

Ompakking van geneesmiddelen: de stand van zaken (*Boehringer II*)

Mr. E. Oude Elferink

Op 26 april 2007 heeft het Hof van Justitie arrest gewezen in zaak C-348/04 (*Boehringer II*).¹ Met deze uitspraak heeft het Hof de bestaande rechtspraak over de ompakking van geneesmiddelen verduidelijkt. Ik geef een historisch overzicht van deze rechtspraak en bespreek daarna het recente arrest van het Hof.

*HvJ 26 april 2007, zaak C-348/04, *Boehringer Ingelheim e.a./Swingward en Dowelhurst*, n.n.g.*

Paralldistributie

In veel landen binnen de Europese Economische Ruimte² ('EER') reguleert de overheid de prijzen van geneesmiddelen.³ Mede in verband met cultuurverschillen op het vlak van medicijngebruik kunnen de door overheidsinterventie tot stand gekomen of beïnvloede prijzen in de landen binnen de EER (substantieel) verschillen. Het prijsniveau in landen zoals Spanje, Italië en Griekenland, ligt bijvoorbeeld gemiddeld lager dan in de meeste landen in Noordwest Europa.

De 'gegarandeerde' prijsverschillen maken parallelhandel in geneesmiddelen lucratief. Voor een groothandelaar die in een land met een laag prijsniveau geneesmiddelen bij de nationale dochteronderneming of licentienemer van de producent inkoopt, is verkoop aan een groothandelaar in een land met een hoger prijsniveau onder omstandigheden aantrekkelijker dan afzet aan apotheken of andere afnemers in eigen land.

Ook voor de paralldistributeur in het land met het hogere prijsniveau is een dergelijke transactie commercieel interessant. Er bestaat een gereede kans dat hij inkoopt tegen een lagere prijs dan in eigen land. Omdat doorverkoop aan apothekers vervolgens tegen het vaak door de overheid bepaalde of beïnvloede prijsniveau kan plaatsvinden, heeft hij relatief veel zekerheid dat hij een hoge marge kan behalen. Bovendien heeft de door hem gecreëerde concurrentie door de overheidsregulering in beginsel geen (groot) prijsdrukkend effect. De parallelhandel in geneesmiddelen onderscheidt zich in dat opzicht principieel van parallelhandel in andere producten: het bevordert de prijsconcurrentie niet noodzakelijkerwijs.⁴

De paralldistributie van geneesmiddelen leidt in de landen van invoer tot derving van inkomsten van de producenten van de betreffende geneesmiddelen. Daarnaast zou de geneesmiddelenvoorziening in de exportlanden, zo stellen geneesmiddelenproducenten, door de paralldistributie in gevaar komen. Veel producenten nemen daarom maatregelen om de parallelhandel te beteugelen. Zo hebben producenten in bepaalde landen met een laag prijsniveau contingeringsregelingen ingevoerd, teneinde controle over de inkoop door groothandelaren te verkrijgen en significante export te voorkomen. Ook heeft een aantal producenten zogenoemde 'dual pricing'-regelingen geïntroduceerd, waarbij de aan groothandelaren in rekening gebrachte prijzen afhankelijk zijn van de uiteindelijke bestemming van het product. De hogere prijs voor exportproducten maakt dat verhandeling in eigen land aantrekkelijker wordt.

¹ HvJ 26 april 2007, zaak C-348/04, *Boehringer Ingelheim e.a./Swingward en Dowelhurst*, n.n.g.

² Niet de Europese Gemeenschap, maar de EER is hier het relevante geografische gebied. Zie onder andere artikel 65 lid 2 Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, gelezen in samenhang met bijlage XVII, punt 4.

³ De regulering van geneesmiddelenprijzen binnen de EER is een complex onderwerp. Bespreking daarvan gaat het bestek van dit artikel te buiten. Ik beperk me tot een verwijzing naar het rapport *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States* uit 2006, opgesteld door het Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (OBIG) in opdracht van de Europese Commissie. Dat geeft een goed beeld van de overheidsregulering in de verschillende lidstaten en de effecten daarvan op de geneesmiddelenprijzen. Zie http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/studies_reports/oebig.pdf.

⁴ Het Hof van Justitie hanteert in zijn rechtspraak het uitgangspunt dat paralldistributie wél tot een lager prijsniveau leidt. Zie bijvoorbeeld HvJ 20 mei 1976, zaak 104/75, *De Peijper*, Jur. 1976, p. 613, r.o. 25. Naar deze zaak is verwezen in EVA Hof 8 juli 2003, zaak E-3/02, *Paranova/Merck & Co Inc.*, EFTA Court Report 2004, p. 1, r.o. 37.

Hoewel niet evident is dat de maatregelen verenigbaar zijn met artikel 81 en 82 EG-Verdrag,⁵ lijken zij in voorkomende gevallen met succes te worden doorgevoerd. Bepaalde traditionele handelskanalen zouden door de maatregelen zijn opgedroogd, zo beweren sommige parallel distributeurs. Niettemin blijft parallelhandel in geneesmiddelen een interessante handelsactiviteit, zeker in het licht van de uitbreiding van de Europese Unie.

- ⁵ Het Hof van Justitie heeft in de zaak *Bayer* uitgemaakt dat contingenteringssystemen tussen producenten en groothandelaren onder bepaalde omstandigheden verenigbaar zijn met artikel 81 EG-Verdrag (HvJ 6 januari 2004, zaken C/01 en C-3/01, *Commissie e.a./Bayer*, Jur. 2004, p. I-23). De NMa heeft dezelfde conclusie getrokken ten aanzien van artikel 6 Mededingingwet in de zaak *Euromedica* (besluit d-g NMa van 9 oktober 2002, zaak 836, *Euromedica*, en besluit d-g NMa van 11 augustus 2004, zaak 836, *Euromedica*). De vraag of een contingenteringssysteem in strijd is met artikel 82 EG-Verdrag indien de producent op de markt voor het betreffende geneesmiddel een machtspositie heeft, is aan de orde geweest in een zaak voor de Griekse mededingingsautoriteit. Het Hof heeft in deze zaak de gestelde prejudiciële vragen niet beantwoord omdat de autoriteit niet ontvankelijk was (HvJ 31 mei 2005, zaak C-53/05, *Syfait/GSK*, Jur. 2005, p. I-4609). De Griekse mededingingsautoriteit heeft daarop in een besluit van 5 september 2006 geoordeeld dat het betreffende door GlaxoSmithKline in Griekenland gehanteerde contingenteringssysteem niet strijdig is met artikel 82 EG-Verdrag, waarbij een machtspositie van de onderneming op de relevante markt overigens wel is aangenomen. Zie hiervoor http://www.epant.gr/Photos/20060905_pressrelease_glaxo.pdf. In een arrest van 27 september 2006 heeft het GvEA zich uitgelaten over de dual pricing-regeling van GlaxoSmithKline in Spanje (GvEA 27 september 2006, zaak T-198/01, *GSK/Commissie*, n.n.g.). Het Gerecht heeft bepaald dat de regeling niet de strekking had de mededinging te beperken, maar dat effect mogelijk wel heeft gehad. De beschikking van de Commissie is vernietigd op grond dat onvoldoende onderzoek was verricht naar de toepasselijkheid van artikel 81 lid 3 EG-Verdrag. Deze ontwikkelingen in de rechtspraak zouden er naar verluid toe hebben geleid dat bevordering van parallelhandel of het bestraffen van onrechtmatige maatregelen ter bestrijding van de parallelhandel in geneesmiddelen momenteel een lage prioriteit bij de Commissie geniet.
- ⁶ 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, L311, p. 67, laatstelijk gewijzigd door Richtlijn 2004/27/EG, *Pb. EG* 2004, L136, p. 34. In Nederland is deze wetgeving in de nieuwe Geneesmiddelenwet geïmplementeerd.
- ⁷ Dit is geregeld in Verordening 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling, *Pb.* 1993, L 214, p. 1, laatstelijk gewijzigd door Verordening 1647/2003, *Pb.* 2003, L245, p. 19.
- ⁸ In Nederland is het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen de bevoegde autoriteit.
- ⁹ Over de reikwijdte van de toetsingsbevoegdheid van het EMEA bestaat onduidelijkheid. Het EMEA lijkt zichzelf bevoegdheden toe te dichten, zonder dat daarvoor een juridische grondslag bestaat. Het agentschap stelt zich bijvoorbeeld op het standpunt dat verhandeling van geïmporteerde geneesmiddelen eerst is toegestaan, zodra de notificatie van beoogde parallel distributie door hem is bevestigd. De regelgeving biedt voor een dergelijke 'standstill-verplichting' geen basis.

Ompakking

De Europese regelgeving met betrekking tot de verhandeling van geneesmiddelen, en in het bijzonder Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik,⁶ legt aan de lidstaten ettelijke verplichtingen op. Zij zijn ondermeer verplicht om de verhandeling van geneesmiddelen aan een nationale vergunnings- of registratieplicht te onderwerpen, voor zover de geneesmiddelen niet (moeten) worden geregistreerd bij het European Agency for the Evaluation of Medicinal Products ('EMA').⁷ Verder dienen de lidstaten ten aanzien van de etikettering en bijsluiters bepaalde minimumnormen te handhaven. Zo moet essentiële informatie over het geneesmiddel in de taal of talen van het land van verhandeling op de verpakking worden vermeld.

Deze waarborgen voor de volksgezondheid brengen doorgaans met zich mee dat een parallel distributeur bij import van geneesmiddelen wijzigingen aan de verpakking moet aanbrengen en een nieuwe bijsluiter in de taal van het bestemmingsland in de verpakking moet voegen. De beoogde wijzigingen moeten vooraf ter beoordeling worden voorgelegd aan de nationale autoriteiten ter verkrijging van een zogenaamde parallelvergunning of -registratie.⁸ Het EMEA dient te worden geïnformeerd over wijziging van verpakkingen en bijsluiters van geneesmiddelen, die bij deze instantie zijn geregistreerd.⁹

In de praktijk hanteren parallel distributeurs verschillende methoden teneinde verpakkingen met de wettelijke eisen in overeenstemming te brengen. Het komt voor dat distributeurs de geïmporteerde geneesmiddelen op de markt brengen in een nieuwe, eigen buitenverpakking ('reboxing'). De distributeur kan daarbij het oorspronkelijke merk van het geneesmiddel aanbrengen of het merk dat de producent in het land van invoer voor het betreffende geneesmiddel hanteert. In het laatste geval is sprake van 'rebranding'.

Het is ook mogelijk dat de parallel distributeur het oorspronkelijke merk samen met een door de distributeur geregistreerd merk op de nieuwe verpakking aanbrengt ('cobranding') of dat de distributeur alleen de generieke naam van het geneesmiddel op de verpakking plaatst ('debranding'). In het kader van reboxing wijzigen parallel distributeurs in voorkomende gevallen het aantal eenheden in een verpakking.

Verder kan de importeur de oorspronkelijke verpakking handhaven en stickers aanbrengen met informatie die in het land van invoer moet worden vermeld ('restickering'). Net als bij reboxing, dient doorgaans wel een geheel nieuwe bijsluiter te worden bijgevoegd.

Deze ingrepen in de verpakkingen van geneesmiddelen in het kader van de parallel distributie brengen met zich mee dat de intellectuele eigendomsrechten van de producenten van deze geneesmiddelen, en meer in het bijzonder de merkrechten, in het land van invoer in het geding kunnen komen. Hierin onderscheidt de parallel distributie in geneesmiddelen zich ook van parallelhandel in andere producten: door de noodzakelijke wijzigingen aan verpakkingen leidt zij betrekkelijk vaak tot collusie van twee fundamentele 'Europese' belangen, te weten het belang van bescherming van het vrije verkeer van goederen en van de bescherming van intellectueel eigendom. Dit hangt ook samen met het feit dat het merkenrecht een overwegend nationale aangelegenheid is.

Het Hof heeft getracht in de ompakkingsrechtspraak een evenwicht tussen deze belangen te vinden. Het heeft een set van regels ontwikkeld, zogenaamde ompakkingsvoorwaarden, op basis waarvan merkhouders en parallel distributeurs in de praktijk kunnen bepa-

len of ompakking van geneesmiddelen geoorloofd is of niet. Deze voorwaarden zijn (deels) van toepassing verklaard op de ompakking van exclusieve merkproducten, niet zijnde geneesmiddelen.¹⁰

Ik bespreek de ontwikkeling van deze ompakkingsrechtspraak hieronder. Het aantal Europese ompakkingszaken is op twee handen te tellen, maar ik beperk me niettemin tot de mijlpalen. In de aanloop naar de bespreking van *Boehringer II* zou dat moeten volstaan.

Ompakkingsrechtspraak

Centrafarm/Winthrop

In *Centrafarm/Winthrop*¹¹ (1974) verzette een merkhouder zich tegen de verhandeling van geneesmiddelen door een parallel distributeur in Nederland, zonder dat de distributeur in dat verband wijzigingen aan de verpakking aanbracht. Hoewel van aantasting van de producten geen sprake was, gaf de Nederlandse merkenwetgeving de merkhouder het recht zich tegen de invoer van deze geneesmiddelen te verzetten.

Het Hof van Justitie beoordeelde of deze regelgeving verenigbaar was met (thans) artikel 28 en 30 EG-Verdrag.¹² Het overwoog dat het EG-Verdrag niet raakt aan het bestaan van intellectuele eigendomsrechten zelf, maar dat artikel 28 EG-Verdrag de uitoefening van deze rechten wel kan beperken. De uitoefening is uitsluitend geoorloofd, indien en voor zover zij er toe strekt het specifieke voorwerp van het merk te beschermen. De Europese rechter introduceerde hiermee de leer van het 'specifieke voorwerp'. Deze leer is nadien ten aanzien van verschillende andere intellectuele eigendomsrechten toegepast.

De Nederlandse merkenwetgeving was naar het oordeel van het Hof niet geoorloofd, voor zover zij de verhandeling belemmerde van producten die door de merkgerechtigde of met diens toestemming in één van de andere lidstaten op de markt waren gebracht. De Nederlandse wetgeving diende, met andere woorden, te voorzien in zogenaamde communautaire uitputting van merkrechten.

Hoffmann-La Roche/Centrafarm

In *Hoffmann-La Roche Centrafarm*¹³ (1978), deze zaak betrof wél de ompakking van geneesmiddelen, ging het Hof nader in op het specifieke voorwerp van het merkrecht; de zogenaamde herkomstgarantiefunctie. De herkomstgarantie, zo overwoog het Hof, impliceert dat de consument erop mag rekenen dat derden niet in een aan de verhandeling voorafgegane fase zonder toestemming van de merkhouder hebben ingegrepen in de oorspronkelijke toestand van een van het merk voorzien product. Het recht om op te komen tegen ieder gebruik dat aan de herkomstgarantie afbreuk zou kunnen doen, behoort tot het specifieke voorwerp van het merk.

Het Hof besliste dat een merkhouder zich in beginsel kan verzetten tegen ompakking omdat deze handeling afbreuk doet aan de herkomstgarantiefunctie. Deze regel gaat niet op, zo voegde het Hof toe, als het verzet neerkomt op een verkapte beperking van tussenstaatse handel. In dat geval is artikel 30 EG-Verdrag niet van toepassing.

Het Hof voegde toe dat van een verkapte beperking van de tussenstaatse handel sprake is, indien komt vast te staan dat:

- i de wijze waarop de merkhouder zijn merkrecht gebruikt, aan kunstmatige afscherming van de markten kan bijdragen;
- ii wordt aangetoond dat de oorspronkelijke toestand van het product bij ompakking ongemoeid blijft;

- iii de merkgerechtigde tevoren van de verhandeling van het omgepakte product in kennis wordt gesteld;
- iv op de nieuwe verpakking wordt vermeld door wie het product is omgepakt.

Deze cumulatieve (!) ompakkingsvoorwaarden vormden vanaf dat moment in de praktijk het relevante toetsingskader bij parallel distributie van geneesmiddelen.¹⁴

Bristol-Myers Squibb/Paranova

Het merkenrecht van de lidstaten is in 1989 met Richtlijn 89/104/EEG¹⁵ ('Merkenrichtlijn') geharmoniseerd.¹⁶ In artikel 7 lid 1 is de communautaire uitputtingsregel verankerd. Het artikel bepaalt dat het merkrecht de houder niet toestaat het gebruik van het merk in de Gemeenschap te verbieden voor waren, die daar onder dit merk door de houder of met zijn toestemming in het verkeer zijn gebracht.¹⁷ Op grond van artikel 7 lid 2 geldt een uitzondering wanneer de houder van het merkrecht gegronde redenen heeft om zich te verzetten tegen verdere verhandeling van de waren, met name als

¹⁰ HvJ 11 november 1997, zaak C-349/95, *Loendersloot e.a./Ballantine's e.a.*, Jur. 1997, p. I-1997.

¹¹ HvJ 31 oktober 1974, zaak 16/74, *Centrafarm en De Peijper/Winthrop*, Jur. 1974, p. 1183.

¹² Het ging toen om artikel 30 en 36 EG-Verdrag. Ik verwijs hier verder naar de huidige nummering.

¹³ HvJ 23 mei 1978, zaak 102/77, *Hoffmann-La Roche/Centrafarm*, Jur. 1978, p. 1139, r.o. 7.

¹⁴ De regels geformuleerd in *Hoffmann-La Roche/Centrafarm* zijn bijna twintig jaar ongewijzigd gebleven. In 1978 en 1981 deed het Hof uitspraken in ompakkingsgeschillen, maar deze waren niet van groot belang. Zie HvJ 10 oktober 1978, zaak 3/78, *Centrafarm/American Home Products*, Jur. 1978, p. 1873, waarin het Hof bepaalde dat het aan de nationale rechter is om van geval tot geval te beslissen of de merkhouder verschillende merken bezigt voor eenzelfde product, teneinde de markt op te splitsen. Inmiddels is deze uitspraak in die zin achterhaald, dat het bewijs daarvoor niet meer door de parallel distributeur hoeft te worden geleverd. De zaak uit 1981 betrof HvJ 3 december 1981, zaak 1/81, *Pfizer/Eurim-Pharm*, Jur. 1981, p. 2913. Daarin werd bepaald dat de enkele wijziging van de buitenverpakking niet met zich meebrengt dat de merkhouder zich tegen de ompakking kan verzetten, indien een geneesmiddel tevens in een binnenverpakking is verpakt en deze verpakking niet is aangetast. Opvallend is dat het Hof niet met zoveel woorden toetste aan de ompakkingsvoorwaarden, terwijl het zijn beslissing wel nadrukkelijk baseerde op *Hoffmann-La Roche/Centrafarm*.

¹⁵ Eerste richtlijn 89/104/EEG van de Raad van 21 december 1989 van de Raad van 21 december 1989 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der Lidstaten, Pb. 1989, L 40, p. 1, laatstelijk aangepast op grond van Beschikking 91/10/EG, Pb. 1992, L 6, p. 35.

¹⁶ De Merkenrichtlijn moest uiterlijk op 31 december 1992 door de lidstaten in nationaal recht zijn omgezet. Dit is in verscheidene lidstaten niet gebeurd. Nederland voldeed bijvoorbeeld pas in 1996 aan haar verplichtingen.

¹⁷ Lidstaten die tot op dat moment het beginsel van mondiale uitputting van merkrechten hanteerden, zoals bijvoorbeeld Zweden, dienden hun wetgeving aan te passen.

de toestand van de waren, nadat zij in de handel zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is.¹⁸

In de zaak *Bristol-Myers Squibb/Paranova*¹⁹ ('BMS') (1996) bevestigde het Hof dat de ompakkingsrechtspraak, gevormd op basis van artikel 28 en 30 EG-Verdrag, onder de vigore van artikel 7 Merkenrichtlijn onverkort geldt. Een beroep door de merkhouder op de uitzondering op de uitputtingsregel in artikel 7 lid 2 Merkenrichtlijn slaagt niet, indien de ompakking voldoet aan de cumulatieve ompakkingsvoorwaarden. In dat geval bestaat voor verzet van de merkhouder geen 'gegronde reden' en is sprake van een verkapte beperking van het handelsverkeer tussen lidstaten.

Verder ging het Hof in op ompakkingsvoorwaarde onder (i), inhoudende dat de merkhouder met het verzet tegen ompakking bijdraagt aan de kunstmatige afscherming van markten. Het verliet de oorspronkelijke gedachte dat van afscherming sprake is in gevallen van een opzetje van de producent, bijvoorbeeld doordat hij in verschillende lidstaten verschillende merknamen voor hetzelfde product gebruikt.

Ompakkingsvoorwaarde onder (i) perkt volgens het Hof de bevoegdheid van de merkhouder om parallel distributie te belemmeren in, indien en voor zover de ompakkingshandelingen noodzakelijk zijn om import van geneesmiddelen mogelijk te maken en toegang tot de markt te verkrijgen ('noodzakelijkheidsvereiste'). Daarvan kan bijvoorbeeld sprake zijn als geneesmiddelen in het land van invoer niet kunnen worden verhandeld in de oorspronkelijke vorm. Dit kan bijvoorbeeld samenhangen met nationale regels en praktijken betreffende de verpakking van geneesmiddelen, verzekeringsvoorschriften of recepteergewoonten. De enkele commerciële noodzaak voor een distributeur om ompakkingshandelingen te verrichten is voor vervulling van de voorwaarde echter onvoldoende. Dat heeft het Hof later bepaald in *Pharmacia/Upjohn* ('Upjohn').²⁰

De ompakkingsvoorwaarde onder (ii), de oorspronkelijke toestand van het zich in een verpakking bevindende product moet bij ompakking ongemoeid blijven, werd in *BMS* gepreciseerd. Naast

directe aantasting van het product in het kader van ompakking, staat naar het oordeel van het Hof ook indirecte aantasting van het product aan vervulling van de voorwaarde in de weg. Daarvan is ondermeer sprake als op de verpakking of in de nieuwe bijsluiters bepaalde belangrijke gegevens ontbreken of als deze gegevens onjuist zijn.

Ten aanzien van de zogenoemde notificatieverplichting, neergelegd in voorwaarde onder (iii), overwoog het Hof dat de merkhouder kan eisen dat de importeur hem vóór de verkoop een exemplaar van het omgepakte product levert om te beoordelen of aan de ompakkingsvoorwaarden is voldaan. Onder verwijzing naar voorwaarde onder (iv) werd bepaald dat de naam van de ompakker op het product goed leesbaar moet zijn en dat de naam van de fabrikant eveneens op de verpakking moet worden aangebracht. Dit om iedere verwarring over de herkomst van het geneesmiddel te vermijden.²¹

Tenslotte formuleerde het Hof een additionele, vijfde ompakkingsvoorwaarde. Het besliste dat de parallel distributeur dient te waarborgen dat de reputatie van het merk en van de merkhouder niet te lijden hebben van een inadequate presentatie van het omgepakte product. Zo mag de verpakking niet defect, van slechte kwaliteit of slordig zijn.

Boehringer I

In *Boehringer I*²² (2002) ging het om parallel distributie van geneesmiddelen naar het Verenigd Koninkrijk, waarbij zowel de methode van reboxing werd toegepast als de methode van restickering, dat wil zeggen het uitsluitend aanbrengen van etiketten met informatie op de oorspronkelijke verpakking. De parallel distributeurs hadden zich tevens gepermitteerd bepaalde verpakkingen te cobranden en debranden.

Naar het oordeel van de nationale rechter hadden de parallel distributeurs het merk niet gebruikt om de consument te misleiden over de herkomst van het product. De herkomstgarantiefunctie van het merk was, anders gezegd, niet aangetast. De rechter vroeg het Hof of het verzet van de merkhouders tegen verhandeling van deze producten niettemin geoorloofd was, zolang niet vast stond dat de ompakking noodzakelijk was om effectieve toegang tot de markt te verkrijgen.

Het antwoord was dat ompakking van geneesmiddelen als zodanig het specifieke voorwerp van het merk aantast, zonder dat in deze samenhang de concrete effecten van de ompakking door de parallel importeur behoeven te worden beoordeeld. De ompakking brengt, aldus het Hof, naar haar aard het risico van wijziging van de oorspronkelijke toestand van het geneesmiddel met zich mee. Iedere ompakking van een merkgeneesmiddel kan dan ook worden verboden, tenzij ompakking noodzakelijk is om de parallel ingevoerde producten te verhandelen en voor het overige de rechtmatige belangen van de merkhouder worden beschermd.

Dit oordeel kwam erop neer dat de vraag naar merkinbreuk, of meer specifiek: de vraag naar het bestaan van gegronde redenen in de zin van artikel 7 lid 2 Merkenrichtlijn,²³ bij ompakking altijd moet worden beoordeeld aan de hand van de ompakkingsvoorwaarden. Ook indien geen sprake is van nadeel voor de merkhouder, dient een parallel distributeur aan iedere voorwaarde te voldoen om schending van merkrechten te voorkomen. Overigens heeft de verwijzende rechter aan deze overwegingen van het Hof nóg verstrekkender conclusies verbonden, en daarmee de kiem gelegd voor *Boehringer II*. Ik kom daarop later terug.

Het Hof ging verder in op twee ompakkingsvoorwaarden: het noodzakelijkheidsvereiste (voorwaarde onder (i)) en de notifica-

¹⁸ Artikel 13 van de Verordening (EG) nr. 40/94 van de Raad van 20 december 1993 inzake het Gemeenschapsmerk, *Pb. EG* 1994, L11, p. 1, laatstelijk gewijzigd door Verordening 1891/2006, *Pb.* 2006, L38, p. 14 bepaalt hetzelfde ten aanzien van het Gemeenschapsmerk. Nu deze bepaling in de rechtspraak van het Hof geen grote rol speelt, blijft zij hier buiten beschouwing.

¹⁹ HvJ 11 juli 1996, gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Meyers Squibb e.a./Paranova*, *Jur.* 1996, p. I-3457. Op dezelfde dag heeft het Hof in twee andere ompakkingszaken uitspraak gedaan. De uitspraken zijn, voor zover het de kernoverwegingen betreft, vrijwel gelijklopend. Het gaat om HvJ 11 juli 1996, zaak 232/94, *MPA Pharma/Rhône Poulenc*, *Jur.* 1996, p. I-3671 en HvJ 11 juli 1996, gevoegde zaken C-71/94, C-72/94 en C-73/94, *Eurim-Pharm/Beiersdorf e.a.*, *Jur.* 1996, p. 3603.

²⁰ HvJ 12 oktober 1999, zaak C-379/97, *Pharmacia en Upjohn/Paranova*, *Jur.* 1999, p. I-6927, r.o. 44.

²¹ Het Hof verwees naar HvJ 3 december 1981, zaak 1/81, *Pfizer/Eurim-Pharm*, *Jur.* 1981, p. 2913, r.o. 16.

²² HvJ 23 april 2002, zaak C-143/00, *Boehringer Ingelheim e.a./Swingward en Dowellhurst*, *Jur.* 2002, p. I-3759.

²³ Er zijn omstandigheden denkbaar waarin artikel 28 en 30 EG-Verdrag in plaats van artikel 7 Merkenrichtlijn het relevante toetsingskader vormen. Zie bijvoorbeeld HvJ 12 oktober 1999, zaak C-379/97, *Pharmacia en Upjohn/Paranova*, *Jur.* 1999, p. I-6927, r.o. 29.

tieverplichting (voorwaarde onder (iii)). De nationale rechter had gewezen op het wantrouwen van een niet onaanzienlijk deel van de consumenten in het land van invoer jegens opnieuw geëtiketteerde producten, die klaarblijkelijk voor een ander land bestemd zijn. Hij had aan het Hof de vraag voorgelegd of met deze omstandigheid een noodzaak tot ompakking in de zin van de ompakkingsrechtspraak was gegeven. Het Hof gaf aan dat deze weerstand inderdaad dermate groot kan zijn dat de effectieve toegang tot de markt wordt belemmerd.²⁴ De ompakking wordt dan niet uitsluitend door het nastreven van een commercieel voordeel verklaard.

Ten aanzien van het notificatievereiste (voorwaarde onder (iii)) bepaalde het Hof dat een paralleldistributeur aan de merkhouder een redelijke termijn moet gunnen om op een voornemen tot ompakking te reageren. Wat onder een 'redelijke' termijn moet worden verstaan, legde het Hof niet uit. Het stelde niet meer dan dat een termijn van vijftien werkdagen redelijk kan worden geacht als de distributeur bij notificatie een monster aan de merkhouder heeft verstrekt. Deze vage beslissing behoeft nadere toelichting die, dat kan ik vooruitlopend op de bespreking van *Boehringer II* al melden, helaas nog niet is gegeven.

Boehringer II

Achtergrond

Zoals ik al vermeldde, gaf de verwijzende rechter in Engeland een verstrekkende uitleg aan de overwegingen in *Boehringer I* over het noodzakelijkheidsvereiste. Rechters in andere lidstaten interpreteerden het arrest van het Hof, al dan niet beïnvloed door de uitspraak in Engeland, op vergelijkbare wijze. Dit leidde tot beroering, in het bijzonder in het kamp van de paralleldistributeurs.

Hoe zat de vork precies in de steel? Bij de beoordeling of de merkhouders 'gegronde redenen' hadden om zich tegen ompakking door de paralleldistributeurs te verzetten, nam de Engelse rechter op basis van *Boehringer I* als uitgangspunt de 'onweerlegbare juridische fictie' van aantasting van het specifieke voorwerp (herkomstgarantiefunctie), die niet noodzakelijkerwijs met de feiten verband houdt. De beslissing van het Hof dat ompakking zodanig moet geschieden dat de legitieme belangen van de merkhouder worden gerespecteerd, dat wil zeggen zonder aantasting van de oorspronkelijke toestand van het product en zonder schade toe te brengen aan de reputatie van het merk, moest volgens de Engelse rechter in het licht van dit algemene uitgangspunt worden beschouwd. Hij verbond daaraan de conclusie dat ompakking alleen geoorloofd is, voor zover het 'minimal collateral damage on the mark' tot gevolg heeft.

Dat brengt met zich mee, zo overwoog de rechter, dat in principe maar twee vormen van ompakking aanvaardbaar zijn. Enerzijds een volledige imitatie van de oorspronkelijke verpakking, waarbij alleen de kenmerken buiten beschouwing worden gelaten die voor het merk niet van betekenis zijn. Of anderzijds een volledige kleurloze verpakking waarop alleen het merkteken van de merkhouder wordt afgebeeld, naast de informatie die op grond van de ompakkingsrechtspraak moet worden aangebracht. De rechter overwoog tevens dat debranding en cobranding niet met het genoemde uitgangspunt verenigbaar zijn, behalve in het geval dat alleen met dergelijke handelingen toegang tot de markt kan worden verschaft.

Deze interpretatie van *Boehringer I*, die neerkwam op een toepassing van het noodzakelijkheidsvereiste ten aanzien van alle ompakkingsvoorwaarden, maakte ompakking van geneesmiddelen

in de praktijk onmogelijk, of op zijn minst commercieel buitengewoon onaantrekkelijk. Hoger beroep tegen de uitspraak volgde dan ook.

De beroepsrechter wist zich met *Boehringer I* echter evenmin raad. Mede gezien de zaak *Paranova/Merck*, waarin het EVA-Hof op 8 juli 2003 had beslist dat het noodzakelijkheidsvereiste niet op alle ompakkingsvoorwaarden mocht worden toegepast,²⁵ besloot de rechter opnieuw een procedure in de zin van artikel 234 EG-Verdrag te entameren. Dit in een ultieme poging om voor eens en voor altijd duidelijkheid te creëren.

De rechter legde aan het Hof de vragen voor wat onder het begrip 'ompakking' moet worden verstaan, hoe ruim het noodzakelijkheidsvereiste moet worden geïnterpreteerd, onder welke omstandigheden sprake is van reputatieschade, hoe de bewijslast in ompakkingszaken moet worden verdeeld en, ten slotte, welke gevolgen aan schending van de notificatieverplichting moeten worden verbonden.

Beoordeling Hof

In het arrest van 26 april 2007 plaatst het Hof de prejudiciële vragen in het kader van *Boehringer I*. Het Hof beantwoordt de vragen zonder af te wijken van de in dat arrest uitgezette lijn en laat zich niet verleiden tot de spectaculaire beslissingen, waarop A-G Sharpston in haar conclusie aanstuurde.²⁶

Het Hof schetst eerst het relevante kader. Het herhaalt dat elke ompakking van een merkgeneesmiddel naar haar aard het risico van wijziging van de oorspronkelijke toestand van het geneesmiddel meebrengt en door de merkhouder kan worden verboden. Dit is alleen anders als de ompakking noodzakelijk is om de parallel ingevoerde producten te kunnen verhandelen en voor het overige de rechtmatige belangen van de merkhouder worden beschermd. De in *BMS* geformuleerde ompakkingsvoorwaarden zijn in dat verband van toepassing, aldus het Hof.

Ten aanzien van de interpretatie van de term 'ompakking' beroept het Hof zich op het feit dat uit *Boehringer I* zou blijken dat restickering bij de beantwoording van de prejudiciële vragen in die zaak als één van de vormen van ompakking is aangemerkt. Dat is, zo vervolgt het Hof, terecht gebeurd omdat nieuwe etiketten op oorspronkelijke verpakkingen het specifieke voorwerp van het merk aantasten. De merkhouder kan dergelijke wijzigingen verbieden, tenzij aan de ompakkingsvoorwaarden is voldaan.

Het Hof gaat hier voorbij aan de argumenten van A-G Sharpston, die zich in haar conclusie op het standpunt stelde dat de ompakkingsvoorwaarden in het geheel niet op restickering van toepassing zouden moeten zijn. De herkomstgarantiefunctie van een merk, en dus het specifieke voorwerp van het intellectuele eigendomsrecht, wordt daardoor in haar visie niet aangetast. Terugvallend op de in het EG-Verdrag verankerde beginselen stelde Sharpston dat het belang van vrij verkeer van goederen onder deze omstandigheden moet prevaleren boven het belang van bescherming van het intellectuele eigendomsrecht. Het Hof had deze argumenten van Sharpston op zijn minst gemotiveerd kunnen weerleggen, te meer daar ook de ver-

²⁴ Een beslissing met dezelfde strekking is HvJ 23 april 2002, zaak C-443/99, *Merck, Sharp & Dohme/Paranova*, Jur. 2002, p. I-3703.

²⁵ EVA Hof 8 juli 2003, zaak E-3/02, *Paranova/Merck & Co Inc.*, EFTA Court Report 2004, p. 1.

²⁶ Conclusie A-G Sharpston 6 april 2006, zaak C-348/04, *Boehringer Ingelheim e.a./Swingward en Dowelhurst*, n.n.g.

wijzende rechter van mening was dat de ompakkingsvoorwaarden zich in het geval van restickering niet voor toepassing lenen.²⁷

Verder maakt het Hof een einde aan de ophef over de reikwijdte van het noodzakelijkheidsvereiste (ompakkingsvoorwaarde onder (i)). Met een simpele verwijzing naar *Upjohn* stelt het Hof dat aan het noodzakelijkheidsvereiste is voldaan als de wettelijke bepalingen of praktijken in de lidstaat van invoer de verkoop van ongewijzigde producten beletten. De voorwaarde heeft alleen betrekking op het feit dat het product wordt omgepakt, en op de keuze voor restickering en reboxing. De voorwaarde ziet niet op de wijze of de stijl van de ompakking, ofwel: op andere ompakkingsvoorwaarden dan voorwaarde onder (i). Het Hof verwierpt dus de vergaande interpretatie, die de Engelse rechter na verwijzing in *Boehringer I* aan het noodzakelijkheidsvereiste gaf.

De parallel distributeurs stelden zich in de procedure op het standpunt dat aan de vijfde ompakkingsvoorwaarde, de reputatie van het merk en de merkhouder mag niet onder de ompakking lijden, alleen kan zijn voldaan als de verpakking defect, van slechte kwaliteit of slordig is. Het Hof aanvaardt niet dat de voorwaarde tot die specifieke gevallen wordt beperkt. Een farmaceutisch product kan ook inadequaat worden gepresenteerd en schade toebrengen aan de uitstraling van degelijkheid en kwaliteit van het geneesmiddel, zonder dat sprake is van een defecte, slechte of slordige verpakking. Het Hof beslist tevens dat het oordeel of een ompakkingshandeling de goede naam en faam van een merk aantast van feitelijke aard is en derhalve aan de nationale rechter moet worden overgelaten. Daarbij laat het echter niet onvermeld dat de nationale rechter bij die beoordeling een rol moet laten spelen of de parallel distributeur in het kader van de ompakking wijzigingen in de sfeer van debranding en cobranding heeft doorgevoerd.

Ten aanzien van de bewijslast stelt het Hof voorop dat het zich in de positie acht om zich over deze materie uit te laten. Het kan volgens het Hof niet zo zijn dat de bewijsregels voor zover het de ompakkingsvoorwaarden betreft door nationaal recht worden beheerst. Het in de considerans van de Merkenrichtlijn als 'fundamenteel' aangemerkte doel de merkhouder in alle lidstaten dezelfde wettelijke bescherming te verlenen, zou dan niet worden bereikt.²⁸

Het Hof beslist vervolgens dat het in situaties zoals de onderhavige, waarin vast staat dat is omgepakt, aan de parallel distributeur is om te bewijzen dat aan alle ompakkingsvoorwaarden is voldaan en dat de merkhouder de parallel distributie van een geneesmiddel niet met een beroep op het merkrecht mag dwarsbomen.

Dit oordeel wordt genuanceerd voor zover het de voorwaarde betreft dat de oorspronkelijke toestand van het product niet wordt aangetast (voorwaarde onder (ii)). Het volstaat dat de parallel distributeur bewijs aandraagt waaruit redelijkerwijs kan worden opgemaakt dat de voorwaarde is vervuld. Voorts geldt ten aanzien van de voorwaarde dat de ompakking niet tot reputatieschade mag leiden, aldus het Hof, dat het leveren van een begin van bewijs door de parallel distributeur voldoende is. In dat geval is het aan de merkhouder, die volgens het Hof het best in staat is om te beoordelen of de ompakking zijn reputatie en die van het merk schaadt, om te bewijzen dat deze reputaties daadwerkelijk werden of zouden worden geschaad.

De debatten tussen merkhouders en parallel distributeurs over reputatieschade zullen door deze halfslachtige beslissing van het Hof in de toekomst naar alle waarschijnlijkheid worden voorafgegaan door een discussie over de vraag op wie de bewijslast ten aanzien van deze voorwaarde rust. Nu het Hof kennelijk van mening is dat de merkhouder het best in staat is reputatieschade aan te tonen, had het voor de hand gelegen de bewijslast ten aanzien van deze specifieke voorwaarde in het geheel en onvoorwaardelijk bij de merkhouder te laten rusten. A-G Sharpston stelde dat ook zo voor in haar conclusie.

Tenslotte gaat het Hof in op de notificatieverplichting (ompakkingsvoorwaarde onder (iii)). De parallel distributeur maakt volgens het Hof inbreuk op de merkrechten van het geneesmiddel als notificatie, die door de parallel distributeur zelf moet worden verricht, achterwege blijft. Over de gevolgen die aan deze inbreuk moeten worden verbonden, overweegt het Hof dat het niet aan hem is om zich daarover in detail uit te laten. Dat is een kwestie van nationaal recht, zij het dat de sancties op grond van het Europese recht enerzijds voldoende effectief en afschrikkend moeten zijn, en anderzijds niet onevenredig. De Merkenrichtlijn moet volle uitwerking krijgen.

Het Hof permitteert zich in dit kader wel de opmerking dat een parallel distributeur producten niet mag verhandelen indien niet aan alle ompakkingsvoorwaarden is voldaan. De merkhouder moet bij de nationale rechter een verbod tot verhandelen kunnen afdwingen. Voorts moeten nationale rechters schadevergoeding kunnen toewijzen, zij het dat het evenredigheidsbeginsel daarbij in acht moet worden genomen.

Zoals ik al aangaf, gaat het Hof niet in op de vraag wat de notificatieplicht van de parallel distributeur precies inhoudt. Het Hof ziet daar vermoedelijk vanaf omdat de rechter daarover geen vragen had gesteld. Een obiter dictum was hier echter vanuit praktisch oogpunt zeker wenselijk geweest.

Conclusie

Het Hof heeft met de ompakkingsrechtspraak een evenwicht proberen te vinden tussen waarborging van het belang van het vrij verkeer van goederen bedoeld in artikel 28 EG-Verdrag enerzijds en het belang van bescherming van intellectuele eigendomsrechten bedoeld in artikel 30 EG-Verdrag anderzijds. Na de invoering van de Merkenrichtlijn is deze balans gezocht in het kader van de toepassing van artikel 7 lid 2 van deze richtlijn.

Het Hof heeft beslist dat merkhouders zich op grond van het merkrecht tegen de verhandeling van omgepakte geneesmiddelen kunnen verzetten, tenzij aan de in verschillende arresten geformuleerde ompakkingsvoorwaarden is voldaan. De ompakking moet noodzakelijk zijn om in het land van invoer tot de markt te kunnen toetreden, de oorspronkelijke toestand mag niet door de ompakking worden aangetast, de parallel distributeur moet de merkhouder vooraf van de ompakking in kennis stellen, de naam van de fabrikant en van de ompakker moeten op de bewerkte verpakking worden vermeld en de ompakking mag niet tot schade aan de reputatie van het merk of de merkhouder leiden.

Over de precieze uitleg van deze ompakkingsvoorwaarden heeft, mede naar aanleiding van *Boehringer I* (en de vergaande uitleg van dat arrest door de verwijzende Engelse rechter), in de afgelopen jaren onduidelijkheid bestaan. Met *Boehringer II* heeft het Hof deze onduidelijkheid deels weggenomen. Discussies over de definitie van het begrip ompakking en over de reikwijdte van het noodzakelijkheidsvereiste zouden tot het verleden moeten behoren. Onduidelijk-

²⁷ Anders: mr. E. Vollebregt in zijn noot bij *Boehringer II*, JGR 2007/41. Hij stelt dat de A-G 'fout zat' en de beslissing van het Hof op dit punt 'logisch' is.

²⁸ Dit is in lijn met HvJ 18 oktober 2005, zaak C-405/03, *Class International/Smith Kline Beecham e.a.*, Jur. 2005, p. I-8735.

heid over de consequenties van schending van het notificatievereiste bestaat in beginsel niet meer, zij het dat over de vraag wat de notificatieverplichting inhoudt in de toekomst zonder meer discussies en procedures door merkhouders en parallel distributeurs zullen worden gevoerd. Dat geldt ook voor de vraag naar reputatieschade en de bewijslastverdeling in dat verband. De verwijzende rechter in *Boehringer II* is er, anders dan hij beoogde, dus niet in geslaagd om voor eens en voor altijd duidelijkheid te (laten) scheppen.