

## **K02.004**

19 juni 2002

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K02.004) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie van:

**Schering-Plough B.V.**

gevestigd te Maarssen

verder te noemen: Schering Plough

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

**Roche Nederland B.V.**

gevestigd te Mijdrecht

verder te noemen: Roche

voor:

Pegasys

De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met produkties van mr L. Oosting, advocaat te Amsterdam, namens Schering Plough d.d. 22 april 2002;
- brief met produkties van mr A.J.H.W.M. Versteeg, advocaat te Amsterdam, namens Roche d.d. 29 mei 2002;
- fax van mr L. Oosting d.d. 29 mei 2002 inzake bezwaar tegen late indienen produkties;
- fax van mr A.J.H.W.M. Versteeg d.d. 29 mei 2002 als reactie op de fax van mr Oosting;
- de pleitnota's met bijlagen van beide partijen.

De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 30 mei 2002. Ter zitting werd Schering Plough vertegenwoordigd door de heer de Wulf, bijgestaan door mr L. Oosting. Namens Roche waren aanwezig de heren P. Braun en J.P. Heeres en mw. U. Schrenk bijgestaan door mr A.J.H.W.M. Versteeg. 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:***

Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende -tussen partijen niet omstreden- feiten worden uitgegaan. Zowel Schering Plough als Roche zijn ondernemingen die zich bezighouden

met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

Schering Plough brengt onder meer het geneesmiddel PegIntron (generieke naam: peginterferon-alfa-2b) op de markt. PegIntron is geïntroduceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met histologisch bewezen chronische hepatitis C die verhoogde transaminasenconcentraties hebben zonder leverdecompensatie en die positief zijn voor HCV-RNA of anti-HCV in het serum.

Roche heeft een geneesmiddel ontwikkeld onder de naam Pegasys (peginterferon alfa-2a). Roche heeft een aanvraag tot registratie van dit geneesmiddel ingediend. Pegasys zal geïndiceerd zijn voor hepatitis C en zal rechtstreeks concurrerend zijn met het geneesmiddel van Schering Plough.

### ***B. De klacht en het verzoek van Schering Plough:***

De bezwaren van Schering Plough tegen de reclame-uitingen van Roche terzake Pegasys bestaan uit de volgende onderdelen:

- a. ontoelaatbare reclame voor het ongeregistreerde receptgeneesmiddel Pegasys;
- b. onjuiste en/of misleidende vergelijkende reclame van Pegasys met de huidige therapieën.

Ad. a.

Roche heeft op haar website een voor beroepsbeoefenaren en het publiek toegankelijk persbericht geplaatst, dat betrekking heeft op het nog niet geregistreerde geneesmiddel Pegasys. Het persbericht kan op de homepage van [www.roche.nl](http://www.roche.nl) onder de titel "Hoop op genezing voor hepatitis C-patiënten" worden aangeklikt, waarna het vervolgens voor een ieder beschikbaar is. In het betreffende persbericht met als titel de claim "Hoop op genezing voor hepatitis C-patiënten", wordt veelvuldig en op prominente wijze de merknaam van peginterferon alfa-2a, Pegasys, genoemd. Hierdoor maakt Roche reclame voor een ongeregistreerd receptgeneesmiddel.

Door het veelvuldig en prominent verwijzen naar het merk Pegasys, de kop van het persbericht "Hoop op genezing voor hepatitis C-patiënten", de kwalificatie als "uniek" en de mededeling "daarmee is een belangrijke stap gezet op weg naar goedkeuring van het geneesmiddel in de EU, als monotherapie of in combinatie met ribavirine" wordt Pegasys nadrukkelijk onder de aandacht van de voorschrijvers gebracht en daarmee geïntroduceerd. Dit moet worden aangemerkt als een vorm van stimulering die bedoeld is om de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van het geneesmiddel (in de toekomst) te bevorderen en is dus reclame voor het ongeregistreerde geneesmiddel Pegasys en daarmee in strijd met het verbod op het maken van reclame voor ongeregistreerde geneesmiddelen als opgenomen in het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

Nog afgezien van het feit dat het persbericht verboden is, doordat reclame gemaakt wordt voor een ongeregistreerd geneesmiddel ten opzichte van beroepsbeoefenaren, betreft het hier tevens een vorm van een op grond van artikel 5 van het Reclamebesluit verboden publieksreclame voor (ongeregistreerde) receptgeneesmiddelen.

De website is niet slechts voor individuele beroepsbeoefenaren toegankelijk, maar tevens voor het publiek. Via een hyperlink wordt het persbericht voor een ieder toegankelijk gemaakt.

Ad. b.

In het persbericht wordt de volgende claim gehanteerd: "Deze nieuwe generatie hepatitis C therapie is uniek voor het nieuwe ontwerp en door het bieden van significant klinisch voordeel voor patiënten met alle genotypen ten opzichte van de huidige therapieën". Een dergelijke vergelijking dient te kunnen worden aangetoond met de resultaten van - in het algemeen - tenminste twee onafhankelijk van elkaar, conform wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken, waaruit de juistheid van de claim eenduidig blijkt en waarvan de volledige onderzoeksgegevens zijn gepubliceerd of anderszins voor een ieder toegankelijk zijn. In het persbericht wordt slechts naar één studie verwezen, waarbij de bron niet wordt vermeld, daarmee handelt Roche in strijd met het hierboven aangegeven twee-studiescriterium.

Schering Plough lijdt door de handelwijze van Roche schade, althans dreigt hierdoor schade te lijden, onder meer in de vorm van omzetsderving en verzoekt derhalve Roche te bevelen:

1. de verspreiding van het persbericht en andere promotionele uitingen met de gewraakte uitlatingen, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden, alsmede Roche te bevelen ook in de toekomst niet langer dergelijke reclame-uitingen te verspreiden;
2. de reeds verspreide reclame-uitingen terug te roepen en nog in voorraad gehouden reclame-uitingen te vernietigen onder gelijktijdige overlegging van bewijs;
3. de in het persbericht opgenomen ontoelaatbare reclame-uitingen op een in overleg met Schering Plough te bepalen wijze op de website van Roche te rectificeren (op dezelfde plaats en in dezelfde grootte);
4. Roche te veroordelen in de kosten van de procedure.

Bij brief van 29 mei 2002 heeft Schering Plough nog bezwaar gemaakt tegen het feit dat Roche eerst op 28 mei 2002, derhalve minder dan drie dagen voor de zitting, producties aan de Codecommissie en Schering Plough heeft doen toekomen. Onder verwijzing naar de beslissing van 17 mei 2002 (Glaxo Wellcome/AstraZeneca), waarin de Codecommissie als beleidslijn heeft bepaald dat producties uiterlijk drie dagen voor een zitting behoren te worden ingediend, heeft Schering Plough de Codecommissie verzocht de producties niet in de procedure te betrekken.

### ***C. Het verweer van Roche:***

Primair stelt Roche in haar verweer dat Schering Plough niet ontvankelijk moet worden verklaard in het spoedeisende belang van de klacht. Pegasys betreft een niet-geregistreerd product hetgeen derhalve, zelfs al is er sprake van reclame, nu nog niet tot een omzetsderving bij klager kan leiden.

Roche stelt dat haar persbericht informatief van aard is en strekt tot voorlichting. Uit de Nota van Toelichting bij het Reclamebesluit Geneesmiddelen volgt dat onder 'voorlichting' dient te worden verstaan informatie, algemeen of technisch van aard, die zich beperkt tot het vermelden van feiten die relevant kunnen zijn voor mensen die zich bekommeren om hun gezondheid en het

gebruik van geneesmiddelen. Het voorlichtende karakter volgt ondermeer uit de context waarin het bericht naar buiten is gebracht. Roche heeft het persbericht op haar website geplaatst onder het kopje 'Laatste Nieuws'. Dit onderdeel van de site heeft een duidelijk voorlichtende functie.

Zoals blijkt uit ondermeer de jurisprudentie van de Codecommissie, hangt de beoordeling van de vraag of sprake is van toegestane voorlichting of van verboden reclame-uitingen, af van de omstandigheden van het concrete geval en de inhoud van de betrokken uiting.

Voor de beoordeling van de vraag of het gewraakte persbericht een reclame-uiting is of voorlichting, dient dus mede acht geslagen te worden op het kader waarin deze uiting is gedaan. Roche is weliswaar een commerciële onderneming maar dat is niet voldoende om een persbericht als het onderhavige, zonder acht te slaan op de context en op de inhoud daarvan, niet als voorlichting aan te merken. Bij de beoordeling dient eveneens te worden betrokken dat de farmaceutische industrie, als ontwikkelaar en producent van geneesmiddelen, bij uitstek degene is die in staat is goede voorlichting te geven over door haar ontwikkelde producten en de bij die ontwikkeling opgedane kennis over en inzicht in menselijke aandoeningen. Roche is dan ook de mening toegedaan dat een verbod op het verstrekken van algemene informatie over de ontwikkeling van geneesmiddelen op de wijze waarop Roche heeft gedaan, een te verre inbreuk is op haar vrijheid van meningsuiting.

Roche heeft het persbericht geplaatst op een voor een ieder toegankelijk gedeelte van de website onder het kopje 'laatste nieuws'. In dit gedeelte heeft Roche onder meer het laatste nieuws opgenomen met betrekking tot ontwikkelingen binnen haar onderneming. Door te klikken op de tekst "Hoop op genezing hepatitis C-patiënten" is het bericht toegankelijk. Roche verwijst in haar persbericht naar de informatie die door de CPMP eerder op 21 maart bekend was gemaakt met een persbericht, dat onderdeel uitmaakte van het publieke domein. Op grond van de openbare mededeling van de CPMP dat zij een unanieme positieve opinie heeft afgegeven voor de registratie van Pegasys kon en mocht Roche in haar persbericht stellen dat: "...(..) daarmee (..) een belangrijke stap gezet (is) op weg naar goedkeuring van het geneesmiddel in de EU, als monotherapie of in combinatie met ribavirine." Aan deze enkele neutrale mededeling kan volgens Roche geen wervende werking worden toegeschreven. De koptekst "Hoop op genezing voor Hepatitis C-patiënten" is voldoende duidelijk in het licht van de context waarin de tekst is geplaatst en wordt ondersteund door de inhoud van het persbericht, dat namens de CPMP is uitgebracht, en de studies die met Pegasys zijn uitgevoerd. Er is dan ook geen sprake van het peilen van de belangstelling naar onderzoek met dit middel, noch een vorm van stimulering die is bedoeld om de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van het geneesmiddel (in de toekomst) te bevorderen.

Roche bestrijdt het standpunt van Schering Plough dat sprake is van een vergelijking met het geneesmiddel PegIntron van Schering Plough. Daarbij verstaat Schering Plough de passage uit het persbericht "(...) Deze nieuwe generatie hepatitis C therapie is uniek door het nieuwe ontwerp en door het bieden van significant klinisch voordeel voor patiënten met alle genotypen ten opzichte van de huidige therapieën(...)" dat daarmee bedoeld wordt dat Pegasys een significant klinisch voordeel oplevert ten opzichte van de huidige therapie met PegIntron. Deze lezing is onjuist aangezien volgens Roche onder het woord "therapie" een behandelwijze dient te worden verstaan en niet noodzakelijkerwijs een behandeling met geneesmiddelen behoeft in te houden.

Er wordt een vergelijking gemaakt met verschillende behandelwijzen van deze aandoening. Er is geen sprake van een indirecte vergelijking met Pegasys en PegIntron. Bovendien wordt het geneesmiddel van Schering Plough niet bij naam en toenaam genoemd. De door Schering Plough bestreden passage kan dan ook alleen als volgt gelezen worden: de medicamenteuze behandeling met Pegasys biedt een significant klinisch voordeel voor patiënten met alle genotypen ten opzichte van de huidige medicamenteuze behandelingsmethoden.

De mededelingen in het persbericht van Roche, elk op zich en in hun onderling verband beschouwd, kunnen niet als onjuist of misleidend worden aangemerkt. Voorts is de inhoud van die mededelingen die Roche in haar persbericht doet ten aanzien van haar eigen product aantoonbaar juist. Roche heeft verschillende publicaties overgelegd waaruit blijkt dat de medicamenteuze behandeling van Pegasys voordelen biedt ten opzichte van de medicamenteuze behandeling met PegIntron.

Roche verzoekt de door Schering Plough gevraagde voorzieningen af te wijzen, kosten rechtens.

Op het verzoek van Schering Plough de producties van Roche niet in de procedure te betrekken heeft Roche gesteld dat de producties zich reeds in het openbaar domein bevonden en derhalve bekend geacht mogen worden. Bovendien heeft Roche in dit kader een beroep gedaan op de werkwijze bij de gewone rechter in kort geding.

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

Roche heeft voorts aangevoerd dat in haar ogen een spoedeisend belang om deze zaak bij de Codecommissie aanhangig te maken ontbreekt, omdat van enige omzeterderving geen sprake kan zijn. Met Schering Plough is de Codecommissie echter van mening dat er wel sprake kan zijn van omzeterderving van met Pegasys concurrerende producten nu reclame voor een ongeregistreerd product voorschrijvers kan bewegen met het voorschrijven van concurrerende producten te wachten totdat het ongeregistreerde product in de handel is gebracht en bovendien voortijdige reclame kan bewerkstelligen dat de verkoop van het betreffende product eerder tot ontwikkeling komt dan het geval geweest zou zijn wanneer de reclame eerst na introductie zou hebben plaatsgevonden. Dit rechtvaardigt een behandeling in kort geding. Daarbij is het maken van reclame voor een ongeregistreerd product een dermate ernstige inbreuk van de vigerende reclameregels dat hier naar de mening van Codecommissie van voldoende spoedeisend belang sprake is.

Ten aanzien van het bezwaar van Schering Plough tegen de ontijdige overlegging van producties is door partijen ter zitting in onderling overleg besloten en door de Codecommissie goed bevonden dat de producties in de procedure kunnen worden betrokken onder voorwaarde dat Schering Plough op ter zitting gedaan verzoek in de gelegenheid zou worden gesteld op die producties schriftelijk te reageren en Roche vervolgens eveneens in de gelegenheid zou worden gesteld schriftelijk op de reactie van Schering Plough te reageren. Het hiervoor bedoelde verzoek heeft Roche ter zitting niet gedaan.

De Codecommissie merkt allereerst op dat door partijen niet bestreden is het feit dat de klacht in twee delen uiteen valt. Partijen hebben ter zitting ingestemd met behandeling van het eerste

deel van de klacht (i.c. het maken van reclame voor een ongeregistreerd product) en erkend dat bij gegrondverklaring van dit primaire onderdeel van de klacht verdere behandeling van het secundaire deel van de klacht (i.c. de vergelijkende claims) overbodig wordt.

Op grond van artikel 3 lid 4 onder a van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) is het verboden ongeregistreerde farmaceutische producten te verhandelen. Naar het oordeel van de Codecommissie moet het maken van reclame voor een dergelijke product ook onder het begrip verhandelen worden begrepen. Verwezen wordt in dit verband naar hetgeen de Codecommissie terzake heeft overwogen in de beslissing van 5 december 2000 (Serono/Organon: K20017). Op grond van artikel 5 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen is reclame voor ongeregistreerde geneesmiddelen verboden.

Naar het oordeel van de Codecommissie is de inhoud van het door Roche op haar website geplaatste persbericht niet zuiver voorlichtend cq informatief van aard. Het veelvuldig noemen van de merknaam Pegasys, de kop van het persbericht "Hoop op genezing voor hepatitis C-patiënten" en het gebruik van termen als "uniek door het nieuwe ontwerp" en "door het bieden van significant klinisch voordeel" maken dat Pegasys nadrukkelijk onder de aandacht van voorschrijvers wordt gebracht en het persbericht een aanprijzend karakter heeft. Uit zowel de definitie van reclame in het Reclamebesluit Geneesmiddelen als in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame volgt dat dit onder de aandacht brengen als een vorm van stimulering moet worden beschouwd die bedoeld is om de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van het geneesmiddel (in de toekomst) te bevorderen en is derhalve reclame voor het ongeregistreerde geneesmiddel Pegasys.

Het verweer van Roche dat verwezen wordt naar de informatie die door de CPMP eerder op 21 maart j.l. bekend was gemaakt met een persbericht, dat onderdeel uitmaakt van het publieke domein, laat het voorgaande onverlet, nu de informatie van het CPMP niet de aanprijzende elementen bevat die het persbericht van Roche Nederland bevat.

De Codecommissie oordeelt derhalve het primaire onderdeel van de klacht van Schering Plough inzake de reclame voor het ongeregistreerde geneesmiddel Pegasys ingevolge het bepaalde in artikel 3 van Hoofdstuk V (Reclame) van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 3 lid 4 onder a van de WOG als gegrond. Zij beveelt Roche om het persbericht van haar website te verwijderen en de verdere verspreiding van het gewraakte persbericht en andere promotionele uitingen met soortgelijke uitlatingen op de website of anderszins met onmiddellijke ingang te staken en de hierna te melden rectificatie op haar website te plaatsen. Voor het terugroepen en vernietigen van reclame-uitingen ziet de Codecommissie, ondermeer uit praktische overwegingen, geen grond aanwezig.

Op nadrukkelijk verzoek van Roche bepaald de Codecommissie dat, hoewel de toezegging van haar kant reeds gedaan is dat de website wordt aangepast, de beroepstermijn na ontvangst van deze schriftelijke uitspraak ingaat.

***E. De beslissing in kort geding:***

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- Verklaart het eerste deel van de klacht van Schering Plough gegrond;
- beveelt Roche om met onmiddellijke ingang het gewraakte persbericht van haar website te verwijderen en de verspreiding van het persbericht en andere promotionele uitingen met de gewraakte uitlatingen via de website of anderszins met betrekking tot het product Pegasys te staken en gestaakt te houden;
- beveelt Roche om op de website van Roche een rectificatie te plaatsen met de volgende tekst:

### **RECTIFICATIE**

Eerder heeft Roche Nederland B.V. op haar website een persbericht geplaatst onder de titel "**Hoop op genezing voor hepatitis C-patiënten**" waarin onder meer melding wordt gemaakt van de afgifte door het Committee for Proprietary Medicinal Products van een unanieme positieve opinie voor het ongeregistreerde product Pegasys en voorts informatie over dat product wordt verstrekt.

De Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame heeft in haar beslissing van 19 juni 2002 geoordeeld dat bovengenoemd persbericht vanwege de herhaaldelijke vermelding van de merknaam Pegasys en de overige aanprijzende elementen dat het persbericht bevat als reclame moet worden beschouwd en als zodanig, nu het hier een ongeregistreerd geneesmiddel betreft, verboden is op grond van het bepaalde in artikel 3 lid 4 onder a van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en derhalve in strijd is met artikel 3 van Hoofdstuk V (Reclame) van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Codecommissie heeft Roche Nederland B.V. om die reden bevolen deze rectificatie te plaatsen.

- verwijst Roche Nederland in de kosten van het geding, zijnde €453,--;
- wijst af het meer en anders verzochte.

Aldus gewezen te Utrecht op 19 juni 2002 door mr M.V. van der Storm, voorzitter, drs. G.A. van Leijenhorst, arts en R.A.M. Numan, leden, in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant secretaris.