

## **K03.009**

7 juli 2003

De Codecommissie CGR (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K03.009) op de voet van artikel 11 van het Reglement van de Codecommissie CGR van:

**PFIZER B.V.,**

gevestigd te Capelle aan den IJssel,  
verder te noemen: Pzifer,

met betrekking tot een aantal uitingen van geneesmiddelenreclame van:

**ELI LILLY NEDERLAND B.V.,**

gevestigd te Houten,  
verder te noemen: Eli Lilly,

voor Cialis® (tadalafil),

alsmede met betrekking tot een aantal uitingen van geneesmiddelenreclame van Pzifer voor Viagra®, waaromtrent door Eli Lilly in reconventie wordt geklaagd.

### **1. Het verloop van de procedure**

1.1. De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het 12 mei 2003 gedateerde klaagschrift met de producties 1 tot en met 22 van mevrouw mr. Ch. Morel, advocaat te Amsterdam, namens Pzifer,
- het 3 juni 2003 gedateerde klaagschrift (in reconventie) met de producties 1 tot en met 10 van mr. M.E. Wallheimer, namens Eli Lilly,
- de producties 11 tot en met 23 van mr. M.E. Wallheimer, met betrekking tot de vordering in conventie,
- de brief van mr. Ch. Morel van 6 juni 2003, met daarbij gevoegd de producties 23 tot en met 30,
- de pleitaantekeningen van mw.mr. Ch. Morel, met daarbij gevoegd productie nummer 31 van Pzifer,
- de pleitnota van mr. M.E. Wallheimer.

1.2. De Codecommissie heeft de klachten behandeld ter zitting van 12 juni 2003 te Gouda. Ter zitting werd Pfizer vertegenwoordigd door mw. M. van Thiel (productmanager), dhr. J.W. de Heer (medical information officer) en mr. R. Jager (manager legal affairs), bijgestaan door mr. Ch. Morel. Namens Eli Lilly waren aanwezig de heren mr. M. Kroneman (manager corporate affairs & communications), mr. M. Boomsma MD, PhD (clinical research physician), bijgestaan

door mr. M.E. Wallheimer. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord. De inhoud van de onder 1.1. genoemde stukken geldt als hier ingelast.

## **2. De vaststaande feiten in conventie en in reconventie**

2.1. Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende –tussen partijen niet bestreden- feiten worden uitgegaan. Zowel Pfizer als Eli Lilly zijn ondernemingen die zich bezig-houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Pfizer brengt onder meer het geneesmiddel Viagra® (werkzame stof sildenafil) op de markt. Viagra® is geïndiceerd voor de behandeling van erectiestoornissen. Eli Lilly brengt sinds kort onder meer het geneesmiddel Cialis® (werkzameadalafil) op de markt.

Cialis® is eveneens geïndiceerd voor de behandeling van erectiestoornissen. Beide geneesmiddelen zijn rechtstreeks concurrerend met elkaar.

## **3. De klacht van Pfizer in conventie**

3.1. Pfizer stelt dat de reclamecampagne van Eli Lilly voor Cialis® op een aantal punten sterk misleidend is ten aanzien van werking en effectiviteit. Het middel wordt systematisch gepositioneerd als een lang(er) werkend middel dat 24 uur werkzaam zou zijn, dat patiënten in staat zou stellen een normale seksuele relatie te hebben, ruimte zou bieden voor spontane intimiteit en planning van seks overbodig zou maken. Onjuiste en deels vergelijkende (publieks) mededelingen worden en/of werden gedaan in een detail aid voor artsen, in advertenties, door artsenbezoekers en op de websites van Eli Lilly ([www.lilly.nl](http://www.lilly.nl) en [www.happyed.nl](http://www.happyed.nl)). Beide sites hebben ook links naar andere sites die misleidende gegevens bevatten, aldus Pfizer.

3.2. Nader gespecificeerd luiden de bezwaren van Pfizer als volgt.

Geclaimde werkingsduur van 24 uur

A)

Eli Lilly claimt in de detail aid van, en in advertenties voor, Cialis® dat Cialis® gedurende 24 uur voor een erectie kan zorgen als seksuele prikkeling plaatsvindt. Zodoende werkt Eli Lilly actief mee aan het ontstaan en instandhouden van een verkeerde indruk bij de beroepsbeoefenaren en bij het publiek, aldus Pfizer.

In verband met het bovenstaande verwijst Pfizer naar de Scientific Discussion van EMEA waarin op pagina 15/21 wordt geconcludeerd dat er op basis van de beschikbare klinische onderzoeken naar de periode waarbinnen een reactie plaatsvindt na inname van het middel onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om effectiviteit te bewijzen langer dan 14 uur na inname. Om die reden is er een ‘window of opportunity’ opgenomen in de 1B1-tekst van 30 minuten tot 12 uur en niet langer. De omstandigheid dat de 1B1-tekst van Cialis® na het gebruiksvoorschrift aangeeft dat de werkzaamheid kan aanhouden tot 24 uur na dosering betekent derhalve niet dat dit de algemene, wetenschappelijk bewezen werkingsduur is, integendeel.

## Ongeoorloofde, vergelijkende reclame

Eli Lilly zet in diverse uitingen Cialis® op het punt van de werkingsduur af tegen andere middelen, terwijl geen direct vergelijkende studies met Viagra® gepubliceerd zijn. Er bestaat dan ook geen enkele basis voor claims over effectiviteit en werkings-duur ten opzichte van Viagra®, aldus Pfizer.

Pfizer illustreert deze klacht door te verwijzen naar de hierboven onder 3.1. genoemde websites, van welke sites zij als productie screenprints heeft overgelegd. De inhoud van deze websites moet als ongeoorloofde, vergelijkende reclame worden gekwalificeerd, aldus Pfizer.

Pfizer wijst er in verband met de hierboven bedoelde claims voorts op dat Eli Lilly haar campagne voor Cialis® ondersteunt met radiospots die verwijzen naar genoemde websites. In die radioboedschap wordt de potentiële gebruiker van middelen ter behandeling van erectiestoornissen ervan bewust gemaakt dat er een nieuw genees-middel is en dat de werkingsduur daarvan verschilt van oudere middelen. Eli Lilly probeert aldus op ongenueanceerde wijze haar 24 uurs-claim zo breed mogelijk onder de aandacht van het publiek te brengen. Dat beeld wordt bevestigd door rapportages van Jan Schipper Compagnie, welke rapportages bevestigen dat ook bij artsen-bezoekers de kern van de marketingboedschap de beweerde 24 uurs werkzaamheid is.

Pfizer meent dat Eli Lilly door al het vorenstaande handelt in strijd met de artikelen 1,3,4,5 en 7 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (“de Gedragscode”).

Geclaimde ‘normale seksuele relatie’, ‘spontane intimiteit’, ‘zonder de seks te moeten plannen’ bij gebruik van Cialis®.

B)

Pfizer stelt dat ook een aantal andere claims in de detail aid misleidend is. Zo is de claim ‘ruimte voor spontane intimiteit’, onder welke slogan wordt geclaimd dat met Cialis® 20mg ruim 80% een normale seksuele relatie kan hebben’, niet onderbouwd.

Bovendien wordt ten onrechte geclaimd dat het middel onmiddellijk werkt. Uit het gebruiksvoorschrift blijkt immers dat het middel minstens 30 minuten tevoren moet worden ingenomen. Dat bij het gebruik van Cialis® het seksuele verkeer weer ‘spontaan’ kan plaatsvinden en dat ‘planning’ ervan tot het verleden behoort, is dus eveneens onjuist, aldus Pfizer.

Pfizer meent dat Eli Lilly zich bovenal door voormelde claims afzonderlijk en in hun onderlinge samenhang bezien schuldig maakt aan het propageren van handelingen die in strijd zijn met het gezondheidsbelang van de patiënt. Zij wijst er in dat verband op dat deze claims voorbij gaan aan een belangrijke beperking die geldt bij het gebruik van Cialis®, namelijk de maximaal aanbevolen doseringsfrequentie van éénmaal per dag. Volgens het gebruiksvoorschrift betekent 24 uur per dag in staat zijn tot seksuele activiteit namelijk dat minimaal 2 maal per dag Cialis®

moet worden ingenomen. Zelfs bij de beweerde werkzaamheid van 24 uur impliceert die claim dagelijks

gebruik, terwijl dagelijks gebruik volgens de 1B1-tekst sterk wordt afgeraden aangezien de lange termijn veiligheid niet is vastgesteld.

Ook ten aanzien van de onder B) genoemde claims is sprake van schending door Eli Lilly van de artikelen 1,3,4,5 en 7 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, aldus Pfizer.

3.3. Onder verwijzing naar diverse in het buitenland gevelde oordelen ter zake vergelijk-bare claims van Eli Lilly (die in de ogen van Pfizer aantonen dat de campagne van Eli Lilly in Nederland niet op zichzelf staat), verzoekt Pfizer de Codecommissie de volgende maatregelen te treffen:

- a) Eli Lilly te berispen terzake de in het klaagschrift van Pfizer beschreven reclame-campagne voor Cialis®;
- b) Eli Lilly te bevelen met onmiddellijke ingang ieder gebruik van de misleidende claims en claims van gelijke strekking, in welke vorm ook, te staken en gestaakt te houden, en zich (verder) overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode Genees-middelenreclame te gedragen;
- c) Eli Lilly te bevelen binnen één week na de uitspraak een in overleg met Pfizer op te stellen brief te sturen aan alle beroepsbeoefenaren die de detail aid of informatie van gelijke strekking hebben ontvangen, in welke vorm ook, waarin in ieder geval het gebruiksvoorschrift en de beperkingen gesteld aan het gebruik van Cialis® duidelijk tot uiting worden gebracht, en waarin retournering van schriftelijk materiaal wordt verzocht;
- d) Eli Lilly te bevelen de advocaat van Pfizer uitsluitend voor controledoeleinden kopie van de brieven onder c. te sturen;
- e) Eli Lilly te bevelen de misleidende claims, berichten en links van de websites ([www.lilly.nl](http://www.lilly.nl) en [www.happyed.nl](http://www.happyed.nl)) te verwijderen en verwijderd te houden;
- f) Eli Lilly te bevelen binnen één week na de uitspraak gedurende vier weken een in overleg met Pfizer op te stellen bericht op haar homepage te plaatsen waarin in ieder geval de onder c. bedoelde informatie tot uiting wordt gebracht, en waarin ook een link wordt opgenomen naar de volledige Scientific Discussion van EMEA;
- g) Eli Lilly te veroordelen in de kosten van deze procedure;
- h) te bepalen dat de uitspraak uitvoerbaar bij voorraad is.

Het verweer van Eli Lilly in conventie

3.4. Eli Lilly verweert zich tegen de klachten van Pfizer en stelt daartoe dat zij zonder meer gerechtigd is de zinsnede “de werkzaamheid kan aanhouden tot 24 uur na dosering” te gebruiken in haar promotiemateriaal voor Cialis® aangezien deze tekst rechtstreeks is overgenomen uit de 1B1-tekst van dat geneesmiddel. De tekst van deze 1B1-tekst is gebaseerd op, in de ogen van de EMEA, deugdelijk en concludent wetenschappelijk onderzoek, te weten 2 klinische, farmacodynamische studies (LVCK en LVOG). Bovendien wordt de werkingsduur van Cialis® ook bevestigd in een bijdrage van Brock et al. uit The Journal of Urology van oktober 2002 (productie 12 van mr. Wallheimer), waarin de data uit een 5-tal andere studies (LVCQ, LVBM,

LVCE, LVDJ en LVVO) werden samengevoegd en gepubliceerd. Weliswaar ging het in die studies primair om de effectiviteit van het middel maar als secundaire parameter werd ook gekeken naar de werkingsduur. En tot slot wordt de werkingsduur van 24 uur van Cialis® nog bevestigd in een andere farmacodynamische studie, te weten de zogenaamde Rigiscan (LVBJ).

Eli Lilly verwierpt, onder verwijzing naar genoemde onderzoeksresultaten, de kritiek van Pfizer dat de zinsnede 'het kan worden ingenomen van 30 minuten tot 12 uur voor de seksuele activiteit' bewijs zou opleveren voor het standpunt van Pfizer dat de mogelijke werkingsduur van Cialis® tot 24 uur na dosistoediening ongefundeerd is.

In weerwil van hetgeen Pfizer heeft aangevoerd, maakt Eli Lilly met haar uitspraak dat de werkingsduur van Cialis® 24 uur kan aanhouden geen vergelijking met Viagra® of enig ander middel, zo stelt Eli Lilly.

Dat de Detail Aid van Cialis®, zoals Pfizer stelt, een misleidend beeld zou schetsen omtrent de voordelen van Cialis® met betrekking tot de responstijd van het middel (vanaf 16 minuten) en de werkingsduur, is onjuist. Eli Lilly verwijst daartoe naar haar bijlage 22 (een verklaring van arts-seksuoloog drs. Leusink) en de bijdrage van prof.dr. H. Porst in het International Journal of Impotence Research. Bovendien wordt de mededeling dat met Cialis® ruim 80% een normale seksuele relatie kan hebben in de Detail Aid ook ondersteund met cijfers en referenties. Van enige vorm van misleiding is dan ook geen sprake, aldus Eli Lilly. En dat zij in haar Detail Aid handelingen zou propageren die in strijd zijn met het gezondheidsbelang van de patiënt, werpt zij verre van zich. Niet één zinsnede geeft direct aan (of suggereert) dat Cialis® meerdere malen per dag of dagelijks mag worden ingenomen. De doelgroep van de Detail Aid kan en zal ook niet uit de informatie in de Detail Aid opmaken dat het middel wél dagelijks gebruikt mag worden, aldus Eli Lilly.

Eli Lilly voert tot slot aan niet verantwoordelijk te zijn voor de inhoud van de door Pfizer genoemde kranten/tijdschriftartikelen. Zij stelt dat het hier handelt om redactionele inhoud waarop zij geen invloed heeft. Wel is Eli Lilly, zo stelt zij, tot het inzicht gekomen dat zij binnen de nieuwsrubiek op haar website beter aan deze artikelen uit de vrije nieuwsgaring geen aandacht meer kan schenken. Om die reden heeft zij de gewraakte passages van haar site verwijderd. De kritiek van Pfizer op haar website is derhalve achterhaald, zo stelt Eli Lilly.

3.5. Concluderend stelt Eli Lilly dat er voor de door Pfizer gevorderde maatregelen geen gronden bestaan en dat deze behoren te worden afgewezen.

Voor het geval de Codecommissie geheel of ten dele anders mocht oordelen, wijst Eli Lilly erop dat de meeste van de door Pfizer gevraagde maatregelen niet eenduidig zijn. Om die reden verzoekt Eli Lilly de Codecommissie, ingeval van gehele of gedeelte-lijke toewijzing van de maatregelen, duidelijk aan te geven welke zinsnedes niet (of niet geheel) meer mogen worden gebruikt.

In de tweede plaats stelt Eli Lilly zich op het standpunt dat de ernst van de door Pfizer aan de kaak gestelde uitingen, nu ook van recidive geen sprake is, de door Pfizer gevraagde rectificaties niet rechtvaardigen. Eli Lilly wijst in dat verband ook op eerdere uitspraken van de

Codecommissie inzake gevorderde rectificaties.

#### **4. De klacht van Eli Lilly in reconventie**

4.1. Eli Lilly voert aan dat Pfizer reclame-uitingen voor haar geneesmiddel Viagra® hanteert die claims bevatten die onjuist, onvolledig en/of misleidend zijn en daardoor strijdig zijn met de in Nederland geldende regelgeving (meer bepaald: het Reclame-besluit Geneesmiddelen en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame).

Het gaat daarbij om:

- een brief van 18 februari 2003, ondertekend door Jan-Willem de Heer, medical information officer, alsmede door Irma Noortman, product manager Viagra®, met als onderwerp “Bewezen betrouwbaarheid Viagra® (sildenafil)”;
- een brochure getiteld “Bewezen betrouwbaarheid” en
- diverse aan artsen verstuurd (brief-)kaarten, onder andere met de aanhef “Hoe lang werkt Viagra®?”, met daarbij op de andere zijde van de kaart de mede-deling “Viagra® werkt 4-5 uur en dit sluit volledig aan op de behoefte van uw patiënt”.

4.2. Eli Lilly stelt ter onderbouwing van haar klacht het volgende:

Met betrekking tot de brief van 18 februari 2003:

Deze brief bevat 2 misleidende statements, te weten:

- a) “...dat Viagra® een bewezen excellent overall safety profile heeft” en
- b) “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 erectiele disfunctie”.

In de visie van Eli Lilly is de onder A) aangehaalde passage uit de brief van Pfizer niet direct gebaseerd op resultaten van een terzake van het veiligheidsprofiel uitgevoerde wetenschappelijke studie, terwijl die indruk wel wordt gewekt. Dit statement is derhalve onjuist en misleidend.

Ook de presentatie van de hierboven onder B) aangehaalde claim is sterk misleidend, zo stelt Eli Lilly. Pfizer baseert die claim namelijk op een alleen door Padma-Nathan geschreven introductie (Urology 2002; 60). Padma-Nathan is niet zelf tot de conclusie gekomen dat op basis van een overvloed aan wetenschappelijke data gezegd mag worden dat Viagra® ‘de bewezen betrouwbare keuze’ is voor patiënten met erectiele disfunctie.

Met betrekking tot de brochure ‘Bewezen betrouwbaar’.

In de visie van Eli Lilly bevat deze brochure onjuiste claims terzake van veiligheid, werkingsduur van Viagra® en de door Pfizer gehanteerde claim ‘dat de werkingsduur van Viagra® volledig aansluit bij de behoefte van patiënten’.

Er bestaan wel degelijk zeer ernstige veiligheidsrisico's bij het gebruik van Viagra® door patiënten met hartproblemen. De 1B1-tekst vermeldt zelfs dat Viagra® ten aanzien van deze patiënten gecontraïndiceerd is, terwijl diezelfde 1B1-tekst meldt dat de veiligheid van Viagra® niet eens is onderzocht in patiëntengroepen die recent een beroerte of een myocardinfarct hebben doorgemaakt of patiënten met hypotensie.

Misleidend is ook de zinsnede “dat Viagra® geen schadelijke bijwerkingen veroorzaakt en zorgt voor verbetering van de prestaties tijdens inspanningstesten bij mannen bekend met hartfalen en erectiestoornissen”, aldus Eli Lilly. Los van het feit dat de schadelijke bijwerkingen in de 1B1-tekst zijn opgesomd en de veiligheid, zoals hierboven vermeld, niet gegarandeerd is, acht Eli Lilly het meest opvallende aan voor-melde zinsnede dat deze wordt gepresenteerd als een directe quote uit de studie die als referentie wordt genoemd, terwijl die zinsnede in het geheel niet in die studie voorkomt.

Tenslotte is ook de claim “Er is bij Viagra® GEEN verhoogde incidentie van ziekte of sterfte door hart- en vaataandoeningen” misleidend en geschikt om de geadresseerde een onjuist beeld voor te spiegelen met betrekking tot de risico's van Viagra® bij gebruik door hartpatiënten.

Eli Lilly wijst er vervolgens op dat in de brochure van Pfizer bij herhaling melding wordt gemaakt van het feit dat de werking van Viagra® “4-5 uur” aanhoudt. Die claim is niet in overeenstemming met de bewoordingen van de 1B1-tekst waarin wordt gesteld dat een erectie kan worden veroorzaakt ‘als reactie op seksuele stimulatie tot 4 à 5 uur’. Pfizer laat bewust de duidelijke relativering van de werkingsduur achterwege, zo stelt Eli Lilly.

Tot slot stelt Eli Lilly dat Pfizer in haar brochure geen enkele referentie geeft voor behoefte van de patiënt. Die stelling is derhalve oncontroleerbaar en op basis van door Eli Lilly bekende gebruikersonderzoeken ook ongefundeerd en dus als onjuist, respectievelijk misleidend te kwalificeren. Voor zover Pfizer deze claim baseert op een in haar opdracht uitgevoerd NIPO-onderzoek, is Eli Lilly van oordeel dat ook dat onderzoek geen steun biedt voor voormelde claim.

Met betrekking tot de briefkaarten “Hoe lang werkt Viagra®?”

Eli Lilly is van oordeel dat Pfizer geen enkel bewijs heeft voor de koppeling van de aspecten ‘werkingsduur’ en ‘behoefte bij de patiënten’ in het geval zij Viagra® gebruiken. Ook in de tekst van de gewraakte briefkaarten wordt die koppeling gemaakt.

4.3. Ter zitting is van de zijde van Pfizer aangevoerd dat de brief van 18 februari 2003 éénmalig was en niet meer herhaald zal worden. Pfizer meent echter wel desgewenst de gewraakte citaten “an excellent overall safety profile” en “de bewezen betrouwbare keuze” te kunnen blijven hanteren aangezien deze in haar visie gebaseerd zijn op herkenbare citaten uit wetenschappelijke studies.

4.4. Eli Lilly verzoekt de Codecommissie –na wijziging van haar verzoek in verband met hetgeen onder 4.3. is vermeld- Pfizer te bevelen het gebruik van de volgende claims met

onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden:

- 1) 'dat Viagra® an excellent overall safety profile' heeft;
- 2) 'dat Viagra® de bewezen betrouwbare keuze is voor patiënten met erectiele disfunctie' en
- 3) 'dat Viagra® volledig aansluit bij de behoeften van de patiënt'.

Voorts wenst Eli Lilly dat Pfizer in haar promotiemateriaal voor Viagra® aangeeft dat het middel eerst na ongeveer 25 minuten werkt.

Tot slot verzoekt Eli Lilly de Codecommissie haar beslissing uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

## **5. Het verweer van Pfizer in reconventie**

De claim ten aanzien van de veiligheid van Viagra®

5.1. Pfizer acht de door Eli Lilly aangevoerde bezwaren tegen de citaten uit studies on- terecht omdat die claims gebaseerd zijn op de resultaten van studies, waarvan de vindplaatsen onderaan de pagina's van de brief van 18 februari 2003 zijn vermeld.

Het gaat daarbij om een tweetal studies van Padma-Nathan. Deze gezaghebbende uroloog heeft een analyse gemaakt van al het wetenschappelijk materiaal dat na 4 jaar gebruik in de praktijk over de veiligheid van Viagra® beschikbaar was en daarover een overzichtsartikel gepubliceerd (productie 23 bij de stukken van Pfizer). Dat Padma-Nathan zijn conclusie dat 'numerous controlled clinical trials have established that sildenafil has an excellent overall safety profile' (dat bovendien wordt bevestigd in lange termijn open label-studies en in onafhankelijk post marketing onderzoek) niet direct baseert op eigen onderzoek is niet relevant, aldus Pfizer. De juistheid van de conclusie van Padma-Nathan wordt bovendien bevestigd door de conclusie van een ander uitgebreid overzichtsartikel over de veiligheid van Viagra® bij gebruik door mannen met cardiovasculaire ziekte, Drug Safety (zie productie 24 bij de stukken van Pfizer).

Pfizer is van mening dat zij de door Eli Lilly gewraakte citaten uit haar brief van 18 februari 2003 met recht mag gebruiken. Datzelfde geldt voor de door Eli Lilly gewraakte mededelingen onder het kopje 'veiligheid' in de Detail Aid voor Viagra®.

Het is geenszins de bedoeling van Pfizer om daarmee te suggereren dat Viagra® zonder meer bij alle hartpatiënten zou kunnen worden gebruikt, ook als zij nitraten krijgen. Het gaat er alleen om duidelijk te maken dat uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van Viagra® -in tegenstelling tot het hardnekkige gerucht daaromtrent- geen extra risico's in het leven roept. Het spreekt voor zich dat contra-indicaties daarbij in acht moeten worden genomen.

Overigens heeft Pfizer reeds voor de zitting aan Eli Lilly doen weten dat zij deze passages uit haar Detail Aid zal veranderen en dat zij op passende wijze aandacht zal vragen voor relevante contra-indicaties. Het uitspreken door de Codecommissie van een oordeel op dit punt, acht Pfizer niet meer nodig.

De werkingsduur van Viagra®



Pfizer heeft aangevoerd dat zij reeds aan Eli Lilly heeft doen weten dat zij haar nieuwe promotiemateriaal voor Viagra® op het punt van de werkingsduur van dit genees-middel zal aanpassen als door Eli Lilly gewenst. Een oordeel van de Codecommissie op dit punt acht zij dan ook niet meer nodig.

Pfizer verzet zich wel tegen de door Eli Lilly gevorderde gewenste aanpassing dat zij zou moeten aangeven dat Viagra® eerst na enige tijd (gemiddeld 25 minuten) werkt. In dat verband wijst zij ook naar de vrijwel gelijkkluidende claim van Eli Lilly zelf waar deze stelt dat Cialis® “onmiddellijk” werkt, terwijl ook daarbij rekening moet worden gehouden met een zekere responstijd en Eli Lilly daar ook geen melding van maakt.

Aansluiting op de behoefte van de patiënt

Pfizer stelt dat zij wereldwijd onderzoek heeft laten doen naar seksuele beleving en gedrag van mannen met en zonder erectiestoornissen en hun partners. Eén van die onderzoeken is uitgevoerd door het NIPO onder ouderen (de mannen in deze leeftijds-groep vormen de grootste groep gebruikers van erectiemiddelen). Uit dit en uit andere onderzoeken is gebleken dat een werkingsduur tot 4 à 5 uur na toediening ruim vol-doende is voor de gemiddelde man met erectiele disfunctie. Om die reden acht Pfizer haar claim dat Viagra® volledig aansluit bij de behoefte van de patiënt alleszins gerechtvaardigd.

5.2. Concluderend meent Pfizer dat de tegenvorderingen van Eli Lilly, deels vanwege de door Pfizer aangebrachte aanpassingen, hun relevantie hebben verloren en dat zij voor het overige moeten worden afgewezen.

## **6. Het voorlopig oordeel van de Codecommissie**

In conventie

De claim “Cialis® kan gedurende 24 uur voor een erectie zorgen als seksuele prikkeling plaatsvindt.”

6.1 Eli Lilly meent dat zij de zinsnede “de werkzaamheid (van Cialis®) kan aanhouden tot 24 uur na dosering” zonder meer kan gebruiken in haar promotionele uitingen voor het middel aangezien die tekst rechtstreeks is overgenomen uit de 1B1-tekst van het betreffende geneesmiddel, terwijl bovendien een overvloed aan wetenschappelijk onderzoek de juistheid van die claim bevestigt. Kennelijk strekt dit verweer ertoe te betogen dat de gewraakte claim rechtstreeks voortvloeit uit de IB-1 tekst, omdat deze dezelfde betekenis of strekking heeft als de hierboven aangehaalde zinsnede uit de IB1-tekst, en dat deze dus geoorloofd is.

6.2 Dit verweer kan niet worden gehonoreerd. In het algemeen kan de stelling dat de zinsnede “de werkzaamheid van Cialis®) kan aanhouden tot 24 uur na dosering” zonder meer gebruikt kan worden in promotionele uitingen aangezien die tekst rechtstreeks is overgenomen uit de 1B1-tekst niet zonder meer als juist worden aanvaard. Zelfs indien een claim in een uiting

woordelijk overeenstemt met de IB1-tekst kan de betreffende uiting ongeoorloofd zijn wanneer de totaliteit van de uiting in strijd moet worden geacht met het bepaalde in de Gedragscode, bijvoorbeeld omdat deze op een zodanige wijze is geschied dat degene tot wie de uiting is gericht wordt misleid.

6.3 Voorts is de klacht van Pfizer niet gericht op enige uiting waarin Eli Lilly claimt dat de werkzaamheid kan aanhouden tot 24 uur na dosering, maar op de claim in reclame-uitingen van Eli Lilly “Cialis® kan gedurende 24 uur voor een erectie zorgen als seksuele prikkeling plaatsvindt”. Deze claim stemt niet woordelijk overeen met de aangehaalde tekst uit de IB1-tekst. Daargelaten dat de Codecommissie het in het algemeen onwenselijk acht dat een claim in een reclame-uiting die op de IB1-tekst is gebaseerd niet woordelijk met die tekst overeenstemt, kan dit geoorloofd zijn wanneer de claim qua betekenis en strekking met de IB1-tekst overeenstemt en aan het overigens in de Gedragscode bepaalde wordt voldaan. In casu is dat echter niet het geval. Taalkundig wordt het werkwoord “kunnen” in meerdere betekenissen gebruikt. Volgens Van Dale, Groot Woordenboek der Nederlandse Taal, elfde herziene druk, heeft dit werkwoord onder meer de betekenis “de kracht of macht bezitten tot”, “in staat zijn” of, als hulpwerkwoord van modaliteit, “om een mogelijkheid uit te drukken”. Met het woord “kan” in de hiervoor aangehaalde tekst uit de IB1-tekst wordt naar het oordeel van de Codecommissie, mede in het licht van de overige inhoud van de IB1-tekst (met name in paragraaf 5.1) en de scientific discussion van Emea (p. 15/21), slechts de mogelijkheid uitgedrukt dat de werkzaamheid van Cialis® gedurende 24 uur aanhoudt, terwijl het woord “kan” in de gewraakte claim (tevens) kan worden opgevat in de betekenis van “bezit de kracht of macht” of “is in staat” waarmee de indruk kan worden gewekt dat Cialis® in alle gevallen gedurende 24 uur tot een erectie leidt als maar seksuele prikkeling plaatsvindt. Het wekken van deze indruk kan niet worden gerechtvaardigd met een beroep op de betreffende IB1-tekst, nu deze zoals hiervoor aangegeven een andere, meer beperkte, betekenis heeft.

6.4 De gewraakte claim en de indruk die daarmee wordt gewekt kan evenmin worden gebaseerd op de in het geding overgelegde wetenschappelijke gegevens. Uit de in het geding gebrachte stukken blijkt namelijk dat de betreffende IB1-tekst en de claim met betrekking tot de werkzaamheid van Cialis® gebaseerd is op de resultaten van onderzoeken waarbij in alle gevallen een dosering van 20mg Cialis® is gebruikt. Het middel Cialis® kent echter een startdosering van 10mg. Uit de IB1-tekst volgt slechts dat geprobeerd kan worden patiënten een 20mg-dosering voor te schrijven indien de aanbevolen dosering van 10mg geen, of onvoldoende rendement blijkt op te leveren.

6.5 Dit betekent dat er in elk geval geen wetenschappelijke basis is voor haar claim dat Cialis® gedurende 24 uur na dosering voor een erectie kan zorgen voor zover de patiënt de aanbevolen dosering van 10 mg gebruikt nu ten aanzien daarvan geen onderzoeksgegevens voorhanden zijn waaruit zou volgen dat de werkzaamheid 24 uur kan aanhouden.

6.6 De Codecommissie is van oordeel dat claims in reclame-uitingen met betrekking tot de werking van geneesmiddelen te allen tijde betrekking dienen te hebben op de aanbevolen dosering. Nu de gewraakte claim noch uit de IB1-tekst volgt, noch voor wat betreft de

aanbevolen dosering ondersteund wordt door de beschikbare wetenschappelijke onderzoeksgegevens, acht de Codecommissie de gewraakte claim van Eli Lilly onjuist, in strijd met de IB1-tekst van Cialis® en misleidend en daarmee in strijd met het bepaalde in de artikelen 4.2, 4.3 en 5.3 van de Gedragscode.

In verband met het vorenstaande overweegt de Codecommissie nog dat het op de weg van Eli Lilly ligt zich bewust te zijn van het onjuiste beeld dat haar claim kan op-roepen bij beroepsbeoefenaren en indirect patiënten. Mede in het licht van de hierna startdosering van 10mg en de voorzichtigheid die kennelijk volgens de IB1-tekst dient te worden betracht bij het voorschrijven van een dosering van 20mg acht de Codecommissie zulks onaanvaardbaar.

Gelet op voormeld oordeel van de Codecommissie behoeven de bezwaren van Pfizer tegen het gebruik van voormelde claim in andere uitingen geen bespreking meer.

De claims ‘met Cialis 20mg kan ruim 80% een normale seksuele relatie hebben’ en ‘Ruimte voor spontane intimiteit’

6.7. De Codecommissie acht de claim van Eli Lilly dat door het gebruik van Cialis® (en dan met name door haar snelle werkingstijd en haar werkingsduur) ‘ruimte’ ontstaat voor spontane intimiteit, toelaatbaar voor zover deze niet wordt gecombineerd met de hiervoor bedoelde claim ten aanzien van de werkingsduur. Dat bij het gebruik van Cialis® rekening moet worden gehouden met het feit dat het middel pas na enige tijd effect sorteert (16 minuten volgens Eli Lilly; 30 minuten volgens Pfizer), is naar het oordeel van de Codecommissie, in het licht van de in het algemeen gebruikelijke fases van seksuele activiteiten, niet een zodanige omstandigheid dat dit het gebruik van voormelde claim misleidend maakt of anderszins in strijd met de Gedragscode.

De claim dat met Cialis 20mg ruim 80% een normale seksuele relatie kan hebben acht de Codecommissie in strijd met het bepaalde in artikel 4.2 van de Gedragscode, nu deze claim geen betrekking heeft op de aanbevolen dosering en daarmee in het licht van de totaliteit van de uiting een onjuiste en misleidende indruk kan worden gewekt bij beroepsbeoefenaren welke het rationele voorschrijfgedrag in farmacotherapeutisch opzicht niet bevordert.

De claim dat ‘seks niet meer hoeft te worden gepland’

6.8. Ook het gebruik van de claim “dat seks niet meer hoeft te worden gepland” acht de Codecommissie in strijd met de Gedragscode. Reeds uit het feit dat de patiënt voor het leveren van de gewenste seksuele prestatie medicijnen nodig heeft, volgt dat –ongeacht de exacte tijdsspanne van werking van het medicijn- een zekere mate van planning nodig is. De door Eli Lilly gebruikte claim kan de suggestie opwekken dat continu gebruik van Cialis® geen probleem is. Immers, alleen ingeval Cialis® in een zodanige opeenvolgende reeks zou worden ingenomen dat continue sprake is van werkzaamheid, zou sprake zijn van een situatie die de claim rechtvaardigt dat geen enkele vorm van planning van seks meer nodig is. Dit nu, acht de Codecommissie, in het licht van de IB1-tekst, met het oog op het gezondheidsbelang van de

patiënt

onaanvaardbaar. Immers, in die 1B1-tekst wordt het dagelijks gebruik van Cialis® (en zeker het meerdere malen per dag gebruiken ervan) uitdrukkelijk afgeraden.

6.9. De conclusie uit hetgeen hierboven is overwogen luidt dat de Codecommissie de bezwaren van Pfizer deels gegrond acht. Zij zal Eli Lilly gelasten zich te onthouden van de claim dat Cialis® gedurende 24 uur voor een erectie kan zorgen alsmede van de claims dat met Cialis 20mg 80% een normale seksuele relatie kan hebben en dat het gebruik van Cialis® ertoe leidt dat 'seks niet meer hoeft te worden gepland'. Voor de overige door Pfizer gevorderde maatregelen acht de Codecommissie echter voorshands onvoldoende gronden aanwezig aangezien zij daarvoor de onderhavige gedragingen niet ernstig genoeg acht, van recidive geen sprake is en de Code-commissie ervan uitgaat dat Eli Lilly zich in de toekomst zal onthouden van het gebruik van de ontoelaatbaar geachte claims in haar reclame-uitingen.

De overige bezwaren van Pfizer behoeven in het licht van het bovenstaande geen nadere bespreking.

In reconventie

6.10. Pfizer heeft ter zitting uitdrukkelijk naar voren gebracht van oordeel te zijn de door Eli Lilly gewraakte citaten/claims ook in de toekomst te mogen blijven gebruiken. De juistheid van die claims baseert zij met name op een overzichtsartikel van Padma Nathan in Urology (Volume 60, number 2B, august 30, 2002, p. 67-90 overgelegd door Pfizer als productie 23) en een review artikel in Drug Safety (Bijlage 24).

Naar het oordeel van de Codecommissie vormen overzichtsartikelen in het algemeen geen, althans onvoldoende basis voor claimaangaande de werking van genees-middelen. In dit geval is dat niet anders, zodat de claims in strijd zijn met het bepaalde in artikel 5.3 van de Gedragscode. Dit betekent dat de bezwaren van Eli Lilly op dit punt gegrond zullen worden verklaard en dat de Codecommissie Pfizer zal gelasten het gebruik van deze claims onmiddellijk te staken en gestaakt te houden.

Ten aanzien van de klacht tegen het gebruik van de claim dat Viagra® volledig aansluit bij de behoefte van de patiënt, is de Codecommissie van oordeel dat die claim evenmin gebaseerd is op voldoende gefundeerd wetenschappelijk onderzoek. De claim is reeds door de algemeenheid daarvan onjuist aangezien de behoefte van de patiënt uit meer facetten kan bestaan dan alleen de behoefte ten aanzien van de frequentie van geslachtsgemeenschap en de tijd waarbinnen die behoefte ontstaat en uit geen van de door Pfizer aangehaalde onderzoeken kan worden afgeleid dat Viagra aansluit bij alle verschillende facetten van de behoefte van de patiënt. Bovendien betreffen de door Pfizer in dit verband aangehaalde onderzoeken geen wetenschappelijke onderzoeken, zoals het NIPO onderzoek, of abstracts die volgens vaste jurisprudentie van de Code-commissie niet als wetenschappelijke onderbouwing kunnen dienen van een claim in een reclame-uiting. Ook ten aanzien van de onderhavige claim zal de Codecommissie Pfizer derhalve gelasten het gebruik ervan onmiddellijk te staken en gestaakt te houden.

Tot slot overweegt de Codecommissie dat zij wat betreft het onderwerp 'responstijd' onvoldoende grond ziet het verzoek van Eli Lilly ter zake te honoreren.

## **7. De kosten van de procedure**

Eli Lilly zal als de (grotendeels) in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de proceskosten in conventie; Pfizer om dezelfde reden in die van de reconventie.

## **8. De beslissing van de Codecommissie**

De Codecommissie (Kamer 1) in kort geding:

### **In conventie:**

- verklaart de klacht van Pfizer gegrond in zoverre zulks de claim van '24 uurs-werking van Cialis®', de claim van 'een normale seksuele relatie' en de claim van 'seks zonder noodzaak tot planning', zoals in de overwegingen weergegeven, betreft;
- beveelt Eli Lilly het gebruik van deze claims onmiddellijk te staken en gestaakt te houden, zich in de toekomst te onthouden van het verspreiden van zulke reclame-uitingen en zich te dien aanzien overeenkomstig de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen;
- veroordeelt Eli Lilly in de kosten van deze procedure, zijnde 453 Euro;

### **In reconventie:**

- verklaart de klacht van Eli Lilly gegrond in zoverre zulks de claims betreffende de 'an excellent overall safety profile', 'de bewezen betrouwbare keuze' en 'de volledige aansluiting op de behoefte van de patiënt' van Viagra® betreft;
- beveelt Pfizer het gebruik van deze claims onmiddellijk te staken en gestaakt te houden, zich in de toekomst te onthouden van het verspreiden van zulke reclame-uitingen en zich te dien aanzien overeenkomstig de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen;
- veroordeelt Pfizer in de kosten van deze procedure, zijnde 453 Euro;

In conventie en in reconventie:

- verklaart deze uitspraak uitvoerbaar bij voorraad;
- wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Gouda op 7 juli 2003 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter, mevrouw drs. A. van Zon-Brouwer en de heer mr. J. Koggink, leden, in aanwezigheid van J.A.J. van den

Boom, griffier.