

Hoger Beroep B03.009

Beslissing 15 oktober 2003

nummers B03.009/03.05 en B03.009/03.06

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

In de zaak van:

de besloten vennootschap **ELI LILLY NEDERLAND B.V.**,
gevestigd en kantoorhoudende te Houten,
verzoekster in beroep, tevens verweerster,
advocaat mr M.E. Wallheimer te Amsterdam,

tegen:

de besloten vennootschap **PFIZER B.V.**,
gevestigd te Capelle aan den IJssel,
verweerster in beroep, tevens verzoekster,
advocaat mr C.S.M. Morel te Amsterdam,

met betrekking tot een klacht ten aanzien van een uiting van geneesmiddelenreclame voor de middelen **Cialis® (tadalafil)** van Eli Lilly (verder: Cialis) en **Viagra® (sildenafil)** van Pfizer (verder: Viagra).

Partijen zullen verder worden genoemd Eli Lilly en Pfizer.

1. HET GEDING IN BEROEP IN BEIDE ZAKEN

1.1 Bij brief van 10 juli 2003 is Eli Lilly bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van een beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 7 juli 2003, gegeven in kort geding onder nummer K03.009 tussen Pfizer als klagster en Eli Lilly als verweerster. Eli Lilly heeft in het geding in eerste aanleg een tegenverzoek ingediend.

Bij bovengenoemde brief heeft Eli Lilly drie grieven tegen voormelde beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal vernietigen voor zover zulks in de brief is aangegeven en de klacht van Pfizer op de aangegeven punten zal afwijzen, subsidiair de zaak naar de voltallige Codecommissie zal verwijzen. Eli Lilly heeft verzocht Pfizer in de kosten van het beroep te veroordelen.

1.2 Bij brief van 15 juli 2003 is ook Pfizer bij de Commissie van Beroep in beroep gekomen

van bovengenoemde beslissing van de Codecommissie. Daarbij heeft Pfizer grieven tegen de beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de maatregelen in paragraaf 4 van het inleidend klaagschrift alsnog volledig zal toewijzen en de klacht van Eli Lilly alsnog volledig zal afwijzen.

1.3 Pfizer heeft bij brief van 23 juli 2003 een korte reactie op het beroepschrift van Eli Lilly gegeven.

1.4 Eli Lilly heeft bij brief van 11 augustus 2003 kort op het beroepschrift van Pfizer gereageerd.

1.5 Partijen hebben onder meer bij brieven van 18 augustus, 12 september en 15 september 2003 nadere producties in het geding gebracht.

1.6 Ter zitting van 17 september 2003 heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden.

Namens Eli Lilly waren aanwezig mr M. Kroneman (manager corporate affairs & communications) en mr M. Boomsma MD, PhD (clinical research physician), bijgestaan door mr Wallheimer voornoemd.

Pfizer was ter zitting vertegenwoordigd door mevrouw I. Noordman (product manager), de heer J.W. de Heer (medical information officer) en mr R. de Jager (manager legal affairs), bijgestaan door mr Morel voornoemd.

De raadslieden hebben de standpunten van partijen aan de hand van een pleitnota toegelicht. Nadat de raadslieden nog hadden gere- en gedupliceerd, hebben partijen een beslissing gevraagd.

1.7 De stukken van de eerste aanleg en van die in beroep (inclusief de respectieve pleitnota's) worden als hier ingelast beschouwd.

2. DE GRIEVEN

De grieven van Eli Lilly

2.1 Eli Lilly heeft een aantal grieven tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd, voor zover deze is gegeven naar aanleiding van de klacht van Pfizer. De grieven luiden als volgt.

I. Ten onrechte heeft de Codecommissie geoordeeld dat Eli Lilly met het in haar promotionele uiting opnemen van de zinsnede "Cialis® kan gedurende 24 uur voor een erectie zorgen als de seksuele prikkeling plaatsvindt" een tekst heeft gebezigd die qua betekenis en strekking niet met de IB-1 tekst van het betreffende geneesmiddel in overeenstemming is, respectievelijk heeft de Codecommissie ten onrechte geoordeeld dat Eli Lilly het werkwoord "kan" op een wijze bezigt die anders is dan de betekenis die dit woord heeft in de eerdergenoemde IB-1 tekst.

II. Ten onrechte is de Codecommissie tot het voorlopig oordeel gekomen dat claims in reclame-uitingen met betrekking tot de werking van geneesmiddelen te allen tijde betrekking

dienen te hebben op de aanbevolen dosering.

III. Ten onrechte heeft de Codecommissie de klacht van Pfizer gegrond verklaard met betrekking tot de claim van “24-uurs werking van Cialis®”

De grieven van Pfizer

2.2 Pfizer voert - kort gezegd - het volgende tegen de beslissing van de Codecommissie aan.

Ten aanzien van de inleidende klacht van Pfizer

I. Ten onrechte heeft de Codecommissie de claim van Eli Lilly luidende “ruimte voor spontane intimiteit” toelaatbaar geacht voor zover deze niet wordt gecombineerd met de 24-uur claim.

II. Ten onrechte heeft de Codecommissie niet (expliciet) geoordeeld dat sprake is van ontoelaatbare vergelijkende reclame ten opzichte van Viagra.

III. Ten onrechte heeft de Codecommissie geen oordeel gegeven over de tot het publiek gerichte uitingen van Eli Lilly op een aantal websites die ook onjuiste mededelingen (deels vergelijkend van aard) over Cialis bevatten.

IV. Ten onrechte heeft de Codecommissie de door Pfizer gevraagde nevenmaatregelen - waaronder een rectificatiemededeling op de site van Eli Lilly - niet toegewezen.

Ten aanzien van de inleidende klacht van Eli Lilly

V. Ten onrechte heeft de Codecommissie de klacht van Eli Lilly met betrekking tot de claims “dat Viagra een excellent overall safety profile heeft” en dat “Viagra de bewezen betrouwbare keuze is voor uw patiënt met een erectiele disfunctie” toegewezen uitsluitend op basis van het argument dat de overzichtsartikelen in het algemeen geen, althans onvoldoende basis voor claims aangaande de werking van geneesmiddelen vormen en heeft ten onrechte enige inhoudelijke beoordeling van de claims niet plaatsgevonden.

VI. Ten onrechte heeft de Codecommissie in haar oordeel over de claim “Viagra sluit volledig aan op de behoefte van uw patiënt” aangegeven dat het NIPO-onderzoek geen wetenschappelijk onderzoek betreft.

VII. Ten onrechte heeft de Codecommissie overwogen dat abstracts (overzichtsartikelen) volgens vaste jurisprudentie niet als wetenschappelijke onderbouwing kunnen dienen van enige claim.

3. DE FEITEN

3.1 De Commissie van Beroep gaat uit van de volgende, in hoger beroep niet weersproken feiten, welke (deels) zijn opgenomen in de beslissing van de Codecommissie.

- Pfizer en Eli Lilly zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Pfizer brengt onder meer het middel Viagra (werkzame stof: sildenafil) op de markt. Eli Lilly brengt het middel Cialis (werkzame stof: tadalafil) op de markt. Beide geneesmiddelen zijn geïndiceerd voor erectiestoornissen en zijn direct concurrerend met elkaar.

De reclame-uitingen van Eli Lilly

- Eli Lilly heeft een reclamecampagne voor het geneesmiddel Cialis gevoerd. In dat verband heeft zij gebruik gemaakt van een detail aid voor artsen, advertenties, artsenbezoekers en de websites [www. Lilly.nl](http://www.Lilly.nl) en www. happyed.nl.

- De detail aid luidt - voor zover van belang - als volgt:

“(..) Cialis™ kan gedurende 24 uur voor een erectie zorgen als seksuele prikkeling plaatsvindt.
(..)

Werkt bovendien heel snel: vanaf 16 minuten (..)

Ruimte voor spontaniteit (..)

Met Cialis 20 mg kan ruim 80% een normale seksuele relatie hebben (..)

Startdosering: 10 mg

Zo nodig, bij onvoldoende effect, direct verhogen naar 20 mg (..)

Het type patiënt dat vooral in aanmerking komt voor Cialis

- De actieve man (40 - 65)
- Die een normaal leven wil leiden
- Met ruimte voor spontane intimiteit zonder de seks te moeten plannen (..)”

- De advertenties bevatten onder meer de volgende tekst:

“(..) Cialis™ kan gedurende 24 uur voor een erectie zorgen als seksuele prikkeling plaatsvindt.
(..)

Werkt bovendien heel snel: vanaf 16 minuten (..)

Ruimte voor spontaniteit (..)”

- Eli Lilly heeft op de websites [www. lilly.nl](http://www.lilly.nl) en www. happyed.nl zich in diverse bewoordingen omtrent Cialis uitgelaten, persberichten en/of artikelen van derden weergegeven waarin onder meer Viagra werd genoemd en verwijzingen opgenomen naar andere websites waarop Cialis op enigerlei wijze ter sprake werd gebracht. Voorts heeft Eli Lilly radiospots verzorgd waarin werd verwezen naar www. happyed.nl.

De reclame-uitingen van Pfizer

- In het kader van een reclamecampagne voor Viagra heeft Pfizer beroepsbeoefenaren een brief d.d. 18 februari 2003 doen toekomen, de brochure “bewezen betrouwbaar” onder de aandacht van beroepsbeoefenaren gebracht en diverse (brief)kaarten aan beroepsbeoefenaren gezonden.

- De brief van 18 februari 2003 luidt - voor zover van belang - als volgt:

“(..) Echter, misschien is het nog belangrijker om te weten dat Viagra een bewezen “excellent overall safety profile” heeft. (..)

Op basis van “de overvloed aan wetenschappelijke data die sinds de goedkeuring van Viagra beschikbaar is” mag Pfizer met recht zeggen dat Viagra de bewezen betrouwbare keuze is voor uw patiënt met een erectiele disfunctie.(..)”

- De brochure bevat onder meer de volgende tekst:

“(..) Veiligheid

Bewezen in internationale en nationale onderzoeken bij hartpatiënten (o.a. stabiele angina pectoris, coronaire hartziekten en hartfalen)

“Viagra veroorzaakt geen schadelijke bijwerkingen en zorgt voor een verbetering van de prestaties tijdens inspanningstesten bij mannen bekend met hartfalen en erectiestoornissen”.

Circulation augustus 2002

“Er is bij Viagra GEEN verhoogde incidentie van ziekte of sterfte door hart- en vaatandoeningen”.

NTVG 2001 Meuleman en Kingma (..)

Viagra sluit volledig aan op de behoefte van uw patiënt

Snel (gemiddeld na 25 minuten)

Werking 4-5 uur (..)”

- De (brief)kaarten luiden - voor zover relevant - als volgt:

“Hoe lang werkt Viagra®? (..)

Viagra werkt 4-5 uur en dit sluit volledig aan op de behoefte van uw patiënt (..)”

4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

De grieven van Eli Lilly

4.1.1 De Commissie van Beroep zal de grieven I tot en met III van Eli Lilly gezamenlijk behandelen.

4.1.2 Ter toelichting op haar grieven heeft Eli Lilly onder meer het volgende aangevoerd. De door Eli Lilly gebruikte bewoordingen zijn rechtstreeks aan de IB-1 tekst ontleend. Zij zijn wat betekenis en strekking betreft in overeenstemming met de IB-1 tekst waaruit immers blijkt dat de werkzaamheid van Cialis (lees: de mogelijkheid om een erectie te krijgen na seksuele prikkeling) gedurende 24 uur na dosering kan aanhouden. De taalkundige uitleg van de desbetreffende zinsnede door de Codecommissie, welke erop neerkomt dat met de zinsnede de indruk kan worden gewekt dat Cialis in alle gevallen gedurende 24 uur tot een erectie leidt, is onjuist. Eli Lilly heeft de bewoordingen aangehouden die toelaatbaar en duidelijk genoeg zijn bevonden voor een IB-1 tekst. Zij mag deze bewoordingen dan ook voor promotionele uitingen gebruiken.

De Codecommissie is van het uitgangspunt uitgegaan dat de claim met betrekking tot de werkzaamheid van Cialis in alle gevallen is gebaseerd op onderzoeken waarbij een dosering van 20 mg is gebruikt. Dit uitgangspunt is onjuist. Uit de (overgelegde resultaten c.q. de samenvatting van de) Rigiscan 10 mg studie (LVBJ) en de LVCK studie blijkt dat de

werkingsduur van 24 uur ook op basis van een 10 mg dosering is onderzocht en vastgesteld. De hiervoor genoemde studies worden ondersteund door de recent uitgevoerde LVFD studie. De claim is derhalve mede gebaseerd op wetenschappelijke studies die zijn uitgevoerd met een 10 mg dosering. De EMEA komt tot de slotsom dat de werkzaamheid van een 20 mg dosering slechts marginaal beter is dan die van een 10 mg dosering. Daarmee wordt duidelijk dat in de IB-1 tekst van Cialis - wat de werkzaamheid betreft - geen onderscheid wordt gemaakt tussen een 10 en een 20 mg dosering. De werkzaamheid kan, aldus de IB-1 tekst voor beide doseringen aanhouden tot 24 uur na dosering.

Overigens mag niet uit het oog worden verloren dat de promotionele uiting van Eli Lilly is gericht tot de medische beroepsgroep en niet tot het publiek. Bij deze beroepsgroep kan door de reclame-uiting geen misvatting met betrekking tot de werkzaamheid van Cialis zijn ontstaan. In de promotionele uiting wordt duidelijk aangegeven dat de startdosering 10 mg betreft en dat deze kan worden verhoogd naar 20 mg bij onvoldoende effectiviteit. De bij de uiting opgenomen verkorte IB-1 tekst is daar ook duidelijk over. Reeds omdat de Codecommissie er wel van overtuigd is dat er voldoende steun bestaat voor de claim dat ingeval van een dosering van 20 mg de werkzaamheid van Cialis kan aanhouden tot 24 uur na dosering, had de Codecommissie niet tot haar overweging kunnen komen dat claims in reclame-uitingen met betrekking tot de werking van geneesmiddelen te allen tijde betrekking dienen te hebben op de aanbevolen dosering. De aldus door de Codecommissie geformuleerde regel is onjuist enodeloos beperkend. Zij vindt geen steun in de regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenreclame. Het door de Codecommissie gehanteerde criterium heeft zodanig verstreckende gevolgen voor de reclamemogelijkheden van de farmaceutische industrie dat de zaak, indien de Commissie van Beroep de opvatting van de Codecommissie onderschrijft, ter beoordeling op dit punt naar de voltallige Codecommissie dient te worden verwezen. Onjuist en onbegrijpelijk is de overweging van de Codecommissie, inhoudende “dat het op de weg van Eli Lilly ligt zich bewust te zijn van het onjuiste beeld dat haar claim kan oproepen bij beroepsbeoefenaren en indirect patiënten. Mede in het licht van de startdosering van 10 mg en de voorzichtigheid die kennelijk volgens de IB-1 tekst dient te worden betracht bij het voorschrijven van een dosering van 20 mg”. Eli Lilly is bij haar reclame-uiting duidelijk geweest over de in de IB-1 tekst gehanteerde startdosering. De “voorzichtigheid” waar de Codecommissie over spreekt volgt niet uit de IB-1 tekst.

4.1.3 Pfizer stelt zich op het volgende standpunt.

Het enkele feit dat een bepaalde tekst in de goedgekeurde IB-1 tekst is opgenomen, is niet in alle gevallen zonder meer voldoende voor opname van die tekst in reclame-uitingen. Het totaalbeeld dat de claim oproept is dat Cialis gedurende 24 uur voor een erectie zal zorgen als maar seksuele prikkeling plaatsvindt. Voor deze ongenueanceerde claim bestaat geen basis. Eli Lilly verwijst slechts naar een deel van het gebruiksvoorschrift van Cialis. Zij heeft immers niet vermeld dat in de IB-1 tekst staat dat Cialis kan worden ingenomen van 30 minuten tot 12 uur voor de seksuele activiteit en derhalve een window of opportunity van slechts die duur heeft. De EMEA heeft als bewezen aangenomen een werkzaamheid van 12 tot 14 uur na toediening. De werkzaamheid van Cialis kan bij uitzondering aanhouden tot 24 na dosering. Voor zover de claim van Eli Lilly betrekking heeft op een dosering van 10 mg wordt deze niet door wetenschappelijke studies onderbouwd. Studies die uitsluitend een 20 mg dosering betreffen kunnen een algemene claim niet onderbouwen.

De Codecommissie heeft in paragraaf 6.2 van haar beslissing een juist criterium geformuleerd en dat vervolgens juist toegepast.

Voor een algemene regel dat claims in reclame-uitingen met betrekking tot de werking van geneesmiddelen te allen tijde betrekking dienen te hebben op de aanbevolen dosering biedt de Gedragscode noch de wetgeving een basis. In dit geval heeft de Codecommissie echter terecht geoordeeld dat de 24 uur-claim van Eli Lilly misleidend is omdat er geen wetenschappelijke basis bestaat voor de juistheid ervan bij de aanbevolen dosering van 10 mg.

4.1.4.1 De IB-1 tekst van Cialis luidt, voor zover hier van belang:

“4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van erectiestoornissen.

Voor de werkzaamheid van CIALIS is seksuele prikkeling noodzakelijk.

(..)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Gebruik door volwassen mannen

De aanbevolen dosis van CIALIS is 10 mg, in te nemen vóór de verwachte seksuele activiteit zonder rekening te houden met inname van voedsel. Bij die patiënten waarbij tadalafil 10 mg geen voldoende effect bewerkstelligt, kan 20 mg worden geprobeerd. Het kan worden ingenomen van 30 minuten tot 12 uur vóór de seksuele activiteit. De werkzaamheid kan aanhouden tot 24 uur na dosering.

De maximale aanbevolen doseringsfrequentie is eenmaal per dag.

Dagelijks gebruik van het geneesmiddel is sterk af te raden aangezien de lange termijn veiligheid bij langdurig gebruik niet is vastgesteld. (..)”

4.1.4.2 De Commissie van Beroep stelt voorop dat de door Eli Lilly in haar reclame-uitingen gebezigde tekst “Cialis™ kan gedurende 24 uur voor een erectie zorgen als seksuele prikkeling plaatsvindt” geen letterlijk citaat betreft uit dat gedeelte van de IB-1 tekst waar Eli Lilly zich op beroept, noch uit enig ander gedeelte van die tekst. Waar Eli Lilly een directe relatie legt tussen de tekst van de onderhavige reclame-uiting en de IB-1 tekst, ligt in de eerste plaats een toetsing van de uiting aan artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame in de rede.

Beoordeeld zal dan ook worden of de bewuste reclametekst in geen enkel opzicht strijdig is met de van overheidswege goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel als voorgeschreven bij of krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

4.1.4.3 Met name in het licht van de in hoofdstuk “5. Farmacologische eigenschappen / 5.1 Farmacodynamische eigenschappen” van de IB-1 tekst neergelegde samenvatting van enkele studies waarin Cialis ten opzichte van placebo een significantie verbetering van de erectiele functie en het vermogen om een succesvolle seksuele gemeenschap te hebben tot 24 uur na de dosering heeft laten zien en de bevestiging op basis van gegevens uit dagboeken van een statistisch significant groter aandeel geslaagde pogingen tot geslachtsgemeenschap bij behandeling met tadalafil, vergeleken met de behandeling met placebo tot aan en gedurende de periode van 12 tot 14 uur, mag, de aanbevolen innameperiode van Cialis tevens in aanmerking genomen, de passage uit de IB-1 tekst “De werkzaamheid kan aanhouden tot 24 uur na

dosering.” niet aldus worden uitgelegd dat Cialis in alle gevallen op enig tijdstip in de periode van 24 uur na dosering (dus ook kort voor afloop van die periode) een zodanige werkzaamheid bezit dat het geneesmiddel een erectie bewerkstelligt indien seksuele prikkeling plaatsvindt. Voornoemd klinisch gegeven uit de IB-1 tekst moet zo worden gelezen dat de werkingsduur in beginsel is beperkt tot een kortere periode dan 24 uur maar dat de mogelijkheid aanwezig is dat de werkzaamheid tot 24 uur aanhoudt.

De door Eli Lilly gebruikte tekst suggereert evenwel dat er sprake is van een werkingsduur van 24 uur zonder meer, althans is zodanig geformuleerd dat zij een onvolledig en daardoor onjuist beeld omtrent de werkingsduur bij (een deel van de) beroepsbeoefenaren kan oproepen. Weliswaar is de uiting gericht tot beroepsbeoefenaren, zoals Eli Lilly stelt, doch dit betekent niet dat de reclametekst van dien aard mag zijn dat deze beroepsbeoefenaren er toe noopt volledigheds- of zekerheidshalve de IB-1 tekst te raadplegen. Aldus moet worden geoordeeld dat de tekst “Cialis™ kan gedurende 24 uur voor een erectie zorgen als seksuele prikkeling plaatsvindt.” in strijd is met de IB-1 tekst en dat zij reeds daarom als uiting van geneesmiddelenreclame ontoelaatbaar is.

Ofschoon voor de beoordeling van de vraag omtrent de toelaatbaarheid van de claim verder niet relevant, wordt ten aanzien van de overweging van de Codecommissie dat claims in reclame-uitingen met betrekking tot de werking van geneesmiddelen te allen tijde betrekking dienen te hebben op de aanbevolen dosering opgemerkt, dat de IB-1 tekst in dit verband ziet op zowel een 10 als een 20 mg dosering.

De grieven van Pfizer

Ten aanzien van de inleidende klacht van Pfizer

Grief I

4.2.1 Ter toelichting op haar eerste grief heeft Pfizer onder meer het volgende aangevoerd. Het oordeel van de Codecommissie met betrekking tot de claim “ruimte voor spontane intimiteit” is niet begrijpelijk nu de Codecommissie er in paragraaf 6.7 van haar beslissing kennelijk vanuit gaat dat de spontaniteitsclaim onlosmakelijk verbonden is met de beweerde snelle werkingstijd en werkingsduur van Cialis.

4.2.2 Eli Lilly neemt het standpunt in dat de snelle werking alsmede de werkingsduur van Cialis met zich brengt dat de gewenste seksuele activiteit niet op zeer korte termijn hoeft te worden voorzien en geëffectueerd. In vergelijking met andere, reeds bestaande, genees- of hulpmiddelen die zeer kort of zelfs in onderbreking van de gebruikelijke volgorde van seksuele bevrediging moeten worden aangesproken biedt Cialis inderdaad “ruimte voor spontane intimiteit”. Nu ook ten aanzien van een 10 mg dosering is aangetoond dat de werkingsduur 24 uur kan aanhouden, is de toevoeging van de Codecommissie dat de claim niet mag worden gecombineerd met een werkingsduur van 24 uur irrelevant.

4.2.3. De Commissie van Beroep onderschrijft het oordeel van de Codecommissie dat de claim “ruimte voor spontane intimiteit” niet misleidend of anderszins in strijd met de Gedragscode is. Dat de Codecommissie de claim slechts toelaatbaar heeft geacht voor zover deze niet wordt

gecombineerd met de hiervoor besproken claim met betrekking tot de werkingsduur van Cialis, is een logisch gevolg van haar (juist bevonden) oordeel dat laatstbedoelde claim niet toelaatbaar is.

Grievens II en III

4.3.1 Deze grieven lenen zich voor gezamenlijke behandeling.

4.3.2 Pfizer heeft zich in eerste aanleg op het standpunt gesteld dat er sprake was van ontoelaatbare uitingen van vergelijkende reclame aan de zijde van Eli Lilly en klaagt erover dat de Codecommissie ten onrechte niet (expliciet) heeft geoordeeld dat sprake is van ontoelaatbare vergelijkende reclame voor Cialis ten opzichte van Viagra.

4.3.3 Ten aanzien van deze grief heeft Eli Lilly onder meer aangevoerd dat de grief van Pfizer zodanig vaag is dat zij - Eli Lilly - terzake geen deugdelijk verweer kan voeren. Mogelijk doelt Pfizer, zo stelt Eli Lilly, op persberichten en andere mededelingen op de websites. Deze persberichten respectievelijk mededelingen speelden ten tijde van de behandeling van de klacht door de Codecommissie echter geen rol meer omdat deze reeds door Eli Lilly van de websites waren verwijderd dan wel dat deze zich niet binnen de invloedssfeer van Eli Lilly bevonden. Eli Lilly acht het voorts juist dat de Codecommissie geen oordeel heeft gegeven met betrekking tot de klacht over tot het publiek gerichte uitingen op een aantal websites. Ook de uitingen waar Pfizer hier op doelt waren reeds van de sites verwijderd.

4.3.4 De Commissie van Beroep begrijpt de klacht aldus dat het verwijt van Pfizer betrekking had op uitingen van Eli Lilly op de websites www.lilly.nl en www.happyed.nl. Dat de klacht van Pfizer ook zag op andere reclame-uitingen van Eli Lilly dan die welke op de websites voorkwamen, valt onvoldoende duidelijk uit het standpunt van Pfizer af te leiden. Niet betwist is de stelling van Eli Lilly dat de reclame-uitingen waar Pfizer mogelijkwijs op doelt, op het tijdstip van de mondelinge behandeling van de zaak door de Codecommissie reeds van de websites waren verwijderd. Waar Pfizer ter gelegenheid van de behandeling in beroep desondanks in het geheel niet over de (inhoud van de) websites heeft gesproken en aldus ook niet heeft toegelicht waaruit haar belang bij een beslissing op voornoemd punt bestaat, is de Commissie van Beroep van oordeel dat Pfizer onvoldoende belang heeft bij haar grief met betrekking tot de gestelde vergelijkende reclame. Hetzelfde geldt ten aanzien van de grief waarbij Pfizer de tot het publiek gerichte uitingen op een aantal websites aan de orde stelt. Verdere bespreking daarvan kan derhalve achterwege blijven.

Grief IV

4.5.1 Pfizer acht het onbegrijpelijk en onjuist dat de Codecommissie de gevraagde nevenmaatregelen niet heeft opgelegd terwijl de Codecommissie wel heeft geoordeeld dat de “geen planning”-claim van Eli Lilly onaanvaardbaar is met het oog op het gezondheidsbelang van de patiënt en terwijl voorts Eli Lilly is in een aantal andere landen al ondubbelzinnig is gewezen op de ontoelaatbaarheid van de door haar gebruikte claims en desondanks het gebruik daarvan in Nederland niet heeft gestaakt.

4.5.2 Eli Lilly stelt zich op het standpunt dat de claim “(..) zonder de seks te moeten plannen” (welke claim zij overigens niet meer gebruikt) geenszins handelingen propageert die in strijd zijn met het gezondheidsbelang van de patiënt. Uit de aard van de aandoening en het feit dat voor het hebben van gemeenschap het innemen van een geneesmiddel noodzakelijk is, weet de beroepsgroep dat de planmatige benadering van seks die patiënten met een erectiestoornis doorgaans meemaken, in zeer belangrijke mate door Cialis teniet wordt gedaan. Dat voornoemde zinsnede direct of indirect zou suggereren dat Cialis meerdere malen per dag of dagelijks mag worden valt niet in te zien.

4.5.3 De Commissie van Beroep is met de Codecommissie van oordeel dat een bevel het gebruik van de claim “(..) zonder de seks te moeten plannen” te staken en gestaakt te houden in de gegeven omstandigheden een passende en voldoende maatregel is. De Commissie van Beroep kan zich vinden in de argumenten van de Codecommissie om terzake de claim geen andere maatregelen op te leggen dan de hiervoor genoemde.

Ten aanzien van de inleidende klacht van Eli Lilly

Grievens V, VI en VII

4.6.1 Deze grieven lenen zich voor gezamenlijke behandeling.

4.6.2 Pfizer heeft onder meer het volgende aangevoerd.

Het door de Codecommissie gehanteerde uitgangspunt dat overzichtsartikelen in het algemeen geen, althans onvoldoende basis voor claims aangaande de werking van geneesmiddelen vormen is onjuist en vindt geen steun in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Er is geen enkele reden waarom systematische overzichtsartikelen, mits zorgvuldig tot stand gekomen, geen rol mogen spelen bij de onderbouwing van medische claims, zeker als deze niet van vergelijkende aard zijn. Een goed peer reviewed overzichtsartikel in een serieus medisch vakblad, waarin de resultaten van vele specifieke en vaak noodzakelijkerwijs beperkte studies in samenhang met elkaar worden besproken, is bij uitstek in staat een genuanceerd en up-to-date totaalbeeld van een bepaald geneesmiddel of een aspect daarvan te schetsen. De bespreking van de diverse studies leidt op basis van het geheel aan beschikbare informatie tot een totaalanalyse. Het belang van een dergelijke analyse overstijgt vaak het belang van een individuele studie. Systematische overzichtsartikelen worden als zeer belangrijke bronnen van informatie voor de beroepsbeoefenaar beschouwd. Dit blijkt ook uit de handboeken over het door een arts bedrijven van “evidence based medicine”. In deze handboeken nemen systematische reviews en meta-analyses een centrale plaats in. De methode van raadpleging wordt beschouwd als een efficiënte manier voor de behandelaar om snel een valide inzicht in het antwoord op de klinische vraag te krijgen.

Het door Pfizer overgelegde overzichtsartikel van Padma-Nathan en het overzichtsartikel in Drug Safety (bijlage 24) onderbouwen de door Pfizer gebezigde claims voldoende. De Codecommissie had tot een inhoudelijke beoordeling moeten komen.

Voor zover de Codecommissie heeft willen aangeven dat onderzoeken zoals een NIPO-onderzoek nooit gebruikt mogen worden ter onderbouwing van enige claim in reclame-uitingen

voor een geneesmiddel, is deze opvatting onbegrijpelijk en onjuist is. Met een onderzoek als hiervoor bedoeld kunnen claims op verantwoorde wijze worden onderbouwd.

Dat systematische overzichtsartikelen of abstracts niet als wetenschappelijke onderbouwing van claims kunnen dienen is eveneens onjuist. De beroepsbeoefenaar is een deskundig lezer die weet welke waarde hij aan welk soort publicatie moet hechten.

4.6.3 Eli Lilly betwist de stelling van Pfizer dat de overzichtsartikelen waar zij zich op beroept, bewijs opleveren voor de claims terzake van Viagra “excellent overall safety profile” en “bewezen betrouwbaar”. Een overzichtsartikel levert per definitie geen bewijs voor een bepaalde claim, aldus Eli Lilly. Overigens gebruikt Pfizer de claim “De bewezen betrouwbare keuze” nog steeds, ofschoon haar dit gebruik bij de beslissing van de Codecommissie was verboden.

Het NIPO-onderzoek ondersteunt de claim van Pfizer niet.

Een abstract biedt in het algemeen onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing voor een claim in een reclame-uiting. Abstracts zijn daarvoor “te licht” en te weinig inhoudelijk en controleerbaar.

4.6.4.1 De Commissie van Beroep overweegt als volgt. Uitgangspunt is dat de juistheid van een in het kader van geneesmiddelenreclame gebezigde claim met betrekking tot de werking van het desbetreffende geneesmiddel overtuigend moet kunnen worden aangetoond aan de hand van concreet (empirisch) wetenschappelijk onderzoek dat met betrekking tot het geneesmiddel waar de reclame voor wordt gemaakt is uitgevoerd. Het bewijs van de juistheid van een zodanige claim kan niet uitsluitend worden ontleend aan een of meer overzichtsartikelen, waarin een analyse wordt gemaakt van (een groot aantal) al dan niet relevante deelonderzoeken, waarvan een onderzoek in de hiervoor bedoelde zin kennelijk geen deel uitmaakt. Anders zou dit onderzoek immers wel met name zijn genoemd.

De artikelen van Padma-Nathan in *Urology*, Volume 60, nummer 2B, augustus 30, 2002, p. 67-90 (productie 23 van Pfizer) en het artikel “Cardiovascular Safety of Sildenafil van Tran en Howes in *Drug Safety* 2003; 26(7): 453-460 (productie 24 van Pfizer) waar Pfizer haar claims “dat Viagra een excellent overall safety profile heeft” en dat “Viagra de bewezen betrouwbare keuze is voor uw patiënt met een erectiele disfunctie” op doet steunen betreffen geen wetenschappelijke onderzoeken in de hiervoor bedoelde zin en zijn dan ook als onderbouwing van de claims niet toereikend. De Codecommissie heeft de tegen deze claims gerichte bezwaren terecht gegrond bevonden.

4.6.4.2 Ook het NIPO onderzoek en de systematische overzichtsartikelen of abstracts welke Pfizer ten grondslag heeft gelegd aan haar claim “Viagra sluit volledig aan op de behoefte van uw patiënt” voldoen niet aan de eisen die worden gesteld aan het materiaal waarmee de juistheid van de claim kan worden aangetoond. Of aan een door het NIPO uitgevoerd onderzoek nimmer een voldoende wetenschappelijke relevantie kan worden toegekend laat de Commissie van Beroep in het midden. In het onderhavige geval is deze relevantie zonder meer onvoldoende. Abstracts zullen in het algemeen niet de waarde hebben van een wetenschappelijk onderzoek als hiervoor bedoeld. De claim “Viagra sluit volledig aan op de behoefte van uw patiënt” is derhalve niet toelaatbaar.

4.6.4.3 Eli Lilly heeft ter zitting in beroep aangevoerd dat Pfizer de claim “de bewezen betrouwbare keuze” nog steeds gebruikt, ofschoon de Codecommissie haar heeft bevolen het gebruik van die claim te staken en gestaakt te houden. Pfizer heeft niet betwist dat zij zich van genoemde claim bedient, doch stelt zich op het standpunt dat zij zulks niet meer doet in de reclame-uitingen welke in de onderhavige procedure aan de orde zijn. Pfizer acht het gebruik van de claim in andere reclame-uitingen toelaatbaar.

4.6.4.4 Het door de Codecommissie gegeven bevel beperkt zich niet tot het gebruik van de claim in de brief van 18 februari 2003 en de brochure. Het bevel heeft naar het oordeel van de Commissie van Beroep een algemene strekking, dat wil zeggen dat Pfizer zich van het gebruik van de claim in welke reclame-uiting voor Viagra dan ook dient te onthouden.

Indien gewenst, kan deze kwestie door de daarbij belanghebbende partij in een bodemgeschil aan de voltallige Codecommissie worden voorgelegd.

Slotoverweging

4.7 Het vorenstaande leidt tot de slotsom dat de beslissing van de Codecommissie van 7 juli 2003 dient te worden bekrachtigd. Eli Lilly is in het door haar ingestelde beroep de in het ongelijk gestelde partij. Zij zal dan ook in de met dat beroep samenhangende proceskosten worden veroordeeld. Wat het door Pfizer ingestelde beroep betreft, is Pfizer de in het ongelijk gestelde partij. Zij zal de in dat beroep gevallen proceskosten dienen te dragen.

5. DE BESLISSING IN BEIDE ZAKEN

de Commissie van Beroep in kort geding:

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 7 juli 2003;

Veroordeelt Eli Lilly in de kosten van het door haar ingestelde beroep, begroot op €2.500,00;

Veroordeelt Pfizer in de kosten van het door haar ingestelde beroep, begroot op €2.500,00;

Deze beslissing is gegeven op 15 oktober 2003 door mr R.C. Gisolf, voorzitter, mr E.J. van Sandick en mr C.H.M. van Altena, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.