

Parallelimport

12

Herverpakking en heretikettering van een parallel te distribueren geneesmiddel is in beginsel gelijkwaardig

Hof van Justitie van de Europese Unie
17 november 2022, C-204/20,
ECLI:EU:C:2022:892
(mr. E. Regan, mr. D. Gratsias, mr. M. Ilešič,
mr. I. Jarukaitis, mr. Z. Csehi)
Noot mw. mr. N. Moalim, dhr.
mr. G. van der Wal

Prejudiciële verwijzing. Uitputting van het aan het merk verbonden rechten. Paralleldistributie van geneesmiddelen. Ompakking van de van het merk voorziene waar. Nieuwe buitenverpakking. Kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten. Vervanging van veiligheidskenmerken.

[Richtlijn (EU) 2015/2436 art. 15; Richtlijn 2001/83/EG art. 47bis; Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161]

Feiten: Met de inwerkingtreding van Richtlijn 2011/62/EU inzake vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 is het aanbrenge van veiligheidskenmerken, te weten een middel tegen knoeien en een uniek identificatiemerk, op verpakkingen van geneesmiddelen verplicht. In het kader van paralleldistributie, is een paralleldistributeur bij import van geneesmiddelen genoodzaakt om wijzigingen aan de verpakking aan te brengen en om een nieuwe bijsluiter in de taal van het land van bestemming in de verpakking toe te voegen. In deze zaak stelt kohlpharma GmbH dat het volledig ompakken van het geneesmiddel in een nieuwe verpakking objectief noodzakelijk is, omdat het opnieuw etiketteren van de oorspronkelijke verpakking ongeschikt is gelet op de sporen die verwijdering van het middel tegen knoeien nalaat. Volgens Bayer Intellectual Property GmbH gaat het gebruik van een nieuwe verpakking verder dan noodzakelijk is om

het geneesmiddel in Duitsland in de handel te brengen.

Uitspraak: Het Hof van Justitie heeft in antwoord op een reeks prejudiciële vragen onder meer vastgesteld dat herverpakking en heretikettering van geneesmiddelen alternatieve vormen die de parallelimporteur ter beschikking staan en die gelijkwaardige veiligheids garanties bieden op grond van Richtlijn 2011/62/EU inzake vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161. Daarnaast heeft het Hof van Justitie geoordeeld dat de merkhouder (Bayer Intellectual Property GmbH) zich in beginsel kan verzetten tegen de herverpakking van een parallel ingevoerd geneesmiddel, zelfs indien de oorspronkelijke buitenverpakking bij de heretikettering zichtbare sporen van opening nalaat. Indien echter bij een beduidend percentage van de consumenten een dermate grote weerstand tegen de heretiketterde verpakking bestaat dat de effectieve toegang tot die markt wordt belemmerd, kan de merkhouder zich niet tegen herverpakking verzetten.

In zaak C-204/20, betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door het Landgericht Hamburg (rechter in eerste aanleg Hamburg, Duitsland) bij beslissing van 2 april 2020, ingekomen bij het Hof op 13 mei 2020, in de procedure
Bayer Intellectual Property GmbH
tegen
kohlpharma GmbH,

wijst
HET HOF (Vijfde kamer),
samengesteld als volgt: E. Regan, kamerpresident,
D. Gratsias, M. Ilešič (rapporteur), I. Jarukaitis en
Z. Csehi, rechters,
advocaat-generaal: M. Szpunar,
griffier: A. Calot Escobar,
gezien de stukken,
gelet op de opmerkingen van:
– Bayer Intellectual Property GmbH, vertegenwoordigd door C. Giesen en U. Reese, Rechtsanwältin,
– kohlpharma GmbH, vertegenwoordigd door W. Rehmann en D. Tietjen, Rechtsanwältin,
– de Deense regering, vertegenwoordigd door M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren en M. Søndahl Wolff als gemachtigden,

– de Poolse regering, vertegenwoordigd door B. Majczyna als gemachtigde,
 – de Europese Commissie, vertegenwoordigd door G. Braun, É. Gippini Fournier en L. Haasbeek als gemachtigden,
 gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 13 januari 2022, het navolgende

Arrest

1. Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 10, lid 2, en artikel 15 van 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), en artikel 47 bis 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 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 (PB 2012, L 299, blz. 1) (hierna: „richtlijn 2001/83”).

2. Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Bayer Intellectual Property GmbH (hierna: „Bayer”), houder van het Duitse merk Androcur, en kohlpharma GmbH betreffende de verkoop in Duitsland door laatstgenoemde onderneming van geneesmiddelen van het merk Androcur die parallel uit Nederland zijn ingevoerd.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

Richtlijn 2015/2436

3. In overweging 28 van richtlijn 2015/2436 staat te lezen:

„Het beginsel van het vrij verkeer van goederen houdt in dat de houder van een merk niet gerechtigd mag zijn het gebruik daarvan door een derde te verbieden voor waren die in de [Europese] Unie door hemzelf of met zijn toestemming onder het merk in de handel zijn gebracht, tenzij de houder gegronde redenen kan aanvoeren om zich tegen verdere verhandeling van de waren te verzetten.”

4. Artikel 10 („Rechten verbonden aan het merk”) van deze richtlijn luidt:

„1. De inschrijving van een merk geeft de houder daar een uitsluitend recht op.

2. Onverminderd de rechten van houders die vóór de datum van indiening of de datum van voorrang van het ingeschreven merk zijn verkregen, is de houder van een ingeschreven merk gerechtigd, iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen, te verhinderen in het economische verkeer met betrekking tot waren of diensten gebruik te maken van een teken wanneer dit teken:

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

b) gelijk is aan of overeenstemt met het merk en gebruikt wordt met betrekking tot gelijke of overeenstemmende waren of diensten als die waarvoor het merk is ingeschreven, indien daardoor bij het publiek gevaar voor verwarring bestaat, ook wanneer die verwarring het gevolg is van associatie met het oudere merk;

c) gelijk is aan of overeenstemt met het merk ongeacht of dat wordt gebruikt voor waren of diensten die gelijk aan, overeenstemmend of niet overeenstemmend zijn met die waarvoor het merk is ingeschreven, wanneer dit merk bekend is in de lidstaat en door het gebruik, zonder geldige redenen, van het teken ongerechtvaardigd voordeel getrokken wordt uit of afbreuk wordt gedaan aan het onderscheidend vermogen of de reputatie van het merk.

3. Met name kan krachtens lid 2 worden verboden:

a) het aanbrengen van het teken op de waren of verpakking;

b) het aanbieden of 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;

[...]”

5. Artikel 15 („Uitputting van het aan het merk verbonden recht”) van die richtlijn bepaalt:

„1. Een merk 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 Unie 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

6. In de overwegingen 2 tot en met 5 en 40 van richtlijn 2001/83 staat te lezen:

„(2) Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voorname doelstelling hebben.

(3) Evenwel moet dit doel worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen.

(4) De verschillen tussen sommige nationale voorschriften, inzonderheid tussen de voorschriften inzake geneesmiddelen, uitgezonderd substanties of samengestelde substanties die levensmiddelen, voedsel voor dieren en cosmetische producten zijn, hebben ten gevolge dat de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap wordt belemmerd en [zijn] daardoor rechtstreeks van invloed [...] op de werking van de interne markt.

(5) Het is derhalve van belang deze belemmeringen op te heffen en, om deze doelstelling te verwezenlijken, is een aanpassing van de betreffende voorschriften noodzakelijk.

[...]

(40) De voorschriften inzake de voorlichting van patiënten moeten de gebruikers een hoog beschermingsniveau bieden, dat wil zeggen dat zij aan de hand van volledige en begrijpelijke informatie een juist gebruik van de geneesmiddelen mogelijk moeten maken.”

7. Artikel 40 van deze richtlijn luidt:

„1. De lidstaten treffen de dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat voor de vervaardiging, op hun grondgebied, van geneesmiddelen een vergunning is vereist. Deze vergunning is ook vereist indien het geneesmiddel wordt vervaardigd met het oog op uitvoer.

2. De in lid 1 bedoelde vergunning is vereist zowel voor de gedeeltelijke of volledige vervaardiging als voor de uit verdeling, verpakking of presentatie bestaande verrichtingen.

[...]”

8. Artikel 47 bis, lid 1, van die richtlijn bepaalt:

„De in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken worden niet verwijderd of afgedekt,

ook niet gedeeltelijk, tenzij aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) de houder van de vergunning voor de vervaardiging controleert alvorens die veiligheidskenmerken geheel of gedeeltelijk te verwijderen of af te dekken of het geneesmiddel in kwestie authentiek is en of er niet mee is geknoeid;

b) de houder van de vergunning voor de vervaardiging leeft artikel 54, onder o), na door die veiligheidskenmerken te vervangen door veiligheidskenmerken die gelijkwaardig zijn wat de mogelijkheid betreft om de authenticiteit en de identiteit van het geneesmiddel te controleren en om te bewijzen dat met het geneesmiddel is geknoeid. Dergelijke vervanging vindt plaats zonder de primaire verpakking als gedefinieerd in artikel 1, punt 23, te openen.

Veiligheidskenmerken worden als gelijkwaardig beschouwd als:

i) zij voldoen aan de voorschriften in de overeenkomstig artikel 54 bis, lid 2, vastgestelde gedeelde handelingen, en

ii) zij even doeltreffend zijn om de authenticiteit van de geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen en om te bewijzen dat met de geneesmiddelen is geknoeid;

c) de vervanging van de veiligheidskenmerken wordt uitgevoerd overeenkomstig de toepasselijke goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen, en

d) op de vervanging van de veiligheidskenmerken wordt toezicht gehouden door de bevoegde autoriteit.”

9. In artikel 54 van diezelfde richtlijn is het volgende opgenomen:

„Op de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking van elk geneesmiddel moeten de volgende gegevens worden vermeld:

[...]

o) bij andere geneesmiddelen dan de in artikel 54 bis, lid 1, bedoelde radiofarmaceutica, veiligheidskenmerken aan de hand waarvan groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken, in staat zijn:

– de authenticiteit van het geneesmiddel te controleren, en

– de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen;

alsmede een middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid.”

10. Artikel 54 bis van richtlijn 2001/83 bepaalt:

„1. Op aan een recept onderworpen geneesmiddelen worden de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken aangebracht, tenzij deze geneesmiddelen in een lijst zijn opgenomen volgens de procedure ingevolge lid 2, onder b), van dit artikel.

[...]

2. De [Europese] Commissie neemt overeenkomstig artikel 121 bis en onder de voorwaarden in de artikelen 121 ter en 121 quater, door middel van gedelegeerde handelingen, maatregelen aan om artikel 54, onder o), aan te vullen met als doel de gedetailleerde regels voor de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken vast te stellen. [...]"

11. Artikel 59 van deze richtlijn somt de gegevens op die in de bijsluiters bij het geneesmiddel moeten worden opgenomen.

12. Artikel 63, lid 1, eerste alinea, van die richtlijn is geformuleerd als volgt:

„De in de artikelen 54, 59 en 62 genoemde gegevens voor de etikettering moeten worden gesteld in een officiële taal of in de officiële talen van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, zoals voor de toepassing van deze richtlijn opgegeven door die lidstaat.”

Richtlijn 2011/62

13. In de overwegingen 2, 3, 11, 12, 29 en 33 van richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van richtlijn 2001/83 (PB 2011, L 174, blz. 74) wordt verklaard:

„(2) In de Unie is sprake van een zorgwekkende toename van geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn. Deze geneesmiddelen bevatten doorgaans minderwaardige of vervalste bestanddelen, helemaal geen bestanddelen of bestanddelen, inclusief werkzame stoffen, die verkeerd zijn gedoseerd, en vormen daarom een grote bedreiging voor de volksgezondheid.

(3) De ervaring leert dat dergelijke geneesmiddelen niet alleen langs illegale weg bij de patiënt terecht komen, maar ook via de legale distributieketen. Dit vormt een bijzondere bedreiging voor de menselijke gezondheid en kan bij de patiënt leiden tot een gebrek aan vertrouwen ook in de legale distributieketen. Richtlijn [2001/83] moet gewijzigd worden om deze toenemende bedreiging een halt toe te roepen.

[...]

(11) De veiligheidskenmerken van geneesmiddelen moeten in de Unie worden geharmoniseerd om rekening te houden met nieuwe risicoprofielen en tegelijk de goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen te garanderen. Deze veiligheidskenmerken moeten de controle van de authenticiteit en de identificatie van afzonderlijke verpakkingen mogelijk maken en geknoei aantoonbaar maken. [...]

(12) Elke speler in de distributieketen die geneesmiddelen verpakt, dient in het bezit te zijn van een vergunning voor de vervaardiging. Willen de veiligheidskenmerken doeltreffend zijn, dan mag een houder van een vergunning voor de vervaardiging die zelf niet de oorspronkelijke fabrikant van het geneesmiddel is, deze kenmerken alleen onder strikte voorwaarden verwijderen, vervangen of afdekken. Met name moeten de veiligheidskenmerken in geval van herverpakking door equivalente veiligheidskenmerken worden vervangen. Hiertoe moet de betekenis van de term ‚equivalent‘ duidelijk worden gespecificeerd. Deze strenge verplichtingen moeten zorgen voor adequate beveiliging tegen de mogelijkheid dat vervalste geneesmiddelen in de distributieketen raken, met het oog op de bescherming van de patiënten, alsmede van de belangen van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen en van de fabrikanten.

[...]

(29) Deze richtlijn laat de bepalingen inzake intellectuele-eigendomsrechten onverlet. Ze is specifiek bedoeld om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

[...]

(33) Aangezien het doel van deze richtlijn, meer bepaald de werking van de interne markt voor geneesmiddelen te vrijwaren en tegelijk te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid tegen vervalste geneesmiddelen, niet op toereikende wijze door de lidstaten kan worden bereikt en dus vanwege de omvang van de maatregel beter op het niveau van de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie maatregelen nemen overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5 [VEU]. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.”

Gedelegeerde verordening 2016/161

14. De overwegingen 1, 11, 12 en 15 van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van richtlijn 2001/83 (PB 2016, L 32, blz. 1) luiden als volgt:

„(1) Richtlijn [2001/83] voorziet in maatregelen waarmee moet worden voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden, door voor te schrijven dat op de verpakking van bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik veiligheidskenmerken worden aangebracht in de vorm van een uniek identificatiekenmerk en een middel tegen knoeien, met het oog op de identificatie en authenticatie van die geneesmiddelen.

[...]

(11) Opdat groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, gemakkelijker de authenticiteit van een uniek identificatiekenmerk zouden kunnen controleren en het kenmerk zouden kunnen deactiveren, moet ervoor gezorgd worden dat de structuur en de kwaliteit van de afdruk van de tweedimensionale streepjescode waarmee het uniek identificatiekenmerk wordt gecodeerd, het mogelijk maken de code snel in te lezen en het aantal inleesfouten zoveel mogelijk te beperken.

(12) De gegevenselementen van het uniek identificatiekenmerk moeten op de verpakking zijn afgedrukt in een door de mens leesbaar formaat, zodat het mogelijk is de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk te controleren en het kenmerk te deactiveren wanneer de tweedimensionale streepjescode machinaal onleesbaar is.

[...]

(15) Het is noodzakelijk dat beide veiligheidskenmerken worden gecontroleerd om de authenticiteit van een geneesmiddel in een sluitend controlesysteem te kunnen garanderen. De controle van de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk heeft tot doel te waarborgen dat het geneesmiddel van een legitieme fabrikant afkomstig is. Door de integriteit van het middel tegen knoeien te controleren, blijkt of de verpakking is geopend of gewijzigd sinds het ogenblik dat zij de fabriek heeft verlaten; zodoende wordt gewaarborgd dat de inhoud van de verpakking authentiek is.”

15. Artikel 3, lid 2, van gedelegeerde verordening 2016/161 bepaalt:

„In deze verordening wordt verstaan onder:

a) ‚uniek identificatiekenmerk‘: het veiligheidskenmerk waarmee de authenticiteit van een geneesmiddel kan worden gecontroleerd en de identiteit van een afzonderlijke verpakking van een geneesmiddel kan worden vastgesteld;

b) ‚middel tegen knoeien‘: het veiligheidskenmerk aan de hand waarvan kan worden gecontroleerd of met de verpakking van een geneesmiddel is geknoeid;

[...]”

16. Artikel 4 („Samenstelling van het uniek identificatiekenmerk”) van deze gedelegeerde verordening luidt:

„De fabrikant brengt op de verpakking van een geneesmiddel een uniek identificatiekenmerk aan dat voldoet aan de volgende technische specificaties:

a) het uniek identificatiekenmerk is een voor een specifieke verpakking van een geneesmiddel unieke sequentie van numerieke of alfanumerieke tekens;

[...]”

17. Artikel 5 („Drager van het uniek identificatiekenmerk”) van die gedelegeerde verordening bepaalt in de leden 1 tot en met 3:

„1. De fabrikanten gebruiken een tweedimensionale streepjescode om het uniek identificatiekenmerk te coderen.

2. De streepjescode dient een machineleesbare gegevensmatrix te zijn met een foutdetectie en -correctie gelijk aan of hoger dan die van de gegevensmatrix ECC200. [...]

3. De fabrikanten drukken de streepjescode op de verpakking af op een glad, gelijkmatig en laag reflecterend oppervlak.”

18. In artikel 6 („Kwaliteit van de afdruk van de tweedimensionale streepjescode”) van diezelfde gedelegeerde verordening is het volgende opgenomen:

„1. De fabrikanten evalueren de kwaliteit van de afdruk van de gegevensmatrix door op zijn minst de volgende parameters voor gegevensmatrices te beoordelen:

[...]

2. De fabrikanten bepalen wat de minimumkwaliteit van de afdruk moet zijn waardoor wordt gewaarborgd dat de gegevensmatrix in de hele distributieketen nauwkeurig leesbaar is tot ten minste één jaar na de uiterste gebruiksdatum van het geneesmiddel dan wel vijf jaar nadat het geneesmiddel voor verkoop of distributie is afgeleverd, overeenkomstig artikel 51, lid 3, van richt-

lijn [2001/83], naargelang welke van de twee perioden de langste is.

[...]"

19. Artikel 10 („Controle van de veiligheidskenmerken”) van gedelegeerde verordening 2016/161 is geformuleerd als volgt:

„De controle van de veiligheidskenmerken door de fabrikanten, groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, bestrijkt:

a) de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk;

b) de integriteit van het middel tegen knoeien.”

20. Artikel 16, lid 1, van deze gedelegeerde verordening luidt:

„Alvorens de veiligheidskenmerken geheel of gedeeltelijk te verwijderen of af te dekken in overeenstemming met artikel 47 bis van richtlijn [2001/83], controleert de fabrikant:

a) de integriteit van het middel tegen knoeien;

b) de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk, en deactiveert hij dit in geval van verving.”

21. Artikel 17 („Gelijkwaardig uniek identificatiekenmerk”) van die gedelegeerde verordening bepaalt:

„Wanneer de fabrikant met het oog op de naleving van artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn [2001/83] een gelijkwaardig uniek identificatiekenmerk aanbrengt, controleert hij of de structuur en de samenstelling van het op de verpakking aangebrachte unieke identificatiekenmerk, wat betreft de productcode en het nationale terugbetalingsnummer of een ander nationaal nummer ter identificatie van het geneesmiddel, voldoen aan de voorschriften van de lidstaat waar het geneesmiddel bestemd is om in de handel te worden gebracht, zodat de authenticiteit van dat uniek identificatiekenmerk kan worden gecontroleerd en dat uniek identificatiekenmerk kan worden gedeactiveerd.”

22. Artikel 24 („Door groothandelaars te nemen maatregelen in geval van geknoei met de verpakking of het vermoeden van vervalsing”) van diezelfde gedelegeerde verordening is verwoord als volgt:

„Wanneer een groothandelaar redenen heeft om aan te nemen dat met de verpakking van een geneesmiddel is geknoeid of wanneer uit de controle van de veiligheidskenmerken van het geneesmiddel blijkt dat het mogelijk niet authentiek is, levert hij het geneesmiddel niet af of voert hij het

niet uit. Hij stelt de bevoegde autoriteiten daarvan onverwijld in kennis.”

23. Artikel 25 („Verplichtingen van personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren”) van gedelegeerde verordening 2016/161 bepaalt in de leden 1 en 3:

„1. De personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, controleren de veiligheidskenmerken van alle geneesmiddelen die zij aan het publiek afleveren en waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht, en deactiveren het uniek identificatiekenmerk daarvan op het tijdstip van aflevering aan het publiek.

[...]

3. Om de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk van een geneesmiddel te controleren en het uniek identificatiekenmerk te deactiveren, dienen de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, een verbinding met het in artikel 31 bedoelde systeem van gegevensbanken tot stand te brengen via de nationale of supranationale gegevensbank die het grondgebied bedient van de lidstaat waar zij gemachtigd of gerechtigd zijn.”

24. Artikel 30 („Maatregelen die in het geval van het vermoeden van vervalsing moeten worden genomen door personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren”) van deze gedelegeerde verordening luidt:

„Wanneer de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, redenen hebben om aan te nemen dat met de verpakking van het geneesmiddel is geknoeid of wanneer uit de controle van de veiligheidskenmerken van het geneesmiddel blijkt dat het mogelijk niet authentiek is, leveren zij het geneesmiddel niet af en stellen zij de bevoegde autoriteiten daarvan onverwijld in kennis.”

25. Artikel 31, lid 1, van die gedelegeerde verordening is als volgt geformuleerd:

„Het systeem van gegevensbanken dat informatie over de veiligheidskenmerken bevat, overeenkomstig artikel 54 bis, lid 2, onder e), van richtlijn [2001/83], wordt opgezet en beheerd door een of meer juridische entiteiten zonder winst oogmerk die in de Unie zijn opgericht door de fabrikanten en houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht.”

26. Artikel 34, lid 4, van diezelfde gedelegeerde verordening luidt:

„Bij ontvangst van de in artikel 35, lid 4, bedoelde informatie zorgt de hub voor de elektronische koppeling van de partijnummers vóór en na de herverpakking of heretikettering met de reeks gedeactiveerde unieke identificatiekenmerken en de reeks aangebrachte gelijkwaardige unieke identificatiekenmerken.”

27. Artikel 35, lid 4, van gedelegeerde verordening 2016/161 bepaalt:

„Voor elke partij herverpakte of opnieuw geëtiketteerde verpakkingen van een geneesmiddel waarop gelijkwaardige unieke identificatiekenmerken zijn aangebracht met het oog op de naleving van artikel 47 bis van richtlijn [2001/83], stuurt de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon de hub een bericht met het partijnummer of de partijnummers van de verpakkingen die bestemd zijn om te worden herverpakt of opnieuw te worden geëtiketteerd, alsmede met de daarop aangebrachte unieke identificatiekenmerken. Bovendien stuurt hij de hub een bericht met het partijnummer van de partij die het resultaat is van de herverpakking of heretikettering, alsmede met de gelijkwaardige unieke identificatiekenmerken die zijn aangebracht op de in die partij opgenomen verpakkingen.”

28. Krachtens artikel 50, tweede alinea, van gedelegeerde verordening 2016/161 is deze verordening van toepassing vanaf 9 februari 2019.

Duits recht

29. § 10, lid 1, onder c), van het Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (wet op de handel in geneesmiddelen) van 24 augustus 1976 (BGBl. 1976 I, blz. 2445), in de op 12 december 2005 bekendgemaakte versie (BGBl. 2005 I, blz. 3394), zoals gewijzigd bij de wet van 19 oktober 2012 (BGBl. 2012 I, blz. 2192), luidt:

„Op de buitenverpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik moeten veiligheidskenmerken alsook een middel tegen knoeien worden aangebracht aan de hand waarvan mogelijk geknoei met de buitenverpakking kan worden vastgesteld, voor zover dit is voorgeschreven bij artikel 54 bis van [richtlijn 2001/83] of wordt vastgesteld op grond van artikel 54 bis van [richtlijn 2001/83].”

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

30. Bayer is houder van het Duitse merk Androcur, dat zij gebruikt voor geneesmiddelen.

31. Kohlpharma distribueert in Duitsland geneesmiddelen die parallel uit andere lidstaten van de Unie worden ingevoerd.

32. Bij brief van 28 januari 2019 heeft kohlpharma Bayer laten weten dat zij voornemens was het geneesmiddel „Androcur 50 mg” in verpakkingen met een inhoud van 50 filmomhulde tabletten uit Nederland in te voeren en in Duitsland te distribueren in verpakkingen met een inhoud van 50 of 100 filmomhulde tabletten. Later heeft kohlpharma Bayer meegedeeld dat het middel tegen knoeien op de buitenverpakking van dit geneesmiddel vanwege de import zou moeten worden verboden, zodat deze verpakking moest worden vervangen.

33. Bayer heeft zich tegen de voorgenomen vervanging verzet door te stellen dat het gebruik van een nieuwe verpakking verder gaat dan noodzakelijk is om dat geneesmiddel in Duitsland in de handel te kunnen brengen.

34. Zij is van mening dat uit richtlijn 2011/62 en gedelegeerde verordening 2016/161 volgt dat een nieuwe etikettering en een nieuwe verpakking alternatieven vormen die de parallelimporteur ter beschikking staan en die gelijkwaardige veiligheids garanties bieden. In casu is volgens haar echter niet aangetoond dat een nieuwe verpakking noodzakelijk is, aangezien een nieuwe etikettering objectief gezien volstaat om de toegang tot de markt voor het betrokken product te waarborgen.

35. Kohlpharma betoogt dat heretikettering van de oorspronkelijke verpakking ongeschikt is vanwege de sporen die de verwijdering van het oorspronkelijke middel tegen knoeien nalaat en die zichtbaar blijven na de opening van de opnieuw geëtiketteerde oorspronkelijke verpakking.

36. Aangezien groothandelaars en apothekers thans verplicht zijn te controleren of er geknoei is met de verpakkingen van geneesmiddelen, kan alleen een nieuwe buitenverpakking voorkomen dat die groothandelaars en apothekers weigeren om het betrokken geneesmiddel af te leveren. Hoewel een nieuwe etikettering 25 % goedkoper is dan ompakking in een nieuwe verpakking, is kohlpharma van mening dat de voorkeur moet worden gegeven aan ompakking, omdat dat beter wordt aanvaard door gezondheidswerkers en de consument. Zij stelt dat het gebruik van de oor-

spronkelijke verpakkingen met sporen van beschadiging de toegang tot de Duitse markt van apothekers en groothandelaars aanzienlijk belemmert.

37. De verwijzende rechter vraagt zich in de eerste plaats af of uit de relevante bepalingen van richtlijn 2011/62 en gedelegeerde verordening 2016/161 volgt dat ompakking in een nieuwe verpakking voortaan de voorkeur verdient boven heretikettering van een geneesmiddel.

38. In de tweede plaats vraagt deze rechter zich af of de keuze tussen heretikettering en een nieuwe verpakking aan de parallelimporteur toekomt.

39. In de derde plaats vraagt deze rechter zich af welke draagwijdte dient te worden toegekend aan het argument dat de aanwezigheid van sporen van opening op de verpakking van het geneesmiddel de vakkring en de eindgebruiker mogelijk afschrikt of aan het twijfelen brengt.

40. In de vierde plaats heeft de verwijzende rechter twijfels bij de praktijk van de bevoegde autoriteiten van bepaalde lidstaten, waaronder het Koninkrijk Zweden, waarbij de nieuwe voorschriften inzake bescherming tegen vervalsing aldus worden uitgelegd dat in geval van parallelimport van geneesmiddelen als vuistregel geldt dat de verpakking moet worden vervangen na verbreking van het middel tegen knoeien dat op de oorspronkelijke verpakking was aangebracht.

41. Tegen deze achtergrond heeft het Landgericht Hamburg (rechter in eerste aanleg Hamburg, Duitsland) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Moet artikel 47 bis van richtlijn [2001/83] aldus worden uitgelegd dat ten aanzien van parallel ingevoerde producten kan worden aangenomen dat de maatregelen ter zake van de verwijdering en het aanbrengen van de veiligheidskenmerken overeenkomstig artikel 54, onder o), van richtlijn [2001/83], hetgeen door de parallelimporteur wordt uitgevoerd door middel van ofwel ‚relabeling‘ [(heretikettering)] [zelfklevende etiketten die worden aangebracht op de oorspronkelijke secundaire verpakking], ofwel ‚reboxing‘ [(ompakking in een nieuwe verpakking)] (vervaardiging van een nieuwe secundaire geneesmiddelverpakking), gelijkwaardig zijn wanneer beide maatregelen voor het overige voldoen aan de voorwaarden van richtlijn [2011/62] en van gedelegeerde verordening [2016/161] en even geschikt zijn om de authenticiteit en de identiteit van het

geneesmiddel te controleren en om te bewijzen dat met het geneesmiddel is geknoeid?

2) Indien de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord: kan de houder van een merk zich ertegen verzetten dat de waren door een parallelimporteur worden omgepakt in een nieuwe buitenverpakking („reboxing“) met inachtneming van de nieuwe regelingen inzake de bescherming tegen vervalsing, wanneer de parallelimporteur ook kan zorgen voor een verpakking die in de lidstaat van invoer mag worden verhandeld, louter door op de oorspronkelijke secundaire verpakking nieuwe zelfklevende etiketten („relabeling“) aan te brengen?

3) Indien de tweede vraag bevestigend wordt beantwoord: is het feit dat in geval van „relabeling“ voor het doelpubliek zichtbaar is dat een veiligheidskenmerk van de oorspronkelijke aanbieder werd beschadigd, zonder belang, wanneer vaststaat dat de parallelimporteur daarvoor verantwoordelijk is en hij een nieuw veiligheidskenmerk op de oorspronkelijke secundaire verpakking heeft aangebracht? Maakt het daarbij een verschil dat de sporen van het openen van de verpakking pas zichtbaar worden wanneer de secundaire verpakking van het geneesmiddel wordt geopend?

4) Indien de tweede en/of de derde vraag bevestigend wordt beantwoord: moet toch worden geoordeeld dat het ompakken via „reboxing“ in de zin van de vijf uitputtingsvoorwaarden voor ompakking (zie arresten van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 en C-436/93, ECLI:EU:C:1996:282, punt 79, en 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, ECLI:EU:C:2007:249, punt 21) objectief noodzakelijk is wanneer de nationale autoriteiten in hun huidige richtsnoeren tot omzetting van de voorschriften van de richtlijn inzake vervalste geneesmiddelen of in andere officiële mededelingen verklaren dat het opnieuw verzegelen van geopende verpakkingen normaal gesproken niet of althans alleen bij wijze van uitzondering en onder strikte voorwaarden wordt aanvaard?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste vraag

42. Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 47 bis van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat, mits aan alle in dat artikel bedoelde vereisten is voldaan, ompakking in een nieuwe ver-

pakking en heretikettering van parallel ingevoerde geneesmiddelen gelijkwaardige wijzen van ompakking zijn wat de doeltreffendheid van de in artikel 54, onder o), van deze richtlijn bedoelde veiligheidskenmerken betreft, zonder dat de ene wijze voorrang heeft boven de andere.

43. Om te beginnen zij eraan herinnerd dat, zoals blijkt uit de overwegingen 2 en 3 van richtlijn 2011/62, gelezen in samenhang met overweging 1 van gedelegeerde verordening 2016/161, de Uniewetgever deze richtlijn heeft vastgesteld om het hoofd te bieden aan de toenemende bedreiging voor de menselijke gezondheid die wordt gevormd door vervalste geneesmiddelen, door in richtlijn 2001/83 maatregelen in te voeren waarmee moet worden voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

44. Richtlijn 2011/62 heeft derhalve in artikel 54 van richtlijn 2001/83 een bepaling ingevoegd onder o), volgens welke de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, de primaire verpakking van andere geneesmiddelen dan de in artikel 54 bis, lid 1, van deze richtlijn bedoelde radiofarmaceutica moeten zijn voorzien van veiligheidskenmerken aan de hand waarvan groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, in staat zijn de authenticiteit van het betrokken geneesmiddel te controleren, de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen en te controleren of er met de buitenverpakking is geknoeid.

45. Overeenkomstig artikel 54 bis, lid 2, van richtlijn 2001/83 stelt gedelegeerde verordening 2016/161 gedetailleerde regels voor deze veiligheidskenmerken vast. In overweging 1 van deze gedelegeerde verordening worden twee soorten veiligheidskenmerken genoemd, te weten een uniek identificatiekenmerk en een middel tegen knoeien. Uit artikel 3, lid 2, onder a) en b), van deze gedelegeerde verordening, gelezen in het licht van overweging 15 ervan, blijkt dat de controle van de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk tot doel heeft te waarborgen dat het geneesmiddel van een legitieme fabrikant afkomstig is, terwijl via de controle van de integriteit van het middel tegen knoeien kan worden nagegaan of de verpakking is geopend of gewijzigd, zodat wordt gewaarborgd dat de inhoud van de verpakking authentiek is; het is noodzakelijk dat beide veiligheidskenmerken worden gecontroleerd om

de authenticiteit van een geneesmiddel in een sluitend controlesysteem te kunnen garanderen.

46. Meer in het bijzonder verplicht artikel 25, lid 1, van gedelegeerde verordening 2016/161 de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, om deze veiligheidskenmerken te controleren. Verder verbieden de artikelen 24 en 30 van deze gedelegeerde verordening groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, een geneesmiddel af te leveren wanneer zij redenen hebben om aan te nemen dat er met de verpakking van het geneesmiddel is geknoeid.

47. Voorts bepaalt artikel 47 bis, lid 1, van richtlijn 2001/83 dat die veiligheidskenmerken alleen mogen worden verwijderd of afgedekt onder strikte voorwaarden, die moeten garanderen dat het geneesmiddel authentiek is en dat er niet mee geknoeid is.

48. In het bijzonder volgt uit artikel 47 bis, lid 1, onder b), van deze richtlijn dat een van die voorwaarden erin bestaat dat de betrokken veiligheidskenmerken worden vervangen door „gelijkwaardige” veiligheidskenmerken. Volgens deze bepaling kan een veiligheidskenmerk slechts als gelijkwaardig worden beschouwd wanneer het met name even doeltreffend is om de authenticiteit van de betrokken geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen en om te bewijzen dat er met de geneesmiddelen is geknoeid.

49. Uit die bepaling, gelezen in het licht van overweging 12 van richtlijn 2011/62, vloeit dus voort dat de Uniewetgever, die uitdrukkelijk heeft voorzien in de mogelijkheid om de in punt 44 van het onderhavige arrest bedoelde veiligheidskenmerken te „vervangen”, niet heeft beoogd het hergebruik van oorspronkelijke buitenverpakkingen te verhinderen, ook al waren deze verpakkingen voorzien van dergelijke veiligheidskenmerken. Deze uitlegging vindt steun in artikel 34, lid 4, en artikel 35, lid 4, van gedelegeerde verordening 2016/161, volgens welke een gelijkwaardig uniek identificatiekenmerk zowel op een nieuwe verpakking als gevolg van ompakking, als op een opnieuw geëtiketteerde verpakking mag worden aangebracht.

50. Niettemin volgt uit artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83 dat een dergelijk hergebruik slechts mogelijk is indien de oorspronkelijke veiligheidskenmerken kunnen wor-

den vervangen door kenmerken die even doeltreffend zijn om de authenticiteit van de betrokken geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen en om te bewijzen dat er met de geneesmiddelen is geknoeid, overeenkomstig het doel van richtlijn 2011/62, dat blijkens overweging 29 ervan erin bestaat te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

51. Gelet hierop alsook op het feit dat richtlijn 2001/83 en gedelegeerde verordening 2016/161 geen bepaling bevatten waaruit blijkt dat een wijze van ompakking de voorkeur verdient boven de andere, dient te worden geoordeeld dat, mits aan alle in artikel 47 bis van die richtlijn bedoelde vereisten is voldaan, ompakking in een nieuwe verpakking en heretikettering van parallel ingevoerde geneesmiddelen gelijkwaardige wijzen van ompakking zijn wat de doeltreffendheid van de veiligheidskenmerken betreft.

52. Gelet op een en ander moet op de eerste vraag worden geantwoord dat artikel 47 bis van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat, mits aan alle in dat artikel bedoelde vereisten is voldaan, ompakking in een nieuwe verpakking en heretikettering van parallel ingevoerde geneesmiddelen gelijkwaardige wijzen van ompakking zijn wat de doeltreffendheid van de in artikel 54, onder o), van deze richtlijn bedoelde veiligheidskenmerken betreft, zonder dat de ene wijze voorrang heeft boven de andere.

Tweede vraag

53. Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 10, lid 2, en artikel 15 van richtlijn 2015/2436 aldus moeten worden uitgelegd dat de houder van een merk het recht heeft om zich ertegen te verzetten dat een parallelimporteur een geneesmiddel verhandelt dat is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop dat merk is aangebracht, wanneer heretikettering van het betrokken geneesmiddel, met inachtneming van de vereisten van artikel 47 bis van richtlijn 2001/83, het tevens mogelijk maakt om het betrokken geneesmiddel in de lidstaat van invoer te verhandelen.

54. Krachtens artikel 10, lid 1, van richtlijn 2015/2436 verleent de inschrijving van een merk de houder ervan een uitsluitend recht op grond waarvan deze houder volgens artikel 10, lid 2, onder a), van deze richtlijn iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen, het ge-

bruik in het economische verkeer kan verbieden van een teken dat gelijk is aan dat merk en gebruikt wordt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het merk is ingeschreven.

55. Dit 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. De uitoefening van dat recht moet dan ook 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 de waar of de 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, ECLI:EU:C:2018:594, punt 34 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

56. Uit vaste rechtspraak blijkt dat ompakking van een van het merk voorzien product door een derde zonder toestemming van de merkhouder reële risico's voor de herkomstgarantie met zich kan meebrengen (zie in die zin arrest van 17 mei 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, ECLI:EU:C:2018:322, punt 23 en aldaar aangehaalde rechtspraak), waarbij het begrip „ompakking” in de zin van die rechtspraak zich mede uitstrekt tot heretikettering (zie in die zin arrest van 17 mei 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, ECLI:EU:C:2018:322, punt 30 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

57. Volgens artikel 15, lid 1, van richtlijn 2015/2436 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 bepaling beoogt 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 naar analogie, met betrekking tot artikel 7, lid 1, van richtlijn 2008/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (PB 2008, L 299, blz. 25), arrest van 20 december 2017,

Schwepes, C-291/16, ECLI:EU:C:2017:990, punt 35].

58. Meer in het bijzonder vloeit uit artikel 15, lid 2, van richtlijn 2015/2436 voort dat het verzet van de merkhouders tegen ompakking, dat een afwijking van het vrije verkeer van goederen vormt, niet kan worden aanvaard als de uitoefening van dat recht door de merkhouders een verkapt beperking van de handel tussen de lidstaten vormt in de zin van artikel 36, tweede volzin, VWEU (zie naar analogie arrest van 17 mei 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, ECLI:EU:C:2018:322, punt 25 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Het voorwerp van het merkrecht is immers niet om 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, ECLI:EU:C:1996:282, punt 46).

59. Van een dergelijke verkapt beperking in de zin van artikel 36, tweede volzin, VWEU is sprake wanneer de uitoefening door de merkhouders 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 merkhouders 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, ECLI:EU:C:2016:857, punt 16 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 17 mei 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, ECLI:EU:C:2018:322, punt 26 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

60. De omstandigheid dat de merkhouders zich niet met een beroep op zijn merkrecht kan verzetten tegen de verhandeling onder zijn merk van door een importeur omgepakte producten, betekent evenwel dat aan de importeur een zekere bevoegdheid wordt ingeruimd welke in normale omstandigheden aan de merkhouders zelf is voorbehouden. In het belang van de merkhouders 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,

ECLI:EU:C:2011:519, punt 26 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

61. 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 merkhouders niet kan schaden, en

- de importeur de merkhouders 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 arrest van 17 mei 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, ECLI:EU:C:2018:322, punt 28 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

62. 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 merkhouders 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, ECLI:EU:C:2007:249, punt 18).

63. Aan deze noodzakelijkheidsvoorwaarde is met name voldaan wanneer de regelingen of praktijken in de lidstaat van invoer eraan in de weg staan dat het product in dezelfde verpakking in de handel wordt gebracht als die waarin het in de lidstaat van uitvoer in de handel wordt gebracht (zie in die zin arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, ECLI:EU:C:2007:249, punt 36).

64. 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, ECLI:EU:C:2007:249, punt 37).

65. Volgens de rechtspraak van het Hof heeft deze noodzakelijkheidsvoorwaarde betrekking op zowel de handeling bestaande in ompakking van het product als de keuze tussen een nieuwe verpakking en heretikettering (zie in die zin arrest van 26 april 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, ECLI:EU:C:2007:249, punt 38). Zoals de advocaat-generaal in punt 118 van zijn conclusie heeft opgemerkt, komt de toekenning van het recht aan de parallelhandelaar om een van een merk voorzien product in een nieuwe verpakking op de markt te brengen zonder toestemming van de houder van dat merk, immers erop neer dat hem een zekere bevoegdheid wordt toegekend welke onder normale omstandigheden aan de merkhouder blijft voorbehouden, namelijk die om het merk op de nieuwe verpakking aan te brengen, zodat een dergelijke ompakking in een nieuwe verpakking een grotere aantasting van de rechten van de merkhouder vormt dan de verhandeling van het product in de oorspronkelijke, op nieuw geëtiketteerde verpakking.

66. Aldus heeft het Hof geoordeeld dat een merkhouder zich tegen ompakking door vervanging van de verpakking kan verzetten wanneer de parallelimporteur de oorspronkelijke verpakking voor verhandeling in de lidstaat van invoer kan gebruiken door op die verpakking etiketten aan te brengen (arrest van 23 april 2002, Boehringer Ingelheim e.a., C-143/00, ECLI:EU:C:2002:246, punt 49 en aldaar aangehaalde rechtspraak). De merkhouder kan zich er evenwel slechts tegen verzetten dat de parallelimporteur een dergelijke ompakking uitvoert op voorwaarde dat het op nieuw geëtiketteerde geneesmiddel daadwerkelijk toegang tot de betrokken markt kan krijgen (zie in die zin arrest van 23 april 2002, Boehringer Ingelheim e.a., C-143/00, ECLI:EU:C:2002:246, punt 50).

67. Volgens de rechtspraak van het Hof moet bij de beoordeling van de vraag of is voldaan aan de voorwaarde dat de ompakking noodzakelijk is, rekening worden gehouden met de omstandigheden die gelden op het ogenblik dat het geneesmiddel in de lidstaat van invoer op de markt wordt gebracht en waardoor de ompakking objectief

noodzakelijk is opdat de parallelimporteur het betrokken geneesmiddel in die staat kan verhandelen (arrest van 10 november 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, ECLI:EU:C:2016:857, punt 20 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

68. Gelet op een en ander moet op de tweede vraag worden geantwoord dat artikel 10, lid 2, en artikel 15 van richtlijn 2015/2436 aldus moeten worden uitgelegd dat de houder van een merk het recht heeft om zich ertegen te verzetten dat een parallelimporteur een geneesmiddel verhandelt dat is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop dat merk is aangebracht, wanneer het objectief mogelijk is het betrokken geneesmiddel opnieuw te etiketteren met inachtneming van de vereisten van artikel 47 bis van richtlijn 2001/83 en het aldus opnieuw geëtiketteerde geneesmiddel daadwerkelijk toegang kan krijgen tot de markt in de lidstaat van invoer.

Derde vraag

69. Met zijn derde vraag wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 10, lid 2, en artikel 15 van richtlijn 2015/2436 aldus moeten worden uitgelegd dat de houder van een merk het recht heeft om zich ertegen te verzetten dat een parallelimporteur een geneesmiddel verhandelt dat is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop dat merk is aangebracht, wanneer het vervangen van het middel tegen knoeien van de oorspronkelijke buitenverpakking in het kader van een heretikettering van dit geneesmiddel zichtbare sporen van opening op die verpakking achterlaat en er geen twijfel over bestaat dat die sporen van opening toe te schrijven zijn aan het ompakken van dat geneesmiddel door die parallelimporteur.

70. Zoals blijkt uit de punten 61 tot en met 63 van dit arrest, kan de houder van een merk zich er niet tegen verzetten dat een parallelimporteur een geneesmiddel verhandelt dat is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop dat merk is aangebracht, wanneer een dergelijke ompakking noodzakelijk is om het parallel ingevoerde product in de lidstaat van invoer te kunnen verhandelen.

71. Zoals blijkt uit punt 58 van dit arrest, vormt de uitoefening door de merkhouder van het aan dit merk verbonden recht om zich tegen die ompakking te verzetten immers een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten in de zin van artikel 36, tweede volzin, VWEU, aangezien dit,

in strijd met het voorwerp van het merkrecht, zou bijdragen tot de kunstmatige afscherming van de nationale markten binnen de Unie en aldus de instandhouding van de mogelijk tussen de lidstaten bestaande prijsverschillen zou bevorderen.

72. In de eerste plaats is dit in het bijzonder het geval indien het middel tegen knoeien dat op de buitenverpakking van het betrokken geneesmiddel is aangebracht, objectief gezien niet kon worden vervangen door een gelijkwaardig veiligheidskenmerk in de zin van artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83, waardoor verhandeling van dit geneesmiddel in de opnieuw geëtiketteerde oorspronkelijke verpakking in de lidstaat van invoer wordt verhinderd.

73. Wat in dit verband de aanwezigheid van sporen van opening van de buitenverpakking van een geneesmiddel als gevolg van de vervanging van het middel tegen knoeien betreft, dient eraan te worden herinnerd dat krachtens artikel 47 bis, lid 1, onder a), van richtlijn 2001/83 de houder van een vergunning voor de vervaardiging – een vergunning die elke in de distributieketen actieve speler die geneesmiddelen verpakt moet hebben overeenkomstig artikel 40, lid 2, van deze richtlijn –, alvorens de in punt 44 van het onderhavige arrest bedoelde veiligheidskenmerken geheel of gedeeltelijk te verwijderen of af te dekken, moet controleren of het betrokken geneesmiddel authentiek is en of er niet mee geknoeid is.

74. Zo moet het vervangende middel tegen knoeien overeenkomstig artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83 even doeltreffend zijn als het oorspronkelijke middel tegen knoeien om te controleren of de buitenverpakking van het geneesmiddel niet op onrechtmatige wijze werd geopend tussen het tijdstip van ompakking van het geneesmiddel en het tijdstip waarop het aan het publiek wordt afgeleverd.

75. Bijgevolg kan de aanwezigheid van sporen van opening van de buitenverpakking van een geneesmiddel die duidelijk toe te schrijven zijn aan het ompakken van dat geneesmiddel, niets afdoen aan het feit dat het vervangende middel tegen knoeien gelijkwaardig is, mits alle spelers in de distributieketen en de eindgebruiker met zekerheid kunnen vaststellen dat deze sporen niet toe te schrijven zijn aan geknoei met dat geneesmiddel.

76. In dit verband moet worden opgemerkt dat, zoals blijkt uit de in punt 61 van dit arrest in herinnering gebrachte rechtspraak, op de verpakking

van het betrokken product duidelijk moet worden vermeld wie het heeft omgepakt, zodat de volgende spelers in de distributieketen de oorsprong van de sporen van opening van die verpakking kunnen toeschrijven aan het ompakken van dat product door een parallelimporteur.

77. Overigens is de aanwezigheid van dergelijke sporen onvermijdelijk, aangezien de functie van het middel tegen knoeien er juist in bestaat om elke opening van de verpakking waarop zij is aangebracht aan het licht te brengen. Een andere uitlegging dan die in punt 75 van dit arrest zou dan ook tot gevolg hebben dat het opnieuw etiketteren van een geneesmiddel in de praktijk onmogelijk wordt gemaakt, waardoor nuttige werking zou worden ontzegd aan de bepalingen van richtlijn 2001/83 en gedelegeerde verordening 2016/161 die een dergelijke heretikettering toestaan, zoals is opgemerkt in artikel 49 van dit arrest.

78. Derhalve kan de aanwezigheid van eventuele sporen van opening op de buitenverpakking van een geneesmiddel op zich niet volstaan om te oordelen dat het vervangende middel tegen knoeien niet gelijkwaardig is in de zin van artikel 47 bis, lid 1, onder b), tweede alinea, van richtlijn 2001/83, wanneer er bij de groothandelaars en de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, geen enkele twijfel over bestaat dat deze sporen van opening toe te schrijven zijn aan het ompakken van dat geneesmiddel door een parallelimporteur.

79. In het licht van de overwegingen in de punten 70 tot en met 72 van dit arrest moet derhalve worden geoordeeld dat de aanwezigheid van dergelijke sporen in de in het vorige punt beschreven omstandigheden niet belet dat de houder van een merk zich verzet tegen het ompakken van een van dit merk voorzien geneesmiddel in een nieuwe verpakking.

80. Deze uitlegging vindt steun in de wezenlijke functie van het merk, namelijk dat aan de consument of aan de eindverbruiker met betrekking tot de van een merk voorziene waar de identiteit van oorsprong wordt gewaarborgd, op zodanige wijze dat hij de waar zonder gevaar voor verwarring van waren van andere herkomst kan onderscheiden. Deze herkomstgarantie impliceert dat de consument of de eindverbruiker erop kan vertrouwen dat derden niet in een aan de verhandeling voorafgaande fase zonder toestemming van de merkhouder hebben ingegrepen in de oorspronkelijke toestand van een van het merk voor-

ziene waar (zie in die zin arrest van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 en C-436/93, ECLI:EU:C:1996:282, punt 47).

81. Wanneer er bij de consument geen twijfel over bestaat dat de sporen van opening van de buitenverpakking van een geneesmiddel toe te schrijven zijn aan het ompakken van dat geneesmiddel door een parallelimporteur, wordt de herkomstgarantie voor dit geneesmiddel gewaarborgd.

82. In de tweede plaats heeft het Hof geoordeeld dat er tevens sprake is van een belemmering van de effectieve toegang tot de markt van een lidstaat waardoor ompakking door vervanging van de verpakking noodzakelijk wordt, wanneer op deze markt of op een belangrijk deel daarvan bij een beduidend percentage van de consumenten een dermate grote weerstand tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen bestaat dat moet worden aangenomen dat er sprake is van een belemmering van de effectieve toegang tot de markt (zie in die zin arrest van 23 april 2002, Boehringer Ingelheim e.a., C-143/00, ECLI:EU:C:2002:246, punt 52).

83. Evenzo moet, wanneer een beduidend percentage van de consumenten van de lidstaat van invoer afkerig staat tegenover de aankoop van een geneesmiddel waarvan de buitenverpakking zichtbare sporen van opening vertoont als gevolg van de vervanging van het bestaande middel tegen knoeien door een gelijkwaardig veiligheidskenmerk overeenkomstig artikel 47 bis, lid 1, van richtlijn 2001/83, worden aangenomen dat er sprake is van een belemmering van de effectieve toegang van dit geneesmiddel tot de markt van die lidstaat, zodat de ompakking ervan in een nieuwe buitenverpakking noodzakelijk moet worden geacht voor de verhandeling van het geneesmiddel in die lidstaat.

84. In de in het vorige punt beschreven omstandigheden kan het verzet van de merkhouder tegen een dergelijke ompakking niet worden toegestaan, aangezien het zou bijdragen tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten.

85. Zoals de advocaat-generaal in punt 139 van zijn conclusie in wezen heeft opgemerkt, kan een parallelimporteur zich echter niet baseren op een algemeen vermoeden van weerstand van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen waarvan het middel tegen knoeien is vervangen. Gelet op de rechtspraak van het Hof moet de vraag of er al dan niet sprake is van een

dergelijke weerstand, en zo ja, in welke mate, immers in concreto worden beoordeeld, waarbij met name rekening moet worden gehouden met de omstandigheden die golden in de lidstaat van invoer op het ogenblik van verhandeling van het betrokken geneesmiddel (zie in die zin arrest van 10 november 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, ECLI:EU:C:2016:857, punt 20 en aldaar aangehaalde rechtspraak), en met het feit dat de sporen van opening zichtbaar zijn dan wel slechts detecteerbaar zijn na een grondige controle waartoe groothandelaars of personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren overgaan op grond van hun verplichting daartoe krachtens de artikelen 10, 24 en 30 van gedelegeerde verordening 2016/161.

86. Gelet op een en ander moet op de derde vraag worden geantwoord dat artikel 10, lid 2, en artikel 15 van richtlijn 2015/2436 aldus moeten worden uitgelegd dat de houder van een merk het recht heeft om zich ertegen te verzetten dat een parallelimporteur een geneesmiddel verhandelt dat is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop dat merk is aangebracht, wanneer de zichtbare sporen van opening van de oorspronkelijke buitenverpakking die, in voorkomend geval, het gevolg zijn van heretikettering van dat geneesmiddel, duidelijk toe te schrijven zijn aan het ompakken van dat geneesmiddel door die parallelimporteur, tenzij die sporen op de markt van de lidstaat van invoer of op een belangrijk deel daarvan bij een beduidend percentage van de consumenten een dermate grote weerstand tegen de aldus omgepakte geneesmiddelen oproepen dat de effectieve toegang tot die markt wordt belemmerd, hetgeen per geval moet worden vastgesteld.

Vierde vraag

87. Met zijn vierde vraag wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 10, lid 2, en artikel 15 van richtlijn 2015/2436 aldus moeten worden uitgelegd dat de houder van een merk het recht heeft om zich ertegen te verzetten dat een parallelimporteur een geneesmiddel verhandelt dat is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop dat merk is aangebracht, wanneer nationale richtsnoeren ter uitvoering van de voorschriften van richtlijn 2001/83 betreffende veiligheidskenmerken bepalen dat hergebruik van de oorspronkelijke verpakking niet of slechts

bij uitzondering en onder strikte voorwaarden is toegestaan.

88. Volgens vaste rechtspraak is de procedure van artikel 267 VWEU een instrument van samenwerking tussen het Hof en de nationale rechterlijke instanties, waarmee het Hof de nationale rechterlijke instanties de uitleggingsgegevens met betrekking tot het Unierecht verschaft die zij voor de beslechting van de hun voorgelegde geschillen nodig hebben (arrest van 12 maart 1998, *Djabali*, C-314/96, ECLI:EU:C:1998:104, punt 17, en beschikking van 3 december 2020, *Fedasil*, C-67/20–C-69/20, niet gepubliceerd, ECLI:EU:C:2020:1024, punt 18).

89. Eveneens volgens vaste rechtspraak rust er een vermoeden van relevantie op de vragen betreffende de uitlegging van het Unierecht die de nationale rechter heeft gesteld binnen het onder zijn eigen verantwoordelijkheid geschetste feitelijke en wettelijke kader, ten aanzien waarvan het niet aan het Hof is om de juistheid te onderzoeken. Het Hof kan slechts weigeren uitspraak te doen op een verzoek van een nationale rechter om een prejudiciële beslissing wanneer duidelijk blijkt dat de gevraagde uitlegging van het Unierecht geen verband houdt met een reëel geschil of met het voorwerp van het hoofdgeding, of wanneer het vraagstuk van hypothetische aard is of het Hof niet beschikt over de gegevens, rechtens en feitelijk, die noodzakelijk zijn om een zinvol antwoord te geven op de gestelde vragen (arrest van 22 februari 2022, *Stichting Rookpreventie Jeugd e.a.*, C-160/20, ECLI:EU:C:2022:101, punt 82 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

90. De taak van het Hof in het kader van de prejudiciële procedure is namelijk om bij te dragen tot de rechtsbedeling in de lidstaten, en niet om adviezen over algemene of hypothetische vragen te geven (zie met name arresten van 12 juni 2003, *Schmidberger*, C-112/00, ECLI:EU:C:2003:333, punt 32, en 15 september 2011, *Unió de Pagesos de Catalunya*, C-197/10, ECLI:EU:C:2011:590, punt 18).

91. Evenwel moet worden vastgesteld dat de omstandigheden van het hoofdgeding kennelijk niet overeenstemmen met de situatie die de verwijzende rechter in het kader van zijn vierde vraag aan de orde heeft gesteld.

92. In punt 40 van het onderhavige arrest is immers uiteengezet dat de verwijzende rechter met deze vraag verwijst naar richtsnoeren die de auto-

riteiten van andere lidstaten dan de Bondsrepubliek Duitsland hebben vastgesteld.

93. Voorts blijkt uit de verwijzingsbeslissing geenszins dat de Duitse autoriteiten richtsnoeren hebben vastgesteld volgens welke het hergebruik van de oorspronkelijke verpakking van parallel ingevoerde geneesmiddelen niet of slechts uitzonderlijk en onder strikte voorwaarden is toegestaan.

94. In deze omstandigheden moet worden vastgesteld dat de door de verwijzende rechter in zijn vierde vraag geschetste situatie hypothetisch van aard is.

95. Bijgevolg is deze vraag niet-ontvankelijk.

Kosten

96. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende 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:

1) Artikel 47 bis 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, zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012,

moet aldus worden uitgelegd dat:

mits aan alle in dat artikel bedoelde vereisten is voldaan, ompakking in een nieuwe verpakking en heretikettering van parallel ingevoerde geneesmiddelen gelijkwaardige wijzen van ompakking zijn wat de doeltreffendheid van de in artikel 54, onder o), van deze richtlijn – zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26 – bedoelde veiligheidskenmerken betreft, zonder dat de ene wijze voorrang heeft boven de andere.

2) Artikel 10, lid 2, en artikel 15 van richtlijn (EU) 2015/2436 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2015 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten moeten aldus worden uitgelegd dat:

de houder van een merk het recht heeft om zich ertegen te verzetten dat een parallelimporteur een geneesmiddel verhandelt dat is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop dat merk is aangebracht, wanneer het objectief mogelijk is het

betrokken geneesmiddel opnieuw te etiketteren met inachtneming van de vereisten van artikel 47 bis van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26, en het aldus opnieuw geëtiketteerde geneesmiddel daadwerkelijk toegang kan krijgen tot de markt in de lidstaat van invoer.

3) Artikel 10, lid 2, en artikel 15 van richtlijn 2015/2436

moeten aldus worden uitgelegd dat:

de houder van een merk het recht heeft om zich ertegen te verzetten dat een parallelimporteur een geneesmiddel verhandelt dat is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop dat merk is aangebracht, wanneer de zichtbare sporen van opening van de oorspronkelijke buitenverpakking die, in voorkomend geval, het gevolg zijn van heretikettering van dat geneesmiddel, duidelijk toe te schrijven zijn aan het ompakken van dat geneesmiddel door die parallelimporteur, tenzij die sporen op de markt van de lidstaat van invoer of op een belangrijk deel daarvan bij een beduidend percentage van de consumenten een dermate grote weerstand tegen de aldus omgepakte geneesmiddelen oproepen dat de effectieve toegang tot die markt wordt belemmerd, hetgeen per geval moet worden vastgesteld.

NOOT

Inleiding

Op 17 november 2022 heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: Hof van Justitie) maar liefst drie arresten¹ gewezen over de parallelistributie van geneesmiddelen in de Europese Unie. In deze arresten staat de uitlegging centraal van Richtlijn 2011/62/EU inzake vervalste geneesmiddelen (hierna: Richtlijn 2011/62/EU)² en

1 HvJ EU 17 november 2022, C-204/20, ECLI:EU:C:2022:892 (*Bayer Intellectual Property/kohlpharma*); HvJ EU 17 november 2022, C-147/20, ECLI:EU:C:2022:891 (*Novartis Pharma/Abacus Medicine*); HvJ EU 17 november 2022, C-224/20, ECLI:EU:C:2022:893 (*Merck Sharp & Dohme/Abacus Medicines en Novartis/Abacus en Novartis/Paranova Danmark en H. Lundbeck/Paranova Danmark en Merck Sharp & Dohme/2CARE4 en Ferring Lægemedler/Paranova Danmark* (hierna verkort: *Merck Sharp & Dohme e.a.*)).

2 Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn

Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161,³ waarin gedetailleerde regels over de veiligheidskenmerken van verpakkingen zijn opgenomen. Er zijn twee soorten veiligheidskenmerken die vanaf 9 februari 2019 door de fabrikant van een (recept)geneesmiddel op de verpakking moeten worden aangebracht, te weten het uniek identificatiemerk (*unique identifier*) en het middel tegen knoeien (*anti-tampering devic*).⁴

Het Hof van Justitie heeft deze arresten gewezen nadat advocaat-generaal Szpunar zijn gezamenlijke conclusie⁵ had genomen in de zaken C-147/20 (*Novartis Pharma GmbH tegen Abacus Medicine A/S*), C-204/20 (*Bayer Intellectual Property GmbH tegen kohlpharma GmbH*) en C-224/20 (*Merck Sharp & Dohme BV c.s., Novartis AG, Ferring Lægemedler A/S en Lundbeck A/S tegen Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S en 2CARE4 ApS*). In deze zaken komt een aantal nieuwe rechtsvragen aan de orde die zowel zien op de toepassing van de rechtspraak van het Hof van Justitie over ompakking en heretikettering van geneesmiddelen als op de gevolgen van de invoering van de veiligheidskenmerken voor de parallelistributie.

2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (*PbEU* 2011, L 174/74-87).

3 Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015, tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (*PbEU* 2016, L 32/1-27).

4 Art. 3 Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 definieert in lid 2 onder a) en b) de twee veiligheidskenmerken die verplicht worden:

'a) „uniek identificatiemerk”: het veiligheidskenmerk waarmee de authenticiteit van een geneesmiddel kan worden gecontroleerd en de identiteit van een afzonderlijke verpakking van een geneesmiddel kan worden vastgesteld;

b) „middel tegen knoeien”: het veiligheidskenmerk aan de hand waarvan kan worden gecontroleerd of met de verpakking van een geneesmiddel is geknoeid.'

5 Concl. A-G M. Szpunar 13 januari 2022, C-147/20, C-204/20 en C-224/20, ECLI:EU:C:2022:28.

Bij het tot stand komen en de invoering van de veiligheidskenmerken is uitvoerig gediscussieerd over de gevolgen daarvan voor de modaliteiten van ompakking. Dat heeft erin geresulteerd dat de Europese Commissie in het Q&A-document bij de invoering van de veiligheidskenmerken uitdrukkelijk geen voorkeur heeft uitgesproken voor herverpakking van een geneesmiddel in nieuwe verpakking of etikettering van de bestaande merkverpakking, steeds met vervanging van veiligheidskenmerken.⁶ De beoordeling wordt overgelaten aan de nationale toezichthouders in de landen waar het omgepakte geneesmiddel op de markt wordt gebracht.⁷ Voor de situatie in Nederland is dit met name relevant, omdat hier – anders dan in Denemarken en Duitsland – herverpakken van geneesmiddelen in nieuwe verpakkingen (vervanging van de secundaire verpakking) niet of nauwelijks voorkomt en parallel distributeurs aan besteding van de bestaande situatie de voorkeur zullen geven. De drie recente arresten van het Hof van Justitie verduidelijken niet alleen de regels inzake veiligheidskenmerken, maar leveren ook een belangrijke bijdrage aan de verdere ontwikkeling van vaste rechtspraak over ompakking van geneesmiddelen in het kader van parallel distributie. Naar vaste rechtspraak van het Hof van Justitie geniet parallel distributie binnen de Europese Unie de bescherming van het Unierecht, zijnde een direct en gewenst gevolg van de totstandbrenging van de interne markt en van de verdragsbepalingen die het vrij verkeer van goederen in de Europese Unie beschermen.⁸ Art. 34 VWEU verbiedt alle kwantitatieve invoerbeperkingen en maatregelen van gelijke werking tussen lidstaten. Het verbod ziet in de eerste

plaats op maatregelen van nationale overheden⁹ en op nationale rechtsregels die aan marktpartijen het recht geven zich te verzetten tegen parallel distributie met een beroep op hun subjectieve rechten (zoals intellectuele eigendomsrechten) en resulteren in een belemmering van het handelsverkeer tussen lidstaten in de zin van art. 34 VWEU. Een nationale rechtsregel waardoor belemmeringen van het handelsverkeer tussen lidstaten (kunnen) ontstaan indien een marktpartij zich op die rechtsregel beroept, is onverbindend, tenzij met succes een beroep kan worden gedaan op de *rule of reason*¹⁰ of de restrictief uit te leggen uitzonderingen van art. 36 VWEU. Aan alle toepassingsvoorwaarden daarvoor moet dan worden voldaan.

De zaken die hebben geleid tot de arresten van 17 november 2022 betreffen de uitoefening van merkrechten door merkhouders van de betrokken geneesmiddelen in het land van parallel distributie van de geneesmiddelen die onderwerp van deze procedure zijn. Gezien de gelijkens van deze zaken en de prejudiciële vragen die de verwijzende rechters aan het Hof van Justitie hebben gesteld, heeft deze annotatie niet alleen betrekking op het hiervoor weergegeven arrest inzake Bayer Intellectual Property GmbH (hierna: Bayer) tegen kohlpharma GmbH (hierna: kohlpharma),¹¹ maar ook op de overige twee arresten, waarnaar hierna niet steeds mede zal worden verwezen in verband met de leesbaarheid.

Feiten

In zaak C-204/20 heeft het Landgericht Hamburg op 13 mei 2020 het Hof van Justitie een aantal prejudiciële vragen gesteld over de toepassing van Richtlijn 2011/62/EU en de toepassing van de ompakingsrechtspraak van het Hof van Justitie.

6 'Safety features for medicinal products for human use, Questions and answers', versie 18, 12 augustus 2020.

7 Zie met name, maar niet alleen, de Q&A-nummers 1.20 t/m 11.23 en 2.21.

8 HvJEG 16 januari 1992, C-373/90, ECLI:EU:C:1992:17, r.o. 12 (X); HvJ EG 12 oktober 2004, C-263/03, ECLI:EU:C:2004:612, «JGR» 2005/62, m.nt. Lisman (*Commissie/Frankrijk*); HvJ EG 16 september 2008, C-468/06 t/m C-478/06, ECLI:EU:C:2008:504, r.o. 37, «JGR» 2008/43, m.nt. Vollebregt (*Lélos Kai Sia e.a./GlaxoSmithKline*); concl. A-G P. Mengozzi 22 mei 2014, C-108/13, ECLI:EU:C:2014:354, r.o. 35 (*Mac/Ministère de l'Agriculture*).

9 In de rechtspraak van het Hof van Justitie zijn overigens ook voorbeelden te vinden van (rechts)handelingen en gedragingen van private ondernemingen die onder het verbod van art. 34 VWEU kunnen vallen (zoals HvJ EU 12 juli 2012, C-171/11, ECLI:EU:C:2012:453 (*Fra.Bo*)). Op het terrein van het vrije dienstenverkeer is dat al langer vaste rechtspraak.

10 HvJ EG 11 juli 1974, 8/74, ECLI:EU:C:1974:82 (*Dassonville*); HvJ EG 20 februari 1979, 120/78, ECLI:EU:C:1979:42 (*Rewe/Bundesmonopolverwaltung für Brantwein, 'Cassis de Dijon'*).

11 De handelsnaam kohlpharma moet niet met een hoofdletter worden geschreven.

Deze zaak betreft het geneesmiddel Androcur, dat door het Bayer-concern op de markt wordt gebracht. De procespartij Bayer is de houder van de merkrechten die door de aanpassing en wijziging van de verpakking hier in het geding zijn (aldus Bayer).

kohlpharma distribueert geneesmiddelen die parallel uit andere lidstaten van de Unie worden ingevoerd. kohlpharma heeft Bayer in kennis gesteld van haar voornemen om het geneesmiddel 'Androcur 50 mg' uit Nederland in te voeren en in Duitsland op de markt te brengen. Voorts heeft kohlpharma aan Bayer meegedeeld dat zij noodzaak is om de (secundaire) verpakking van dit geneesmiddel te vervangen, omdat het middel tegen knoeien op de buitenverpakking van dit geneesmiddel vanwege de import en de vervanging van de bijsluiter in een aangepaste taal moet worden verbroken. Bayer heeft zich tegen de voorgenomen vervanging van de verpakking (ook wel: *reboxing*) verzet met een beroep op haar merkrecht: het gebruik van een nieuwe verpakking gaat volgens Bayer verder dan noodzakelijk is – in de zin van de ompakkingsrechtspraak van het Hof van Justitie – om dat geneesmiddel in Duitsland op de markt te brengen. Bayer stelt zich op het standpunt dat uit Richtlijn 2011/62/EU en Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 volgt dat het aanbrengen van een etiket (*relabeling*) en een nieuw middel tegen knoeien op de originele verpakking dan wel vervanging van de originele secundaire verpakking (*reboxing*) alternatieven vormen zijn die gelijkwaardige veiligheids garanties bieden en dat een parallel distributeur/ompakker de minst vergaande wijze van ompakking dient te kiezen die – in de zin van de ompakkingsrechtspraak – 'noodzakelijk' is. Volgens Bayer is niet aangetoond dat *reboxing* objectief gezien noodzakelijk is om toegang tot de markt voor het betrokken product te krijgen en had kohlpharma moeten volstaan met *relabeling* en een nieuw middel tegen knoeien.

kohlpharma heeft op haar beurt aangevoerd dat *relabeling* weliswaar 25% goedkoper is dan *reboxing*, maar dat *reboxing* de voorkeur verdient. Bij *relabeling* zijn immers de sporen van beschadiging zichtbaar, hetgeen een aanzienlijke belemmering zou (kunnen) vormen voor de effectieve toegang tot de Duitse markt.

Naast de prejudiciële vragen in de zaak *Bayer/kohlpharma* hebben ook het Landgericht Ham-

burg¹² en de Deense rechter¹³ (Sø-oog Handelsret) respectievelijk op 23 maart 2020 en 29 mei 2020 prejudiciële vragen gesteld aan het Hof van Justitie over de uitlegging van Richtlijn 2011/62/EU tezamen met Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161. Ook in die zaken meenden de merkhouders dat zij zich op grond van hun merkrecht kunnen verzetten tegen de ompakking van de betrokken geneesmiddelen in een nieuwe buitenverpakking. Volgens de merkhouders is *reboxing*, gelet op de vereisten in de regelgeving inzake de veiligheidskenmerken, niet noodzakelijk om effectief toegang te krijgen tot de markt en dus onrechtmatig.

Juridisch kader

In wezen gaat het in deze drie arresten om de vraag of en in hoeverre de invoering van de veiligheidskenmerken in Richtlijn 2011/62/EU en de gedetailleerde voorwaarden die daaraan worden gesteld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 en in het bijzonder de nakoming van de daaruit voortvloeiende verplichtingen voor (parallel)distributeurs, gevolgen hebben voor de (toepassing van de) 'ompakkingsrechtspraak' van het Hof van Justitie¹⁴ in merkenrechtelijke geschillen. De op de voorrang van de interne markt en het vrij verkeer van goederen (art. 34 en 36 VWEU)

12 HvJ EU 17 november 2022, C-147/20, ECLI:EU:C:2022:891 (*Novartis Pharma/Abacus Medicine*).

13 HvJ EU 17 november 2022, C-224/20, ECLI:EU:C:2022:893 (*Merck Sharp & Dohme e.a.*).

14 HvJ EG 31 oktober 1974, 16/74, ECLI:EU:C:1974:115 (*Centrafarm en De Peijper/Winthorpe*); HvJ EG 23 mei 1978, 102/77, ECLI:EU:C:1978:108 (*Hoffmann-La Roche/Centrafarm*); HvJ EG 11 juli 1996, C-427/93, C-429/93 en C-436/93, ECLI:EU:C:1996:282 (*Bristol-Myers Squibb e.a./Paranova*); HvJ EG 11 juli 1996, 232/94, ECLI:EU:C:1996:289 (*MPA Pharma/Rhône Poulenc*); HvJ EG 11 juli 1996, C-71/94, C-72/94 en C-73/94, ECLI:EU:C:1996:286 (*Eurim-Pharm/Beiersdorf*); HvJ EG 12 oktober 1999, C-379/97, ECLI:EU:C:1999:494 (*Pharmacia en Upjohn/Paranova*); HvJ EG 23 april 2002, C-143/00, ECLI:EU:C:2002:246 (*Boehringer Ingelheim e.a./Swingward en Dowelhurst*), «JGR» 2002/15; EVA Hof 8 juli 2003, E-3/02, EFTA Court Report 2004, p. 1 (*Paranova/ Merck & Co Inc.*); HvJ EG 26 april 2007, C-348/04, ECLI:EU:C:2007:249 (*Boehringer Ingelheim/Swingward en Dowelhurst*).

gebaseerde ompakkingsrechtspraak van het Hof van Justitie gaat over de voorwaarden waaronder een parallel distributeur de verpakking (en bijvoorbeeld de bijsluiter) van een geneesmiddel uit een andere lidstaat mag wijzigen of vervangen om het product geschikt te maken voor distributie in een andere lidstaat, zonder dat de merkhouder met een beroep op schending van merkrechten daartegen kan optreden.¹⁵ Deze ompakkingsrechtspraak heeft een belangrijke bijdrage geleverd om parallel distributie van geneesmiddelen in de Europese Unie mogelijk en succesvol te maken.

In deze arresten gaat het in het bijzonder om de uitlegging van art. 47bis lid 1 van Richtlijn 2001/83/EG (hierna: Geneesmiddelenrichtlijn), gelezen in samenhang met art. 36 VWEU alsook art. 15 lid 2 van Richtlijn (EU) 2015/2436 betreffende de aanpassing van het merkenrecht van de lidstaten (hierna: Merkenrichtlijn).¹⁶

Wat betreft de uitlegging van art. 47bis lid 1 Geneesmiddelenrichtlijn gaat het om de vraag of dit artikel aldus moet worden uitgelegd dat, mits aan alle in dat artikel bedoelde vereisten is voldaan, *reboxing* en *relabeling* gelijkwaardige wijzen van ompakking zijn wat de doeltreffendheid van de in art. 54 onder o) Geneesmiddelenrichtlijn bedoelde veiligheidskenmerken betreft.

Met de invoering van Richtlijn 2011/62/EU beoogde de Uniewetgever te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen van geneesmiddelen komen. Om die reden heeft Richtlijn 2011/62/EU in art. 54 Geneesmiddelenrichtlijn een bepaling ingevoegd onder o) volgens welke op de buitenverpakking (of op de primaire verpakking) van elk geneesmiddel veiligheidskenmerken moeten worden vermeld, aan de hand waarvan groothandelaren en anderen in staat zijn om i) de authenticiteit van het geneesmiddel te controleren, en ii) de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen.

Op grond van art. 54bis lid 2 Richtlijn 2011/62/EU zijn in Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 gedetailleerde regels vastgesteld voor de in art. 54 onder o) Geneesmiddelenrichtlijn bedoelde veiligheidskenmerken. Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 bepaalt dat twee veiligheidskenmerken moeten worden aangebracht op de verpakking van geneesmiddelen, te weten een uniek identificatiekenmerk en een middel tegen knoeien. Daarnaast is met Richtlijn 2011/62/EU ook art. 47bis opgenomen in de Geneesmiddelenrichtlijn. Ingevolge art. 47bis lid 1 Geneesmiddelenrichtlijn mogen veiligheidskenmerken alleen worden verwijderd of afgedekt onder strikte voorwaarden. Een van deze voorwaarden is dat de houder van een fabrikantenvergunning de veiligheidskenmerken dient te vervangen door veiligheidskenmerken die gelijkwaardig zijn wat betreft de mogelijkheid de authenticiteit en de identiteit van het geneesmiddel te controleren en te bewijzen dat *niet* met het geneesmiddel is geknoeid.

De alternatieve vormen van ompakking (*reboxing* en *relabeling*) die onder Richtlijn 2011/62/EU en de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 ter beschikking staan voor de parallel distributeur, moeten worden afgewogen tegen het uitsluitend recht dat art. 10 lid 1 Merkenrichtlijn aan de houder van een merk verleent 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 essentiële functies kan vervullen. De meest wezenlijke functie van een merk betreft de functie van herkomstgarantie teneinde de consument de herkomst van de waar of de dienst te waarborgen. In overeenstemming met de bescherming van het vrije verkeer van goederen, beperkt art. 15 lid 1 Merkenrichtlijn dit recht van de merkhouder. Het is de merkhouder niet toegestaan het gebruik van het merk te verbieden voor waren die onder dit merk door de houder of met diens toestemming in de Unie (EER) in de handel zijn gebracht. Op grond van het tweede lid van art. 15 Merkenrichtlijn mag de merkhouder, in afwijking van het eerste lid en het vrije verkeer van goederen, zich toch verzetten tegen de verdere verhandeling van dergelijke waren (die door de merkhouder in de Unie (EER) in het verkeer zijn gebracht) wanneer er voor de merkhouder gegronde redenen zijn zich daartegen te verzetten, met name wan-

15 Vergelijkbare rechtspraak bestaat voor merkproducten in het algemeen (HvJ EG 11 november 1997, C-349/95, ECLI:EU:C:1997:530 (*Loendersloot/Ballantine*)) en medische hulpmiddelen (HvJ EU 17 mei 2018, C-642/16, ECLI:EU:C:2018:322 (*Junek/Lohmann*)).

16 Richtlijn (EU) 2015/2436 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2015 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (*PbEU* 2015, L 336/1-26).

neer de toestand van de waren, nadat zij in de handel zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is.

Bespreking van de drie arresten

De drie recente arresten van het Hof van Justitie, die in deze noot centraal staan, wijken enigszins af van de vaste ompakkingsrechtspraak. Deze arresten spitsen zich toe op de uitlegging van de regels over de veiligheidskenmerken van verpakkingen uit hoofde van Richtlijn 2011/62/EU en Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 en hoe deze regels zich verhouden tot het recht van de merkhouder zich te verzetten tegen de verdere verhandeling door een parallelimporteur van een geneesmiddel dat is omgepakt in een nieuwe buitenverpakking waarop dat merk en de veiligheidskenmerken zijn aangebracht. Sinds 9 februari 2019 is het immers verplicht om iedere nieuwe verpakking van een UR-geneesmiddel (uitsluitend op recept verkrijgbaar) te voorzien van het unieke identificatiekenmerk en het middel tegen knoeien.

Wat betreft de vraag of *reboxing* en *relabeling* op grond van de regelgeving met betrekking tot veiligheidskenmerken aangemerkt kunnen worden als gelijkwaardige verpakkingsmethoden, stelt het Hof van Justitie in zijn drie arresten vast dat deze methoden gelijkwaardig zijn.¹⁷ In art. 47bis lid 1 onder b) Geneesmiddelenrichtlijn staat weliswaar dat de houder van de vergunning voor de vervaardiging de veiligheidskenmerken mag 'vervangen' door veiligheidskenmerken die gelijkwaardig zijn. De mogelijkheid om de veiligheidskenmerken te vervangen door gelijkwaardige kenmerken, betekent echter niet dat de Uniewetgever het hergebruik van de oorspronkelijke buitenverpakking heeft verhoed, ook al was deze verpakking reeds voorzien van dergelijke veiligheidskenmerken. Deze uitlegging is ook in overeenstemming met art. 34 lid 4 en art. 35 lid 4 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161, waaruit volgt dat een gelijkwaardig identificatienummer zowel op een nieuwe verpakking als gevolg van *reboxing*, als op een op-

nieuw geëtiketteerde verpakking mag worden aangebracht: 'herverpakte of opnieuw geëtiketteerde verpakkingen van een geneesmiddel waarop gelijkwaardige unieke identificatiekenmerken zijn aangebracht met het oog op de naleving van artikel 47 bis van Richtlijn 2001/83/EG.' Bij *relabeling* kan de aanwezigheid van eventuele sporen van opening op de buitenverpakking van een geneesmiddel op zich niet volstaan om te oordelen dat het vervangende middel tegen knoeien niet gelijkwaardig is.¹⁸ Zeker niet wanneer er bij de groothandelaren en de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, geen enkele twijfel over bestaat dat deze sporen van opening toe te schrijven zijn aan het ompakken van dat geneesmiddel door een parallel distributeur. De enkele omstandigheid dat het geneesmiddel na *reboxing* – wat ook de vervanging van het middel tegen knoeien inhoudt – beter aanvaard zou worden door gezondheidswerkers en de consument, zoals de parallel distributeurs betogen, maakt *reboxing* niet per definitie noodzakelijk. In dat verband verwijst het Hof van Justitie naar de conclusie van de advocaat-generaal van 13 januari 2022.¹⁹ In zijn conclusie stelt de advocaat-generaal vast dat een dergelijke weerstand, indien zij wordt aangetoond, *reboxing* kan rechtvaardigen. Hij merkt echter op dat het bestaan van die weerstand in een concreet geval met tastbare bewijzen moet worden aangetoond. Het volstaat dus niet dat het verzet potentieel of verondersteld is.²⁰

In het arrest in de Deense zaak C-224/20 (*Merck Sharp & Dohme e.a.*) heeft het Hof van Justitie ook de vraag van de verwijzende rechter beantwoord of een lidstaat mag voorschrijven dat parallel gedistribueerde geneesmiddelen in beginsel moeten worden omgepakt in een nieuwe verpakking (*reboxing*) en dat *relabeling* alleen op verzoek in uitzonderlijke omstandigheden toegestaan mag worden. Hierover merkt het Hof van Justitie op dat de Geneesmiddelenrichtlijn en de

17 HvJ EU 17 november 2022, C-204/20, ECLI:EU:C:2022:892, r.o. 49 (*Bayer Intellectual Property/kohlpharma*); HvJ EU 17 november 2022, C-147/20, ECLI:EU:C:2022:891, r.o. 62 (*Novartis Pharma/Abacus Medicine*); HvJ EU 17 november 2022, C-224/20, ECLI:EU:C:2022:893, r.o. 69 (*Merck Sharp & Dohme e.a.*).

18 HvJ EU 17 november 2022, C-147/20, ECLI:EU:C:2022:891, r.o. 67 (*Novartis Pharma/Abacus Medicine*).

19 Conclusie A-G M. Szpunar 13 januari 2022, C-147/20, C-204/20 en C-224/20, ECLI:EU:C:2022:28.

20 Conclusie A-G M. Szpunar 13 januari 2022, C-147/20, C-204/20 en C-224/20, ECLI:EU:C:2022:28, r.o. 138 en 139.

Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 geen bepaling bevatten volgens welke een bepaalde ompakkingsmethode de voorkeur verdient boven de andere. Derhalve zijn *relabeling* en *reboxing*, mits aan alle vereisten in art. 47bis Geneesmiddelenrichtlijn is voldaan, gelijkwaardige wijzen van ompakking wat betreft de doeltreffendheid van de veiligheidskenmerken.²¹ Bovendien volgt uit art. 60 Geneesmiddelenrichtlijn dat de lidstaten het in de handel brengen van geneesmiddelen op hun grondgebied om redenen die verband houden met de etikettering of de bijsluiter niet mogen verbieden noch verhinderen, indien de etikettering en de bijsluiter aan de bepalingen van titel V van de Geneesmiddelenrichtlijn voldoen; deze bepalingen zijn immers volledig geharmoniseerd.

Naast deze vragen over de uitlegging van de regelgeving inzake de veiligheidskenmerken, heeft het Hof van Justitie een reeks vragen beantwoord over de mate waarin de houder van een merk zich kan verzetten tegen de verhandeling van een parallel ingevoerd geneesmiddel dat door de parallelimporteur is omgepakt in een nieuwe secundaire (buiten)verpakking.

In dat kader verwijst het Hof van Justitie in de drie arresten naar de vaste rechtspraak waarin de ompakkingsvoorwaarden zijn vastgesteld die sinds het *Hoffmann-La Roche/Centrafarm*-arrest²² het relevante toetsingskader vormen bij parallel-distributie van geneesmiddelen. Dit betekent dat de houder van het merkrecht zich niet mag verzetten tegen *reboxing*, tenzij aan de volgende cumulatieve ompakkingsvoorwaarden is voldaan:

- (i) Is bewezen dat de wijze waarop de merkhouder zijn merkrecht gebruikt, bijdraagt aan kunstmatige afscherming van de markten?
- (ii) Is bewezen dat de oorspronkelijke toestand van het product bij ompakking ongemoeid blijft?
- (iii) Heeft de parallel distributeur de merkhouder (ten minste 15 werkdagen) tevoren in kennis gesteld dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht, en hem op zijn verzoek een exemplaar van dit product bezorgd?

21 HvJ EU 17 november 2022, C-147/20, ECLI:EU:C:2022:891, r.o. 82 (*Novartis Pharma/Abacus Medicine*).

22 HvJ EG 23 mei 1978, 102/77, ECLI:EU:C:1978:108 (*Hoffmann-La Roche/Centrafarm*).

(iv) Wordt op de nieuwe verpakking vermeld door wie het product is omgepakt?

(v) Doet het omgepakte product geen afbreuk aan de reputatie van product en merk door bijvoorbeeld een slordige en misleidende ompakking?

Wat betreft de ompakkingsvoorwaarde onder (i), heeft het Hof van Justitie in het arrest *Boehringer Ingelheim e.a.*²³ geoordeeld dat sprake kan zijn van een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten als de merkhouder zich verzet tegen ompakking van geneesmiddelen ingeval deze ompakking noodzakelijk is om het parallel ingevoerde product in de lidstaat van invoer te kunnen verhandelen (het noodzakelijkheidsvereiste). Hierbij wordt het noodzakelijkheidsvereiste tweeledig toegepast: zowel ten aanzien van het feit dat het product wordt omgepakt als op de keuze tussen *reboxing* en *relabeling*.²⁴ Dit vereiste ziet echter niet op de wijze of de stijl van deze ompakking (niet ieder detail wordt getoetst aan het noodzakelijkheidsvereiste).²⁵

Aan het noodzakelijkheidsvereiste kan echter niet worden voldaan, wanneer de ompakking uitsluitend wordt verklaard doordat de parallelimporteur daarmee (enkel) een commercieel voordeel nastreeft.²⁶ Bij de beoordeling van de vraag of is voldaan aan het noodzakelijkheidsvereiste moet rekening worden gehouden met de omstandigheden die gelden op het ogenblik dat het geneesmiddel in de lidstaat van invoer op de markt wordt gebracht en waardoor de ompakking objectief noodzakelijk is opdat de parallelimporteur het in die staat kan verhandelen.²⁷

De advocaat-generaal heeft in zijn conclusie de tweeledigheid van het noodzakelijkheidsvereiste bevestigd. In overeenstemming met de vaste rechtspraak (lees: het *Boehringer*

23 HvJ EG 23 april 2002, C-143/00, ECLI:EU:C:2002:246, r.o. 30 (*Boehringer Ingelheim e.a./Swingward e.a.*).

24 HvJ EG 27 april 2007, C-348/04, ECLI:EU:C:2007:249, r.o. 38 (*Boehringer Ingelheim e.a./Swingward e.a.*).

25 HvJ EG 27 april 2007, C-348/04, ECLI:EU:C:2007:249, r.o. 39 (*Boehringer Ingelheim e.a./Swingward e.a.*).

26 HvJ EG 12 oktober 1999, C-379/97, ECLI:EU:C:1999:494, r.o. 44 (*Pharmacia en Upjohn/Paranova*).

27 HvJ EU 10 november 2016, C-297/15, ECLI:EU:C:2016:857, r.o. 20 (*Ferring Lægemedler/Orifarm*).

Ingelheim e.a.-arrest van 2002 en het *Boehringer Ingelheim e.a.*-arrest van 2007) dient het noodzakelijkheidsvereiste eerst op de ompakking in het algemeen toegepast te worden en vervolgens op de keuze van de parallelledistributeur om het geneesmiddel in een nieuwe buitenverpakking te herverpakken.²⁸ Indien het noodzakelijkheidsvereiste niet op de laatstgenoemde omstandigheid toegepast zou worden, zou aan de parallelledistributeur een zekere bevoegdheid worden toegekend welke onder normale omstandigheden aan de merkhouder blijft voorbehouden, namelijk die om het merk op de nieuwe verpakking aan te brengen.²⁹

In de drie arresten neemt het Hof van Justitie de conclusie van de advocaat-generaal met betrekking tot de benadering van het noodzakelijkheidsvereiste over en bevestigt daarmee de vaste rechtspraak.³⁰ Het Hof van Justitie oordeelt dat de merkhouder zich evenwel slechts tegen een dergelijke *reboxing* door de parallelimporteur kan verzetten op voorwaarde dat een opnieuw geëtiketteerd geneesmiddel daadwerkelijk toegang tot de betrokken markt kan krijgen. Daarnaast heeft het Hof van Justitie bepaald dat *reboxing* objectief noodzakelijk wordt geacht wanneer het middel tegen knoeien op de buitenverpakking van het betrokken geneesmiddel is aangebracht en objectief gezien niet kan worden vervangen door een gelijkwaardig veiligheidskenmerk in de zin van art. 47bis lid 1 onder b) Geneesmiddelenrichtlijn.³¹ In dat geval kan de uitoefening door de merkhouder van zijn merkrecht met het oogmerk de opnieuw geëtiketteerde versies van zijn product van de markt te weren een verkapte beperking van de handel tussen

de lidstaten in de zin van art. 36 lid 2 VWEU vormen.

Aan het noodzakelijkheidsvereiste is ook voldaan wanneer bij een beduidend percentage van de consumenten een dermate grote weerstand bestaat tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen. In die omstandigheden wordt de ompakking van de geneesmiddelen in een nieuwe verpakking immers niet uitsluitend verklaard door het nastreven van een commercieel voordeel, maar wordt daarmee de effectieve toegang tot de betrokken markt beoogd. De merkhouder kan zich in die gevallen dus niet met een beroep op zijn merkrecht verzetten tegen *reboxing*.

Conclusie

De drie arresten van het Hof van Justitie hebben niet alleen de regelgeving inzake de verplichte veiligheidskenmerken verduidelijkt, maar bieden ook een relatief nieuw perspectief. Er is echter geen sprake van een paradigmaverschuiving, aangezien het Hof van Justitie deze arresten voornamelijk heeft gewezen in de lijn van eerdere vaste rechtspraak. Het feit dat parallelledistributeurs in Duitsland en Denemarken (waar *reboxing* usance is) door merkhouders met een beroep op het merkenrecht beperkt kunnen zijn in de mogelijkheid om geneesmiddelen te verhandelen, die in nieuwe verpakkingen zijn omgepakt, doet hieraan ook niet af. Het Hof van Justitie had in 1996 al geoordeeld dat 'de merkhouder zich tegen ompakking van het product in een nieuwe buitenverpakking [kan] verzetten, wanneer de importeur voor een verpakking kan zorgen die in de Lid-Staat van invoer mag worden verhandeld, bij voorbeeld door op de oorspronkelijke buiten- of binnenverpakking nieuwe etiketten aan te brengen in de taal van de Lid-Staat van invoer, een nieuwe bijsluiter of nieuwe informatie in de taal van de Lid-Staat van invoer bij te voegen, of een accessoire dat in de Lid-Staat van invoer niet is toegelaten, te vervangen door een gelijksoortig artikel dat wel is toegelaten'.³²

Ook de tweeledigheid van het noodzakelijkheidsvereiste volgt uit de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie. De 'nieuwheid' van deze arresten ligt in het oordeel dat *reboxing* en *relabeling*

28 Concl. A-G M. Szpunar 13 januari 2022, C-147/20, C-204/20 en C-224/20, ECLI:EU:C:2022:28, r.o. 124.

29 Concl. A-G M. Szpunar 13 januari 2022, C-147/20, C-204/20 en C-224/20, ECLI:EU:C:2022:28, r.o. 118.

30 HvJ EU 17 november 2022, C-204/20, ECLI:EU:C:2022:892, r.o. 60 (*Bayer Intellectual Property/kohlpharma*); HvJ EU 17 november 2022, C-147/20, ECLI:EU:C:2022:891, r.o. 49 (*Novartis Pharma/Abacus Medicine*); HvJ EU 17 november 2022, C-224/20, ECLI:EU:C:2022:893, r.o. 51 (*Merck Sharp & Dohme e.a.*).

31 HvJ EU 17 november 2022, C-224/20, ECLI:EU:C:2022:893, r.o. 71 (*Merck Sharp & Dohme e.a.*).

32 HvJ EG 11 juli 1996, C-427/93, C-429/93 en C-436/93, ECLI:EU:C:1996:282, r.o. 55 (*Bristol-Myers Squibb e.a./Paranova*).

gelijkwaardig zijn op grond van Richtlijn 2011/62/EU en Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/16. Daarnaast is de aanwezigheid van zichtbare sporen van de eerdere opening van de verpakking op zich niet doorslaggevend voor de keuze tussen *reboxing* en *relabeling*, tenzij aangetoond is dat *relabeling* leidt tot een sterke weerstand van een beduidend percentage van de consumenten.

mw. mr. N. Moalim
Advocaat, Windt Le Grand Leeuwenburgh, Rotterdam

dhr. mr. G. van der Wal
Advocaat/partner, Windt Le Grand Leeuwenburgh, Rotterdam

Reclame

13

Folder over ontwormingsmiddelen slechts op één klachtonderdeel in strijd met de Code, desondanks volledige kostenveroordeeling

Commissie voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten
25 november 2022, 2022-02
(mr. A.P. Ploeger, drs. R.A.J.M. van Meer, drs. S.J. Mesu)
Noot mw. mr. M. Meddens-Bakker

Diergeneesmiddelen. Reclame. Vergelijkende reclame. Claims. Onderbouwing. Indicatie. Therapietrouw.

[CAVP Code art. 3.2, 4.2]

Feiten: Klacht van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. (Boehringer) tegen een reclame-uiting van Intervet Nederland B.V. h.o.d.n. MSD Animal Health (MSD) bij de Commissie voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten (CAVP). Boehringer stelt dat de folder van MSD, genaamd 'Veelgestelde vragen over het belang van ontworming' misleidende reclame is

voor producten in de Bravecto-reeks en niet-onderbouwde claims bevat voor die producten.

Uitspraak: De Commissie wijst alle klachten van Boehringer af op één na en veroordeelt MSD in de kosten van het geschil.

De Commissie voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten (hierna: de Commissie) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CAVP-nummer: 2022- 02) op de voet van artikel 4 van het Reglement van de Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten (hierna: het Reglement) van *Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.*, gevestigd te Alkmaar, verder te noemen: Boehringer Ingelheim, tegen *Intervet Nederland B.V. h.o.d.n. MSD Animal Health*, gevestigd te Boxmeer, verder te noemen: MSD, met betrekking tot reclame-uitingen van MSD betreffende de reeks van producten die op de markt worden gebracht onder de naam "Bravecto".

1. Het verloop van de procedure

1.1. De Commissie heeft kennis genomen van:
– Het klaagschrift van mr. dr. M.E. de Bruin, namens Boehringer Ingelheim, van 29 juli 2022 met de volgende bijlagen:
- De SPC NexGard
- De SPC NexGard Spectra
- De SPC NexGard Combo
- De SPC Bravecto
- De SPC Bravecto Plus
- De SPC Folder 'Veelgestelde vragen over het belang van ontworming'
- De brief van Boehringer Ingelheim aan MSD d.d. 6 juli 2022
- De brief van MSD aan Boehringer Ingelheim d.d. 12 juli 2022
- De ESCCAP Richtlijn Wormbestrijding bij kat en hond (2021) – Engelstalige versie
- De ESCCAP Richtlijn Wormbestrijding bij kat en hond (2021) – Nederlandstalige versie
- De beslisboom individuele behandeling hond en kat, geplaatst op website ESCCAP Benelux
- Het door ESCCAP Benelux opgestelde Keuzediagram ontworming volwassen hond en kat