

K03.017

3 november 2003

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K03.017) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie van:

Novartis Pharma B.V.

gevestigd te Arnhem,
verder te noemen: Novartis

met betrekking tot een aantal uitingen van geneesmiddelenreclame van:

Roche Nederland B.V.

gevestigd te Woerden,
verder te noemen: Roche

voor:

Ostac 520 (clodronaat)

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met producties van mr. R.J. Vles, advocaat te Amsterdam, namens Novartis d.d. 9 september 2003;
- het aanvullend klaagschrift met producties van mr. Vles d.d. 16 oktober 2003;
- brief van mr. A.J.H.W.M. Versteeg en mr. K. van Lessen Kloeke, advocaten te Amsterdam, namens Roche aan de Codecommissie met bijlagen d.d. 20 oktober 2003;
- email van mr. Vles namens Novartis aan de Codecommissie d.d. 22 oktober 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 24 oktober 2003 te Gouda. Ter zitting werd Novartis vertegenwoordigd door mevrouw M.J.A. Jolly (manager), de heer J. Koedam (medisch adviseur) en de heer F.R. Meijer (bedrijfsjurist), bijgestaan door mr. R.J. Vles. Namens Roche waren aanwezig de heer J. van Dijk (manager), mevrouw C. van Oers (manager regulatory affairs) en mevrouw E. Loriaux (manager corporate affairs), bijgestaan door mr. A.J.H.W.M. Versteeg.**2. De vaststaande feiten**

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen vaststaande - feiten

worden uitgegaan. Zowel Novartis als Roche zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Roche brengt onder meer het geneesmiddel Ostac 520 op de markt. Ostac 520 is een bisfosfonaat, een geneesmiddel waarmee tumorgeïndiceerde hypercalciëmie (TIH) en osteolyse kunnen worden behandeld. Novartis brengt onder meer het geneesmiddel Zometa, eveneens een bisfosfonaat, op de markt.

2.2 Ostac concentraat kan worden toegepast bij de behandeling van hypercalciëmie ten gevolge van een maligne aandoening als deel van een tweevoudig regime. De indicatiestelling van Ostac 520 luidt als volgt: 1. Volgend op intraveneuze behandeling met Ostac-concentraat kan, na bereiken van normale calciëmie, de behandeling met Ostac 520 worden voortgezet om te pogen klinisch aanvaardbare serumcalciumspiegels te behouden. Osteolyse als gevolg van botmetastasen bij de ziekte van Kahler.

2.3 De indicatiestelling van Zometa is 1. de preventie van 'skeletal related events' bij patiënten met gevorderde, kwaadaardige tumoren met aantasting van het bot en 2. de behandeling van tumorgeïndiceerde hypercalciëmie.

2.4 Beide geneesmiddelen zijn rechtstreeks concurrerend.

3. De klacht

3.1 Novartis heeft een klacht ingediend naar aanleiding van reclame-uitingen van Roche voor haar geneesmiddel Ostac 520. Novartis baseert haar klachten op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van Novartis heeft betrekking op het agendakaartje, de patiënteninformatiebrochure en het onderzoek 'prostaatcarcinoom Ostac'.

Agendakaartje

3.2 Met betrekking tot het agendakaartje is Novartis van mening dat de illustratie (manneke pis met gebroken been), die ook in 2002 in het kader van de campagne "voorkomen is beter" werd gebruikt, de suggestie wekt dat Ostac kan worden voorgeschreven voor de preventie van skeletal related events, ook al wordt nu de pay-off "Botafbraak? Ingrijpen noodzaak!" gebruikt.

3.3 Voorts wordt in het agendakaartje onder het kopje 'toepassingen' en onder verwijzing naar zes referenties door Roche gesteld dat Ostac 520 kan worden toegepast bij borstkanker, prostaatkanker en overige solide tumoren waarbij botmetastasen zijn opgetreden. Novartis stelt dat dit in strijd is met de indicatie voor Ostac, waarbij de toepassing beperkt is tot behandeling van osteolyse bij de ziekte van Kahler.

3.4 Novartis heeft met betrekking tot het nieuwe agendakaartje ook bezwaren. Volgens Novartis is er geen reden om naast het kopje "indicatie" ook nog iets te zeggen over "toepassingen", anders dan om de geregistreerde indicatie weer op te rekken. Dit is verboden. De nadruk ligt op de behandeling van maligne aandoeningen, terwijl het alleen maar mag gaan om de behandeling van hypercalciëmie ten gevolge van die aandoeningen. De nieuwe versie van het agendakaartje dient derhalve verboden te worden.

Patiënteninformatiebrochure

3.5 Novartis stelt vast dat de patiënteninformatiebrochure niet de voor reclame naar beroepsbeoefenaren vereiste verkorte IB-tekst bevat en concludeert dat deze brochure bedoeld lijkt te zijn om door een medisch specialist te worden overhandigd aan een patiënt, nadat Ostac 520 is voorgeschreven. Novartis acht het in strijd met de regelgeving dat Roche met dergelijke brochures de interesse van beroepsbeoefenaren in Ostac stimuleert en zo tracht te bevorderen dat een specialist Ostac gaat voorschrijven.

3.6 Novartis stelt dat de brochures tijdens een bijeenkomst van beroepsbeoefenaren in Maastricht op 27 juni 2003 zijn uitgedeeld door Roche c.q. via een aanwezige stand ter beschikking zijn gesteld aan de aanwezige urologen, die zich in het bijzonder bezig houden met de behandeling van botmetastasen ten gevolge van prostaatcarcinoom. Novartis is van mening dat Roche de patiënteninformatiebrochure heeft ingezet als reclamemateriaal naar beroepsbeoefenaren. In de brochure wordt niet genoemd dat Ostac uitsluitend is geregistreerd voor de behandeling van osteolyse door metastasen ten gevolge van de ziekte van Kahler. De brochure geeft ten onrechte de indruk dat Ostac bij de botafbraak bij allerlei kwaadaardige tumoren kan worden voorgeschreven.

Onderzoek prostaatcarcinoom

3.7 Novartis stelt dat Roche een onderzoek heeft geïnitieerd onder de naam "prostaatcarcinoom Ostac" en dat in dit kader een behandelingsprotocol onder urologen is verspreid. Novartis is van mening dat dit onderzoek sinds 1 maart 2003 als reclame moet worden aangemerkt en moet voldoen aan alle in de Gedragscode gestelde eisen. Ostac wordt volgens Novartis evident en veelvuldig genoemd in het behandelingsprotocol, in het kader van de behandeling van prostaatcarcinoom, waarvoor het niet is geregistreerd. Roche heeft inmiddels bevestigd dat het onderzoek niet meer actief wordt gestimuleerd, doch is niet bereid gebleken toe te zeggen dat zij geen publicatie over de resultaten zal doen.

3.8 Novartis is van mening dat elke publicatie die ingaat op de studieresultaten van een dergelijk onderzoek als reclame moet worden beschouwd en dat een dergelijke publicatie in strijd met de regelgeving is, nu het onderzoek van Roche zich richt op niet geïndiceerde toepassingen.

Symposium Maastricht (27 juni 2003)

3.9 Novartis stelt dat Roche tijdens dit symposium gebruik heeft gemaakt van de gelegenheid urologen de patiëntenfolder over Ostac, het agendakaartje en het artikel van Pelger mee te geven. Novartis acht dit reclame. Met deze uitingen wordt volgens Novartis een poging gedaan urologen te stimuleren Ostac voor te schrijven bij de behandeling van prostaatcarcinoom en dat is verboden.

Advertentie in tijdschrift Urologie (september 2003)

3.9 Novartis stelt dat de advertentie voor Ostac in het Nederlands Tijdschrift voor Urologie misleidend is. Met de payoff "Botafbraak? Ingrijpen noodzaak!" wekt Roche de indruk dat Ostac is geregistreerd ook voor het gebruik ter preventie. Deze misleiding wordt versterkt door het feit dat de productinformatie niet bij de advertentie is afgebeeld, maar elders in het blad.

4. De vorderingen van Novartis

4.1 Novartis verzoekt op grond van het bovenstaande om aan Roche Nederland B.V. de navolgende maatregelen op te leggen, en wel:

- Roche Nederland B.V. te verbieden mondeling of schriftelijk in het kader van promotionele uitingen voor Ostac enige mededeling te doen c.q. te laten doen aan beroepsbeoefenaren in het kader van de behandeling van botmetastasen -anders dan bij de ziekte van Kahler- of enige andere aandoening, waarvoor Ostac niet is geregistreerd;
- Roche Nederland BV te verbieden reclame voor Ostac te maken specifiek gericht op urologen, zoals de advertentie in het Nederlands Tijdschrift voor Urologie;
- Roche Nederland B.V. te verbieden de in de klacht bedoelde agendakaartjes of soortgelijke uitingen te verspreiden, voorzover deze het gebruik van "skeletal related events" of osteolyse bij andere ziekten dan de ziekte van Kahler suggereren of stimuleren;
- Roche Nederland B.V. te verbieden de bovenbedoelde patiënten-informatiebrochure aan beroepsbeoefenaren ter beschikking te stellen anders dan met de duidelijke beperking, dat deze brochure uitsluitend dient ter voorlichting van de patiënt aan wie Ostac wordt voorgeschreven en met de vaststelling dat deze brochure derhalve niet kan worden verstrekt aan beroepsbeoefenaren, die nog geen Ostac aan patiënten voorschrijven, anders dan op individueel verzoek van een beroepsbeoefenaar;
- Aan Roche Nederland B.V. op te leggen dat zij , alvorens zij enige publicatie over het onderzoek "prostaatcarcinoom Ostac" zal doen, de concepttekst aan Novartis zal doen toekomen, waarbij tenminste 6 weken dienen te liggen tussen het moment van de ontvangst van het concept door Novartis en de datum waarop publicatie nog zou kunnen worden voorkomen;
- Roche Nederland B.V. te gebieden binnen 5 dagen schriftelijk aan de raadsman van Novartis op te geven:
- welke (assistent)urologen vanaf 1 januari 2002 bezocht zijn namens Roche, waarbij over Ostac is gesproken;
- aan welke beroepsbeoefenaren het in de klacht bedoelde agendakaartje en de bedoelde patiënteninformatie-brochures zijn toegezonden c.q. overhandigd of ter beschikking gesteld vanuit een voorlichtingsdesk.
- Roche Nederland B.V. op te dragen een rectificatie te plaatsen binnen 10 dagen zonder verdere toevoeging, te versturen op haar normale briefpapier aan alle sub 6 bedoelde beroepsbeoefenaren en in ieder geval aan alle beroepsbeoefenaren, die aanwezig zijn geweest op de bijeenkomst te Maastricht op 27 juni 2003 dan wel het in de klacht bedoelde agendakaartje hebben ontvangen;
- Roche Nederland B.V. te veroordelen in de kosten.

5. Het verweer van Roche

Geen spoedeisend belang

5.1 Roche stelt dat Novartis geen spoedeisend belang heeft bij de door haar gevraagde voorzieningen. Novartis heeft haar spoedeisend belang niet gemotiveerd. Naar het oordeel van

Roche heeft Novartis niet voldaan aan het tweede lid van artikel 11 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (hierna genoemd "Reglement"). Roche verzoekt de Codecommissie artikel 11, vierde lid van het Reglement toe te passen en de klacht van Novartis terzijde te leggen.

Anonieme verklaring

5.2 Roche maakt onder verwijzing naar artikel 9, achtste lid van het Reglement bezwaar tegen de door Novartis overgelegde anonieme verklaring. Roche stelt dat dit artikel niet de ruimte biedt om op de grond dat de arts wenst dat zijn identiteit onder geen beding aan Roche bekend wordt gemaakt, deze informatie slechts aan de Codecommissie te verstrekken. Roche stelt zich niet adequaat tegen deze verklaring te kunnen verweren, zodat naar haar oordeel de Codecommissie de verklaring niet mag accepteren.

Overig verweer

5.3 Roche stelt dat Novartis een te beperkt beeld heeft gegeven van de indicatiestelling van Ostac®. Roche overlegt de SPC van Ostac d.d. 7 mei 2002. Volgens de indicatiestelling hebben zowel patiënten met als zonder aantoonbare botmetastasen gunstig gereageerd op de behandeling met Ostac®. Roche acht het gerechtvaardigd om urologen voor te lichten over Ostac. De mededelingen die Roche in dat verband doet en heeft gedaan passen volgens haar binnen de geregistreerde indicatie van Ostac. Roche bestrijdt dat zij bij urologen de aandacht heeft gevraagd voor de behandeling van botmetastasen ten gevolge van hypercalciëmie bij maligne aandoeningen. Roche heeft aandacht gevraagd voor de behandeling van hypercalciëmie bij maligne aandoeningen.

5.4 Roche is van mening dat het nieuwe agendakaartje overeenkomstig de wensen van Novartis is aangepast door het woord "botmetastasen" te wijzigen in "hypercalciëmie".

5.5 Volgens Roche wordt met de afbeelding van een beeld met gebroken been niet de suggestie gewekt dat Ostac voorgeschreven kan worden voor de preventie van skeletal related events. De afbeelding dient overigens in samenhang te worden gelezen met de claim "ingrijpen noodzaak", waaruit blijkt dat het leed reeds is geschied. Van de claim "ingrijpen noodzaak" gaat voornoemde suggestie niet uit. Volgens Van Dale Groot woordenboek wordt 'ingrijpen' omschreven als "handelen om erger te voorkomen". De klacht van Novartis acht Roche op dit punt derhalve ongegrond.

5.6 Roche stelt met betrekking tot de patiënteninformatie dat deze voor patiënten bedoeld is, hetgeen blijkt uit de aanduiding "patiënteninformatie" alsmede uit het woordgebruik dat in de brochure is gehanteerd. Roche bestrijdt dat de patiënteninformatiebrochure als reclame voor beroepsbeoefenaren kan worden beschouwd. De klacht van Novartis met betrekking tot de patiënteninformatiebrochure acht Roche derhalve ongegrond.

5.7 Met betrekking tot het onderzoek prostaatcarcinoom erkent Roche dat zij dit onderzoek eind 2002 heeft gestaakt. Roche acht de maatregelen die Novartis vraagt, te verstrekkend. Roche heeft inmiddels de deelnemende artsen geïnformeerd over het onderzoek en heeft laten weten dat zij de deelnemende artsen niet nader zal berichten over de resultaten en dat het

onderzoek definitief is afgerond. De klacht van Novartis dient volgens Roche op dit punt te worden afgewezen.

5.8 Roche betwist dat zij Ostac structureel in haar mondelinge reclame-uitingen buiten het geregistreerde indicatiegebied aanprijst. Een en ander kan en mag niet gegrond worden op een door Novartis overgelegde anonieme verklaring van een arts. Roche kan zich niet verweren omdat zij de naam van de anonieme arts niet kent en zodoende niet kan nagaan met wie de arts heeft gesproken en wat er tijdens die gesprekken over en weer gevraagd en gezegd is. De stellingen van Novartis over mondelinge informatie die door Roche aan de arts zou zijn verstrekt, kunnen - aldus Roche - geen stand houden.

Conclusie van Roche

5.10 Roche verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande de door Novartis gevraagde voorzieningen af te wijzen, kosten rechtens.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR

6.1 Roche heeft aangevoerd dat een spoedeisend belang om deze zaak in kort geding aanhangig te maken ontbreekt. Novartis heeft hiertegen gemotiveerd verweer gevoerd. Na schorsing en beraad heeft de Codecommissie geoordeeld dat Novartis een spoedeisend belang heeft om in kort geding tegen een eventuele schending van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame door Roche op te komen. Dit belang is er in gelegen dat het gestelde onrechtmatige handelen zo spoedig mogelijk een einde neemt.

6.2 Roche komt voorts gemotiveerd op tegen de door Novartis overgelegde anonieme verklaring van een arts/uroloog, waaruit volgens Novartis zou blijken dat Roche structureel Ostac 520 buiten het geregistreerde indicatiegebied promoot en verwijst hierbij naar artikel 9.8 van het Reglement. Novartis heeft aangegeven dat op uitdrukkelijk verzoek van de arts zijn identiteit niet aan Roche bekend mag worden gemaakt. De Codecommissie vraagt zich met Roche af of artikel 9.8 van het Reglement in deze situatie voorziet. Voorshands lijkt het hierin eerder te gaan om informatie van inhoudelijke aard met betrekking tot een geneesmiddel dan wel om bedrijfsbelangen van één van de partijen, dan om de naam van een derde, wiens verklaring in het geding wordt gebracht. De Codecommissie gaat hier evenwel verder niet op in omdat het de bedoelde verklaring buiten beschouwing kan laten. In dit verband verwijst zij naar overweging 6.4.

6.3 Novartis stelt drie stukken van Roche centraal, te weten het als productie 5 overgelegde agendakaartje, de patiënteninformatiebrochure, die als productie 6 werd overgelegd en het onderzoek prostaatcarcinoom, productie 7. Novartis beschouwt deze stukken als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en neemt het standpunt in dat zij niet voldoen aan de eisen die de gedragscode stelt.

6.4 Naar het oordeel van de Codecommissie moet met Novartis worden ingestemd waar zij van mening is dat het agendakaartje als reclame moet worden beschouwd. Roche heeft dit ook niet voldoende weersproken. Het blijkt voorts uit de opmaak van het kaartje en de gegevens

die het vermeldt. Het doel van het kaartje is onmiskenbaar het voorschrijven en daarmee tevens de verkoop van Ostac 520 te bevorderen. Ten aanzien van de patiënteninformatiebrochure kan de Codecommissie eveneens met Novartis instemmen. Dit stuk strekt er blijkens zijn aanhef weliswaar toe om patiënten informatie te verstrekken, maar het heeft daarnaast een verkoopbevorderend karakter, waar het de voorschrijver van Ostac de mogelijkheid geeft de gebruiker van nadere informatie te voorzien. De brochure heeft kennelijk ten doel te bevorderen dat de beroepsbeoefenaar het bedoelde middel voorschrijft. Anders oordeelt de Codecommissie waar het het onderzoek prostaatcarcinoom betreft. De Codecommissie kan uit het behandelingsprotocol en de daarbij gevoegde brief niet afleiden dat deze als reclame moeten worden aangemerkt. Dat in deze stukken naar het oordeel van Novartis ten onrechte een verband wordt gelegd tussen Ostac en prostaatcarcinoom doet daar niet aan af.

6.5 Het bovenstaande leidt ertoe dat de Codecommissie thans moet nagaan in hoeverre het agendakaartje en de patiënteninformatiebrochure voldoen aan de vereisten die in artikel 4 van de Gedragscode zijn neergelegd. Eén van deze vereisten houdt in dat de reclame in geen enkel opzicht strijdig mag zijn met de van overheidswege goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel dat wordt vermeld. Aan dit vereiste voldoen het kaartje en de brochure niet. Ten aanzien van het kaartje acht de Codecommissie van belang dat daarop een afbeelding voor komt van Manneke Pis met een volledig gebroken been. Daarmee wordt bij de ontvanger van het kaartje de indruk gewekt dat Ostac geschikt is voor botafbraak bij prostaatproblemen. Deze indruk wordt vervolgens bevestigd op de achterkant van het kaartje, waar onder het woord "Toepassingen" is opgenomen dat Ostac kan worden toegepast bij de ziekte van Kahler en bij borstkanker, prostaatkanker, en overige solide tumoren waarbij botmetastasen zijn opgetreden. In de brochure gaat het niet om Manneke Pis maar om het beeld van Rembrandt in Amsterdam, dat eveneens met een volledig gebroken been wordt afgebeeld. In de tekst van de brochure wordt onder meer vermeld dat botafbraak ten gevolge van kwaadaardige tumoren kan voorkomen bij patiënten met prostaat-, borst-, long- en nierkanker. Verderop is vermeld dat de behandeling met bifosfonaten effectief is gebleken bij de bestrijding van kwaadaardige tumoren en zorgt voor verminderde botafbraak door die tumoren. Op deze wijze roepen beide stukken ondubbelzinnig de gedachte op dat Ostac bij prostaatkanker en voorts bij de andere genoemde vormen van kanker kan worden voorgeschreven om botafbraak te bestrijden. Deze indruk stemt evenwel niet overeen met de zogeheten 1B-tekst van Ostac. Daarin is immers alleen te vinden dat Ostac hiervoor bij de ziekte van Kahler kan worden gebruikt. Roche moet dan ook worden verweten te bevorderen dat Ostac op een ruimer gebied wordt ingezet dan waarvoor het is goedgekeurd.

6.6 De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Novartis ingestelde vorderingen betreft. Uit het bovenstaande volgt dat de eerste vordering voor toewijzing gereed ligt. De tweede vordering zal worden afgewezen omdat deze te ruim is gesteld. Urologen kunnen patiënten hebben die aan hypercalciëmie lijden. Bij de derde vordering heeft Novartis geen belang meer, nu de eerste zal worden toegewezen. De vierde vordering zal om dezelfde reden worden afgewezen. De vijfde vordering kan niet worden toegewezen omdat het daarin bedoelde stuk door de Codecommissie niet als reclame in de zin van de Gedragscode wordt aangemerkt. De zesde en zevende vordering zal de Codecommissie wel toewijzen. Novartis heeft er voldoende belang bij te vernemen aan wie Roche het kaartje

en de brochure heeft verstrekt alsook bij een rectificatie die aan deze personen wordt toegezonden. De Codecommissie zal zich in dit verband beperken tot opgave van de namen van de beroepsbeoefenaren aan wie een of meer van deze stukken in het kader van een bezoek door een artsenbezoeker alsmede in het kader van de bijeenkomst in Maastricht op 27 juni 2003 werden verstrekt. De termijnen waarbinnen een en ander zal moeten gebeuren, worden iets langer dan is gevorderd, teneinde Roche voldoende gelegenheid te geven aan de bevelen te voldoen.

6.7 De kosten van deze procedure zullen door Roche moeten worden gedragen. Zij wordt in essentie in het ongelijk gesteld.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I):

- Verbiedt Roche mondeling en schriftelijk in het kader van promotionele uitingen voor Ostac enige mededeling te doen c.q. te laten doen aan beroepsbeoefenaren in het kader van de behandeling van botmetastasen - anders dan bij de ziekte van Kahler - of enige andere aandoening waarvoor Ostac niet is geregistreerd;
- Gebiedt Roche binnen 14 dagen na toezending van deze beslissing schriftelijk aan de raadsman van Novartis op te geven aan welke beroepsbeoefenaren in het kader van een bezoek door artsenbezoekers alsmede in het kader van de bijeenkomst in Maastricht op 27 juni 2003 het in de klacht bedoelde agendakaartje en de bedoelde patiënteninformatiebrochure zijn overhandigd;
- Beveelt Roche binnen 21 dagen na de toezending van deze beslissing op haar normale briefpapier aan de in het bovenstaande gebod bedoelde beroepsbeoefenaren en zulks zonder verdere toevoegingen van welke aard dan ook een brief met de navolgende inhoud te zenden:

"Geachte ...

Op grond van een uitspraak van de Codecommissie Geneesmiddelenreclame d.d. 3 november 2003 delen wij u het volgende mee.

Enige tijd geleden hebben wij u geïnformeerd over Ostac 520 middels een agendakaartje en een patiënteninformatiebrochure. De Codecommissie is van oordeel dat het gebruik van het agendakaartje en de patiënteninformatiebrochure ten behoeve van Ostac 520 ten onrechte de indruk wekken dat de behandeling van botmetastasen veroorzaakt door borstkanker, prostaatcancer en overige solide tumoren geregistreerde indicaties zijn van Ostac. Hierdoor is in strijd gehandeld met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Ostac is geregistreerd voor de behandeling van hypercalciëmie ten gevolge van een maligne aandoening alsmede voor de behandeling van osteolyse als gevolg van botmetastasen bij de ziekte van Kahler.

Wij verzoeken u de betreffende materialen te vernietigen of aan ons te retourneren.

Hoogachtend,

Roche Nederland BV"

- Verwijst Roche 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 3 november 2003 door mr. P.A. Offers, voorzitter, drs. G.A. van Leijenhorst, drs. J.W. Vasbinder, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier.