

K20.005

De Codecommissie CGR heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K20005) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie CGR van:

CIBA Vision Nederland BV,

gevestigd te Breda,
verder te noemen: Ciba Vision

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

Allergan BV,

gevestigd te Nieuwegein,
verder te noemen: Allergan

voor het middel:

Acular ®

De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van Ciba Vision d.d. 25 januari 2000 met bijlagen;
- de brieven van mr Gunning namens klager d.d. 9 februari, 1 maart en 15 maart 2000 met bijlagen;
- de brieven van mr Morée namens Allergan van 9 februari en 14 maart 2000 met bijlagen
- de pleitnota's van beide partijen.

De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 20 maart 2000. Ter zitting werd Ciba Vision vertegenwoordigd door de heren A.G.W. Janssen ,Head Drugs & Regulatory Affairs en J. Triegaardt, Business Head Optha, bijgestaan door mr P.M. Gunning, advocaat te Arhem; namens Allergan waren aanwezig, de heer J. Benschop, Directeur en mevrouw drs. R. Clements, Manager Professional Affairs, bijgestaan door mr E.J. Morée, advocaat te Den Haag. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord. Daarbij zijn de pleitnota's overgelegd.

A. De vaststaande feiten:

Zowel Ciba Vison als Allergan zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Ciba Vision brengt onder meer het geneesmiddel Naclof ® in de vorm van oogdruppels op de markt, dat wordt toegepast en geregistreerd is voor preventie van cystoid macula-oedeem na cataractoperaties. De generieke naam van dit product is diclofenac.

Allergan brengt onder de merknaam Acular ® een geneesmiddel in de vorm van oogdruppels

op de markt dat wordt toegepast en geregistreerd is ter voorkoming van de traumatische ontstekingsreactie post-operatief na extracapsulaire cataractextracties met of zonder implanteren van een intra-oculaire lens, of kort gezegd, ter voorkoming van ontstekingen na staaroperaties. De generieke naam van dit product is ketorolac.

Beide geneesmiddelen zijn rechtstreeks concurrent met elkaar.

B. De klacht en het verzoek:

Door Allergan werd op 10 januari 2000 met de titel “NSAID’s en corneal melting” een mailing verzonden aan de in Nederland gevestigde oogartsen. In deze mailing, met het doel de promotie van Acular, wordt een vergelijking gemaakt met (generiek) diclofenac. Volgens klager is deze mailing in strijd met het Reclamebesluit geneesmiddelen (art. 4, 11, 12.2 en 12.3) en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (art. 4.1, 4.2, 4.4, 5.3, 5.4, 5.5, 5.7 en 5.8). Door de, volgens Ciba Vision, misleidende reclame wordt sterk de indruk gevestigd dat met het genoemde “generiek diclofenac” onder andere het in Nederland geregistreerde geneesmiddel Naclof bedoeld wordt. Dit is allereerst misleidend omdat Allergan verzuimt de samenstelling van de genoemde (generiek) diclofenac, welke wel in het gerefereerde artikel genoemd wordt, te vermelden. De samenstelling van de Naclof oogdruppels verschilt aanzienlijk van de genoemde (generieke) diclofenac. Daarnaast is de mailing misleidend omdat de door het ASCRS in september 1999 gepubliceerde waarschuwing betrekking heeft op een produkt dat in Nederland niet in de handel is en door de Amerikaanse producent in de Verenigde Staten eveneens uit de handel is genomen. Tevens is de mailing misleidend omdat vermeld wordt dat na gebruik van Acular geen “corneal melting” werd gezien, terwijl in het artikel van Ocular Surgery News op pag. 17 vermeld staat dat in de interne database van Allergan melding wordt gemaakt van twee adverse event reports van corneal melt, geassocieerd met Acular. Tot slot is de genoemde mailing ook in strijd met het “Reclamebesluit Geneesmiddelen en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame omdat geen samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel Acular is bijgevoegd; er melding gemaakt wordt van slechts één vergelijkende studie van Acular en diclofenac; in de artikelen die vermeld staan onder de voetnoten 3 en 4 van de mailing wordt diclofenac niet vergeleken met enig produkt van Allergan; in de mailing worden radiaire keratotomie en photorefractieve keratotomie als toepassingsgebied van Acular genoemd, terwijl deze niet voorkomen in de goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel.

Op 18 januari 2000 heeft Ciba Vision een rectificatiebrief aan alle oogartsen gestuurd, waarin zij aangaf dat de in de mailing van Allergan vermelde waarschuwing voor het optreden van mogelijke corneale defecten bij het post-operatieve gebruik van NSAID’s geen enkel verband hield met het door Ciba Vision geproduceerde geneesmiddel Naclof.

Allergan heeft bij brief van 31 januari 2000 evenzeer het gestelde in haar mailing aangaande NSAID’s en “corneal melting” rechtgezet. Ciba Vision heeft echter geconstateerd dat aan de achterzijde van deze rectificatiebrief productinformatie vermeld was, waarbij een niet op de goedgekeurde samenvatting van het product voorkomende indicatie vermeld stond.

Klager verzoekt nu aan de Codecommissie om Allergan

- te berispen;
- te bevorderen dat tot een geautoriseerde rectificatie van de mailing van 10 januari 2000 gekomen wordt;
- te bevorderen dat maatregelen genomen worden ter voorkoming van herhaling van de gemaakte fouten.

C. Het verweer van Allergan:

Allergan begon haar verweer met te stellen dat in het afgelopen jaar veel ophef is geweest omtrent het post-operatief gebruik van de onderhavige soort oogdruppels, NSAIDs. Allergan werd in de afgelopen maanden door een groot aantal oogartsen benaderd met vragen naar aanleiding van deze berichten omtrent het optreden van corneale defecten met NSAIDs. Naar aanleiding hiervan besloot Allergan oogartsen in te lichten omtrent het feit dat ‘corneal melting’ niet is geconstateerd bij het gebruik van haar geneesmiddel Acular®. Op 10 januari 2000 heeft Allergan vervolgens een brief verzonden aan alle oogartsen omtrent NSAIDs en ‘corneal melting’. Allergan wilde hiermee duidelijk maken dat de waarschuwing van de ASCRS met name betrekking had op (generieke) diclofenac en niet gold voor Acular®. Het geneesmiddel van Ciba Vision, Naclof®, wordt in de, nu onderwerp van geschil zijnde mailing niet genoemd. Deze mailing van Allergan is maar liefst twee maal gerectificeerd; eerst door de brief van Ciba Vision d.d. 18 januari 2000 en vervolgens nog eens door de, eigener beweging gezonden, brief van Allergan d.d. 31 januari 2000. Onder beroepsbeoefenaren is thans genoegzaam bekend, dat de gesignaleerde problemen met de generieke formulering van diclofenac geen verband houden met Naclof®.

Allergan vermag niet in te zien welk belang Ciba Vision nog heeft bij de onderhavige klacht danwel bij de gevraagde ‘geautoriseerde’ rectificatie van de mailing van 10 januari 2000. Het heeft er naar de mening van Allergan alle schijn van dat Ciba Vision er een strafexercitie van wil maken. Dit verzoek tot rectificatie lijkt echter ‘mosterd na de maaltijd’. Allergan kan slechts herhalen wat zij reeds eerder toezegde, te weten dat zij de gewraakte, eenmalige mailing niet zal herhalen. Tevens zal Allergan voorts met nog meer zorgvuldigheid haar toekomstige reclameuitingen toetsen aan het Reclamebesluit Geneesmiddelen en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

In zake de aanvullende klacht van Ciba Vision met betrekking tot de reeds vermelde rectificatiebrief van 31 januari j.l. waarbij, zoals te doen gebruikelijk, op de achterzijde de verkorte productinformatie van Acular® is afgedrukt is helaas een vergissing in het spel. Door het externe reclamebureau dat de mailings voor Allergan verzorgt zijn helaas de Nederlandse en Belgische bijsluiter teksten verwisseld. In België is Acular tevens geregistreerd voor de symptomatische behandeling van allergische conjunctivitis bij hooikoorts patiënten. Allergan betreurt dat in haar haast om Ciba Vision tegemoet te komen met een snelle rectificatie deze vergissing is opgetreden. Deze omissie rechtvaardigt echter geen rectificatie; deze zal waarschijnlijk meer onduidelijkheid creëren dan oplossen.

Alles overwegende verzoekt Allergan de Codecommissie om de klacht van Ciba Vision terzijde te stellen, aangezien deze geen belang meer heeft bij haar klacht, zodat ook geen aanleiding bestaat tot het opleggen van een straf of maatregel.

D. Het voorlopig oordeel van de Codecommissie CGR:

Uit het bovenstaande blijkt dat Ciba Vision drie maatregelen heeft gevorderd. Van deze maatregelen heeft zij tijdens de behandeling van de klacht de eerste, berisping van Allergan, ingetrokken. De Codecommissie zal daar dan ook niet meer op in gaan.

De tweede gevorderde maatregel betreft de rectificatie van de mailing van 10 januari 2000. De Codecommissie zal deze maatregel niet toewijzen. Inmiddels is allereerst door Ciba Vision en vervolgens door Allergan zelf een rectificatie aan alle betrokkenen toegezonden. Ciba Vision heeft niet gesteld dat de inhoud van de rectificatie van Allergan onjuistheden bevat of bepaalde aspecten onbesproken laat, die in deze van belang zijn. Bij deze stand van zaken heeft Ciba Vision er geen belang meer bij dat Allergan nog een rectificatie verstuurt.

Ciba Vision heeft in dit verband als belang genoemd dat het voor kan komen dat een concurrent onjuiste informatie rondzendt, die dan rectificeert wanneer bezwaar wordt gemaakt en toch baat zou kunnen hebben van het onjuiste gedrag en wellicht in de toekomst een soortgelijke gedragslijn zou kunnen volgen. Dit standpunt wordt niet gevolgd. Allereerst is niet aannemelijk gemaakt dat Allergan een dergelijk oogmerk heeft gehad, toen zij haar mailing van 10 januari 2000 verzond. Voorts moet ten aanzien van Allergan worden aangenomen dat zij zich in de toekomst van dergelijk gedrag zal onthouden, nu de derde door Ciba Vision gevorderde maatregel - naar nog zal blijken - wel voor toewijzing in aanmerking komt.

Dat op de achterkant van de rectificatie van Allergan ten onrechte werd vermeld dat Acular[®] ook geschikt was voor de behandeling van allergische conjunctivitis bij hooikoorts patiënten, is van onvoldoende betekenis. De achterkant wordt immers maar weinig zo nauwkeurig bekeken als Ciba Vision thans heeft gedaan en de onjuiste mededeling heeft ook geen direct verband met de punten die Ciba Vision met recht onjuist achtte.

De derde gevorderde maatregel houdt in dat Allergan maatregelen moet treffen om herhaling van de gemaakte fouten te voorkomen. Deze vordering zal worden toegewezen. Gebleken is dat Allergan onvoldoende nauwkeurig is geweest bij het opstellen van de gewraakte mailing. Allergan heeft weliswaar uiteengezet dat zoiets haar niet opnieuw zal overkomen omdat zij inmiddels een apotheker als medewerker heeft aangetrokken, maar zij heeft daarmee alleen nog niet de vrees weggenomen dat zij in de toekomst toch weer in strijd met de gerechtvaardigde belangen van concurrenten zoals Ciba Vision zal handelen.

E. De beslissing:

De Codecommissie CGR legt de navolgende voorlopige maatregelen op:

- beveelt Allergan om de noodzakelijke maatregelen te nemen, inclusief een schriftelijke procedure die de controlestappen en verantwoordelijkheden duidelijk vastlegt, zodat het kwaliteitssysteem adequaat is om de code geneesmiddelenreclame na te leven, dit ter voorkoming van herhaling van dergelijke fouten in de toekomst.

Verklaart deze uitspraak tot zover uitvoerbaar bij voorraad.
Wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Utrecht op 27 maart 2000 door mr P.A. Offers, voorzitter, drs. L. E. Visser en drs. L. van Ginckel, leden , in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant secretaris.