

B20.020

beslissing 29 december 2000 nummer 6/2000

BESLISSING VAN BEROEPSKAMER 1 VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME IN KORT GEDING

In de zaak van:

de besloten vennootschap SERONO BENELUX B.V.,
gevestigd te 's-Gravenhage,
appellante in het principaal appèl,
geïntimeerde in het incidenteel appèl,
advocaat mr R.J. Vles te Amsterdam,

tegen:

de besloten vennootschap BIOGEN INTERNATIONAL B.V.,
gevestigd te Hoofddorp,
geïntimeerde in het principaal appèl,
appellante in het incidenteel appèl,
advocaat mr M.E. Kokke te 's-Gravenhage,

met betrekking tot een klacht ten aanzien van een uiting van geneesmiddelenreclame voor het middel: Avonex ® (verder: Avonex).

Partijen zullen verder worden genoemd Serono en Biogen.

1. HET GEDING IN BEROEP

In het principaal en incidenteel appèl

Bij brief van 31 oktober 2000 is Serono bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van een op 24 oktober 2000 onder nummer K20020 in kort geding uitgesproken beslissing van de Codecommissie van de Stichting Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie), gegeven tussen Serono als klaagster en Biogen als verweerster. Serono heeft één grief tegen voormelde beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep Biogen alsnog zal bevelen een opdracht tot een rectificatieadvertentie te geven met een advertentie-inhoud als door Serono aangeduid.

Bij brief van 1 november 2000 is Biogen eveneens van voormelde beslissing van de Codecommissie in beroep gekomen. In haar beroepschrift heeft zij vier grieven geformuleerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal

vernietigen en, opnieuw rechtdoende, de door Serono in eerste aanleg ingediende klacht en de daarbij verzochte maatregelen ongegrond zal verklaren, respectievelijk zal verwerpen, met veroordeling van Serono in de kosten van beide instanties.

Ter zitting van 13 december 2000 heeft de behandeling in beroep plaatsgevonden. Namens Serono waren aanwezig de heren H. Brouwer, algemeen directeur en E. Roos, marketing manager, bijgestaan door mr Vles. Biogen was ter zitting vertegenwoordigd door de heren J. Tinbergen, medical manager, H.P. Oonk en R. de Jonge, marketing manager, bijgestaan door mr Kokke.

De raadslieden hebben de standpunten van partijen - zowel wat betreft de eigen grieven als die van de andere partij - aan de hand van een pleitnota toegelicht.

Nadat de raadslieden nog hadden gere- en gedupliceerd, hebben partijen hun stukken overgelegd en een beslissing gevraagd. De inhoud van al deze stukken geldt als hier ingelast.

2. DE GRIEVEN

In het principaal en incidenteel appèl

2.1 Serono heeft de volgende grief tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd: Ten onrechte heeft de Codecommissie overwogen dat zij geen reden ziet om rectificaties op te leggen omdat niet aannemelijk is dat door de uitingen van Biogen schade aan Serono is toegebracht welke een dergelijke maatregel zou rechtvaardigen.

2.2 De grieven die Biogen tegen de beslissing van de Codecommissie heeft aangevoerd luiden - zakelijk weergegeven - als volgt.

Grief I. De beslissing van de Codecommissie is rechtens onjuist en onbegrijpelijk, althans niet of onvoldoende gemotiveerd.

Grief II. De Codecommissie heeft ten onrechte onderdeel 1 van de klacht gegrond verklaard en geoordeeld dat de zinsnede "tot op heden heeft geen enkele andere klinische studie een dergelijk uitgesproken effect aangetoond" vergelijkende reclame vormt als bedoeld in art. 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en heeft ten onrechte in het midden gelaten of het woord "onovertroffen" ook als ongeoorloofde vergelijking is te beschouwen.

Grief III. Ten onrechte heeft de Codecommissie overwogen dat de zinsnede "het type injectie is IM, welke resulteert in een driemaal hogere biologische beschikbaarheid van Avonex vergeleken met een SC-injectie" niet anders kan worden opgevat door de lezer als vergelijking met de producten die subcutaan worden toegediend zoals Rebif.

Grief IV. Ten onrechte heeft de Codecommissie omtrent de wijze van vermelding van referenties naar literatuur ter onderbouwing van wezenlijke productkenmerken waarop in advertenties de nadruk wordt gelegd, overwogen dat in beginsel niet kan worden volstaan met een simpele verwijzing naar "elders in dit blad".

3. DE FEITEN

In het principaal en incidenteel appel

3. In haar beslissing van 24 oktober 2000 heeft de Codecommissie onder A. een aantal feiten als ten processe vaststaand opgesomd. Voor zover deze feiten in beroep niet zijn bestreden gelden in deze instantie, met aanvulling van enkele in eerste aanleg en beroep gestelde doch niet weersproken feiten, de volgende uitgangspunten:

Zowel Serono als Biogen zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Beide ondernemingen hebben een geneesmiddel in Nederland op de markt gebracht tegen Multiple Sclerose (MS). MS is een aandoening van het centrale zenuwstelsel. Er bestaan verschillende soorten MS, waaronder "relapsing MS". Bij deze vorm van MS treden plotseling verergeringen van de ziekte op, schubs, exacerbaties of relapses genoemd. Deze relapses variëren in ernst en duur. In Nederland bestaan drie geneesmiddelen voor relapsing MS. Serono heeft in mei 1998 krachtens een Europese registratie Rebif op de markt gebracht (interferon beta-1a). Rebif wordt met injecties drie keer per week subcutaan (onder de huid) toegediend. Biogen heeft in maart 1997, ook krachtens een Europese registratie, Avonex (interferon beta-1a) op de Nederlandse markt gebracht. Avonex dient één keer per week door middel van een injectie intramusculair (in de spier) te worden toegediend. Daarnaast brengt Schering Betaferon (interferon beta-1b) op de markt, hetgeen eveneens subcutaan doch om de andere dag wordt toegediend. Direct vergelijkend onderzoek inzake bij MS toepasbare geneesmiddelen is niet beschikbaar. Serono heeft in een paginagrote advertentie in jaargang 1 nr. 2 van december 1998 van het "Nederlands tijdschrift voor Neurologie" en in volume 1 nr. 5 van december 1998 van "Core Journals in Multiple Sclerose", reclame gemaakt voor Rebif. Voorts heeft zij op 12 november 1998 aan alle neurologen in Nederland een brief geschreven waarbij zij deze beroepsbeoefenaren een soortgelijke advertentie heeft doen toekomen. In haar advertentie heeft Serono de slogan "More is Better!!" gehanteerd. Biogen heeft Serono ter zake van de in haar visie misleidende advertenties in kort geding gedagvaard voor de president van de arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage. Bij kort-gedingvonnis van 30 maart 1999 heeft de president van voormelde rechtbank - kort gezegd - Serono verboden claims te doen en reclame te maken als bedoeld in de "More is Beter!!" advertentie en Serono veroordeeld om de neurologen rectificaties te doen toekomen en in voormelde medische tijdschriften rectificaties te doen plaatsen.

Biogen heeft in jaargang 3 nr. 4 (augustus/september 2000) van het medische vakblad "Nederlands tijdschrift voor Neurologie" en in jaargang 7 nr. 4 (september 2000) van het medisch vakblad "De neuroloog" met betrekking tot Avonex een advertentie doen plaatsen. De tekst van deze advertentie luidt, voor zover thans van belang, als volgt: "Onovertroffen werkzaamheid¹ (...) Avonex® vertraagt niet alleen de progressie van invaliditeit met 37%¹, het vermindert ook het aantal relapses met een derde¹. Tot op heden heeft geen enkele andere klinische studie een dergelijk uitgesproken effect aangetoond. En dat alles is het resultaat van een eenvoudige, goed verdragen injectie die patiënten zich eenmaal per week toedienen¹. Het type injectie is IM, welke resulteert in een driemaal hogere biologische beschikbaarheid van Avonex® vergeleken met een SC injectie². (...) Zie elders in dit blad voor productinformatie"

4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

In het principaal en incidenteel appèl

4. De Commissie van Beroep zal eerst de grieven van Biogen bespreken. De grieven II en III lenen zich voor gezamenlijke behandeling.

4.1 Biogen stelt ter onderbouwing van haar standpunt dat er pas sprake is van vergelijkende reclame, indien superioriteit van het geneesmiddel wordt geclaimd en dat doet Biogen niet. Overigens is vergelijkende reclame niet per definitie onrechtmatig. In dat verband dient te worden geanticipeerd op de nog in Nederland te implementeren Europese richtlijn “tot wijziging van Richtlijn 84/450/EEG inzake misleidende reclame teneinde ook vergelijkende reclame te regelen”. De door Biogen gebezigde reclame-uitingen voldoen aan de in die richtlijn gestelde eisen. Artikel 5.8 van de Gedragscode ziet slechts op reclame waarbij een vergelijking met een andere stof en met een ander geneesmiddel wordt gemaakt. In het onderhavige geval wordt slechts een vergelijking gemaakt met klinische studies. Voor zover het twee studie-criterium, dat mogelijk in strijd is met de beoogde harmonisatie van Europees reclamerecht, al van toepassing zou zijn, is het niet redelijk. Het wordt in geen enkel ander land gehanteerd en bedrijven met pan-Europese reclamecampagnes moeten voor Nederland een uitzondering maken. Het criterium kan bovendien niet worden gehanteerd omdat er geen vergelijking met een ander product wordt gemaakt. Overigens is de claim met betrekking tot Avonex aantoonbaar juist. Waar de zin “Het type injectie is IM, welke resulteert in een driemaal hogere biologische beschikbaarheid van Avonex® vergeleken met een SC injectie²” wordt gebruikt, gaat het niet om een vergelijking met een ander product. Slechts de verschillende toedieningswijzen van Avonex worden vergeleken. Deze mededeling is van belang voor neurologen.

4.2 De commissie van Beroep overweegt hieromtrent als volgt. Artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame luidt, voor zover hier van belang: “indien een vergelijking met een andere stof of met een ander geneesmiddel is gemaakt, is er dan op gelet dat - onverminderd de bepalingen van de Code Publieksreclame -

- de vergelijking slechts mag dienen voor een juiste uitleg van de (klinische) werking; (..)
- de vergelijking geen onnodige afbreuk doet aan de waarde van die andere stoffen of geneesmiddelen;”

De Commissie van Beroep is van oordeel dat voormeld artikel niet uitsluitend ziet op directe vergelijkingen met andere met naam en toenaam genoemde stoffen en geneesmiddelen, maar ook op vergelijkingen waarbij stof-, merk- of productnamen achterwege zijn gelaten maar waar het voor de degenen tot wie de bewuste reclame zich richt duidelijk is of kan zijn met welke stof of geneesmiddel de vergelijking in wezen wordt gemaakt. In de onderhavige advertentie van Biogen is er sprake van een indirecte vergelijking tussen de geneesmiddelen Avonex en Rebif als hiervoor bedoeld. Voor de behandeling van relapsing MS zijn er slechts drie - van verschillende ondernemingen afkomstige - geneesmiddelen in Nederland op de markt, waarvan er twee het werkzame bestanddeel interferon beta-1a bevatten en een de werkzame stof interferon beta-1b. De Commissie van Beroep gaat ervan uit dat deze geneesmiddelen alle bij de specifieke groep beroepsbeoefenaren die deze middelen tegen relapsing MS voorschrijft, in

casu neurologen, bekend zijn. Zoals hiervoor is overwogen, hebben bedoelde beroepsbeoefenaren door middel van een aan hen gezonden brief van Serono en de in een aantal vakbladen geplaatste advertenties kennis kunnen nemen van de ‘More is Better!!’ reclamecampagne van Serono alsmede van de door de president van de arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage gelaste rectificaties. Deze laatste omstandigheid heeft er bij de beroepsbeoefenaren, naar aangenomen mag worden, de aandacht op gevestigd dat Serono en Biogen een juridisch geschil met betrekking tot Avonex en Rebif hadden. Mede tegen deze achtergronden moeten de bewoordingen van de advertentietekst worden beoordeeld.

4.2.1 Aldus zal het woord “onovertroffen” in casu bij degenen tot wie de advertentie zich richt snel het beeld oproepen dat de resultaten van Avonex worden afgezet tegen die van (onder meer) Rebif en wel in die zin dat de resultaten van Avonex die van Rebif overtreffen.

4.2.2 Ook bij de in de tekst gebezigde zin “Tot op heden heeft geen enkele andere klinische studie een dergelijk uitgesproken effect aangetoond” zullen de beroepsbeoefenaren snel de relatie tussen Avonex en Rebif leggen.

4.2.3 De zin “Het type injectie is IM, welke resulteert in een driemaal hogere biologische beschikbaarheid van Avonex® vergeleken met een SC injectie²” heeft eveneens (wederom in het licht van de hiervoor geduide omstandigheden) het karakter van een vergelijking van geneesmiddelen. De uitleg van de mededeling, zoals Biogen deze voorstaat, valt in redelijkheid niet vol te houden. Indien Biogen, zoals zij stelt, de door toedoen van Serono teweeggebrachte onduidelijkheid over de verschillende wijzen van toediening van Avonex en de daarmee samenhangende verschillen in biologische beschikbaarheid van Avonex, bij de neurologen had willen wegnemen, had zij bedoelde zin anders moeten formuleren. Ook al zou een deel van de beroepsdoelgroep de zin zo lezen zoals deze in de gestelde visie van Biogen gelezen moet worden, dan nog is de zin zodanig suggestief en misleidend dat bij anderen gemakkelijk het beeld ontstaat dat een RRMS geneesmiddel dat met een IM injectie kan worden toegediend, in casu Avonex, een hogere biologische beschikbaarheid van het werkzame bestanddeel geeft dan een willekeurig ander geneesmiddel, in casu - onder meer- Rebif, enkel en alleen omdat dat andere middel SC wordt toegediend, zodat Avonex reeds om die reden is te prevaleren.

4.3 Reeds omdat er, zoals in rechtsoverweging 3 is overwogen, geen enkel vergelijkend onderzoek tussen de geneesmiddelen Avonex en Rebif beschikbaar is, moeten de hierboven besproken reclame-uitingen van Biogen - als volstrekt onvoldoende onderbouwd - in verband met artikel 5.8 van de Code Geneesmiddelenreclame rechtens ontoelaatbaar worden geoordeeld. De vraag betreffende de rechtmatigheid van het twee-studiecriterium kan in dit licht bezien buiten beschouwing blijven. Voorts wordt nog overwogen dat Biogen heeft gesteld dat de in de advertentietekst opgesomde claims aantoonbaar juist zijn. Wat daar ook van zij, in de litigieuze reclame-uitingen zijn deze claims, zoals hiervoor overwogen, ontoelaatbaar, immers in de context onjuist en misleidend.

4.4 Ter onderbouwing van grief IV stelt Biogen dat het oordeel van de Codecommissie geen steun vindt in de wet of de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. In de regelgeving staat niet, aldus Biogen, dat bij reclame-uitingen moet worden verwezen naar literatuurreferenties. Er worden dan ook geen eisen gesteld hoe de verwijzingen dienen te geschieden. De referenties zijn ten overvloede en onverplicht opgenomen. Artikel 5.7 van de Gedragscode ziet slechts op citaten uit publicaties, en daarvan is in casu geen sprake. De uitingen zijn controleerbaar omdat zij in de 1B tekst staan dan wel in de referenties waarnaar wordt verwezen.

4.5 De Codecommissie heeft hieromtrent in eerste aanleg het volgende overwogen. “De Codecommissie meent echter dat in geval van referenties naar literatuur ter onderbouwing van wezenlijke produktkenmerken waarop in de advertentie de nadruk wordt gelegd in beginsel niet kan worden volstaan met een simpele verwijzing naar “elders in dit blad”. Zij is van oordeel dat dergelijke referenties vermeld dienen te worden op een plaats die aan het belang van die produktinformatie recht doet, derhalve in die advertenties zelf. Dit klemmt temeer in een geval als het onderhavige, waar niet gezegd kan worden dat de literatuurverwijzingen een zodanige grote omvang hebben dat deze niet in de tekst van de advertentie zelf zijn onder te brengen.” De Commissie van Beroep overweegt dat dit oordeel blijk geeft van een juiste rechtsopvatting. Bij onverplicht in een advertentie opgenomen literatuurverwijzingen dienen dezelfde zorgvuldigheidsnormen in acht te worden genomen als die welke gelden ten aanzien van verplichte vermeldingen.

4.6 Serono legt aan haar grief, welke ertoe strekt dat de Commissie van Beroep alsnog de gevraagde rectificaties zal gelasten, de stelling ten grondslag dat het wel degelijk aannemelijk is dat haar door de uitingen van Biogen schade is toegebracht. Met name de (onjuiste) vergelijking inzake het type injectie leidt tot onjuiste conclusies bij de betreffende artsen, die daardoor geneigd zullen zijn Avonex te kiezen boven Rebif. De impact van de advertenties zal nog blijven doorwerken omdat zij zijn geplaatst in wetenschappelijke tijdschriften die hun actualiteit niet na korte tijd verliezen. Ter zitting in beroep heeft Serono de rectificatietekst herzien.

4.7 De Commissie van Beroep overweegt hieromtrent dat Serono onvoldoende aannemelijk heeft gemaakt dat zij tengevolge van de reclame-uitingen van Biogen schade heeft geleden of zal lijden. De enkele omstandigheid dat Biogen zich onrechtmatig jegens Serono heeft gedragen noopt niet zonder meer tot toewijzing van de gevraagde voorziening. Er zal dan ook geen rectificatie worden gelast.

4.8 Grief I van Biogen heeft geen zelfstandige betekenis en behoeft derhalve geen bespreking.

4.9. De Commissie van Beroep is van oordeel dat de Codecommissie een juiste beslissing heeft genomen. Zij zal de beslissing van 24 oktober 2000 dan ook bekrachtigen. De omstandigheid dat partijen wederzijds in het (on)gelijk zijn gesteld geeft de Commissie van Beroep aanleiding de in het principaal en het incidenteel appèl gevallen proceskosten op na te melden wijze tussen partijen te compenseren.

5. DE BESLISSING

De Commissie van Beroep in kort geding:

in het principaal en incidenteel appèl

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 24 oktober 2000.

compenseert de kosten van het geding aldus dat iedere partij de eigen kosten draagt.

Deze beslissing is gegeven op 29 december 2000 door mr R.C. Gisolf, voorzitter, mr Th. Bremer en mr M. van Delft-Baas, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.