

K03.016

24 september 2003

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K03.016) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie van:

Fujisawa Holland B.V.

gevestigd te Houten,
verder te noemen: Fujisawa

met betrekking tot een aantal uitingen van geneesmiddelenreclame van:

Novartis Pharma B.V.

gevestigd te Arnhem,
verder te noemen: Novartis

voor:

Elidel® (pimecrolimus)

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met producties van mr. E.M. Polak, advocaat te Amsterdam, namens Fujisawa d.d. 2 september 2003;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 10 september 2003 te Gouda. Ter zitting werd Fujisawa vertegenwoordigd door de heren A.F. Groenewoud (algemeen directeur Benelux) en E.R.G.H. van Oeijen (product manager), bijgestaan door mr. E.M. Polak, advocaat te Amsterdam. Namens Novartis was aanwezig de heer J.W. Renes, bijgestaan door mr. A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam.

2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Zowel Fujisawa als Novartis zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Fujisawa brengt onder meer het geneesmiddel Protopic® (werkzame stof tacrolimus) op de markt. Protopic® is

geregistreerd voor de behandeling van matige tot ernstige atopische eczeem. Novartis brengt ondermeer het geneesmiddel Elidel® op de markt. Elidel® is geregistreerd voor de behandeling van mild tot matig-ernstig eczeem.

2.2 Protopic® is per 1 juli 2003 opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem en wordt volledig vergoed aan patiënten van zestien jaar of ouder met ernstige eczeem die onvoldoende reageren op gebruik van corticosteroïden, mits het geneesmiddel de eerste keer wordt voorgeschreven door een dermatoloog. Elidel® is niet opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem.

3. De klacht van Fujisawa:

3.1 Fujisawa heeft een klacht ingediend naar aanleiding van reclame-uitingen van Novartis voor haar geneesmiddel Elidel®. Novartis baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (in het bijzonder de artikelen 4.2 en 10), het Reclamebesluit Geneesmiddelen (in het bijzonder de artikelen 5 en 18) en de Code Publieksreclame (in het bijzonder de artikelen 3 en 5). De klacht van Fujisawa heeft betrekking op een mailing, gedateerd juli 2003 en een bestelformulier, die deel uitmaken van het zogenaamde "Elidel om-niet programma" (hierna genoemd "Programma") van Novartis. Deze uitingen zouden zijn verspreid onder dermatologen, artsen en apothekers.

Concurrerende geneesmiddelen

3.2 Fujisawa stelt dat Elidel® en Protopic® concurrerende geneesmiddelen zijn, welke geregistreerd zijn voor patiënten met milde tot matig-ernstige atopische dermatitis (Elidel®) respectievelijk matige tot ernstige atopische dermatitis (Protopic®). De overlap zit volgens Fujisawa in de groep patiënten met matig eczeem.

"Elidel om-niet" programma

3.3 Volgens Fujisawa houdt het Programma van Novartis in dat Novartis de kosten van de verstrekking van Elidel® tot 1 oktober 2003 voor haar rekening neemt en dat Novartis ter zake bestelformulieren aan artsen en mogelijk apothekers ter beschikking stelt om de gratis verstrekking te effectueren. De arts dient het ingevulde bestelformulier aan de patiënt mee te geven. De patiënt geeft dit bestelformulier vervolgens aan de apotheker, die met dit formulier kosteloos Elidel® bij Novartis kan bestellen. Novartis betaalt de apotheker de receptregelvergoeding à €6,47, die normaliter voor rekening van de patiënt komt, zolang het middel niet in het Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem is opgenomen.

Rationeel voorschrijfgedrag

3.4 Fujisawa meent dat het in voornoemde mailing genoemde Programma van Novartis in strijd is met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het Programma is volgens Fujisawa te beschouwen als een tijdelijke compensatieregeling, omdat er een prikkel van uit kan gaan voor de voorschrijvende beroepsbeoefenaren om in voorkomende gevallen met het oog op het financiële belang van de patiënt te kiezen voor Elidel®. Elidel® wordt volledig vergoed en Protopic slechts onder voorwaarden. Het normale rationele voorschrijfgedrag van de arts zou hierdoor op een met de code strijdige wijze worden beïnvloed.

3.5 Fujisawa wijst ter ondersteuning van haar stelling naar uitspraken van de Codecommissie (K99005; K21009 en K03.011).

Ontoelaatbare publieksreclame

3.6 Fujisawa stelt voorts dat het Programma kan worden beschouwd als (indirecte) publieksreclame. Artsen zullen patiënten gelet op het financiële belang op de hoogte stellen van het Programma, waardoor de reclame het publiek bereikt. Naar het oordeel van Fujisawa stimuleert Novartis met haar mailing de medewerking van beroepsbeoefenaren aan het Programma en daarmee aan een verboden vorm van publieksreclame.

3.7 Fujisawa is van oordeel dat het bestelformulier dat door de arts aan de patiënt wordt meegegeven - gelet op het wervende karakter, het meermalen noemen van de merknaam Elidel® en het vermelden van een informatie-telefoonnummer - aan te merken is als ontoelaatbare publieksreclame. Novartis zou derhalve in strijd handelen met artikel 10 Code Geneesmiddelenreclame, artikel 5 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen en artikel 3 van de Code Publieksreclame.

3.8 Volgens Fujisawa is het Programma bovendien niet alleen aan beroepsbeoefenaren kenbaar gemaakt, maar ook aan de Vereniging voor Mensen met Constitutioneel Eczeem (VMCE) en de Libelle. Fujisawa verwijst ter toelichting naar de website van VMCE alsmede naar Libelle aflevering 6 tot en met 12 september 2003).

Verboden gratis monsters/"om niet" verstrekkingen/"refund"-acties

3.9 Fujisawa stelt dat Novartis in strijd handelt met artikel 18 Reclamebesluit Geneesmiddelen juncto artikel 5 van de Code Publieksreclame, op grond waarvan het niet is toegestaan om het publiek gratis monsters van geneesmiddelen te verstrekken en het ook verboden is publieksverpakkingen "om niet" te verstrekken alsmede "refund"-acties te houden.

3.10 Fujisawa meent dat het door Novartis aan de apotheker te betalen receptregelvergoeding eveneens in strijd is met zowel het Reclamebesluit Geneesmiddelen als de Code Publieksreclame. Het door Novartis betalen van de receptregelvergoeding is volgens Fujisawa te beschouwen als een gedeeltelijk gratis verstrekking aan de patiënt, die in combinatie met de vergoeding van de kosten van Elidel® tot een volledig gratis verstrekking leidt.

4. Het verzoek van Fujisawa

4.1 Fujisawa verzoekt op grond van het bovenstaande om aan Novartis de navolgende maatregelen op te leggen, en wel:

- Novartis met onmiddellijke ingang te gebieden het "Elidel om-niet programma" te staken en gestaakt te houden;
- Novartis met onmiddellijke ingang te gebieden de omstreden mailing en het bestelformulier op geen enkele wijze meer te verspreiden, hetzij mondeling, hetzij schriftelijk, hetzij via internet;

- Novartis met onmiddellijke ingang te gebieden het bij haar nog aanwezige promotiemateriaal (mailing en bestelformulier) of materialen met een zelfde inhoud en strekking te vernietigen, met inbegrip van mededelingen op internet;
- Novartis te bevelen binnen 1 dag na datum van de uitspraak van de Codecommissie aan alle beroepsbeoefenaren en andere instanties (waaronder patiëntenverenigingen) die door Novartis bekend gemaakt zijn met het hierboven bedoelde "Elidel om-niet programma" (op welke wijze dan ook) een rectificatiebrief te sturen zoals door Fujisawa voorgesteld en onder toezegging van een kopie aan de advocaat van Fujisawa;
- Novartis te veroordelen in de kosten van deze procedure.

4.2 Fujisawa verzoekt de Codecommissie gelet op de nauwe verbondenheid van haar klachten op grond van artikel 5.3 van het Reglement van de normale taakverdeling af te wijken en de klachten gezamenlijk te behandelen.

4.3 Fujisawa verzoekt de Codecommissie staande de zitting uitspraak te doen gelet op de spoedeisendheid van haar klacht. Fujisawa.

5. Het verweer van Novartis

Verweer inzake concurrerende geneesmiddelen

5.1 Novartis betwist dat Elidel® en Protopic® concurrerende geneesmiddelen zijn. Ter toelichting merkt Novartis ter zake het navolgende op. Eind april 2003 heeft Novartis Elidel® op de Nederlandse markt gebracht. Protopic is sinds eind november 2002 door Fujisawa op de Nederlandse markt gebracht. Elidel® en Protopic® zijn nieuwe geneesmiddelen voor de behandeling van constitutioneel eczeem.

5.2 Uit de geregistreerde indicaties van Elidel® en Protopic® blijkt volgens Novartis dat er belangrijke verschillen bestaan, in het bijzonder in de wijze waarop deze middelen ingezet kunnen worden voor de behandeling van constitutioneel eczeem, waardoor geen sprake is van concurrerende geneesmiddelen.

Elidel wordt voorgeschreven door artsen met ervaring in de cutame behandeling van atopische dermatitis en is geregistreerd voor de volgende indicatie:

"Elidel is geïndiceerd bij patiënten vanaf 2 jaar met milde tot matig-ernstige atopische dermatitis (eczeem) voor de:

- kortdurende symptomatische behandeling;
- intermitterende onderhoudsbehandeling om exacerbaties te voorkomen".

Protopic® wordt voorgeschreven door dermatologen en geneesheren met ruime ervaring in de behandeling van atopische dermatitis met immunomodulators en is geregistreerd voor:

"Behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen die niet afdoende reageren op conventionele behandelingen of deze behandelingen niet

verdragen. Behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij kinderen (vanaf de leeftijd van 2 jaar) die niet afdoende reageren op conventionele behandelingen" (Protopic 0,03%)

en

"Behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen die niet afdoende reageren op conventionele behandelingen of deze behandelingen niet verdragen" (Protopic 0,1%).

5.3 Novartis meent op grond van het vorengaande dat de indicatie waarvoor Protopic® is geregistreerd op belangrijke punten afwijkt van de indicatie van Elidel®. Elidel® biedt volgens Novartis in tegenstelling tot Protopic® een alternatief voor de bestaande conventionele geneesmiddelen (corticosteroïden) bij de behandeling van alle patiënten met milde tot matig-ernstige eczeem. De voorschrijver heeft door Elidel® de keuze tussen een conventioneel middel en Elidel® bij milde tot matige-ernstige eczeem, terwijl de dermatoloog voor Protopic® kan kiezen in die specifieke gevallen waarin conventionele middelen niet (voldoende) werken, zo meent Novartis.

5.4 Ter aanvulling van haar stelling dat Elidel en Protopic geen concurrerende geneesmiddelen zijn wijst Novartis op de IMS omzet cijfers van Protopic. Hieruit blijkt volgens Novartis dat Protopic vanaf november 2002 tot en met juni 2003 een gelijkmatige groei vertoont, terwijl Elidel® eind april 2003 op de markt werd gebracht en sindsdien ook het Programma loopt. De introductie van Elidel® heeft volgens Novartis geen relevante invloed gehad.

5.5 Novartis merkt op dat Elidel® en de conventionele geneesmiddelen concurrerende geneesmiddelen zijn. Deze conventionele geneesmiddelen worden volgens Novartis voor de behandeling van constitutioneel eczeem (geheel) vergoed.

Verweer inzake "Elidel om-niet" programma en rationeel voorschrijfgedrag

5.6 Novartis is van mening dat niet in strijd wordt gehandeld met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame omdat door haar actie het rationeel gebruik van Elidel® in farmacotherapeutisch opzicht juist bevorderd wordt.

5.7 Volgens Novartis wordt Elidel® middels het Programma op financieel niveau gelijkgeschakeld met de - volledig vergoede - conventionele geneesmiddelen. Een behandelend arts heeft hierdoor juist een vrijere keuze in zijn voorschrijfbeleid, omdat overwegingen van financiële aard komen te vervallen.

Verweer inzake ontoelaatbare publieksreclame

5.8 Naar het oordeel van Novartis is geen sprake van ontoelaatbare (indirecte) publieksreclame. De rol van de patiënt in dit Programma is tot een minimum beperkt. Novartis meent dat het bestelformulier eveneens geen wervend karakter heeft.

5.9 Met betrekking tot de website van de VMCE en het artikel in de Libelle stelt Novartis dat

dit niet op initiatief van Novartis is geschied, en dat zij derhalve daarvoor niet verantwoordelijk is.

Verweer inzake ongeoorloofde refund-actie

5.10 Novartis stelt dat artikel 18 Reclamebesluit niet relevant is, omdat de Codecommissie bevoegd is kennis te nemen van klachten wegens vermeende schending van de Codes. Bovendien acht Novartis het gebod van artikel 18 Reclamebesluit niet van toepassing, omdat het artikel ziet op de regulering van verstrekkingen van monsters van geneesmiddelen door de farmaceutische industrie aan beroepsbeoefenaren. Hiervan is volgens Novartis geen sprake.

5.11 Novartis is van oordeel dat niet in strijd met artikel 5 Code voor de Publieksreclame wordt gehandeld. Een actie is toegestaan indien de grenzen van artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame in acht worden genomen en geen sprake is van ongeoorloofde publieksreclame. Bovendien wijst Novartis erop dat artikel 5 voor OTC producten is geschreven.

Conclusie

5.12 Novartis verzoekt de Codecommissie de klacht van Fujisawa ongegrond te verklaren en af te wijzen, althans daarin niet ontvankelijk te verklaren met veroordeling van Fujisawa in de kosten van het geding.

5.13 Novartis merkt op dat het verbod en de gevorderde termijn van 1 dag voor het verzenden van een rectificatiebrief disproportioneel en te kort is.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR

6.1 Fujisawa heeft de voorzitter van Kamer 1 van de Codecommissie verzocht wegens de nauwe verbondenheid van haar klachten op grond van artikel 5.3 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame van de normale taakverdeling af te wijken. Novartis heeft tegen dat verzoek geen bezwaar gemaakt. Aangezien de klachten mede zien op uitingen gericht op beroepsbeoefenaren en de verschillende onderdelen van de klachten nauw met elkaar verbonden zijn, acht de Codecommissie voldoende redenen aanwezig om af te wijken van de in de artikelen 5.2 en 5.3 van voornoemd Reglement gegeven bevoegdheidsverdeling en om tevens de klachten voorzover deze mogelijk betrekking op reclame-uitingen gericht tot het publiek te behandelen.

6.2 De klacht van Fujisawa heeft betrekking op een mailing d.d. juli 2003 en een bestelformulier van Novartis ten behoeve van haar UR-geneesmiddel Elidel®. In de mailing en het bestelformulier wordt het Elidel "om-niet" Programma van Novartis uitgelegd. Kort gezegd houdt dit Programma in dat Elidel®, dat niet in het Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem is opgenomen, gratis door Novartis aan patiënten ter beschikking wordt gesteld. Hiertoe vult een voorschrijver het bestelformulier in; hij geeft dit formulier en het recept mee aan de patiënt, die vervolgens de documenten aan de apotheker afgeeft. De apotheker bestelt vervolgens kosteloos Elidel® bij Novartis.

Anders dan Novartis is de Codecommissie van oordeel dat Elidel® en Protopic® - ondanks verschillen in indicatie - tot dezelfde groep van geneesmiddelen behoren, nu deze in elk geval voor een deel voor hetzelfde indicatiegebied gelden en vergelijkbaar in werking zijn en dat derhalve sprake is van concurrerende geneesmiddelen.

6.3 De Codecommissie is voorts van mening dat de mailing en het bestelformulier als reclame moeten worden beschouwd en als zodanig dienen te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. In de mailing en het bestelformulier wordt prominent en herhaaldelijk naar het geneesmiddel Elidel® van Novartis verwezen. De tekst is bovendien in zodanige bewoordingen gesteld dat deze niet anders kan worden opgevat dan als een aanprijzing van Elidel®. Elidel® wordt nadrukkelijk onder de aandacht van voorschrijvers gebracht. Uit zowel de definitie van reclame in het Reclamebesluit Geneesmiddelen als die in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, uitgewerkt in de Nadere Invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen, 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 te bevorderen en derhalve gelet op de inhoud van de uiting moet worden beschouwd als reclame voor het UR-geneesmiddel Elidel®.

6.4 Tevens is de Codecommissie van oordeel dat het in de mailing en het bestelformulier omschreven Programma op zichzelf ook als reclame moet worden beschouwd. In het kader van het Programma worden er diensten van de voorschrijvende artsen en de afleverende apothekers gevraagd, zoals hiervoor beschreven, die volgens vaste jurisprudentie als reclame moeten worden beschouwd. Bovendien geldt dat de volledige vergoeding door Novartis bij aanwezigheid van een ander vergelijkbaar middel op de markt een prikkel voor voorschrijvers kan vormen om in voorkomende gevallen - mede met het oog op het financiële belang - te kiezen voor het middel waarvoor volledige vergoeding wordt gekregen.

Het Programma moet dan ook op grond van het bovenstaande in strijd met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame worden beschouwd, nu daarmee het voorschrijfgedrag op een met de strekking van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame strijdige wijze kan worden beïnvloed.

6.5 Voorts moet het Programma als publieksreclame worden beschouwd, welke ongeoorloofd is op grond van het bepaalde in artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en het bepaalde in artikel 3 van de Code voor Publieksreclame. De Codecommissie acht de kans immers groot dat voorschrijvers hun patiënten vanwege de bestaande kortingsregeling op de hoogte stellen van het Programma van Novartis, waardoor de reclame, zij het indirect, het publiek bereikt. Bovendien bestaat het risico dat door bekendheid van de compensatieregeling bij de relevante patiëntengroep, bijvoorbeeld door informatie via patiëntenverenigingen, als gevolg van het zogenaamde pull-marketing effect een nog verder verkoopbevorderend effect optreedt. Zo is ter zitting gebleken dat de website van de Vereniging van Mensen met Constitutioneel Eczeem melding maakt van het Programma onder het kopje Nieuws "Stand van zaken rond Protopic® en Elidel®" en dat ook melding wordt gemaakt van het Programma in de Libelle onder de titel "Hormoonvrije zalf voor eczeem". De Codecommissie is van mening dat

Novartis zich niet op het standpunt kan stellen dat zij geen verantwoordelijkheid draagt met betrekking tot het in de publiciteit geraken van de kortingsregeling nu zij in strijd met de geldende gedragsregels het bestaan van de kortingsregeling onder de aandacht van het publiek brengt.

6.6 Nu de Codecommissie het Programma in strijd met de Gedragscode

Geneesmiddelenreclame acht, kan naar het oordeel van de Codecommissie een verdere inhoudelijke behandeling van de klacht van Fujisawa ten aanzien van de mailing en het bestelformulier in het kader van het Programma achterwege blijven.

6.7 De klacht van Fujisawa moet op grond van het bovenstaande gegrond worden geacht. De Codecommissie zal Novartis gebieden het Programma en daarmee verband houdende reclame-uitingen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden en te rectificeren, in die zin dat het Novartis vanaf de dag van ontvangst van deze uitspraak niet langer geoorloofd is nieuwe bestelformulieren ten behoeve van het Programma aan voorschrijvende beroepsbeoefenaren ter beschikking te stellen of reclame-uitingen over het Programma te doen en de gewraakte reclame-uitingen op de hierna aan te geven wijze worden gerectificeerd. Op deze wijze worden patiënten die gratis vertrekking van Elidel ® in het vooruitzicht is gesteld niet gedupeerd.

6.8 Fujisawa heeft de Codecommissie verzocht staande de zitting uitspraak te doen. Aan dit verzoek heeft de Codecommissie niet voldaan, omdat er onvoldoende (spoedeisende) gronden aanwezig zijn om van de in het Reglement vastgelegde werkwijze af te wijken.

6.9 Aangezien Novartis in het ongelijk wordt gesteld, zal zij tot betaling van de proceskosten worden veroordeeld.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I):

- Verklaart de klacht van Fujisawa tegen de reclame-uitingen inzake Elidel® gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Novartis het Programma en elke daarmee verband houdende reclame-uiting met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden, voor wat betreft het staken van het Programma in die zin dat het Novartis niet langer toegestaan is, direct of indirect, nieuwe bestelformulieren in het kader van het Programma aan voorschrijvende beroepsbeoefenaren of patiënten ter beschikking te stellen, doch wel toegestaan is reeds aan patiënten overhandigde bestelformulieren van apothekers in ontvangst te nemen en te honoreren op de in het Programma aangewezen wijze.
- Beveelt Novartis met ingang van 1 oktober 2003 geen enkel bestelformulier in het kader van het Programma in behandeling te nemen of gratis het middel Elidel ® te verstrekken;
- Beveelt Novartis om een brief te zenden aan alle beroepsbeoefenaren aan wie de brief d.d. juli 2003 is verzonden uiterlijk binnen 2 dagen na datum van deze uitspraak, met letterlijk - derhalve zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar - de volgende inhoud:

"Geachte ...

Op grond van een uitspraak van de Codecommissie Geneesmiddelenreclame delen wij u het volgende mee.

In juli 2003 hebben wij u geïnformeerd over het Elidel® om niet Programma. Dit Programma is door de Codecommissie in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeeld. Wij verzoeken u hierbij dringend om vanaf heden geen van de in het kader van voornoemd programma ter beschikking gestelde bestelformulieren meer aan uw patiënten te overhandigen. De reeds door u verstrekte bestelformulieren aan uw patiënten kunnen tot en met 30 september 2003 in behandeling worden genomen. Met ingang van 1 oktober 2003 mag door ons geen enkel bestelformulier meer in behandeling worden genomen.

Hoogachtend,

Novartis Pharma BV";

- Verwijst Novartis in de kosten van deze procedure, zijnde Euro 1.000;
- Verklaart de beslissing tot zover uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst het meer of anders verzochte af.

Aldus gewezen te Gouda op 10 september 2003 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter, drs. A. van Zon-Brouwers en mr. drs. J. Koggink, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.