

RECHTER: MERKHOUDER KAN ZICH VERZETTEN TEGEN OMPAKKEN VAN GENEESMIDDEL

APOTHEKERS MOETEN GOED OPLETTEN BIJ DE VERPAKKING VAN PARALLELIMPORT

In de Europese Unie kunnen geneesmiddelen zonder belemmeringen worden verhandeld tussen de lidstaten, maar bij verpakkingen levert dat soms problemen op. Uit een recente uitspraak van het Europese Hof van Justitie blijkt dat een merkhouder zich kan verzetten tegen het ompakken van een medicijn als heretikettering ook kan, met mogelijke gevolgen voor Nederlandse apothekers.

Auteur **Tim de Klerck**

Wat was er precies aan de hand?

Er speelde een geschil tussen Bayer en Kohlpharma over het geneesmiddel Androcur. Bayer is merkhouder van het merk Androcur voor geneesmiddelen. Kohlpharma is een distributeur die in Duitsland geneesmiddelen op de markt brengt die zijn ingekocht in andere lidstaten van de Europese Unie.

Specifiek was Kohlpharma van plan om het geneesmiddel Androcur in Nederland te kopen en in Duitsland op de markt te brengen. Om het geneesmiddel op de markt te brengen in Duitsland was het volgens Kohlpharma noodzakelijk om het veiligheidskenmerk, zoals dat aanwezig is op de buitenverpakking, te doorbreken.

APOTHEKERS MOETEN ZELFSTANDIG CONTROLLEREN OF ER MET EEN MEDIJN IS GEKNOEID

Kohlpharma stelt dat bij het doorbreken van het veiligheidskenmerk zichtbare sporen op de buitenverpakking achterblijven. Dit is volgens Kohlpharma problematisch,

omdat groothandelaars en apothekers verplicht zijn te controleren of er is geknoeid met verpakkingen van geneesmiddelen. En dus vervolgens deze geneesmiddelen niet willen verkopen. Om deze reden wil Kohlpharma de originele verpakkingen vervangen door nieuwe verpakkingen, ook wel ompakken genoemd.

Bayer maakt bezwaar tegen dit ompakken en stelt dat dit verder gaat dan nodig is om de parallel geïmporteerde geneesmiddelen in Duitsland op de markt te brengen. Daar zit vermoedelijk achter dat Bayer wil dat de medicijnen in de originele verpakking blijven, zodat ze herkenbaar blijven als afkomstig van Bayer en in de verpakkingen die Bayer heeft gekozen. Volgens Bayer kan worden volstaan met heretiketteren van de verpakkingen.

Wat heeft het gerechtshof bepaald?

De belangrijkste vraag die het gerechtshof beantwoordt is: kan een merkhouder zich verzetten tegen het ompakken van een geneesmiddel, wanneer hetzelfde effect ook met heretiketteren van het geneesmiddel kan worden bereikt? [1] Het antwoord op die vraag luidt dat de merkhouder zich kan verzetten tegen ompakken en



Als een apotheker zelf parallel importeert, dan zal hij zich moeten realiseren dat ompakken in principe kan worden tegengehouden door de merkhouder.

weergeven van het merk op de nieuwe verpakking, wanneer heretiketteren ook objectief mogelijk is. Wel is het daarbij essentieel dat het heretiketteren niet betekent dat de toegang tot de markt in de EU-lidstaat wordt beperkt. Dat is immers in strijd met het vrij verkeer van goederen.

Ook bevestigt het hof dat de merkhouder zich niet tegen het ompakken kan verzetten als ompakken noodzakelijk is. Daarvan is bijvoorbeeld sprake wanneer in het land waar het geneesmiddel op de markt wordt gebracht regels gelden die een nieuwe verpakking noodzakelijk maken.

MERKHOUDER KAN ZICH NIET TEGEN OMPAKKEN VERZETTEN ALS DAT NOODZAKELIJK IS

Het hof gaat ook in op de vraag hoe het zit wanneer de verpakking duidelijke sporen bevat van openen, en dat apothekers en/of het publiek mogelijk om die reden het geneesmiddel niet willen. Het antwoord daarop is dat de merkhouder zich ook kan verzetten tegen het ompakken van de geneesmiddelen naar een nieuwe verpakking, wanneer de zichtbare sporen van het ompakken duidelijk zijn toe te schrijven aan het ompakken. Maar niet wanneer sporen van het ompakken bij een aanmerkelijk percentage van de consumenten een dermate grote weerstand tegen de omgepakte geneesmiddelen oproepen dat de effectieve toegang tot de markt wordt beperkt. Voor alle antwoorden geldt dat het per geval moet worden beoordeeld. Voor Bayer betekent het dus dat het

bedrijf zich kan verzetten tegen het ompakken door Kohlfarma.

Wat betekent dit concreet voor apothekers in Nederland?

Ten eerste is duidelijk herhaald dat apothekers zelfstandig moeten controleren of er met een geneesmiddel is geknoeid [2]. Zo ja, dan mag het niet op de markt worden gebracht en moeten de autoriteiten worden ingelicht.

Wanneer er sporen van ompakken zichtbaar zijn, betekent dat niet automatisch dat een geneesmiddel dan niet op de markt mag worden gebracht. Immers, de apotheker zal moeten controleren of de sporen van het ompakken duidelijk door het ompakken of heretiketteren zijn veroorzaakt, dan wel door een andere oorzaak komen. Als het door het ompakken komt, dan mag het wel op de markt worden gebracht.

En tot slot mag een merkhouder zich er dus tegen verzetten dat een geneesmiddel wordt omgepakt, waar heretiketteren ook mogelijk was. Heretiketteren wordt namelijk als minder ingrijpend beschouwd voor de merkhouder. Als een apotheker zelf parallel importeert, dan zal hij zich dus moeten realiseren dat ompakken in principe tegengehouden kan worden door de merkhouder.

Kortom, let goed op de verpakking bij parallelimport van geneesmiddelen. ■

[Tim de Klerck is werkzaam als advocaat Intellectueel Eigendomsrecht bij Van Iersel Luchtman Advocaten.](#)

Zie voor de literatuurreferenties: pw.nl.