



Repertoriumnummer <b>2024/</b>
Datum van uitspraak <b>23 mei 2024</b>
Rolnummer <b>A/23/03788</b>
M1 - Geernaert <input type="checkbox"/> Niet aan te bieden aan de ontvanger

### Uitgifte

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

# Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel

## Vonnis

Aangeboden op
Niet te registreren

Voorzitter, zetelend zoals in kort geding

In de zaak van:

**NOVARTIS AG**, vennootschap naar buitenlands recht, met maatschappelijke zetel in 4056 Basel, Zwitserland, Lichtstrasse 35,

*eisende partij,*

met als advocaten: meesters Jeroen Muyltermans ([jeroen.muyltermans@fencerlaw.eu](mailto:jeroen.muyltermans@fencerlaw.eu)) en Paul Maeyaert ([paul.maeyaert@fencerlaw.eu](mailto:paul.maeyaert@fencerlaw.eu)), met kantoor in 1020 Brussel, Esplanade 1/5;

tegen:

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

*verwerende partij,*

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

\* \*

## **A. PROCEDURE**

1. De voorzitter nam kennis van onder meer:

- de dagvaarding van 12 oktober 2023;
- de beschikking gewezen op 19 oktober 2023 met toepassing van artikel 747 van het Gerechtelijk Wetboek (Ger.W.);
- de conclusie die de eisende partij neerlegde op 15 januari 2024 (58 blz.);
- de syntheseconclusie die de verwerende partij neerlegde op 28 februari 2024 (76 blz.);
- de stukken van de partijen.

Op de openbare zitting van 21 maart 2024 hoorde de voorzitter de raadslieden van de partijen. De zaak werd in voortzetting gezet op 28 maart 2024. Na afloop van die zitting sloot de voorzitter de debatten en nam hij de zaak in beraad.

Dit vonnis wordt gewezen na tegenspraak.

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

## B. FEITEN

### 1. Novartis en referentiegeneesmiddel *Exforge*

2. De eisende partij is Novartis AG (hierna: 'Novartis'). Novartis is een Zwitserse farmaceutische onderneming die wereldwijd actief is. Ze bestaat uit een afdeling voor innovatieve geneesmiddelen die opereert onder het huismerk NOVARTIS en uit een afdeling voor generieke geneesmiddelen die opereert onder het huismerk SANDOZ (stuk I.1-4 Novartis).

In de jaren '00 ontwikkelde Novartis een combinatieproduct voor de behandeling van hoge bloeddruk. Het bestaat uit twee actieve ingrediënten gekend onder hun algemeen bekende stofbenaming (INN of *international non-proprietary name*): *amlodipine* en *valsartan*. Het geneesmiddel is enkel op voorschrift beschikbaar. Novartis bracht het product vanaf 2007 op de markt in verschillende doseringen (onder meer amlodipine 5mg/valsartan 160mg en amlodipine 10mg/valsartan 160mg). Dit gebeurde onder Europese centrale vergunningen voor het in de handel brengen, toegekend door het Europees Geneesmiddelenbureau. Het geneesmiddel heeft het statuut van een referentiegeneesmiddel en komt in België voor terugbetaling in aanmerking sinds 1 september 2007 (Stuk I.6.a-d Novartis).

Novartis lanceerde dit geneesmiddel doorheen de EU onder het merk EXFORGE. Daartoe ontwikkelde Novartis ook een verpakking met een opmaak die er als volgt uitziet:



Novartis is titularis van het Uniemerkt **EXFORGE**, ingeschreven op 17 oktober 2002 onder nummer 002411510 voor waren in klasse 05 (farmaceutische producten) (stuk I.5 Novartis).

## 2. Sandoz en generiek *Amlodipine/Valsartan Sandoz*

3. Sinds het verstrijken van de octrooibeschermtng voor Exforge hebben verschillende derde partijen een generieke variant van het geneesmiddel gelanceerd. Zo ook de generieke Sandoz divisie. Zoals bij al haar generieke geneesmiddelen bestaat de naam van het geneesmiddel uit de INN en de vennootschapsnaam SANDOZ. Haar generieke versie van Exforge heet Amlodipine/Valsartan Sandoz.

De vergunning voor het in de handel brengen van dit generieke geneesmiddel werd uitgereikt op 31 mei 2016. Het geneesmiddel heeft het statuut van een generiek middel. In België komt het voor terugbetaling in aanmerking sinds 1 januari 2017 (stuk I.7.a-d Novartis). Sandoz brengt het product sinds 2019 op de markt in België. De opmaak van de verpakking bestaat uit - wat Novartis noemt - de gekende huisstijl van Sandoz:



Ook in andere lidstaten van de EU dan België brengt de generieke Sandoz divisie het geneesmiddel op de markt onder de benaming Amlodipin(e)/Valsartan Sandoz'.

## 3. PI Pharma en parallel ingevoerd en hermerkt Amlodipin(e)/Valsartan Sandoz

4. De verwerende partij is de Belgische onderneming PI Pharma NV. Zij is gespecialiseerd in de parallelhandel van geneesmiddelen die in de Europese Economische Ruimte ('EER') op de markt worden gebracht.

5. Op 29 september 2020 diende PI Pharma bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) een aanvraag in tot vergunning van parallelinvoer. Die aanvraag geschiedde overeenkomstig 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* (het zogenoemde 'KB Parallelinvoer'). Dit betreft een toepassing van de vereenvoudigde vergunningsprocedure die voorzien werd voor het bekomen van een vergunning voor parallelinvoer voor geneesmiddelen.

De aanvraag had betrekking op de parallelinvoer van het geneesmiddel Exforge 5mg/160mg en 10mg/160mg in verpakkingen van 98 tabletten die PI Pharma had aangekocht in Kroatië. Daar waren zij op de markt in een verpakking van 28 tabletten onder hun generieke benaming Amlodipin/Valsartan Sandoz (stuk III.1-2 Novartis). Het ontwerp dat PI Pharma voorstelde om in België in de handel te brengen, bestond uit een nieuwe buitenverpakking en nieuwe blisterverpakking die hermerkt waren naar Exforge en haar onderscheidende opmaak (stuk III.3 Novartis). PI Pharma wenste dus het generieke combinatieproduct van Sandoz, aangekocht in Kroatië, in België in te voeren, omgepakt en hermerkt als het merkgeneesmiddel Exforge van Novartis.

Op 10 december 2020 kende het FAGG voor beide combinatieproducten de vergunning toe onder de nummers 1637 PI 546 F3 en 1637 PI 547 F3 (stuk III.4 Novartis).

Na het bekomen van de vergunning voor parallelinvoer, diende PI Pharma een aanvraag tot het bekomen van een prijs in bij de Prijzendienst van de FOD Economische zaken, alsook een terugbetalingsaanvraag bij het RIZIV. Beiden werden toegekend.

#### **4. Kennisgevingen en correspondentie**

##### **4.1. Notificatie in 2021**

6. Alvorens tot effectieve commercialisering over te gaan, lichtte PI Pharma Novartis in van het voornemen om het parallel ingevoerde geneesmiddel in België te commercialiseren onder de naam Exforge. Per aangetekend schrijven van 19 april 2021 ontving Novartis een notificatie van PI Pharma voor de parallelinvoer van Exforge 5mg/160 mg en Exforge 10mg/160mg. PI Pharma verduidelijkte dat zij het product in Kroatië had aangekocht als het generieke Amlodipin/Valsartan Sandoz.

Met betrekking tot het generieke geneesmiddel van Sandoz stelde PI Pharma *“dat die producten slechts een louter symbolisch marktaandeel hebben op de Belgische markt. Om die reden, in overeenstemming met de toepasselijke Europese en Belgische rechtspraak, en teneinde effectieve toegang te verkrijgen tot de Belgische markt, is het objectief noodzakelijk om het ingevoerde product te hermerken naar Exforge”*.

PI Pharma voegde een voorbeeld toe van het ontwerp van nieuwe buitenverpakking (een zogenoemde “mock-up”) en het nieuwe blisteretiket, te kleven over de bestaande secundaire verpakking (stuk II.1 Novartis).

7. Per brief van 4 mei 2021 betoogde Novartis dat de hermerking van de generieke benaming naar het merk van het referentiegeneesmiddel neerkwam op een merkinbreuk

aangezien die hermerking niet objectief noodzakelijk was om effectief toegang te verkrijgen tot de Belgische markt (stuk II.2 Novartis).

8. Enkele maanden later, per brief van 10 september 2021 en navolgend schrijven van 17 september 2021, stelde PI Pharma dat er wel een objectieve noodzaak bestond (stuk II.3 Novartis). PI Pharma voegde ook eindstalen bij van de verpakkingen zoals ze die in de handel zou brengen (stuk II.4 Novartis).

9. Novartis meldde via een email van haar raadslieden van 16 september 2021 dat zij haar verzet handhaafde (stuk II.5 Novartis).

10. PI Pharma bracht het hermerkte geneesmiddel vervolgens vanaf november 2021 op de Belgische markt in de volgende verpakkingen (stuk III.6 Novartis en stuk I.14 PI Pharma):



Op de verpakking en in de bijsluiter wordt aangegeven dat het een parallel ingevoerd geneesmiddel betreft, waarbij ook de naam die het geneesmiddel in het land van herkomst droeg (Amlodipine/Valsartan Sandoz), wordt vermeld.

#### 4.2. Notificatie in 2022

11. Op 9 maart 2022 verzond PI Pharma een nieuwe notificatie aan Novartis ingevolge een update van de bijsluiter. De voorgestelde herverpakking en hermerking waren identiek. PI Pharma verzocht Novartis opnieuw om eventuele bezwaren kenbaar te maken (stuk II.6 Novartis).

Novartis stelt dat deze notificatie de bevoegde personen bij Novartis niet bereikte door een interne miscommunicatie. Dit zou aan het licht gekomen zijn toen PI Pharma per brief van 3 oktober 2022 de eindstalen van het herverpakte en hermerkte product aan Novartis bezorgde en daarin verwees naar de notificatie van 9 maart 2022 (stuk II.7 Novartis).

Per brief van 11 oktober 2022 verzocht Novartis via haar raadslieden om verduidelijking en om een kopie van de notificatie van 9 maart 2022 (stuk II.8 Novartis). Die bezorgde PI Pharma per brief van 3 november 2022, samen met het bewijs van afgifte van die eerdere notificatie. PI Pharma meldde dat zij de notificatieprocedure als afgesloten beschouwde bij gebrek aan tijdige opmerkingen binnen de 15 werkdagen na de notificatie van 9 maart 2022 (stuk II.9 Novartis).

Per brief van 14 november 2022 antwoordde Novartis via haar raadslieden dat zij haar bezwaren handhaafde. Novartis verzocht PI Pharma om het prejudicieel arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie in de zaak *Impexeco* – over dezelfde problematiek - af te wachten (meer hierover in punt 5 van dit feitenrelaas). Dat arrest was drie dagen later aangekondigd, op 17 november 2022 (stuk II.10 Novartis).

#### **4.3. Notificatie in 2023**

12. Enkele maanden na het arrest *Impexeco*, meer bepaald op 23 februari 2023, 12 mei 2023 en 1 juni 2023 stuurde Novartis brieven naar PI Pharma waarin Novartis opnieuw haar verzet tegen de hermerking generiek>referentie (Exforge) uitte. Volgens Novartis liet het prejudicieel arrest geen enkele twijfel dat zij zich kon verzetten.

PI Pharma heeft die brieven beantwoord op 15 maart 2023 en 22 juni 2023, waarbij zij de lezing van het prejudicieel arrest door Novartis betwistte en zij onder meer stelde dat het hof van beroep te Brussel de feiten in de zogenoemde zaken *Femara* en *Rilatine* (zie punt 5 van dit feitenrelaas) nog diende te interpreteren in het licht van het arrest *Impexeco* (stukken III.14-18 PI Pharma).

13. Per brief van 9 augustus 2023 ontving Novartis weer een hernieuwde notificatie van PI Pharma omwille van een nieuwe versie van de bijsluiter. PI Pharma kondigde opnieuw een hermerking aan van het generieke product (stuk II.11 Novartis).

Novartis heeft de voorgestelde hermerking betwist per brief van 31 augustus 2023. Novartis herhaalde dat het intussen gewezen prejudicieel arrest van 17 november 2022 inzake *Impexeco* de hermerkingspraktijken van PI Pharma niet toeliet. Novartis verzocht om een onthoudingsverklaring te tekenen voor 8 september 2023 (stuk II.12 Novartis).

In haar antwoordbrief van 13 september 2023 had PI Pharma een andere visie op het prejudicieel arrest. Zij herhaalde dat hermerking wel objectief noodzakelijk was om toegang te krijgen tot de Belgische markt of dat minstens de interpretatie van het prejudicieel arrest door het hof van beroep van Brussel afgewacht moest worden (stuk III.13 PI Pharma).



## 5. Procedurevoorgaanden

### 5.1. Femara en Rilatine

14. Voor het hof van beroep te Brussel zijn twee procedures hangende: één tussen Novartis en Impexco (2018/AR/1027) en een andere tussen Novartis en PI Pharma (2018/AR/858). Beide beroepen zijn gericht tegen vonnissen van de voorzitter van Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel die oordeelde dat de hermerking van generieke Sandoz geneesmiddelen naar het referentiegeneesmiddel een merkinbreuk uitmaakt. Het ging in beide zaken om de hermerking van respectievelijk 'letrozol Sandoz' naar 'Femara®' en 'methylfenidaat HCL Sandoz' naar 'Rilatine®'.

Op 25 mei 2020 heeft het hof van beroep in beide zaken een tussenarrest geveld. Het hof wees op divergente rechtspraak over de mogelijkheid voor een merkhouder om zich tegen dergelijke praktijken te verzetten.

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

In twee vonnissen van 12 april 2018 van deze rechtbank werd dan weer het verzet van de merkhouder tegen de ompakking en hermerking van generiek naar referentie gegrond bevonden. Het zijn deze zaken die in graad van beroep geleid hebben tot het stellen van prejudiciële vragen.

Het hof van beroep stelde overeenkomstig artikel 267 VWEU de volgende prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie:

- 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]?"*.

## **5.2. Impexeco**

15. Bij arrest van 17 november 2022 (gevoegde zaken C-253/20 en C-254/20, Novartis / Impexeco en PI Pharma) (hierna ook het 'prejudicieel arrest' of 'arrest *Impexeco*' genoemd) verklaarde het Hof van Justitie voor recht:

*"Artikel 9, lid 2, en 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, 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)".*

16. Nadien heeft de stakingsrechter in de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel het prejudicieel arrest geïnterpreteerd in een andere zaak tegen PI Pharma.

Het geschil handelde over een generiek product van de Ierse onderneming Recordati dat op de markt gebracht werd in Duitsland onder de stofbenaming lercanidipin en het generieke merk Omniapharm. PI Pharma hermerkte het geneesmiddel naar het merkgeneesmiddel Zanidip, afkomstig van dezelfde onderneming.

De voorzitter had de zaak geschorst in afwachting van het prejudicieel arrest inzake Impexco. Na wijzing van dat arrest door het Hof van Justitie oordeelde hij bij vonnis van 23 mei 2023 dat er voor PI Pharma geen objectieve noodzaak bestond voor de hermerking (stuk V.3 Novartis). PI Pharma heeft hoger beroep aangetekend tegen dat vonnis.

### **5.3. Dagvaarding en verzoek tot uitstel**

17. Een maand na de laatste brief van 13 september 2023 van PI Pharma leidde Novartis de huidige stakingsvordering in, bij dagvaarding van 12 oktober 2023. Gelet op de snelle instaatstelling van de zaak, drong Novartis op de inleidingszitting niet aan op het voorlopige stakingsbevel dat zij in haar dagvaarding gevorderd had in toepassing van artikel 19, derde lid 3 Ger.W.

18. Op de pleitzitting van 21 maart 2024 verzocht PI Pharma, overeenkomstig het beschikkend gedeelte van haar tweede conclusie, om de behandeling van de huidige zaak te schorsen totdat het hof van beroep van Brussel uitspraak gedaan heeft in de Femara en Rilatine zaken. PI Pharma was van oordeel dat onderhavige zaak gelijkenissen vertoont met die twee zaken, zodat het haar aangewezen leek dat eerst kennis genomen wordt van de aangekondigde arresten, alvorens onderhavige zaak verder te zetten.

Novartis drong aan op de behandeling van de zaak. Zoniet zou zij haar vordering op grond van artikel 19, derde lid Ger.W. hernemen.

19. De voorzitter wees het verzoek tot uitstel af op de banken en hoorde de partijen over de volledige zaak, maar besliste ook om de zaak in voortzetting te zetten op de zitting van 28 maart 2024. Dit liet de partijen toe om desgevallend bijkomend te concluderen of pleiten over de betrokken arresten indien het hof van beroep die, zoals voorzien, zou uitspreken op 25 maart 2024.

Op 26 maart 2024 deelden de raadslieden van Novartis evenwel schriftelijk mee dat het hof zijn uitspraken uitgesteld had naar 6 mei 2024. Hierop nam de voorzitter de huidige zaak in beraad op 28 maart 2024 zoals ze gepleit werd op 21 maart 2024.

## C. AANSPRAKEN

### 20. De eisende partij vordert om:

*“De vordering van Novartis ontvankelijk en gegrond te verklaren en dienvolgens:*

- *voor recht te zeggen dat de verhandeling door PI Pharma van het geneesmiddel parallel ingevoerd als ‘amlodipine/valsartan Sandoz’ en hermerkt als ‘Exforge’, inbreuk maakt op de merkenrechten van Novartis in de zin van artikel 9.2.a) EUMVo, alsook een misleidende en parasitaire marktpraktijk uitmaakt in strijd met de artikelen VI.97, 2° en 6°, VI.98, 1°, VI.100, 13°, VI.104 en VI.105, 1° a) en c) WER;*
- *de staking van deze inbreuken te bevelen, in de gehele EU, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000 EUR (zijnde per individuele verkoop, aanbieding, hermerking of ompakking) en per dag dat de inbreuk voortduurt, binnen een termijn van 3 werkdagen na betekening van het tussen te komen vonnis*
- *de definitieve terugroeping uit de handel te bevelen van voornoemde producten, met uitzondering van producten geleverd aan patiënten, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000 EUR per individuele inbreuk en per dag vertraging, binnen de 5 werkdagen na betekening van het tussen te komen vonnis, alsmede de vernietiging van alle nog voorradige en teruggeroepen hermerkte primaire verpakkingen van voornoemde producten en de hermerkte klevers voor de blisterverpakkingen, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000 EUR per verpakking en per dag vertraging, binnen de 10 werkdagen na betekening van het tussen te komen vonnis, en Novartis van het voorgaande afdoende cijferkundig bewijs te verschaffen door een rapport opgesteld door een onafhankelijke auditor/revisor en een deurwaardersvaststelling wat de vernietiging betreft;*
- *volgende publicatiemaatregel te bevelen of toe te staan*
  - *de publicatie van een uittreksel van het vonnis te bevelen in de eerstvolgend mogelijke editie van de Artsenkrant, op kosten van PI Pharma, onder verbeurte van een dwangsom van 50.000 EUR per vertraging per editie;*
  - *Novartis te machtigen om het vonnis integraal mee te delen aan alle beroepsverenigingen van apothekers en hun leden*
- *PI Pharma te veroordelen tot alle kosten van het geding, inclusief de dagvaardingskost, en een rechtsplegingsvergoeding in hoofde van Novartis begroot op 15.000 EUR.”*

### 21. De verwerende partij verzoekt om:

*“In hoofdorde, alvorens recht te doen, onderhavige zaak te willen uitstellen tot na tussenkomst van de arresten van het Hof van Beroep te Brussel in de zaken aldaar gekend onder de algemene rolnummers 2018/AR/858 en 2018/AR/1027;*

*Ondergeschikt, de vorderingen van eiseres minstens ongegrond te willen verklaren;*

*Dienvolgens eisereessen te willen veroordelen tot betaling van de kosten van het geding, aan de zijde van concludante begroot op de rechtsplegingsvergoeding ad € 1.800,00.”*

## **D. BEOORDELING**

### **1. Bevoegdheid**

22. Volgens de dagvaarding heeft de stakingsvordering van de eisende partij betrekking op een beweerde inbreuk op een Uniemerken en op de eerlijke handels- en marktpraktijken die de verwerende partij (met zetel) in Sint-Pieters-Leeuw, België, zou plegen.

De stakingsrechter in deze ondernemingsrechtbank is bevoegd om te oordelen over dat geschil bij toepassing van artikel 125.1 van Verordening (EU) 2017/1001 van 14 juni 2017 inzake het Uniemerken (afgekort: ‘UMVo’), de artikelen XVII.14 §1 en XVII.15 § 1 van het Wetboek van Economisch Recht (afgekort: ‘WER’) en artikel 633quinquies §4 van het Gerechtelijk Wetboek.

### **2. Ontvankelijkheid**

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

### **3. Grond**

#### **3.1. Merkinbreuk**

##### **3.1.1. Standpunten partijen**

24. Op grond van haar Uniemerken EXFORGE verzet Novartis zich bij toepassing van artikel 9.2.a) UMVo tegen de parallelhandel door PI Pharma die erin bestaat dat PI Pharma het generieke geneesmiddel Amlodipine/Valsartan Sandoz invoert en ompakt dat zij in Kroatië aankoopt, waarbij zij het ook hermerkt door die naam te vervangen door het teken Exforge.

PI Pharma stelt dat er geen sprake is van een merkinbreuk is omdat zij objectief genoodzaakt is – in lijn met de rechtspraak van het Hof van Justitie – om het generieke geneesmiddel Amlodipine/Valsartan Sandoz te hermerken naar Exforge, om effectief toegang te krijgen tot de Belgische markt. Zowel uit artikel 8 KB Parallelinvoer als uit de Belgische voorschrijfprijzen voor amlodipine/valsartan 5mg/160mg en 10mg/160mg x 98 filmomhulde tabletten geneesmiddelen, zou namelijk volgen dat zij de benaming Amlodipine/Valsartan Sandoz niet kon behouden in België.

Novartis betwist dit en wijst er – in grote lijnen – op dat PI Pharma minstens een vergunning voor parallelinvoer kon krijgen en een terugbetaling kon bekomen voor het geneesmiddel als Amlodipine/Valsartan Sandoz en dat er geen wettelijke, regelgevende of feitelijke praktijken zijn die hermerking als Exforge noodzakelijk maken.

25. PI Pharma verwijt Novartis ook niet tijdig geantwoord of gereageerd te hebben na de notificaties die PI Pharma verzonden heeft. PI Pharma meent dat de rechtbank in dat geval, bij toepassing van de rechtspraak van het Hof van Justitie, hoe dan ook geen merkinbreuk mag weerhouden.

Novartis betwist de juistheid van dat standpunt.

### **3.1.2. Principes**

#### **3.1.2.1. Artikel 9.2.a) UMVo**

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

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

Krachtens deze bepaling kan onder meer worden verboden:

- a) het aanbrengen van het teken op de waren of op de verpakking van die waren;
- b) het aanbieden, in de handel brengen of daartoe in voorraad hebben van waren of het aanbieden of verrichten van diensten onder het teken;
- c) het invoeren of uitvoeren van waren onder het teken (artikel 9.3 UMVo).

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

### 3.1.3. BMS voorwaarden

27. PI Pharma beroept zich evenwel op de rechtspraak van het Hof van Justitie volgens dewelke de merkhouder zich niet kan verzetten indien de vermeende inbreukmaker vijf voorwaarden naleeft. Deze voorwaarden zijn beter bekend als de BMS voorwaarden, naar het principiële arrest *Bristol-Meyers Squibb* (HvJ 11 juli 1996, C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb*). Volgens het Hof beschikt de houder van een merk over gegronde redenen om zich te verzetten tegen de verdere verhandeling in een lidstaat van een uit een andere lidstaat ingevoerd farmaceutisch product dat van zijn merk is voorzien, wanneer de importeur dit product heeft omgepakt en op de nieuwe verpakking het merk opnieuw heeft aangebracht, tenzij:

- (1) komt vast te staan dat het gebruik van het merkrecht door de merkhouder om zich tegen de verhandeling van de omgepakte producten onder dit merk te verzetten, tot kunstmatige afscherming van de markten van de Lid-Staten zal bijdragen. Dit is met name het geval wanneer de merkhouder in verschillende Lid-Staten een identiek farmaceutisch product in verschillende verpakkingen in het verkeer heeft gebracht en de ompakking door de importeur enerzijds noodzakelijk is voor de verhandeling van het product in de Lid-Staat van invoer, en anderzijds is geschied onder zodanige omstandigheden dat de oorspronkelijke toestand van het product niet kan worden aangetast.

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

- (2) is aangetoond dat de ompakking de oorspronkelijke toestand van het product in de verpakking niet kan aantasten;
- (3) op de verpakking duidelijk is vermeld wie het product heeft omgepakt en wie het product heeft vervaardigd;
- (4) de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden; en

- (5) de importeur de merkhouder tevoren ervan in kennis stelt dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht, en hem op zijn verzoek een exemplaar van dit product bezorgt.

*In casu* is er enkel betwisting over de toepassing van de 1<sup>e</sup> en de 5<sup>e</sup> BMS voorwaarden.

#### 3.1.4. Impexeco

28. In het arrest *Impexeco* heeft het Hof de voorwaarden gepreciseerd voor het specifieke geval dat de parallel verhandelde geneesmiddelen generieke geneesmiddelen zijn, terwijl de merken die de parallelimporteur op de nieuwe buitenverpakkingen aanbrengt, de merken van de overeenkomstige referentiegeneesmiddelen zijn.

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

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

29. Wat betreft de *identiteit* tussen een referentiegeneesmiddel en een generiek geneesmiddel, daarvan is ook sprake indien zij door dezelfde entiteit of door economisch verbonden entiteiten worden vervaardigd en in werkelijkheid een en hetzelfde product vormen dat onder twee verschillende regelingen wordt verhandeld (punt 64-65).

30. Nog volgens het Hof is er geen *objectieve noodzaak* tot hermerking (1<sup>e</sup> BMS voorwaarde) in de volgende twee gevallen:

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

In de punten 71 tot 73 van het prejudicieel arrest heeft het Hof die noodzakelijkheidsvoorwaarde scherp gesteld in geval van hermerking van een identiek generiek geneesmiddel naar het referentiegeneesmiddel:



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

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

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

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

In punt 72 geeft het Hof van Justitie aan dat voor de beoordeling van de objectieve noodzaak tot hermerken er in de eerste plaats gekeken moet worden of een vergunning afgeleverd kan worden voor de parallelimport van het generieke geneesmiddel (onder

zijn generieke naam). Is dat het geval, dan is er in principe geen objectieve noodzaak om te hermerken. Dit sluit evenwel niet uit dat er andere wettelijke of praktische beperkingen bestaan die een effectieve toegang beletten en die dus een hermerking noodzakelijk maken.

31. Wat betreft de 5<sup>e</sup> BMS voorwaarde aangaande de zogenoemde notificatieprocedure, is sinds lang vereist dat *“de importeur de merkhouder tevoren ervan in kennis stelt, dat het omgepakte produkt op de markt wordt gebracht, en hem desgevraagd een exemplaar van het omgepakte produkt levert”* (HvJ 11 juli 1996, C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb*).

Deze notificatie dient om de legitieme belangen van de merkhouder te beschermen en hem in staat te stellen na te gaan of de voorgestelde hermerking of herverpakking zijn belangen schaadt. Indien de parallelimporteur deze voorwaarde niet naleeft, mag de merkhouder zich verzetten tegen het op de markt brengen van het omgepakte geneesmiddel. De merkhouder dient loyaal te handelen door na de kennisgeving opmerkingen mee te delen binnen een redelijke termijn, die het Hof in beginsel heeft bepaald op 15 werkdagen. Dit laatste is in het belang van de parallelimporteur, die zo spoedig als mogelijk na het verkrijgen van de noodzakelijke vergunning het geneesmiddel op de markt moet kunnen brengen. De termijn van 15 werkdagen is evenwel van indicatieve aard. Het staat het de parallelimporteur vrij een kortere termijn te stellen en de merkhouder kan verzoeken om een langere termijn om te reageren dan die welke de parallelimporteur hem heeft toegekend (HvJ 23 april 2002, C-143/00, *Boehringer I*, punten 62-63 en 66-67).

### **3.1.5. Toepassing: Identiek product**

32. De partijen zijn het erover eens dat het Belgische referentiegeneesmiddel Exforge en het generieke geneesmiddel Amlodipine/Valsartan Sandoz uit Kroatië identieke geneesmiddelen zijn in de zin van het arrest *Impexeco*.

### **3.1.6. Toepassing: 1<sup>e</sup> BMS voorwaarde: objectieve noodzaak**

33. De 1<sup>e</sup> BMS voorwaarde vereist dat de parallelimporteur bewijst dat het gebruik van het merkrecht door de houder ervan om zich tegen de verhandeling van het omgepakte product onder zijn merk te verzetten, zou bijdragen tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten.

In het arrest *Impexeco* bevestigde het Hof van Justitie dat bij een hermerking van een geneesmiddel het criterium van de objectieve noodzakelijkheid doorslaggevend zal zijn om te beoordelen of er sprake is van kunstmatige afscherming van de markt.

### 3.1.6.1. Effectieve toegang: Artikel 8 KB Parallelinvoer

34. PI Pharma is in de eerste plaats van oordeel dat artikel 8 KB Parallelinvoer een wettelijke restrictie vormt die haar belet om onder de generieke naam effectieve toegang te krijgen tot de markt, en die haar dus objectief noodzaakt om te hermerken.

Dit artikel 8 luidt als volgt:

*“De reclame die door de houder van een vergunning voor parallelinvoer of door de houder van een notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelencontrole voor parallelle distributie wordt gemaakt, dient zich te beperken tot de economische aspecten van het betrokken geneesmiddel of tot reclame die uitsluitend tot doel heeft de benaming van het geneesmiddel in herinnering te brengen”.*

Deze bepaling impliceert in essentie dat PI Pharma als parallelhandelaar in haar reclame enkel de benaming van het geneesmiddel in herinnering mag brengen bij het publiek, al dan niet met informatie over de prijs van het geneesmiddel.

PI Pharma stelt dat het hof van beroep van Brussel in zijn arrest van 18 maart 2014 al oordeelde dat deze bepaling de hermerking objectief noodzakelijk maakt (Brussel 18 maart 2014, 2013/AR/164, PI Pharma/MSD). Het hof overwoog onder meer het volgende:

*“In herinnering brengen van de benaming van een geneesmiddel veronderstelt dat de benaming reeds gekend is bij het doelpubliek. De vraag rijst hoe PI Pharma dan reclame kan maken voor het parallel ingevoerde geneesmiddel indien dit een naam heeft die verschillend is van de naam van het gekende referentiegeneesmiddel. In dergelijk geval is een herinneringsreclame niet mogelijk of minstens weinig zinvol, want de benaming is niet gekend op de Belgische markt. Aangezien PI Pharma als parallel importeur enkel maar herinneringsreclame mag maken, wordt zij belet enige promotie te voeren voor het door haar parallel ingevoerde geneesmiddel met vreemde benaming. Deze wettelijke regeling inzake reclame voor parallel ingevoerde geneesmiddelen belet dan ook de daadwerkelijke promotie en marketing door PI Pharma van het geneesmiddel onder het merk van de lidstaat van uitvoer zodat het verbod om het merk te vervangen de effectieve toegang tot de markt belemmert”.*

PI Pharma wijst er ook op dat de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel er bij vonnis van 6 februari 2020 op basis van dit arrest in dezelfde zin over oordeelde. PI Pharma meent dat parallelinvoerders moeten kunnen vertrouwen op deze Belgische rechtspraak voor hun activiteiten, met het oog op de rechtszekerheid.

35. Zoals Novartis opwerpt, faalt de analoge toepassing van dat arrest op dit geschil. Het arrest van het hof te Brussel werd geveld in een zaak waar een geneesmiddel met vreemde buitenlandse merknaam hermerkt werd naar de merknaam gekend in België (merk >< merk). Die situatie doet zich hier niet voor, waar het gaat om de hermerking van een oorspronkelijke generieke benaming naar een merkgeneesmiddel (generiek >< merk).

Bovendien is in dit concrete geval de oorspronkelijke generieke benaming Amlodipine/Valsartan Sandoz geen vreemde benaming in België, maar de combinatie van:

- de algemeen erkende (en dus ook gekende) stofbenaming, die alle beroepsbeoefenaars kennen en die ook voor andere generieken gebruikt worden; en
- het teken SANDOZ, dat een merknaam is die op de Belgische markt gekend is.

Het relevante publiek van voorschriftplichtige geneesmiddelen zal begrijpen dat het geneesmiddel Amlodipine/Valsartan Sandoz het geneesmiddel is met actief bestanddeel amlodipine/valsartan dat afkomstig is van de gekende generieke onderneming Sandoz.

Daarenboven is Amlodipine/Valsartan Sandoz al helemaal geen vreemde naam in België, aangezien het Novartis concern het geneesmiddel effectief commercialiseert onder deze naam op de Belgische markt van de geneesmiddelen met actieve bestanddelen amlodipine/valsartan, sterktes 5mg/160mg en 10mg/160mg en farmaceutische vorm 'filmomhulde tabletten'.

36. Niettemin stelt PI Pharma dat zij ingevolge artikel 8 KB Parallelinvoer als parallelhandelaar ernstig beperkt is in haar promotie- en marketingmogelijkheden, waardoor zij geen effectieve markttoegang kan bekomen met de naam Amlodipine/Valsartan Sandoz. Dit zou blijken uit het gegeven dat de artsen en apothekers het geneesmiddel in kwestie niet of nauwelijks voorschrijven of afleveren. De generieke amlodipine/valsartan geneesmiddelen zouden in België gezamenlijk slechts 5% marktaandeel hebben en Amlodipine/Valsartan Sandoz 1% (stuk I.14 PI Pharma). PI Pharma licht dit laatste toe in onderstaande tabel:

	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>1<sup>e</sup> semester 2023</b>
Amlodipine/Valsartan Sandoz 10mg/160mg	0,5%	0,7%	1,1%
Amlodipine/Valsartan Sandoz 5mg/160mg	0,9%	1,2%	0,8%

De kleinere marktaandelen van deze geneesmiddelen onder hun generieke benaming verzetten zich echter niet tegen effectieve herinneringsreclame. Als een geneesmiddel onder zijn generieke benaming toegang heeft tot de markt, wat in deze het geval is, dan kan PI Pharma aan die benaming herinneren en aldus zelf ook effectief toegang verkrijgen tot de Belgische markt van geneesmiddelen met het actief bestanddeel amlodipine/valsartan, hoe klein het aandeel van de generieke variant daarin ook moge zijn.

De voorzitter besluit dat de toepassing van artikel 8 KB Parallel invoer in de gegeven omstandigheden de hermerking van Amlodipine/Valsartan Sandoz naar Exforge objectief gezien niet vereist.

37. Gelet op het voorgaande, doen de overwegingen van de partijen over de vraag of PI Pharma het ingevoerde geneesmiddel desgevallend kan hermerken naar 'Amlodipine/Valsartan PI Pharma' en op die manier toegang kan krijgen tot de markt, verder niet ter zake.

### **3.1.6.2. Effectieve toegang: Voorschrijfpraktijken**

38. PI Pharma stelt in de tweede plaats dat de Belgische voorschrijfpraktijken van artsen de hermerking noodzakelijk maken. Volgens haar bestond en bestaat nog steeds de vaste praktijk om geneesmiddelen op merknaam voor te schrijven, te verhandelen, aan te vragen en af te leveren. Voor de amlodipine/valsartan geneesmiddelen zou dat zeker het geval zijn, aangezien het referentiegeneesmiddel Exforge de afgelopen jaren een marktaandeel tot ongeveer 95% had, aldus PI Pharma (stuk I.14 PI Pharma). Aangezien in veruit de meeste gevallen Exforge afgeleverd wordt door de apotheker, veronderstelt dit dat het ook in zeer hoge mate wordt voorgeschreven. Als PI Pharma verplicht wordt om de generieke naam te behouden die in België bijna niet voorgeschreven wordt, zou haar effectieve toegang tot de Belgische markt belemmerd worden.

Volgens Novartis doen de marktaandelen van generieke producten er in het geheel niet toe. Onder verwijzing naar punt 72 van het arrest Impexco stelt zij dat, zodra een referentiegeneesmiddel voorhanden is, de parallelinvoerder in staat moet worden geacht het generieke geneesmiddel onder het oorspronkelijke merk ervan in de handel te brengen. Met andere woorden: zelfs indien het marktaandeel van generieke producten in de lidstaat van invoer 0% bedraagt en de parallelinvoerder als eerste een generiek product lanceert, krijgt hij volgens Novartis effectieve markttoegang tot de betrokken markt onder de oorspronkelijke generieke benaming (in dit geval Amlodipine/Valsartan Sandoz).

PI Pharma zou hierbij ook onterecht een onderscheid maken tussen een productmarkt

gevormd door het referentiegeneesmiddel Exforge en de markt van generieke amlodipine/valsartan producten. Novartis meent dat er maar één (territoriale) markt is, gevormd door de Belgische markt van alle geneesmiddelen met het actief bestanddeel 'amlodipine/valsartan'.

Novartis verzet zich dan ook tegen elke beoordeling *in concreto* van de objectieve noodzaak tot hermerking op basis van een onderscheid tussen het feit of, al dan niet, generieke producten reeds op de markt waren (in de *Femara* en *Exforge* zaak wel, in de *Rilatine* zaak niet) en welke het eventuele aandeel van die generieke producten was.

Zij voegt hieraan toe dat uit de Belgische wetgeving overigens blijkt dat voorschriftpraktijken geen belet vormen.

39. De aangevochten parallelinvoer vindt plaats sinds het vierde kwartaal van 2021 (stuk I.14 PI Pharma).

Op dat ogenblik was de *wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik* (Geneesmiddelenwet) van toepassing die het gebruik van de oorspronkelijke benaming 'amlodipine/valsartan Sandoz' uitdrukkelijk toeliet. De Geneesmiddelenwet voorziet dit in artikel 1, 26), door de "naam van het geneesmiddel" te definiëren als "*de naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen/registratie*".

Ingevolge het eveneens toepasselijke artikel 53, §1, 1° van het *Koninklijk Besluit van 22 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik* (Geneesmiddelen KB) moet de producent op de buitenverpakking van zowel een merk - als generiek geneesmiddel het volgende vermelden: "*de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm (...); voor geneesmiddelen die maximaal drie actieve substanties bevatten, moet ook de algemene internationale benaming (INN) worden vermeld of, indien deze niet bestaat, de gangbare algemene benaming*".

Op het vlak van Belgische voorschrijfpactijken is ook het *Koninklijk Besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik* (het zogenaamde VOS KB) relevant. Dit KB laat het gebruik van de stofnaam toe en noodzaakt niet tot gebruik van het merk van het referentiegeneesmiddel. Artikel 1, §2, 3° VOS KB bepaalt expliciet dat voor de toepassing van een voorschrift "de naam van het geneesmiddel" ook kan slaan op de INN. Verder bepaalt artikel 2/1, 2° VOS KB dat de merknaam van het geneesmiddel, zoals bedoeld in



artikel 1, 26° Geneesmiddelenwet, slechts vermeld moet worden: “2° indien de voorschrijver dit medisch noodzakelijk acht; in dat geval moet op het voorschrift beknopt worden aangegeven waarom de merknaam gebruikt wordt”.

Novartis verwijst ook terecht naar het SAM voorschrijfprogramma, dat Belgische artsen in het kader van de terugbetaling van geneesmiddelen sinds 2020 moeten gebruiken (stuk III.12 Novartis). Deze databank bevat niet alleen Exforge producten, maar ook de generieke alternatieven die de arts naar goeddunken kan selecteren op het elektronische voorschrift (stuk III.13 Novartis).

40. Meer concreet - en los van de in deze zaak eerder theoretische vraag of er ook bij 0% marktaandeel van de generieke producten steeds sprake is van effectieve toegang - is het niet zonder belang dat generieke ondernemingen waaronder Sandoz, EG en Krka, terugbetaling bekwamen van hun geneesmiddel onder de respectieve stofbenamingen en dat hun vergunde generieke geneesmiddelen reeds verhandeld werden op het ogenblik dat PI Pharma de markt betrad in november 2021 (stuk III.7-11 Novartis en stuk I.14 PI Pharma).

PI Pharma benadrukt niettemin opnieuw dat het marktaandeel van die generieke geneesmiddelen desondanks slechts 5% bedroeg en dat het aandeel van Amlodipine/Valsartan Sandoz hierbij slechts verwaarloosbaar is (gemiddeld zo'n 1%). Uit de verkoopcijfers zou duidelijk blijken dat het VOS niet wordt toegepast door de Belgische artsen voor dat geneesmiddel. In praktijk zou een amlodipine/valsartan geneesmiddel nagenoeg nooit op stofnaam worden voorgeschreven, en dit om verschillende redenen zoals onder meer gevestigde recepteergewoonten en therapietrouw.

Het volstaat vast te stellen dat het 5% of 1% aandeel van de betrokken generieke geneesmiddelen er in ieder geval op duidt dat deze effectief voorgeschreven of afgeleverd werden, en dat er in dit geval dus geen twijfel kan zijn dat er een werkelijke toegang bestond tot de Belgische markt. Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie blijkt niet dat dergelijke kleinere marktaandelen zouden getuigen van een uitzonderlijke situatie die de hermerking van generiek naar referentiegeneesmiddel alsnog zou rechtvaardigen.

De voorzitter besluit dat er geen Belgische voorschrijfpraktijken bestonden en bestaan die PI Pharma beletten om met het generieke geneesmiddel Amlodipine/Valsartan Sandoz onder zijn generieke benaming op de Belgische markt te komen.

### **3.1.6.3. Nastreven van economisch voordeel**

41. In titel C.2 van haar conclusie zet Novartis uiteen dat PI Pharma met de hermerking ook voordeel wil halen uit de reputatie van het merkgeneesmiddel en tevens



beoogt om het generieke middel in een duurdere productcategorie te plaatsen. Ook daaruit zou volgen dat de hermerking niet objectief noodzakelijk is en dat ze uitsluitend ingegeven is door het nastreven van een economisch voordeel. Novartis verwijst in dit verband naar de hoger geciteerde paragraaf 73 van het arrest *Impexeco* van 17 november 2022.

In de randnummers 141 tot 156 van haar tweede conclusie antwoordt PI Pharma hier op dat zij niet uitsluitend een economisch voordeel heeft nagestreefd, aangezien de hermerking objectief noodzakelijk was om effectieve toegang te bekomen tot de Belgische markt. PI Pharma voert ook aan dat het behoud van de naam Amlodipine/Valsartan Sandoz geen enkel verschil gemaakt zou hebben voor wat betreft de vergoedingsbasis of de prijs van amlodipine/valsartan geneesmiddelen in België. Hieruit zou volgen dat de hermerking naar Exforge onmogelijk tot doel kon hebben het ingevoerde geneesmiddel in een hogere prijscategorie te doen plaatsen.

42. Deze middelen van de partijen behoeven geen antwoord. Novartis werpt dit middel uitdrukkelijk *'louter ten overvloede'* of *'louter voor de volledigheid'* op. Zij merkt – terecht – op dat de rechtbank kan volstaan met de (in de vorige randnummers gedane) vaststelling dat er geen wettelijk of praktisch belet is om de generieke naam te behouden, dat deze afwezigheid van een objectieve noodzaak voor de hermerking een schending inhoudt van de 1<sup>e</sup> BMS voorwaarde en dat dit een merkinbreuk oplevert.

#### **3.1.6.4. Overige argumenten i.v.m. objectieve noodzaak**

43. PI Pharma steunt het bestaan van de beweerde concrete objectieve noodzaak tot hermerking op twee gronden, met name artikel 8 KB Parallelinvoer inzake herinneringsreclame en de Belgische voorschrijfpraktijken.

De algemene overwegingen van de partijen over onder meer de doelstelling of essentie van parallelhandel, de beweerde voordelen ervan voor patiënten (o.m. dalende prijzen en bijkomend bevoorradingskanaal), alsook de beweerde nadelige effecten van de praktijken van Novartis, zien niet specifiek op de feiten van deze zaak en/of dienen niet ter ondersteuning of weerlegging van de twee concrete verweermiddelen van PI Pharma. Zij behoeven dus evenmin een antwoord.

#### **3.1.7. Toepassing: 5<sup>e</sup> BMS voorwaarde: kennisgeving en bezwaren**

44. Volgens PI Pharma heeft Novartis de 5<sup>e</sup> BMS voorwaarde geschonden door, na de kennisgeving van de voorgenomen parallelhandel op 19 april 2021, te wachten tot 12 oktober 2023 om de dagvaarding uit te brengen. PI Pharma noemt dit een uitermate grote

overschrijding van de redelijke termijn van 15 werkdagen om bezwaren kenbaar te maken, zoals voorzien in de rechtspraak van het Hof van Justitie.

Dit zou een duidelijke schending inhouden van de 5<sup>e</sup> BMS voorwaarde en uit de rechtspraak van het Hof van Justitie zou rechtstreeks volgen dat geen merkinbreuk weerhouden kan worden (in dit geval wegens schending van de 1<sup>e</sup> BMS voorwaarde) als de merkhouder zich niet heeft gehouden aan deze verplichting om loyaal samen te werken.

Ondergeschikt voert PI Pharma aan dat er sprake is van rechtsmisbruik ingevolge *'het op flagrante wijze niet respecteren van de termijnen'*.

Novartis is van oordeel dat het standpunt van PI Pharma zowel in feite als in rechte onjuist is.

45. De voorzitter treedt Novartis bij dat het Hof van Justitie aan de niet-naleving van de redelijke antwoordtermijn niet uitdrukkelijk een sanctie gekoppeld heeft, zoals bijvoorbeeld het verval van het recht om het merk te handhaven. De 5<sup>e</sup> BMS voorwaarde houdt evenmin een positieve verplichting in voor de merkhouder om ook effectief een inbreukprocedure op te starten, na het uiten van bezwaren (zie de hoger weergegeven overwegingen van het Hof over de 5<sup>e</sup> BMS voorwaarde in HvJ 23 april 2002, C-143/00, *Boehringer I*).

Het middel dat PI Pharma in hoofdorde ontwikkelt op basis van de 5<sup>e</sup> BMS voorwaarde, faalt dus in rechte.

46. Verder is de voorzitter van oordeel dat er concreet ook geen sprake is van rechtsmisbruik dat gesanctioneerd zou moeten worden met het verval van het recht van merkhouder Novartis om zich te verzetten tegen de litigieuze verhandeling door PI Pharma.

Misbruik van recht bestaat in het algemeen in de uitoefening van een recht op een wijze die kennelijk de grenzen te buiten gaat van de uitoefening van dat recht door een bedachtzaam en voorzichtig persoon (zie ook Cass. 8 februari 2021, S.20.0009.N). Het misbruik van recht dat Novartis zou plegen, blijkt volgens PI Pharma uit de omstandigheden dat:

- zij Novartis op voorhand expliciet in kennis gesteld heeft van het voornemen om het litigieuze geneesmiddel parallel te commercialiseren op de Belgische markt;
- Novartis niet antwoordde op de uitgebreide antwoordbrieven van 10 en 17 september 2021 waarbij ook de eindstalen van de herverpakkingen overmaakt

werden;

- PI Pharma vervolgens de hermerkte geneesmiddelen jarenlang parallel gecommmercialiseerd heeft en Novartis daarbij nog op geregelde tijdstippen herinnerd werd aan die parallelhandel ingevolge de hernotificaties, zonder dat Novartis concrete actie ondernam.
- Novartis 2,5 jaar later plots een dagvaarding uitbracht, zonder valabele verklaring voor die lange wachttermijn.

In de gegeven omstandigheden zou een vaststelling van een merkinbreuk een dermate groot onevenwicht creëren tussen de belangen van de partijen, dat de merkenrechtelijke inbreukvordering als ongegrond moet worden afgewezen, aldus PI Pharma.

Uit het feitenrelaas blijkt evenwel dat PI Pharma Novartis genotifieerd heeft per brief van 21 april 2021, waarna Novartis tijdig per brief van 4 mei 2021 duidelijk haar bezwaren kenbaar heeft gemaakt, met name dat er geen objectieve noodzaak kan bestaan om een generiek geneesmiddel te hermerken naar een merkgeneesmiddel om effectief toegang te krijgen tot de Belgische markt (stukken II.1-2 Novartis). Bovendien heeft Novartis op 16 september 2021 haar verzet bevestigd (stuk II.5 Novartis). Niettemin bracht PI Pharma het product vervolgens op de markt vanaf november 2021.

Op de notificatie van 9 maart 2022 heeft Novartis weliswaar niet onmiddellijk gereageerd, maar op 14 november 2022 en op 31 augustus 2023 (na een hernieuwde notificatie op 9 augustus 2023) deelde Novartis mee dat zij haar bezwaren handhaafde (stukken II.10 en II.12 Novartis). Niet veel later na die laatste brief, meer bepaald op 12 oktober 2023, ging Novartis over tot dagvaarding, nadat het Hof van Justitie in de tussentijd ook zijn - voor de partijen en hun hangende geschillen relevant - arrest van 17 november 2022 geveld had, op basis waarvan Novartis haar positie opnieuw diende te beoordelen.

PI Pharma was op de hoogte van de bezwaren van Novartis, wist dat zij geen uitdrukkelijke toestemming had van Novartis en kon er op basis van het hoger geschetste tijdsverloop redelijkerwijze niet van uitgaan dat Novartis haar verzet opgegeven had. PI Pharma heeft dan ook op eigen risico gehandeld door de producten desondanks toch te commercialiseren. Er is geen sprake van een manifest onredelijk, plots handelen door Novartis door op 12 oktober 2023 over te gaan tot dagvaarding.

47. Gelet op al het voorgaande stelt de voorzitter de door Novartis aangevoerde merkinbreuk vast.

### **3.2. Handels- en marktpraktijken**

48. Novartis voert beknopt aan dat, naast de merkinbreuk, de ongeoorloofde hermerking ook een inbreuk uitmaakt op de artikelen VI.97, 2° en 6°, VI.98, 1°, VI.100, 13°, VI.104 en VI.105, 1° a) en c) van het Wetboek Economisch Recht.

PI Pharma betwist dit.

49. De voorzitter meent dat dit middel eigenlijk geen antwoord behoeft, aangezien het identiek dezelfde praktijk viseert die reeds beoordeeld werd bij toepassing van de UMVo en het middel geen aanleiding kan geven tot een ruimer stakingsbevel dan wat op basis van de UMVo opgelegd wordt. Enkel de ingeroepen rechtsgronden verschillen.

Voor de goede orde verklaart de voorzitter de betrokken vordering van Novartis ongegrond, omdat Novartis niet concreet aanvoert of minstens niet concreet aantoonst dat aan alle toepassingsvoorwaarden van elke ingeroepen bepaling van het WER voldaan is.

### **3.3. Maatregelen**

#### **3.3.1. Staking**

50. Gelet op de hoger vastgestelde merkinbreuk beveelt de voorzitter de staking ervan bij toepassing van artikel XVII.14 van het Wetboek van Economisch Recht, gelezen in samenhang met artikel 130.1 UMVo.

PI Pharma lijkt in randnummer 170 van haar tweede conclusie te zeggen dat het gevorderde stakingsbevel onvoldoende precies is, waardoor het niet uitgevoerd zou kunnen worden. Zij voegt hieraan toe dat het stakingsbevel hoogstens betrekking kan hebben op de commercialisering van de ingevoerde verpakkingen die worden hermerkt naar Exforge. Zij benadrukt dat het stakingsbevel geen invloed mag hebben op de ingevoerde, nog niet hermerkte verpakkingen, waarvoor zij de naam Amlodipine/Valsartan Sandoz zou mogen behouden.

Dit bezwaar van PI Pharma is zonder voorwerp, aangezien het gevorderde stakingsbevel specifiek enkel de verhandeling van het hermerkte geneesmiddel viseert.

### 3.3.2. Terugroeping en vernietiging

51. Novartis vordert ook de terugroeping uit de handel van de hermerkte producten en de vernietiging van de teruggeroepen en voorradige verpakkingen (*“zijnde: de nieuw ontworpen buitenverpakking en de nieuwe blisteretiketten”*).

PI Pharma verzoekt in hoofdorde om deze maatregelen af te wijzen, omdat niet voldaan zou zijn aan de wettelijke toepassingsvoorwaarden. In ondergeschikte orde vraagt zij dat haar een termijn van 1 maand gegund wordt om de terugroepactie te organiseren en een termijn van 6 maanden om de vernietiging uit te voeren.

52. Bij toepassing van de artikelen XI.334 § 2 en XVII.16 WER kan de voorzitter op vordering van de partij die een vordering inzake namaak kan instellen, de terugroeping uit het handelsverkeer, de definitieve verwijdering uit het handelsverkeer of de vernietiging gelasten van de inbreukmakende goederen. Bij de beoordeling van dergelijke vordering moet rekening gehouden worden met de evenredigheid tussen de ernst van de inbreuk en de gelaste corrigerende maatregelen, alsmede met de belangen van derden. Deze maatregelen kunnen slechts bevolen worden als zij kunnen bijdragen tot de stopzetting van de vastgestelde inbreuk of van de gevolgen ervan.

Naar het oordeel van de voorzitter draagt de terugroeping uit de handel bij tot de staking, omdat zij verhindert dat voorraad die zich bevindt bij groothandelaars en apothekers, die niet gehouden zijn het stakingsbevel na te leven, alsnog verdeeld zou worden.

Ook de vernietiging (niet van de geneesmiddelen, maar enkel van de nieuw ontworpen buitenverpakking en de nieuwe blisteretiketten) draagt bij tot de staking, omdat alzo met zekerheid verhinderd wordt dat de verpakking en etiketten opnieuw op de markt zouden komen.

Bij afwezigheid van een repliek door Novartis op de door PI Pharma gevraagde termijnen voor de uitvoering van deze maatregelen, kent de voorzitter die termijnen toe. Hierdoor zijn de betrokken maatregelen ook voldoende evenredig voor PI Pharma en worden de belangen van derden gerespecteerd, met name die van patiënten die al over een doktersvoorschrift beschikken en aan wie de betrokken geneesmiddelen nog gedurende korte tijd afgeleverd kunnen worden.

### **3.3.3. Publiciteit**

53. Verder verzoekt Novartis om een uittreksel van het vonnis te mogen publiceren in de Artsenkrant en om het vonnis te mogen meedelen aan alle beroepsverenigingen van apothekers en hun leden.

Op verweer van PI Pharma wijst de voorzitter beide door Novartis gevorderde publiciteitsmaatregelen af als ongegrond. Novartis toont namelijk niet aan hoe deze maatregelen (kunnen) bijdragen tot de staking van de inbreuk. De staking van de verkoop, gekoppeld aan een dwangsom, vormt in principe een afdoende garantie.

### **3.3.4. Dwangsom**

54. De opgelegde bevelen moeten vergezeld gaan van een dwangsom om de naleving ervan te verzekeren.

PI Pharma vraagt om de dwangsommen te beperken tot 200 euro per inbreuk, met een maximum van 100.000 euro aan te verbeuren dwangsommen.

Mede gelet op de beperkte waarde van de verpakkingen en de afwezigheid van opmerkingen door Novartis op de bezwaren van PI Pharma, acht de voorzitter de door PI Pharma gevraagde matiging redelijk.

## **4. Kosten**

55. Aangezien de stakingsvordering wordt toegekend, is de verwerende partij de in het ongelijk gestelde partij in de zin van artikel 1017 Ger.W. die de proceskosten moet betalen. Dit geeft de eisende partij recht op de betaling van haar kosten van dagvaarding en van een rechtsplegingsvergoeding. De voorzitter bepaalt die laatste vergoeding op het verhoogde, passende bedrag van 10.000 euro, gelet op de complexiteit van de zaak. Dat Novartis dezelfde argumenten reeds ontwikkelde in gelijkaardige zaken, maakt deze zaak niet minder complex.

## **5. Uitvoerbaarheid**

56. Dit vonnis is van rechtswege uitvoerbaar (artikel XVII.18 WER).

## E. BESLISSING VAN DE RECHTBANK

De voorzitter:

- verklaart zich bevoegd om te oordelen over het geschil;
- verklaart de eis van Novartis ontvankelijk en verklaart hem gegrond als volgt:
  - stelt vast dat de verhandeling door PI Pharma van het geneesmiddel parallel ingevoerd als Amlodipine/Valsartan Sandoz en hermerkt als Exforge, inbreuk maakt op de merkenrechten van Novartis in de zin van artikel 9.2.a) UMVo;
  - beveelt PI Pharma om deze inbreuk te staken in de gehele EU, onder verbeurte van een dwangsom van 200 euro (zijnde per individuele verkoop, aanbieding, hermerking of ompakking) en per dag dat de inbreuk voortduurt, vanaf de derde werkdag na de betekening van dit vonnis;
  - beveelt PI Pharma om (i) de voornoemde producten terug te roepen uit de handel (met uitzondering van producten geleverd aan patiënten), onder verbeurte van een dwangsom van 200 euro per individuele inbreuk en per dag vertraging, vanaf één maand na de betekening van dit vonnis en (ii) alle nog voorradige en teruggeroepen hermerkte primaire verpakkingen van voornoemde producten en de hermerkte klevers voor de blisterverpakkingen te vernietigen, onder verbeurte van een dwangsom van 200 euro per verpakking en per dag vertraging, vanaf zes maanden na de betekening van dit vonnis, en Novartis van het voorgaande afdoende cijferkundig bewijs te verschaffen door een rapport opgesteld door een onafhankelijke auditor/revisor en een deurwaardersvaststelling wat de vernietiging betreft;
  - zegt dat geen dwangsommen verbeuren boven 100.000 euro;
- veroordeelt PI Pharma tot betaling van alle proceskosten, voor Novartis vastgesteld op 285,97 euro (dagvaarding) en 10.000 euro (rechtsplegingsvergoeding);
- legt het rolrecht van 165 euro ten laste van PI Pharma, die dit bedrag moet betalen aan de Federale Overheidsdienst Financiën op eerste verzoek van die dienst.
- verzoekt de griffier om een afschrift van deze beslissing over te maken aan de Dienst bij toepassing van de artikelen XI.343 van het Wetboek van Economisch Recht.



Dit vonnis werd gewezen door **D. Geernaert**, ondervoorzitter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel en dienstdoend voorzitter zetelend zoals in kort geding. Hij sprak het vonnis uit met bijstand van griffier **M. Vanden Eycken** op de openbare en buitengewone zitting (bij toepassing van artikel 6, eerste lid van het Verdrag voor de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden) van **23 mei 2024**.



M. VANDEN EYCKEN



D. GEERNAERT