

## **K20.021**

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K20021) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie van:

**Biogen International B.V.**,

gevestigd te Hoofddorp,  
verder te noemen: Biogen

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

**Serono benelux B.V.**,

gevestigd te 's Gravenhage,  
verder te noemen: Serono

voor:

de Rebiject ®

De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mw. mr M.E. Kokke, advocaat te Den Haag namens Biogen d.d 31 oktober 2000;
- brief met bijlagen van mr J.F. van Nouhuys namens Biogen d.d. 6 november 2000;
- de voorwaardelijke klacht in reconventie van mr R.J. Vles namens Serono d.d. 3 november 2000;
- de brief van mr Vles met aanvullende produkties d.d. 6 november 2000
- de pleitnota's met bijlagen van beide partijen.

De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 7 november 2000. Ter zitting werd Biogen vertegenwoordigd door de heren J. Tinbergen, medical manager, H.P. Oonk en R. de Jonge, marketing manager bijgestaan door mr J.F. van Nouhuys, advocaat te Den Haag; namens Serono was aanwezig de heer E. de Roos, bijgestaan door mr R.J. Vles, advocaat te Amsterdam. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord. Daarbij zijn de pleitnota's met bijlagen overgelegd.

### ***A. De vaststaande feiten in conventie en reconventie:***

Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende –tussen partijen niet omstreden- feiten worden uitgegaan. 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 tegen Multiple Sclerose (MS). MS is een aandoening van het centrale zenuwstelsel. Er bestaan verschillende soorten MS, waaronder “relapsing

remitting MS". Bij deze vorm van MS treden plotselinge verergeringen van de ziekte op, schubs, exacerbaties of relapses genoemd. Deze relapses variëren in ernst en duur. In Nederland zijn drie geneesmiddelen tegen relapsing MS. Serono heeft sinds mei 1998, krachtens een Europese registratie Rebif op de markt (interferon beta-1a). Rebif wordt met injecties drie keer per week subcutaan (onder de huid) toegediend. Biogen heeft vanaf maart 1997, ook middels een Europese registratie, Avonex (interferon beta-1a) op de Nederlandse markt. Avonex dient één keer per week middels 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.

## ***B. De klacht en het verzoek:***

### ***In conventie:***

Biogen heeft vernomen dat Serono voornemens is om op de Landelijke MS Dag van 9 november a.s grote publiciteit te geven aan de Rebiject, de bij haar geneesmiddel voor RRMS, Rebif geleverde injectie-prikpen. De Rebiject kan alleen worden gebruikt voor het toedienen van injecties van het geneesmiddel Rebif en niet voor injecties met andere geneesmiddelen geïndiceerd voor RRMS. In tijdschriften van belangenverenigingen van patiënten adverteert Serono voor de Rebiject. De Landelijke MS Dag wordt georganiseerd door de Stichting MS Projecten en de MS Vereniging Nederland, de enige twee belangenverenigingen voor MS in Nederland.

De klacht van Biogen richt zich ten eerste op het feit dat de Rebiject uitsluitend kan worden gebruikt voor het toedienen van het geneesmiddel Rebif, zodat het adverteren door Serono met de Rebiject pen jegens patiënten reeds daarom moet worden aangemerkt als een vorm van stimulering die bedoeld is om de verkoop, het voorschrijven en het verbruik van Rebif te bevorderen, en derhalve als reclame -zoals gedefinieerd in art. 1 lid 1 sub a Reclamebesluit Geneesmiddelen- gericht op het publiek, hetgeen voor een UR geneesmiddel is verboden. Daarbij is van belang dat voor andere geneesmiddelen voor RRMS geen prikpen op de markt is.

Ten tweede geldt dat de merknaam van de prikpen Rebiject zodanig is gekozen dat deze vrijwel identiek is aan de merknaam van het geneesmiddel van Serono, Rebif, zodat met uitingen voor Rebiject mede (publieks)reclame voor Rebif wordt gemaakt. De naam Rebif wordt hiermee onder de aandacht van het publiek gebracht, hetgeen niet is geoorloofd. Door het adverteren voor de Rebiject jegens patiënten wordt in feite jegens het publiek reclame gemaakt voor het geneesmiddel Rebif dat uitsluitend op recept mag worden afgeleverd.

Naar de mening van Biogen is gelet op het bovenstaande de onderhavige advertentie in strijd met de regelgeving, in casu art. 5 RBG en art. 3 Code voor de Publieksreclame, die blijkens art. 10 van de Gedragscode voor Geneesmiddelenreclame een integraal deel uitmaakt van de Code. Ook het geven van grote publiciteit aan de Rebiject op de Landelijke MS Dag is naar de mening van Biogen in strijd met de regelgeving.

Hierbij is door Biogen opgemerkt dat de Zwitserse registratieautoriteiten (IKS) onlangs advertenties voor de Rebiject in een op het publiek (patiënten) gericht tijdschrift heeft verboden.

Biogen verzoekt aan de Codecommissie om aan Serono op te leggen; een bevel om de advertentie jegens het publiek t.a.v. “de Rebiject” te staken en gestaakt te houden, zulks met onmiddellijke ingang, in het bijzonder ook om Serono te verbieden om op de op 9 november a.s. te houden Landelijke MS Dag de Rebiject, in woord of geschrift, te promoten en /of te demonstreren met veroordeling van Serono in de kosten.

### ***C. In conventie : Het verweer van Serono:***

Serono stelt primair dat zij twijfelt aan het spoedeisende belang van deze klacht. Serono plaatst soortgelijke advertenties voor de Rebiject al langere tijd in o.a. MS Nieuwslijn en het blad Mensen. Het is bijzonder onaannemelijk en in feite uitgesloten te achten dat Biogen niet reeds eerder dit jaar de Rebiject-advertentie in “MS Nieuwslijn” of “Mensen” zou hebben ontdekt. In haar klacht van 31 oktober j.l. beroept Biogen zich ondermeer op MS Nieuwslijn van september 2000. Zij heeft naar de mening van Serono twee maanden op deze advertentie gezeten totdat er opeens op 31 oktober aanleiding was om een klacht in kort geding in te dienen, zulks specifiek in verband met de Landelijke MS Dag waarvan ook al lang bekend was dat die op 9 november 2000 zou worden gehouden. Naar het oordeel van Serono heeft Biogen, door gedurende de hierboven aangegeven tijd stil te zitten en op geen enkele manier bezwaar te maken, noch naar de betrokken patiëntenverenigingen, noch naar Serono, haar recht verwerkt thans op uiterst korte termijn een verbod met betrekking tot de Rebiject-advertentie te vragen. Door de wijze van handelen van Biogen wordt naar de mening van Serono de afweging tussen de belangen van de partijen beïnvloed. Hetgeen temeer klemmend is omdat hier naar het oordeel van Serono sprake is van een uiterst principiële vraag.

Afgezien van het feit dat Biogen veel eerder had kunnen (en moeten) laten weten dat zij bezwaar maakte tegen de Rebiject-advertentie, is het sub 1 gevorderde met betrekking tot de advertentie in relatie tot de Landelijke MS Dag op 9 november a.s. onmogelijk. De extra editie van MS Nieuwslijn, is reeds gedrukt en verspreid over de lokaties waar de landelijke MS Dag plaats zal vinden.

Al een aantal weken geleden hebben zowel Serono als Biogen met de Stichting MS Projecten afgesproken dat zij (Serono op 7 en Biogen op de andere 7 locaties) aanwezig zouden zijn op de Landelijke MS Dag en dat daar de demonstratie-kit met betrekking tot het toedienen van Avonex-injecties en de Rebiject-brochures met betrekking tot het injecteren van Rebif zouden worden getoond en toegelicht. Door alle betrokkenen werd geoordeeld dat dergelijke voorlichting zeer gewenst is op zo'n dag voor MS patiënten. Naar het oordeel van Serono is er geen wezenlijk verschil tussen het aan de bezoekers van de Landelijke MS Dag tonen van de Avonex-demonstratie-kit of van de Rebiject-brochure. Beide injectiemethoden zijn volledig specifiek voor het product Avonex of Rebif, de demonstratie-kit van Biogen heeft uitsluitend betrekking op het toedienen van Avonex en zou derhalve, volgend uit het gestelde in de klacht van Biogen, om die reden moeten worden aangemerkt als reclame en dus ook als verboden publieksreclame.

Inmiddels is door de Stichting MS projecten bericht dat het beter ware helemaal af te zien van specifieke voorlichting over de toediening van beide producten.

Naar de mening van Serono ligt aan het gevraagde verbod van de advertentie inzake de Rebiject de principiële vraag ten grondslag waar de grens tussen voorlichting en reclame exact ligt. Uitgangspunt hierbij is dat MS-patiënten en hun naaste familieleden recht hebben op voorlichting over de wijze van toediening. Daarbij komt dat in het geval van de Rebiject sprake is van een nieuwe injectiemethode, waarvan verwacht mag worden dat deze de bij praktisch iedereen aanwezige prikangst, beter beheersbaar maakt.

Uiteraard kan niet worden ontkend dat een advertentie of een demonstratie over de Rebiject een zeker verkoopbevorderend effect kan hebben. Naar de mening van Serono is het onjuist om op grond daarvan reeds te concluderen dat de advertentie als reclame moet worden bestempeld. Het feit namelijk dat er (mede) een verkoopbevorderend effect uitgaat van de voorlichting is namelijk niet bepalend voor de vraag of de voorlichting aan het publiek al dan niet dient te worden toegestaan. Serono verwijst hierbij naar de beantwoording van Kamervragen door Minister Borst naar aanleiding van de Zocor-advertentie van MSD in 1999 ( Zie vraag 935 van A.Kant (SP), aanhangsel Handelingen II, vergaderjaar 98/99); informatie van algemene en technische aard die relevant is voor het gebruik van een geneesmiddel is geen reclame. Hierbij dient nog opgemerkt te worden dat in de thans aan de orde zijnde advertentie geen sprake is van een advertentie gericht tot het algemene publiek alsmede dat het geneesmiddel Rebif niet wordt genoemd.

Het feit dat de Zwitserse autoriteiten een advertentie voor de Rebiject hebben verboden is naar de mening van Serono niet relevant. Nederlandse regelgeving, die een uitvloeisel is van harmonisatie binnen de Europese Unie is hier in het geding en Zwitserland maakt geen deel uit van genoemde Europese Unie.

Serono verzoekt de Codecommissie de klacht in kort geding af te wijzen, omdat in casu geen sprake is van : “onverwijlde spoed, die, gelet op de belangen van de klager en degene tegen wie de klacht is gericht, een onmiddellijke voorziening eist”. Subsidiair vraagt Serono verwijzing naar de voltallige Kamer van de Codecommissie, omdat het om een zeer principiële kwestie gaat, namelijk de grens tussen reclame en voorlichting. Daarbij dient Biogen verwezen te worden in de kosten van het kort geding.

### ***In reconventie:***

Ingeval de Codecommissie het door Biogen gevraagde verbod zou toewijzen, dient Serono een klacht in reconventie in strekkende tot een soortgelijk verbod met betrekking tot de Avonex-demonstratie-kit als door Biogen is gevraagd.

### ***D. De overwegingen van de Codecommissie CGR:***

#### ***In conventie:***

De Codecommissie acht zichzelf bevoegd om van de klacht aangaande publieksreclame kennis te nemen. De spoedeisendheid van deze klacht en de omstandigheid van het ontbreken van een vergelijkbare klachtenbehandeling door Kamer II maakt dat de voorzitter van de in artikel 5 lid 3 van het Reglement van de Codecommissie genoemde bevoegdheid gebruik heeft gemaakt om in dit specifieke individuele geval af te wijken van de in het betreffende artikel beschreven taakverdeling tussen Kamer I en II.

De vraag of er sprake is van spoedeisendheid om behandeling van de klacht in kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie bevestigend beantwoord. De onderhavige klacht is gericht op een dreigende inbreuk op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, meer in het bijzonder op een dreigende inbreuk op het in artikel 3 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen en artikel 3 van de Code voor de Publieksreclame neergelegde verbod van publieksreclame voor receptgeneesmiddelen, door Serono op de op 9 november a.s. te houden Landelijke MS Dag. Deze door Biogen gestelde dreigende inbreuk geeft Biogen, mede gelet op de belangen van Serono en de belangen van het publiek, op zich voldoende spoedeisend belang om een verzoek tot een onmiddellijke voorziening in kort geding te rechtvaardigen. De door Serono genoemde omstandigheid dat de advertentie voor de Rebiject reeds sedert enige tijd wordt gebruikt en bij Biogen als bekend mag worden verondersteld doet daar naar het oordeel van de Codecommissie niet aan af, nu de genoemde verbodsbepalingen met name tot doel hebben te vermijden dat het publiek rechtstreeks geconfronteerd wordt met reclame voor receptgeneesmiddelen. Ditzelfde geldt voor de omstandigheid dat Biogen tot voor kort zelf het voornemen had de Avonex demonstratie-kit op de Landelijke MS Dag te demonstreren.

Evenmin doet zich één van de gronden genoemd in artikel 11.4 sub (b) en (c) van het Reglement van de Codecommissie voor, zodat er geen reden is de klacht te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie.

Ter zitting is komen vast te staan dat Serono het voornemen heeft op de Landelijke MS Dag de Rebiject mini prikpen onder de aandacht van patiënten te brengen onder meer door het plaatsen van de gewraakte advertentie in een aan bezoekers te overhandigen informatiepakket, het door medewerkers van Serono demonstreren aan bezoekers van het gebruik van de prikpen op een viertiental locaties en het aldaar overhandigen van een informatie-brochure over de ziekte MS. Voorts staat vast dat de Rebiject mini uitsluitend bestemd is voor de toediening van het door Serono op de markt gebrachte middel Rebif.

Naar het voorlopig oordeel van de Codecommissie kan de inhoud van de gewraakte advertentie, nu daarmee met nadruk wordt geappelleerd aan de mogelijk bij patiënten bestaande prikangst en het wegnemen van die angst door het gebruik van de Rebiject mini, niet als algemeen of technisch van aard worden beschouwd, maar heeft deze onmiskenbaar tot doel het creëren dan wel vergroten van de vraag bij patiënten naar het gebruik of voorschrijven van de Rebiject mini en daarmee, nu deze prikpen uitsluitend bestemd is voor toediening van dat middel, van het middel Rebif. De advertentie, die gezien kan worden als toepassing van de zogenaamde “pull marketing techniek” moet dan ook als reclame in de zin van artikel 1 sub a van het Reclamebesluit Geneesmiddelen en de Code voor de Publieksreclame worden aangemerkt en, nu het (indirecte) reclame voor het middel Rebif gericht tot het publiek betreft,

als verboden publieksreclame voor een middel dat uitsluitend op recept mag worden afgeleverd als bedoeld in artikel 3 van de Code voor de Publieksreclame en artikel 5 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen. Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat de Codecommissie bij dit oordeel voorbijgaat aan het verweer van Serono dat de informatie uitsluitend zou zijn gericht op MS Patiënten die reeds een MS geneesmiddel krijgen voorgeschreven, aangezien deze patiënten als publiek in de zin van bovengenoemde regelgeving moet worden aangemerkt en de advertentie aan alle bezoekers wordt uitgereikt, waaronder zich toekomstige gebruikers van een MS geneesmiddel bevinden. Evenzeer passeert de Codecommissie het door Serono gestelde met betrekking tot de door haar aangehaalde advertentie met betrekking tot het middel Zocor, nu –daargelaten dat met de uitspraak van de Minister nog geenszins gezegd is dat de Codecommissie op dezelfde wijze zou oordelen indien zou zijn geklaagd over die advertentie- de betreffende advertentie geen promotionele uitingen bevatte als hierboven aangehaald.

Het hiervoor gestelde geldt, zij het in iets mindere mate, voor het verstrekken van de brochure, nu daarin de naam van Serono en het middel Rebif wordt genoemd en verwezen wordt naar een brochure van Serono met de titel “Rebifect mini, een patiëntvriendelijke interferon beta toediening” en het verstrekken van de brochure geschied in combinatie met het plaatsen van de hierboven genoemde advertentie.

Op grond van deze omstandigheden is de Codecommissie voorlopig van oordeel dat de door Serono tijdens de Landelijke MS Dag te verstrekken informatie, waaronder het demonstreren van het gebruik van de Rebifect mini, -voorzover dat al mogelijk zou zijn- niet (meer) zuiver voorlichtend van aard kan zijn en de door Biogen gevraagde voorziening dient te worden toegewezen.

Terzijde merkt de Codecommissie nog op dat Serono door aan te haken bij prikangst bij (toekomstige) MS patiënten ook in strijd handelt met artikel 9 van de Code voor de Publieksreclame, waarin nadrukkelijk gesteld wordt dat het ontoelaatbaar is om reclame-uitingen te hanteren die appelleren aan gevoelens van angst.

Op grond van het hierboven overwogene acht de Codecommissie de klacht van Biogen gegrond en acht zij de door Biogen gevraagde voorziening toewijsbaar.

Biogen heeft haar verzoek betreffende een verbod aan Serono de advertentie tijdens de Landelijke MS Dag te verspreiden ter zitting ingetrokken, zodat de gevraagde voorziening voor dat deel niet zal worden toegewezen.

### ***In reconventie:***

De Codecommissie heeft kennisgenomen van de mededeling van de zijde van Biogen dat zij op de Landelijke MS Dag de Avonex demonstratie-kit niet zal gebruiken. Ervan uitgaande dat Biogen zich daaraan zal houden ziet de Codecommissie vooralsnog geen grond de voorwaardelijke klacht van Serono toe te wijzen, met name niet nu de Codecommissie uit de mededelingen van Serono ter zitting heeft afgeleid dat zij haar verzoek niet handhaafde. De reconventionele klacht wordt door de Codecommissie dan ook ongegrond verklaard. De Codecommissie acht het niet aangewezen Serono in de kosten te veroordelen nu Biogen

eerst ter zitting bovengenoemde mededeling heeft gedaan.

***E. De beslissing:***

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

***In Conventie:***

- verklaart de klacht van Biogen gegrond;
- beveelt Serono om zich op de op 9 november 2000 te houden Landelijke MS Dag te onthouden van het op enigerlei wijze, in woord en/of geschrift, promoten en/of demonstreren van de Rebiject mini, waaronder tevens wordt verstaan de verspreiding van brochures waarin de Rebiject mini of het middel Rebif wordt genoemd alsmede om zich in de toekomst (na de Landelijke MS Dag) te onthouden van het gebruik van de gewraakte advertentie richting het publiek;
- verwijst Serono in betaling van de kosten van het geding ad f 1000,--.

***In reconventie:***

- wijst de klacht in reconventie van Serono af zonder veroordeling van Serono in de kosten.

Verklaart deze uitspraak tot zover uitvoerbaar bij voorraad.

Wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Utrecht op 7 november 2000 door mr M. V. van der Storm, voorzitter, drs. C. van Winzum, arts en mw. drs. L.E. Visser, apotheker, leden in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant secretaris.