan aan de effectieve verhandeling van het product in die lidstaat onder het oorspronkelijke merk.

58. Wanneer de parallelhandelaar het oorspronkelijke merk daarentegen enkel vervangt om een economisch voordeel te verkrijgen, bijvoorbeeld om te profiteren van de reputatie van het in de lidstaat van invoer gebruikte merk of om het product in een duurdere productcategorie te plaatsen, is de noodzakelijkheidsvoorwaarde geenszins vervuld. In een dergelijk geval wordt het vrije verkeer van goederen, dat ten grondslag ligt aan de uitputting van het merkrecht in het handelsverkeer tussen de lidstaten, niet wezenlijk bedreigd en kan het dus niet prevaleren boven de legitieme belangen van de merkhouder.

59. Bijgevolg is de uitputting van het merkrecht in het geval van hermerking beperkt tot de situaties waarin het hermerken objectief noodzakelijk is om de effectieve toegang van het product tot de markt van de lidstaat van invoer te waarborgen.

⁴⁶ Juister gezegd heeft het Hof zijn eigen, uit artikel 36 EG-Verdrag voortvloeiende logica „merkenrecht is de regel, uitputting ervan de uitzondering” niet omgekeerd nadat artikel 7 van richtlijn 89/104, dat op de omgekeerde logica berust, is ingevoerd.

⁴⁷ Zoals naar voren komt uit de klaarblijkelijke tegenstrijdigheid tussen de punten 2 en 3 van het dictum van het arrest Bristol-Myers Squibb e.a., waarbij respectievelijk wordt uitgegaan van het beginsel van uitputting van het merkrecht en het recht van de merkhouder om dit merkrecht in te roepen.

⁴⁸ Arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a. (C-348/04, EU:C:2007:249, punten 36 en 37).

60. Ik stel daarom voor dat artikel 13 van verordening nr. 207/2009 en artikel 7 van richtlijn 2008/95 aldus worden uitgelegd dat de houder van een merk zijn recht op dat merk kan inroepen om zich te verzetten tegen de verhandeling onder dat merk van een product dat door die merkhouder of met zijn toestemming onder een ander merk van hem in de Unie in de handel is gebracht, tenzij is voldaan aan de voorwaarden die het Hof heeft geformuleerd in zijn rechtspraak inzake het ompakken van parallel verhandelde producten. Deze voorwaarden houden onder meer in dat het voor de effectieve toegang van het product tot de markt van de lidstaat van invoer noodzakelijk is dat het oorspronkelijke merk wordt vervangen door het merk waaronder in die lidstaat identieke producten in de handel worden gebracht.

Toepassing in geval van vervanging van een merk van een generiek geneesmiddel door het merk van het referentiegeneesmiddel

61. Gelet op het voorgaande moet worden onderzocht of de door mij voorgestelde uitlegging kan worden toegepast wanneer, zoals in de onderhavige zaken, de parallelimporteur het merk van een generiek geneesmiddel dat in de lidstaat van uitvoer wordt gebruikt, wil vervangen door het merk van het referentiegeneesmiddel dat in de lidstaat van invoer wordt gebruikt. Het specifieke karakter van de situaties in de hoofdgedingen is daarin gelegen dat het generieke geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel in de handel worden gebracht door verbonden ondernemingen en dat de twee merken toebehoren aan dezelfde merkhouder.

62. Zoals uit de besprekingen in de hoofdgedingen en voor het Hof blijkt, kan de rechtmatigheid van de handelwijze van de parallelhandelaar inzonderheid stuiten op twee vereisten, namelijk dat de producten identiek zijn en dat hermerking noodzakelijk is.

Vereiste dat de producten identiek zijn

63. Volgens de door mij voorgestelde uitlegging mag een parallelhandelaar, zonder dat de merkhouder zich daartegen kan verzetten, het in de lidstaat van uitvoer gebruikte merk vervangen door het merk dat in de lidstaat van invoer wordt gebruikt voor dezelfde producten. In de hoofdgedingen is het product dat parallel wordt verhandeld een generiek geneesmiddel, terwijl het door de parallelhandelaar in de lidstaat van invoer aangebrachte merk een merk is van het referentiegeneesmiddel van dit generieke geneesmiddel. De vraag rijst dus of het generieke geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel voor de uitputting van het merkrecht als identieke producten kunnen worden beschouwd.

64. Een generiek geneesmiddel wordt in artikel 10, lid 2, onder b), van richtlijn 2001/83/EG⁴⁹ gedefinieerd 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”. Volgens artikel 10, lid 1, van deze richtlijn geldt voor een dergelijk geneesmiddel een „verkorte” procedure voor het aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen. Het wordt immers geacht dezelfde kenmerken te hebben als het referentiegeneesmiddel.

⁴⁹ Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EU van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB 2004, L 136, blz. 34).

65. De definitie van een generiek geneesmiddel laat niettemin ruimte voor varianten op het referentiegeneesmiddel, zowel ten aanzien van de chemische vorm van de werkzame stof⁵⁰ als van de farmaceutische vorm van het geneesmiddel zelf⁵¹. Ofschoon het generieke geneesmiddel qua werkzame stof en therapeutische werking biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, kan het zich hiervan toch onderscheiden door de excipiënten⁵², de presentatie of bepaalde aspecten zoals de smaak ervan.

66. Daarnaast geldt voor bepaalde geneesmiddelen⁵³ een medische contra-indicatie voor de vervanging ervan door andere overeenkomstige generieke of referentiegeneesmiddelen tijdens de behandeling. Dit is met name het geval voor een van de in de hoofdingen aan de orde zijnde geneesmiddelen, zoals Impexeco en PI Pharma in hun antwoord op de vragen van het Hof aangeven. Anders dan deze partijen stellen, bewijst deze omstandigheid mijns inziens echter geenszins dat hermerking noodzakelijk is, maar veeleer dat hermerking van een dergelijk geneesmiddel uit medisch oogpunt niet kan worden aanvaard. Indien de vervanging van een geneesmiddel door een ander tijdens de behandeling om medische redenen verboden is, kan de vervanging van de benaming van het geneesmiddel de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en de patiënten immers misleiden, met mogelijk ernstige gevolgen voor de gezondheid. Het is niet voor niets dat de naam van het geneesmiddel moet worden vermeld in de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen. In het geval van geneesmiddelen speelt de naam van het product namelijk een rol die verder gaat dan die van het merk, dat louter de herkomst van het product aanduidt.

67. Ook al zijn generieke geneesmiddelen en hun referentiegeneesmiddelen dus therapeutisch gelijkwaardig, ik ben van mening dat het, gelet op de verschillen die tussen deze geneesmiddelen kunnen bestaan, in beginsel niettemin geen identieke producten zijn.

68. Dit neemt niet weg dat het generieke geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel in specifieke situaties, met name wanneer zij door dezelfde onderneming of door verbonden ondernemingen worden vervaardigd, in feite hetzelfde product kunnen zijn dat wordt verhandeld onder verschillende regelingen. Dat is hetgeen Impexeco en PI Pharma lijken aan te voeren in de hoofdingen. Het staat aan de nationale autoriteiten en rechterlijke instanties om na te gaan of dit juist is.

69. In een dergelijk geval zouden, anders dan Novartis in haar opmerkingen stelt, noch het verschil in wettelijke regeling tussen generieke geneesmiddelen en referentiegeneesmiddelen, noch de verschillende perceptie ervan door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of door patiënten volstaan om de houder van de merken van deze geneesmiddelen het recht te geven om zich te verzetten tegen de vervanging van het in de lidstaat van uitvoer gebruikte merk door het in de lidstaat van invoer gebruikte merk. In een situatie waarin een dergelijke vervanging noodzakelijk is voor een parallelhandelaar om toegang te krijgen tot de markt van laatstgenoemde lidstaat, zou de merkhouder dit recht kunnen aanwenden om de markten af te schermen door hetzelfde product nu eens als referentiegeneesmiddel en dan weer als generiek geneesmiddel in de handel te brengen en vervolgens het vrije verkeer ervan binnen de Unie te belemmeren. Wat de uitputting van het merkrecht betreft moet de identiteit van een product dus enkel op basis van de intrinsieke kenmerken ervan worden beoordeeld.

⁵⁰ „De verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een werkzame stof worden beschouwd als dezelfde werkzame stof, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid.”

⁵¹ „De verschillende orale farmaceutische vormen voor directe vrijgifte worden beschouwd als één farmaceutische vorm.”

⁵² Dat wil zeggen, de bestanddelen die geen werkzame stoffen zijn.

⁵³ Zogeheten „geneesmiddelen met een geringe therapeutische breedte”.

70. Dit brengt ons tot de tweede voorwaarde, namelijk dat de vervanging van het merk noodzakelijk is.

Noodzakelijkheidsvoorwaarde

71. Zoals ik reeds heb vermeld⁵⁴, kan de merkhouder zich niet verzetten tegen het gebruik van zijn merk door een parallelhandelaar ter vervanging van het in de lidstaat van uitvoer gebruikte merk, met name indien die vervanging objectief noodzakelijk is om de effectieve toegang van het product tot de markt van de lidstaat van invoer te waarborgen. Dit volgt duidelijk uit het arrest Upjohn.⁵⁵ Een en ander houdt verband met het feit dat de uitputting van het merkrecht in geval van vervanging van een merk door een ander merk van dezelfde merkhouder wordt gerechtvaardigd door de vereisten van de interne markt.

72. Het komt mij echter voor dat wanneer het merk van een generiek geneesmiddel wordt vervangen door een op de markt van de lidstaat van invoer toegelaten referentiegeneesmiddel, slechts in uitzonderlijke situaties aan deze voorwaarde zal zijn voldaan.

73. Zoals Novartis terecht opmerkt, heeft het Hof immers geoordeeld 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 referentiegeneesmiddel is afgegeven⁵⁶, tenzij die weigering gerechtvaardigd is om redenen die verband houden met de bescherming van de volksgezondheid⁵⁷.

74. Een parallelhandelaar kan normaliter dan ook een vergunning verkrijgen voor het *onder zijn eigen naam* in de handel brengen van een generiek geneesmiddel waarvan het referentiegeneesmiddel is toegelaten in de lidstaat van invoer. De vervanging van het merk (naam) van het generieke geneesmiddel door het merk (naam) van het referentiegeneesmiddel is dus niet noodzakelijk, zulks los van de vraag of het generieke geneesmiddel dat parallel wordt verhandeld eveneens is toegelaten in de lidstaat van invoer. Indien daarentegen redenen die verband houden met de bescherming van de volksgezondheid zich verzetten tegen een dergelijke vergunning, verzetten zij zich er des te meer tegen dat het generieke geneesmiddel schuil gaat achter de naam van het referentiegeneesmiddel en zal de vergunning in overeenstemming met de regels van de interne markt niet worden afgegeven, ongeacht of de houder van het referentiegeneesmiddel zich daartegen verzet.

75. In dat geval worden de vereisten van het vrije verkeer van goederen aldus toereikend in acht genomen. De argumenten die Impexeco en PI Pharma ontleen aan de noodzaak om toegang te hebben tot de gehele markt waarop de merkhouder van het referentiegeneesmiddel aanwezig is of aan de gewoonte van artsen om dit referentiegeneesmiddel voor te schrijven, doen niet af aan deze vaststelling.

76. In de eerste plaats biedt het vrije verkeer van goederen een parallelhandelaar weliswaar effectieve toegang tot de markt van de lidstaat van invoer, maar waarborgt het hem niet het recht om het even welk product te verhandelen onder om het even welk merk. Aangezien een parallelhandelaar het generieke geneesmiddel onder het merk van het generieke geneesmiddel en

⁵⁴ Zie punt 60 van de onderhavige conclusie.

⁵⁵ Zie de punten 42-45 van dit arrest.

⁵⁶ Arrest van 3 juli 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, dictum).

⁵⁷ Arrest van 3 juli 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, punt 36).

het referentiegeneesmiddel onder het merk van het referentiegeneesmiddel mag verhandelen door, in voorkomend geval, de verpakking aan te passen teneinde aan de eisen van de markt van de lidstaat van invoer te voldoen, verlangen de regels van de interne markt niet dat aan deze parallelhandelaar toestemming wordt verleend om één van deze merken te vervangen door het andere, en aldus inbreuk te maken op de rechten van de houder van deze merken.

77. In de tweede plaats wordt met elk generiek geneesmiddel, ongeacht of het al dan niet parallel wordt verhandeld, per definitie een markt betreden die reeds wordt bezet door het referentiegeneesmiddel, met alle gevolgen van dien voor de gewoonten van artsen en patiënten. Het is dus aan degene die het generieke geneesmiddel in de handel brengt om zijn klanten ervan te overtuigen dit geneesmiddel te gebruiken. Elke poging om dit resultaat te bereiken door het merk te vervangen, komt neer op het nastreven van commercieel voordeel waarvoor de betrokkene zich niet kan beroepen op de uitputting van het merkrecht door de houder ervan.⁵⁸

Tussenconclusie

78. Op grond van de voorgaande overwegingen kom ik tot de conclusie dat artikel 13 van verordening nr. 207/2009 en artikel 7 van richtlijn 2008/95, gelezen in het licht van het Verdrag zoals uitgelegd door het Hof, een houder van een merk weliswaar beletten, wanneer de daarvoor in deze rechtspraak gestelde voorwaarden zijn vervuld, zich te verzetten tegen het gebruik van zijn merk door een parallelhandelaar ter vervanging van het door deze houder in de lidstaat van uitvoer gebruikte merk door het merk dat hij voor dezelfde producten in de lidstaat van invoer gebruikt, maar dat dit slechts bij wijze van uitzondering het geval zal zijn in situaties waarin het merk van een generiek geneesmiddel wordt vervangen door het merk van een referentiegeneesmiddel.

Conclusie

79. Gelet op een en ander geef ik het Hof derhalve in overweging de prejudiciële vragen van het hof van beroep Brussel te beantwoorden als volgt:

„Artikel 13 van verordening (EG) nr. 207/2009 van de Raad van 26 februari 2009 inzake het Uniemerk, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2015/2424 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2015, en artikel 7 van richtlijn 2008/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten, gelezen in het licht van de artikelen 34 en 36 VWEU, moeten aldus worden uitgelegd dat de houder van een merk voor een referentiegeneesmiddel zich kan verzetten tegen het gebruik van dit merk door een derde, met het oog op parallelhandel, ter vervanging van het merk waaronder door deze merkhouder of met diens toestemming in een andere lidstaat een generiek geneesmiddel wordt verhandeld, tenzij beide geneesmiddelen inhoudelijk identiek zijn en – wat de vervanging van het merk betreft – tevens is voldaan aan de voorwaarden die het Hof heeft geformuleerd in zijn arresten van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282), en 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a. (C-348/04, EU:C:2007:249).”

⁵⁸ Arrest Upjohn (punt 44).