



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Vijfde kamer)

17 november 2022*

„Prejudiciële verwijzing – Artikelen 34 en 36 VWEU – Vrij verkeer van goederen – Intellectuele eigendom – Merken – Verordening (EG) nr. 207/2009 – Artikel 9, lid 2 – Artikel 13 – Richtlijn 2008/95 – Artikel 5, lid 1 – Artikel 7 – Aan het merk verbonden recht – Uitputting van het aan het merk verbonden recht – Parallelimport van geneesmiddelen – Referentiegeneesmiddel en generiek geneesmiddel – Economisch verbonden ondernemingen – Ompakking van het generieke geneesmiddel – Nieuwe buitenverpakking – Aanbrengen van het merk van het referentiegeneesmiddel – Verzet door de merkhouder – Kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten”

In de gevoegde zaken C-253/20 en C-254/20,

betreffende verzoeken om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door het hof van beroep te Brussel (België) bij beslissingen van 25 mei 2020, ingekomen bij het Hof op 9 juni 2020, in de procedures

Impexco NV

tegen

Novartis AG (C-253/20),

en

PI Pharma NV

tegen

Novartis AG,

Novartis Pharma NV (C-254/20),

wijst

HET HOF (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: E. Regan, kamerpresident, D. Gratsias, M. Ilešič (rapporteur), I. Jarukaitis en Z. Csehi, rechters,

* Procestaal: Nederlands.

advocaat-generaal: M. Szpunar,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

- Impexeco NV en PI Pharma NV, vertegenwoordigd door F. Cornette, L. Coucke, V. Pede en T. Poels-Ryckeboer, advocaten,
- Novartis AG en Novartis Pharma NV, vertegenwoordigd door J. Figys, P. Maeyaert, J. Muyldermans, K. Roox, L. van Kruijsdijk en M. Van Nieuwenborgh, advocaten,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door É. Gippini Fournier, P.-J. Loewenthal en F. Thiran als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 13 januari 2022,

het navolgende

Arrest

- 1 De verzoeken om een prejudiciële beslissing betreffen de uitlegging van de artikelen 34 en 36 VWEU.
- 2 Deze verzoeken zijn ingediend in het kader van twee gedingen – het eerste tussen Impexeco NV en Novartis AG, en het tweede tussen PI Pharma NV, enerzijds, en Novartis en Novartis Pharma NV, anderzijds, – over de verhandeling in België van generieke geneesmiddelen die parallel zijn ingevoerd uit Nederland en zijn omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop het merk van het generieke geneesmiddel, waarvan Novartis de houder is, is vervangen door het merk van het referentiegeneesmiddel, waarvan Novartis eveneens de houder is.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

Verordening nr. 207/2009

- 3 Verordening (EG) nr. 207/2009 van de Raad van 26 februari 2009 inzake het Uniemerkt (PB 2009, L 78, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2015/2424 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2015 (PB 2015, L 341, blz. 21) (hierna: „verordening nr. 207/2009”), bepaalde in artikel 9, met als opschrift „Rechten verbonden aan het Uniemerkt”:

„1. De inschrijving van een Uniemerkt geeft de houder een uitsluitend recht.

2. Onverminderd de rechten die houders vóór de datum van indiening of de datum van voorrang van het Uniemark hebben verkregen, is de houder van dat Uniemark 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 Uniemark en wordt gebruikt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het Uniemark is ingeschreven;
- b) het teken gelijk is aan of overeenstemt met het Uniemark en wordt gebruikt met betrekking tot waren of diensten die gelijk zijn aan of overeenstemmen met de waren of diensten waarvoor het Uniemark is ingeschreven, indien daardoor verwarring bij het publiek kan ontstaan; verwarring behelst ook de mogelijkheid van associatie met het merk;
- c) het teken gelijk is aan of overeenstemt met het Uniemark ongeacht of het wordt gebruikt voor waren of diensten die gelijk zijn aan, overeenstemmen met of niet overeenstemmen met die waarvoor het Uniemark is ingeschreven, wanneer het een in de [Europese] Unie bekend merk betreft en wanneer door het gebruik zonder geldige reden van het teken ongerechtvaardigd voordeel wordt gehaald uit of afbreuk wordt gedaan aan het onderscheidend vermogen of de reputatie van het Uniemark.

3. Krachtens lid 2 kan met name worden verboden:

- a) het aanbrengen van het teken op de waren of op de 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;
- c) het invoeren of uitvoeren van waren onder het teken;

[...]"

4 Artikel 13 van verordening nr. 207/2009, met het opschrift „Uitputting van het aan het Uniemark verbonden recht”, bepaalde:

„1. Een Uniemark 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 [(EER)] 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.”

Richtlijn 2008/95

- 5 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) bepaalde in artikel 5, met het opschrift „Rechten verbonden aan het merk”:

„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;
- b) dat gelijk is aan of overeenstemt met het merk en gebruikt wordt voor dezelfde of soortgelijke waren of diensten, indien daardoor bij het publiek verwarring kan ontstaan, inhoudende het gevaar van associatie met het merk.

[...]

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

- a) het aanbrengen 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;
- c) het invoeren of uitvoeren van waren onder het teken;

[...]”

- 6 Artikel 7 („Uitputting van het aan het merk verbonden recht”) 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.”

Richtlijn 2001/83

- 7 Artikel 10 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 (PB 2001, L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB 2004, L 136, blz. 34), luidt als volgt:

„1. In afwijking van artikel 8, lid 3, onder i), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de

preklinische en klinische proeven over te leggen indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor sinds ten minste acht jaar in een lidstaat of in de Gemeenschap een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend.

[...]

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

- a) ‚referentiegeneesmiddel’: geneesmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 8 een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend;
- b) ‚generiek geneesmiddel’: 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. 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. In dat geval moet de aanvrager aanvullende gegevens verstrekken om aan te tonen dat de verschillende zouten, esters of derivaten van een toegelaten werkzame stof wel degelijk veilig en/of effectief zijn. De verschillende orale farmaceutische vormen voor directe vrijgifte worden beschouwd als één farmaceutische vorm. Onderzoek naar de biologische beschikbaarheid hoeft niet te worden geëist van de aanvrager, indien deze kan aantonen dat het generieke geneesmiddel aan de in de passende gedetailleerde richtsnoeren omschreven relevante criteria voldoet.

[...]”

Benelux-verdrag

- 8 Het Benelux-verdrag van 25 februari 2005 inzake de intellectuele eigendom (merken en tekeningen of modellen), ondertekend te Den Haag door het Koninkrijk België, het Groothertogdom Luxemburg en het Koninkrijk der Nederlanden, in de versie die van toepassing is op de hoofdgedingen (hierna: „Benelux-verdrag”), bepaalde in artikel 2.20, met als opschrift „Beschermsomvang”:

„1. Het ingeschreven merk geeft de houder een uitsluitend recht. Onverminderd de eventuele toepassing van het gemene recht betreffende de aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad kan de merkhouder op grond van zijn uitsluitend recht iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen, het gebruik van een teken verbieden:

- a. wanneer dat teken gelijk is aan het merk en in het economisch verkeer gebruikt wordt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het merk is ingeschreven;
- b. wanneer dat teken gelijk is aan of overeenstemt met het merk en in het economisch verkeer gebruikt wordt voor dezelfde of soortgelijke waren of diensten, indien daardoor bij het publiek verwarring kan ontstaan, inhoudende het gevaar van associatie met het merk;

[...]

2. Voor de toepassing van lid 1 wordt onder gebruik van een merk of een overeenstemmend teken met name verstaan:

- a. het aanbrengen 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;
- c. het invoeren of uitvoeren van waren onder het teken;

[...]”

9 Artikel 2.23, lid 3, van dit verdrag luidde als volgt:

„Het uitsluitend recht omvat niet het recht zich te verzetten tegen het gebruik van het merk voor waren, die onder het merk door de houder of met diens toestemming in de Europese Gemeenschap of de [EER] in het verkeer zijn gebracht, tenzij er voor de houder gegronde redenen zijn zich te verzetten tegen verdere verhandeling van de waren, met name wanneer de toestand van de waren, nadat zij in het verkeer zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is.”

Belgisch recht

10 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 (*Belgisch Staatsblad* van 30 mei 2001, blz. 17954), zoals gewijzigd bij koninklijk besluit van 21 januari 2011 (*Belgisch Staatsblad* van 9 februari 2011, blz. 9864), luidt als volgt:

„In afwijking van de bepalingen van artikel 4, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, kan een persoon die een geneesmiddel parallel wil invoeren hiertoe een vergunning bekomen, op voorwaarde dat het een geneesmiddel betreft:

- 1° waarvoor in de lidstaat van herkomst een vergunning voor het in de handel brengen geldt die door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat is afgegeven;
- 2° waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat;
- 3° dat zonder in alle opzichten identiek te zijn, in vergelijking met het referentiegeneesmiddel ten minste:
 - a) dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve bestanddelen heeft;
 - b) dezelfde therapeutische indicaties heeft;
 - c) therapeutisch equivalent is;
 - d) dezelfde farmaceutische vorm heeft.

Indien wordt aangetoond dat het geneesmiddel waarvoor een vergunning voor parallelinvoer is aangevraagd en dat voldoet aan het eerste lid, 3°, a) en d), dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in excipiënten heeft, alsook vervaardigd is volgens hetzelfde procedé, wordt het geneesmiddel geacht te voldoen aan het eerste lid, 3°, c).

Indien het Federaal Agentschap vaststelt dat niet is aangetoond dat is voldaan aan het criterium onder het eerste lid, 3°, c), vraagt zij bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst de nodige informatie op teneinde te kunnen beoordelen of aan dit criterium is voldaan.

De vervulling van het criterium onder het eerste lid, 3°, c), kan worden aangetoond door ten minste een van de volgende studies of proeven:

- 1° bio-equivalentiestudies;
- 2° klinische proeven,
- 3° humane farmacodynamische studies;
- 4° studies betreffende de lokale beschikbaarheid van het geneesmiddel;
- 5° dissolutiestudies in vitro.

De aangewende studies of proeven, als bedoeld in het vierde lid, zijn aangepast aan de specifieke kenmerken van het geneesmiddel.”

Hoofdgedingen en prejudiciële vragen

- 11 Novartis, een vennootschap naar Zwitsers recht, is de moedermaatschappij van het concern Novartis, dat geneesmiddelen vervaardigt. Dit concern omvat onder meer de afdelingen Pharmaceuticals en Sandoz, die respectievelijk verantwoordelijk zijn voor de ontwikkeling van merkgeneesmiddelen (referentiegeneesmiddelen) en de vervaardiging van generieke geneesmiddelen.
- 12 Impexeco en PI Pharma zijn twee vennootschappen naar Belgisch recht die actief zijn in de parallelhandel in geneesmiddelen.

Zaak C-253/20

- 13 Novartis heeft een geneesmiddel met de werkzame stof letrozol ontwikkeld. Dit geneesmiddel wordt in België en in Nederland verhandeld onder het Uniemerkt „Femara”, waarvan Novartis de houder is.
- 14 Dat geneesmiddel wordt in België op de markt gebracht in verpakkingsformaten van 30 en 100 filmomhulde tabletten van 2,5 mg, en in Nederland in het verpakkingsformaat van 30 filmomhulde tabletten van 2,5 mg.
- 15 Sandoz BV en Sandoz NV verhandelen in respectievelijk Nederland en België het generieke geneesmiddel „Letrozol Sandoz 2,5 mg” in een verpakkingsformaat van 30 filmomhulde tabletten in eerstgenoemde lidstaat en in verpakkingsformaten van 30 en 100 filmomhulde tabletten van 2,5 mg in laatstgenoemde lidstaat.
- 16 Volgens de verwijzende rechter zijn de geneesmiddelen die onder de benamingen „Femara” en „Letrozol Sandoz” worden verhandeld, identieke geneesmiddelen.

- 17 Bij brief van 28 oktober 2014 heeft Impexeco Novartis meegedeeld dat zij voornemens was het geneesmiddel „Femara 2,5 mg x 100 tabletten (letrozol)” uit Nederland in te voeren en met ingang van 1 december 2014 in België op de markt te brengen. Volgens de verwijzingsbeslissing was dit geneesmiddel in werkelijkheid het geneesmiddel „Letrozol Sandoz 2,5 mg”, dat was omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop Impexeco het merk „Femara” wilde aanbrenge.
- 18 Bij brief van 17 november 2014 heeft Novartis zich verzet tegen de door Impexeco voorgenomen parallelinvoer. Zij voerde hierbij aan dat de hermerking van laatstgenoemd geneesmiddel door het aanbrenge van het merk van het door Novartis vervaardigde referentiegeneesmiddel, te weten het merk „Femara”, een kennelijke inbreuk op haar merkrecht vormde en het publiek kon misleiden.
- 19 In juli 2016 is Impexeco in België overgegaan tot het verhandelen van het geneesmiddel „Letrozol Sandoz 2,5 mg”, dat was omgepakt in een nieuwe verpakking waarop het merk „Femara” was aangebracht.
- 20 Volgens de verwijzende rechter zijn de verkoopprijzen van de geneesmiddelen „Femara (Novartis) 2,5 mg”, „Letrozol Sandoz 2,5 mg” en „Femara (Impexeco) 2,5 mg” in België dezelfde. In Nederland is de verkoopprijs van „Letrozol Sandoz 2,5 mg” echter aanzienlijk lager.
- 21 Aangezien Novartis van mening was dat het in punt 19 van het onderhavige arrest bedoelde verhandelen inbreuk maakte op haar merkrechten, heeft zij op 16 november 2016 een vordering tegen Impexeco ingesteld bij de stakingsrechter te Brussel (België).
- 22 Bij brief van 10 april 2017 heeft Impexeco Novartis tevens in kennis gesteld van haar voornemen om het geneesmiddel „Femara 2,5 mg” in verpakkingen van 30 filmomhulde tabletten, die uit Nederland zijn ingevoerd en opnieuw geëtiketteerd zijn, in België te verhandelen. Blijkens de verwijzingsbeslissing was dit geneesmiddel het geneesmiddel „Letrozol Sandoz 2,5 mg” en was Impexeco voornemens om het opnieuw te etiketteren en er het merk „Femara” op aan te brengen.

Zaak C-254/20

- 23 Novartis heeft een geneesmiddel met de werkzame stof methylfenidaat ontwikkeld. Novartis Pharma NV brengt dit geneesmiddel in België in de handel onder het Benelux-woordmerk „Rilatine”, waarvan zij de houder is, onder meer in het verpakkingsformaat van 20 tabletten van 10 mg. In Nederland wordt dat geneesmiddel door Novartis Pharma BV in de handel gebracht onder het merk „Ritalin”, onder meer in het verpakkingsformaat van 30 tabletten van 10 mg.
- 24 Sandoz BV brengt het generieke geneesmiddel „Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg” in Nederland op de markt in een verpakking van 30 tabletten.
- 25 Volgens de verwijzende rechter zijn de geneesmiddelen die onder de benamingen „Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg tablet” en „Ritalin 10 mg tablet” worden verhandeld, identieke geneesmiddelen.

- 26 Bij brief van 30 juni 2015 is Novartis Pharma NV door PI Pharma in kennis gesteld van haar voornemen om het geneesmiddel „Rilatine 10 mg x 20 tabletten” uit Nederland in te voeren en in België op de markt te brengen. Uit de verwijzingsbeslissing blijkt dat dit geneesmiddel in werkelijkheid het geneesmiddel „Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg” was, dat was omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop PI Pharma het merk „Rilatine” wilde aanbrengen.
- 27 Bij brief van 22 juli 2015 heeft Novartis zich verzet tegen de door PI Pharma voorgenomen parallelimport. Zij voerde hierbij aan dat hermerking van het geneesmiddel „Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg” door het aanbrengen van het merk van het referentiegeneesmiddel van Novartis, te weten het merk „Rilatine”, een kennelijke inbreuk op haar merkrecht vormde en het publiek kon misleiden.
- 28 In oktober 2016 is PI Pharma in België overgegaan tot het verhandelen van dit geneesmiddel, dat was omgepakt in een nieuwe verpakking waarop het merk „Rilatine” was aangebracht.
- 29 De verwijzende rechter wijst erop dat in België de verkoopprijs van het geneesmiddel „Rilatine 10 mg x 20 tabletten Novartis” 8,10 EUR (of 0,405 EUR per tablet) bedraagt en die van het geneesmiddel „Rilatine 10 mg x 20 tabletten PI Pharma” 7,95 EUR (of 0,398 EUR per tablet) bedraagt, terwijl in Nederland de verkoopprijs van het geneesmiddel „Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg” 0,055 EUR per tablet is.
- 30 Aangezien Novartis van mening was dat het in punt 28 van het onderhavige arrest bedoelde verhandelen inbreuk maakte op haar merkrechten, heeft zij op 28 juli 2017 een vordering tegen PI Pharma ingesteld bij de stakingsrechter te Brussel.

Gemeenschappelijke elementen van de hoofdgedingen

- 31 Bij twee vonnissen van 12 april 2018 heeft de stakingsrechter te Brussel de twee vorderingen als bedoeld in de punten 21 en 30 van het onderhavige arrest gegrond verklaard, met name op grond dat de praktijk waarbij de merken „Femara” en „Rilatine” respectievelijk op de uit Nederland ingevoerde en omgepakte generieke geneesmiddelen „Letrozol Sandoz 2,5 mg” en „Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg” worden aangebracht, inbreuk maakte op het merkrecht van Novartis 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. Bijgevolg heeft de stakingsrechter te Brussel de staking van deze praktijk bevolen.
- 32 Impexeco en PI Pharma hebben elk bij de verwijzende rechter hoger beroep ingesteld tegen het betreffende vonnis.
- 33 Voor die rechter voeren zij aan dat het gebruik van verschillende verpakkingen en het gebruik van verschillende merken voor hetzelfde product beide bijdragen aan de afscherming van de markten van de lidstaten en derhalve dezelfde aantasting van de handel binnen de Unie teweegbrengen.
- 34 Onder verwijzing naar de punten 38 tot en met 40 van het arrest van 12 oktober 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494), betogen Impexeco en PI Pharma dat het verzet van een merkhouder tegen het opnieuw aanbrengen van een merk door een parallelimporteur een belemmering van de handel tussen de lidstaten vormt die leidt tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten, wanneer het opnieuw aanbrengen van een merk noodzakelijk is voor deze importeur om de betrokken producten in de lidstaat van invoer te kunnen verhandelen. Deze rechtspraak kan

worden toegepast op de situatie waarin een generiek geneesmiddel wordt hermerkt door het aanbrengen van het merk van het referentiegeneesmiddel, wanneer deze geneesmiddelen door economisch verbonden ondernemingen in de EER in de handel zijn gebracht.

- 35 Novartis stelt dat er volgens artikel 13, lid 1, van verordening nr. 207/2009 en artikel 2.23, lid 3, van het Benelux-verdrag enkel sprake kan zijn van uitputting van het aan het merk verbonden recht met betrekking tot waren die „onder dit merk” door de houder of met diens toestemming in de EER in de handel zijn gebracht, en niet wanneer een parallelimporteur overgaat tot hermerking van de betrokken waren.
- 36 In deze omstandigheden was het hof van beroep te Brussel (België) van oordeel dat in de bij hem aanhangige gedingen vragen rijzen over de uitlegging van het Unierecht. Derhalve heeft het de behandeling van de zaken geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen, die in de zaken C-253/20 en C-254/20 in identieke bewoordingen zijn geformuleerd:
- „1) Moeten de artikelen 34, 35 en 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 generieke geneesmiddel door een parallelimporteur na ompakking van dit generieke 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 [in punt 79 van het arrest van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282), genoemde] voorwaarden worden getoetst?
- 3) Is het voor het antwoord op deze vragen relevant dat het generieke 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 [betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, zoals gewijzigd bij koninklijk besluit van 21 januari 2011]?”

Procedure bij het Hof

- 37 Bij beslissing van de president van het Hof van 14 juli 2020 zijn de zaken C-253/20 en C-254/20 gevoegd voor de schriftelijke en de mondelinge behandeling en voor het arrest.

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Opmerkingen vooraf

- 38 Verordening nr. 207/2009 is met ingang van 1 oktober 2017 ingetrokken en vervangen door verordening (EU) 2017/1001 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 inzake het Uniemerkt (PB 2017, L 154, blz. 1), terwijl richtlijn 2008/95 met ingang van 15 januari 2019 is

ingetrokken en vervangen door 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).

- 39 Gelet op de data waarop de feiten van de hoofdgedingen hebben plaatsgevonden, zijn verordening nr. 207/2009 en richtlijn 2008/95 *ratione temporis* evenwel van toepassing op die gedingen.

Ten gronde

- 40 Volgens vaste rechtspraak van het Hof is het in het kader van de bij artikel 267 VWEU ingestelde procedure van samenwerking tussen de nationale rechterlijke instanties en het Hof, de taak van het Hof om de nationale rechter een nuttig antwoord te geven aan de hand waarvan deze het bij hem aanhangige geding kan beslechten. Daartoe dient het Hof de voorgelegde vragen indien nodig te herformuleren [arrest van 26 april 2022, Landespolizeidirektion Steiermark (Maximumduur van het grenstoezicht aan de binnengrenzen), C-368/20 en C-369/20, EU:C:2022:298, punt 50 en aldaar aangehaalde rechtspraak]. Bovendien kan er voor het Hof aanleiding zijn om bepalingen van het Unierecht in aanmerking te nemen die de nationale rechter in zijn prejudiciële vraag niet heeft genoemd (arrest van 8 september 2022, RTL Television, C-716/20, EU:C:2022:643, punt 55 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 41 In casu moet voor de beantwoording van de gestelde vragen rekening worden gehouden met de bepalingen van afgeleid Unierecht in artikel 9, lid 2, en artikel 13 van verordening nr. 207/2009, alsook in artikel 5, lid 1, en artikel 7 van richtlijn 2008/95, aangezien deze betrekking hebben op de rechten van merkhouders en op de kwestie van de uitputting van het aan het merk verbonden recht.
- 42 Met zijn vragen, die samen moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter aldus in essentie te vernemen of artikel 9, lid 2, en artikel 13 van verordening nr. 207/2009, alsmede artikel 5, lid 1, en artikel 7 van richtlijn 2008/95, gelezen in het licht van de artikelen 34 en 36 VWEU, aldus moeten worden uitgelegd dat de houder van het merk van een referentiegeneesmiddel en van het merk van een generiek geneesmiddel zich ertegen kan verzetten dat een parallelimporteur dit uit een lidstaat ingevoerd generiek geneesmiddel verhandelt in een andere lidstaat, wanneer dat geneesmiddel is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop het merk van het overeenkomstige referentiegeneesmiddel is aangebracht.
- 43 Vooraf zij eraan herinnerd dat krachtens artikel 9, lid 1, van verordening nr. 207/2009 en artikel 5, lid 1, van richtlijn 2008/95 de inschrijving van een merk de houder ervan een uitsluitend recht verleent, op grond waarvan deze houder volgens artikel 9, lid 2, onder a), van deze verordening en artikel 5, lid 1, onder a), van deze richtlijn iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen, kan verbieden om in het economische verkeer een aan dit merk gelijk teken te gebruiken voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het merk is ingeschreven.
- 44 Artikel 9, lid 3, van verordening nr. 207/2009 en artikel 5, lid 3, van richtlijn 2008/95 geven een niet-limitatieve opsomming van de soorten gebruik die de merkhouder kan verbieden (arrest van 25 juli 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha en Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, punt 38 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 45 In het bijzonder volgt uit artikel 9, lid 3, van verordening nr. 207/2009 en artikel 5, lid 3, van richtlijn 2008/95 dat de houder iedere derde met name kan verbieden om het betrokken teken aan te brengen op waren of op de verpakking ervan, en om waren onder dat teken in te voeren en te verhandelen.
- 46 Het uitsluitende recht is de merkhouder verleend om hem de mogelijkheid te bieden zijn specifieke belangen als houder van dat merk te beschermen, dat wil zeggen zeker te stellen dat het merk zijn eigen functies kan vervullen. Bijgevolg moet de uitoefening van dit recht beperkt blijven tot de gevallen waarin het gebruik van het teken door een derde afbreuk doet of kan doen aan de functies van het merk. Tot die functies behoren niet alleen de wezenlijke functie van het merk – de consument de herkomst van een waar of dienst te waarborgen – maar ook de overige functies ervan, zoals met name die welke erin bestaat de kwaliteit van deze waar of deze dienst te garanderen, of de communicatie-, de investerings- en de reclamefunctie (zie in die zin arrest van 25 juli 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha en Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, punt 34 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 47 Uit vaste rechtspraak blijkt dat ompakking van een van een merk voorzien product door een derde zonder toestemming van de merkhouder reële risico's voor de herkomstgarantie van dat product met zich kan meebrengen (zie in die zin arrest van 17 mei 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punt 23 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 48 Volgens artikel 13, lid 1, van verordening nr. 207/2009 en artikel 7, lid 1, van richtlijn 2008/95 staat het aan het merk verbonden recht de houder evenwel niet toe om het gebruik daarvan te verbieden voor waren die onder dit merk door de houder of met zijn toestemming in de Unie in de handel zijn gebracht. Deze bepalingen beogen de fundamentele belangen van de bescherming van het merkrecht en het vrije verkeer van goederen binnen de interne markt met elkaar in overeenstemming te brengen (zie in die zin arrest van 20 december 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, punt 35).
- 49 In dit verband zij eraan herinnerd dat artikel 13 van verordening nr. 207/2009 en artikel 7 van richtlijn 2008/95, die in algemene bewoordingen zijn gesteld, een sluitende regeling bevatten van de kwestie van de uitputting van het aan het merk verbonden recht, en dat wanneer is voorzien in een harmonisatie van maatregelen die nodig zijn ter bescherming van de in artikel 36 VWEU bedoelde belangen, iedere daarop betrekking hebbende nationale maatregel moet worden getoetst aan de bepalingen van deze verordening of deze richtlijn, en niet aan de artikelen 34 tot en met 36 VWEU. Die verordening en die richtlijn moeten evenwel, zoals elke regeling van afgeleid Unierecht, worden uitgelegd in het licht van de bepalingen van het VWEU betreffende het vrije verkeer van goederen, en met name artikel 36 VWEU (zie in die zin arrest van 20 december 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, punt 30 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 50 Meer in het bijzonder vloeit uit artikel 13, lid 2, van verordening nr. 207/2009 en artikel 7, lid 2, van richtlijn 2008/95 voort dat het verzet van de merkhouder tegen ompakking, dat een afwijking van het vrije verkeer van goederen vormt, niet kan worden aanvaard als de uitoefening van het aan het merk verbonden recht door de merkhouder een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormt in de zin van artikel 36, tweede volzin, VWEU (zie in die zin arrest van 17 mei 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punt 25 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Het voorwerp van het merkrecht is immers niet de merkhouders in staat te stellen

de nationale markten af te schermen en aldus het voortbestaan van eventueel tussen de lidstaten bestaande prijsverschillen te bevorderen (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 46).

- 51 Van een dergelijke verkapte beperking in de zin van artikel 36, tweede volzin, VWEU is sprake wanneer de uitoefening door de merkhouder van zijn recht om zich te verzetten tegen ompakking bijdraagt tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten, en wanneer de ompakking bovendien op zodanige wijze plaatsvindt dat de gerechtvaardigde belangen van de merkhouder worden geëerbiedigd, hetgeen met name vereist dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het geneesmiddel niet aantast en de reputatie van het merk niet kan schaden (zie in die zin arresten van 10 november 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, punt 16 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 17 mei 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punt 26 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 52 Voorts heeft het Hof geoordeeld dat de omstandigheid dat de merkhouder zich niet met een beroep op zijn merkrecht kan verzetten tegen de verhandeling onder zijn merk van door een importeur omgepakte producten, betekent dat aan de importeur een zekere bevoegdheid wordt ingeruimd welke in normale omstandigheden aan de merkhouder zelf is voorbehouden. In het belang van de merkhouder als eigenaar van het merk en om hem tegen misbruik te beschermen, is het dan ook passend om deze bevoegdheid enkel toe te staan voor zover de importeur ook aan bepaalde andere voorwaarden voldoet (zie in die zin arrest van 28 juli 2011, Orifarm e.a., C-400/09 en C-207/10, EU:C:2011:519, punt 26 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 53 Aldus kan volgens vaste rechtspraak de houder van een merk zich rechtmatig verzetten tegen de verdere verhandeling in een lidstaat van een uit een andere lidstaat ingevoerd farmaceutisch product dat van zijn merk is voorzien, wanneer de importeur dit product heeft omgepakt en op de nieuwe verpakking het merk opnieuw heeft aangebracht, tenzij:
- is bewezen dat het gebruik van het merkrecht door de houder ervan om zich tegen de verhandeling van het omgepakte product onder zijn merk te verzetten, zou bijdragen tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten;
 - is aangetoond dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het product in de verpakking niet kan aantasten;
 - op de verpakking duidelijk is vermeld wie het product heeft omgepakt en wie het product heeft vervaardigd;
 - de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden, en
 - de importeur de merkhouder tevoren ervan in kennis stelt dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht, en hem op zijn verzoek een exemplaar van dit product bezorgt (zie in die zin arresten van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282, punt 79; 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punt 32, en 17 mei 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punt 28 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 54 Wat in het bijzonder de eerste van de in het vorige punt van het onderhavige arrest genoemde voorwaarden betreft, heeft het Hof geoordeeld dat als een bijdrage tot kunstmatige afscherming van de markten der lidstaten moet worden aangemerkt, het verzet van een merkhouder tegen ompakking van geneesmiddelen ingeval deze ompakking noodzakelijk is om het parallel ingevoerde product in de lidstaat van invoer te kunnen verhandelen (arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punt 18).
- 55 Aan deze noodzakelijkheidsvoorwaarde is met name voldaan wanneer de omstandigheden op het ogenblik van het op de markt brengen in de lidstaat van invoer eraan in de weg staan dat het geneesmiddel in dezelfde verpakking in de handel wordt gebracht als die waarin het in de lidstaat van uitvoer in de handel wordt gebracht, zodat de ompakking objectief noodzakelijk is opdat de parallelimporteur het betrokken geneesmiddel in die lidstaat kan verhandelen (zie in die zin arrest van 10 november 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, punt 20 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 56 Daarentegen is aan die voorwaarde niet voldaan wanneer de ompakking van het product uitsluitend wordt verklaard doordat de parallelimporteur een commercieel voordeel nastreeft (arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, punt 37).
- 57 Volgens de rechtspraak van het Hof draagt het feit dat een merkhouder die in verschillende lidstaten een identiek geneesmiddel onder verschillende merken verhandelt naargelang van de lidstaat waar dit geneesmiddel wordt verhandeld, zich ertegen verzet dat het in de lidstaat van uitvoer gebruikte merk wordt vervangen door het merk dat door deze merkhouder in de lidstaat van invoer wordt gebruikt, ook bij tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten, wanneer deze vervanging objectief noodzakelijk is voor de parallelimporteur om dat geneesmiddel in laatstgenoemde lidstaat te kunnen verhandelen (zie in die zin arrest van 12 oktober 1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, punten 19 en 38-40).
- 58 In de onderhavige zaak worden de hoofdgedingen echter gekenmerkt door de omstandigheid dat de parallel verhandelde geneesmiddelen generieke geneesmiddelen zijn, terwijl de merken die de betrokken parallelimporteurs op de nieuwe buitenverpakkingen van deze geneesmiddelen hebben aangebracht, de merken van de overeenkomstige referentiegeneesmiddelen zijn.
- 59 In die omstandigheden moet in de eerste plaats worden onderzocht of dergelijke geneesmiddelen als identieke geneesmiddelen kunnen worden beschouwd in de zin van de in punt 57 van het onderhavige arrest vermelde rechtspraak inzake de uitputting van het merkrecht.
- 60 Dienaangaande moet om te beginnen worden opgemerkt dat artikel 10, lid 2, onder b), van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, een generiek geneesmiddel definieert als „een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid”.
- 61 Vervolgens moet worden opgemerkt, zoals de advocaat-generaal in punt 65 van zijn conclusie heeft gedaan, dat de samenstelling van het generieke geneesmiddel en die van het referentiegeneesmiddel verschillend kunnen zijn wat de farmaceutische vorm, de chemische vorm van de werkzame stof en de excipiënten ervan betreft, zoals blijkt uit de bewoordingen van voornoemd artikel 10, lid 2, onder b), tweede en derde volzin, van deze richtlijn.

- 62 Ten slotte moet in navolging van de advocaat-generaal in punt 66 van zijn conclusie worden benadrukt dat het om medische redenen mogelijksterwijs niet aangewezen is om een geneesmiddel tijdens de behandeling te vervangen door een overeenkomstig geneesmiddel, ongeacht of dit laatste een referentiegeneesmiddel dan wel een generiek geneesmiddel is. Dit is met name het geval voor de zogeheten „geneesmiddelen met een geringe therapeutische breedte”.
- 63 Oordelen dat een referentiegeneesmiddel en de generieke tegenhanger ervan identieke producten zijn in de zin van de in punt 57 van het onderhavige arrest aangehaalde rechtspraak omdat zij uit therapeutisch oogpunt equivalent zijn, zou in deze omstandigheden beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten kunnen misleiden ten aanzien van de exacte samenstelling van het betrokken geneesmiddel, met potentieel ernstige gevolgen voor de gezondheid van de patiënten.
- 64 Bijgevolg mag alleen een geneesmiddel dat volstrekt identiek is aan een ander geneesmiddel worden omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop het merk van dat andere geneesmiddel is aangebracht.
- 65 Dit kan met name het geval zijn wanneer een referentiegeneesmiddel en een generiek geneesmiddel door dezelfde entiteit of door economisch verbonden entiteiten worden vervaardigd en in werkelijkheid een en hetzelfde product vormen dat onder twee verschillende regelingen wordt verhandeld.
- 66 In een dergelijk geval kan noch het feit dat verschillende juridische regelingen van toepassing zijn op deze geneesmiddelen, noch de verschillende wijze waarop de geneesmiddelen door de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of de patiënten worden gepercipieerd, rechtvaardigen dat de houder van de betrokken merken zich ertegen kan verzetten dat het merk waarvan hij in de lidstaat van uitvoer gebruikmaakt, wordt vervangen door het merk dat hij aanbrengt op de geneesmiddelen die hij in de lidstaat van invoer verhandelt, indien wordt aangetoond dat deze vervanging objectief noodzakelijk is om deze geneesmiddelen in laatstgenoemde lidstaat te kunnen verhandelen. Anders zou de houder immers kunnen bijdragen tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten door een identiek geneesmiddel nu eens als referentiegeneesmiddel en dan weer als generiek geneesmiddel te verhandelen.
- 67 Zoals in de punten 16 en 25 van het onderhavige arrest is uiteengezet, is de verwijzende rechter in casu van oordeel dat het generieke geneesmiddel waarop elk van de hoofdgedingen betrekking heeft, identiek is aan het overeenkomstige referentiegeneesmiddel.
- 68 Bijgevolg moet in de tweede plaats worden onderzocht of in omstandigheden als in de hoofdgedingen het verzet van de merkhouder tegen de vervanging van het merk van een in de lidstaat van uitvoer in de handel gebracht generiek geneesmiddel door het merk van het in de lidstaat van invoer verhandelde overeenkomstige referentiegeneesmiddel een belemmering vormt voor de effectieve toegang van het betrokken geneesmiddel tot de markt van laatstgenoemde lidstaat.
- 69 Zoals blijkt uit de punten 55 en 57 van het onderhavige arrest, is dat het geval indien het betrokken geneesmiddel in de lidstaat van invoer niet onder het oorspronkelijke merk ervan kan worden verhandeld, waardoor de vervanging van het oorspronkelijke merk objectief noodzakelijk is om het vrije verkeer van dit geneesmiddel op de interne markt te waarborgen.

- 70 In een dergelijke situatie kan de houder van een merk zich niet verzetten tegen de vervanging van dit merk door een parallelimporteur, indien deze laatste kan aantonen dat de omstandigheden ten tijde van de verhandeling van het betrokken product de vervanging van het oorspronkelijke merk door dat van de lidstaat van invoer objectief noodzakelijk maakten om het product in die lidstaat op de markt te kunnen brengen (zie in die zin arrest van 12 oktober 1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, punten 42 en 43) en indien die vervanging voor het overige op zodanige wijze plaatsvindt dat de rechtmatige belangen van de merkhouder worden geëerbiedigd (zie in die zin arrest van 28 juli 2011, Orifarm e.a., C-400/09 en C-207/10, EU:C:2011:519, punt 24 en aldaar aangehaalde rechtspraak), dat wil zeggen overeenkomstig de voorwaarden die zijn geformuleerd in de arresten van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282), van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a. (C-348/04, EU:C:2007:249), alsmede van 17 mei 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).
- 71 Wanneer, omgekeerd, de parallelimporteur dat product onder het oorspronkelijke merk ervan in de handel kan brengen door, in voorkomend geval, de verpakking aan te passen om aan de eisen van de markt van de lidstaat van invoer te voldoen, is niet voldaan aan de in punt 55 van dit arrest bedoelde noodzakelijkheidsvoorwaarde. In een dergelijk geval wordt het vrije verkeer van goederen, dat blijkens de punten 48 en 50 van het onderhavige arrest ten grondslag ligt aan de regel van de uitputting van het merkrecht in de handel tussen de lidstaten, niet wezenlijk bedreigd en kan het dus niet prevaleren boven de legitieme belangen van de merkhouder.
- 72 Bovendien moet eraan worden herinnerd, zoals de advocaat-generaal in punt 73 van zijn conclusie heeft gedaan, dat een lidstaat in beginsel geen vergunning voor de parallelimport van een generiek geneesmiddel kan weigeren wanneer in die lidstaat reeds een vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige referentiegeneesmiddel is afgegeven, tenzij die weigering gerechtvaardigd is om redenen die verband houden met de bescherming van de gezondheid en het leven van personen (zie in die zin arrest van 3 juli 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punten 26, 29 en 41). Bijgevolg is aan de in punt 55 van het onderhavige arrest bedoelde noodzakelijkheidsvoorwaarde niet voldaan wanneer een generiek geneesmiddel in elk opzicht overeenkomt met het referentiegeneesmiddel waarvoor een dergelijke vergunning is afgegeven, aangezien de parallelimporteur in dat geval in staat moet worden geacht het generieke geneesmiddel onder het oorspronkelijke merk ervan in de handel te kunnen brengen.
- 73 Ten slotte vloeit uit punt 56 van het onderhavige arrest voort dat het recht van de houder van een merk, om zich te verzetten tegen de verhandeling onder dit merk van waren die door een parallelimporteur zijn omgepakt, niet kan worden beperkt wanneer de vervanging van het oorspronkelijke merk door een ander merk van de merkhouder uitsluitend is ingegeven door het nastreven van een economisch voordeel, zoals dat met name het geval is wanneer een marktdeelnemer voordeel wil halen uit de reputatie van het merk van een referentiegeneesmiddel of een product in een duurdere categorie wil positioneren.
- 74 Gelet op een en ander moet op de gestelde vragen worden geantwoord dat artikel 9, lid 2, en artikel 13 van verordening nr. 207/2009, alsmede artikel 5, lid 1, en artikel 7 van richtlijn 2008/95, gelezen in het licht van de artikelen 34 en 36 VWEU, aldus moeten worden uitgelegd dat de houder van het merk van een referentiegeneesmiddel en van het merk van een generiek geneesmiddel zich ertegen kan verzetten dat een parallelimporteur dit uit een lidstaat ingevoerd generiek geneesmiddel verhandelt in een andere lidstaat, wanneer dat geneesmiddel is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop het merk van het overeenkomstige referentiegeneesmiddel is aangebracht, tenzij, ten eerste, de twee geneesmiddelen volstrekt identiek zijn en, ten tweede, de vervanging van het merk voldoet aan de voorwaarden die zijn

geformuleerd in punt 79 van het arrest van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282), in punt 32 van het arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a. (C-348/04, EU:C:2007:249), en in punt 28 van het arrest van 17 mei 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).

Kosten

- 75 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechter 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 9, lid 2, en artikel 13 van verordening (EG) nr. 207/2009 van de Raad van 26 februari 2009 inzake het Uniemerkt, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2015/2424 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2015, alsmede artikel 5, lid 1, 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 het merk van een referentiegeneesmiddel en van het merk van een generiek geneesmiddel zich ertegen kan verzetten dat een parallelimporteur dit uit een lidstaat ingevoerd generiek geneesmiddel verhandelt in een andere lidstaat, wanneer dat geneesmiddel is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop het merk van het overeenkomstige referentiegeneesmiddel is aangebracht, tenzij, ten eerste, de twee geneesmiddelen volstrekt identiek zijn en, ten tweede, de vervanging van het merk voldoet aan de voorwaarden die zijn geformuleerd in punt 79 van het arrest van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a. (C-427/93, C-429/93 en C-436/93, EU:C:1996:282), in punt 32 van het arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a. (C-348/04, EU:C:2007:249), en in punt 28 van het arrest van 17 mei 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).

Regan

Gratsias

Ilešič

Jarukaitis

Csehi

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 17 november 2022.

De griffier

A. Calot Escobar

De kamerpresident

E. Regan