

K03.018

27 november 2003

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K03.018) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie van:

Eli Lilly Nederland B.V.

gevestigd te Houten,
verder te noemen: Eli Lilly

met betrekking tot een aantal uitingen van geneesmiddelenreclame van:

Bristol-Myers Squibb B.V.

gevestigd te Woerden,
verder te noemen: BMS

voor:

Abilify® (aripiprazole)

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met producties van mr. C.S.M. Morel, advocaat te Amsterdam, namens Eli Lilly d.d. 16 september 2003;
- brief van mr. Morel namens Eli Lilly aan de Codecommissie d.d. 30 oktober 2003;
- brief van mr. H.W. De Weijs, advocaat te Den Haag, namens BMS aan de Codecommissie d.d. 30 oktober 2003;
- brief van mr. Morel namens Eli Lilly aan de Codecommissie d.d. 3 november 2003;
- brief van mr. De Weijs namens BMS aan de Codecommissie d.d. 3 november 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 6 november 2003 te Gouda. Ter zitting werd Eli Lilly vertegenwoordigd door de heer mr. M. Kroneman (manager Corporate Affairs & Communications) en de heer F. de Rooij (apotheker en business unit manager Neuroscience & Critical care), bijgestaan door mr. C.S.M. Morel, advocaat te Amsterdam. Namens BMS waren aanwezig de heer S.A.M. Hendriks (Sales

Director), de heer J. Muis (Marketing Sales manager) en mevrouw A. Dost (Medical Director), bijgestaan door mr. H.W. de Weijs, advocaat te Den Haag.

2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Zowel Eli Lilly als BMS zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Eli Lilly brengt onder meer het geneesmiddel Zyprexa® (werkzame stof olanzapine) op de markt. Zyprexa® is geregistreerd voor de behandeling van schizofrenie.

2.2 BMS hoopt aripiprazole aan haar assortiment van geneesmiddelen op de Nederlandse markt te kunnen toevoegen. Aripiprazole is momenteel geregistreerd en op de markt in een aantal landen zoals de Verenigde Staten onder de merknaam Abilify. In Nederland is aripiprazole nog niet geregistreerd.

3. De klacht van Eli Lilly:

3.1 Eli Lilly heeft een klacht ingediend naar aanleiding van reclame-uitingen van BMS voor haar geneesmiddel Abilify® (aripiprazole). Eli Lilly baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 3 lid 4 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening juncto artikel 1 lid 1 onderdeel a van het Reclamebesluit Geneesmiddelen. De klacht van Eli Lilly heeft betrekking op de mondelinge uitingen van artsenbezoekers van BMS, het gebruik van het "A"-logo met een aan de horizon verdwijnende weg op schriftelijk materiaal van BMS, zoals ondermeer op uitnodigingen en briefpapier, brieven van BMS aan Nederlandse beroepsbeoefenaren, waarin effectiviteits- en andere claims zijn opgenomen ten aanzien van Abilify, een reclame-pakket dat aan Nederlandse deelnemers van het in de Verenigde Staten gehouden APA-congres is gezonden, Post-it plakkers met de vermelding van "Abilify" en het "weg"-logo en een congresverslag in Patient Care.

3.2 Eli Lilly stelt dat BMS in strijd met de bestaande wet- en regelgeving een marketingcampagne is gestart voor het in Nederland niet-geregistreerde geneesmiddel Abilify®/aripiprazole.

Mondelinge reclame-uitingen artsenbezoekers

3.3 Artsenbezoekers van BMS hebben tijdens hun bezoeken bij beroepsbeoefenaren de komst van Abilify in Nederland aangekondigd en hebben in wervende zin gesproken over eigenschappen en effectiviteit van Abilify. Daarbij is door die artsenbezoekers gezegd dat Abilify zich in gunstige zin onderscheidt van bestaande middelen, zoals Zyprexa, op het punt van de bijwerkingen en gewichtstoename. Eli Lilly legt diverse Medical Message Verbatims over waaruit een en ander zou blijken. Eli Lilly acht de mondelinge reclame-uitingen van de artsenbezoekers voor een in Nederland niet-geregistreerd geneesmiddel in strijd met de wet- en regelgeving.

Abilify-logo

3.4 Eli Lilly stelt dat BMS uitnodigingen voor een BMS-symposium aan alle psychiaters heeft gezonden met op de voor- en achterzijde het Abilify-logo, een hoofdletter 'A' met een aan de horizon verdwijnende 'weg'. Volgens Eli Lilly heeft BMS toegezegd het 'A'-logo niet meer te gebruiken totdat registratie voor Abilify een feit zal zijn. Eli Lilly heeft vervolgens moeten constateren dat BMS weliswaar het 'A'-logo niet meer gebruikt, doch de 'weg'-afbeelding consequent op briefpapier, retourenveloppen en ander reclamemateriaal heeft afgebeeld. Eli Lilly stelt dat de 'weg'-afbeelding een prominent deel uitmaakt van het internationaal gebruikte Abilify-logo en van diverse merkregistraties en merkaanvragen. Eli Lilly is van mening dat ook de 'weg'-afbeelding niet meer mag worden gebruikt zolang Abilify niet is geregistreerd, omdat deze sterk lijkt op en nauw verbonden is met het Abilify-logo.

Brieven van BMS met claims ten aanzien van Abilify

3.5 Eli Lilly stelt dat BMS brieven met de 'weg'-afbeelding aan Nederlandse beroepsbeoefenaren heeft gezonden waarin effectiviteits- en andere claims ten aanzien van Abilify zijn opgenomen. De brief van de medische afdeling van juni 2003 begint met de mededeling dat documentatie over aripiprazole wordt toegezonden, bevat reclameclaims, en meldt dat de geadresseerde post zal blijven ontvangen tenzij deze zich afmeldt. Onderaan de brief wordt expliciet gewezen op de merknaam Abilify. Hetzelfde geldt voor een brief van BMS aan beroepsbeoefenaren van juli 2003, waarin studies worden toegezonden. Eli Lilly is van oordeel dat de brieven ontoelaatbare reclame vormen.

Amerikaans reclamepakket

3.6 Volgens Eli Lilly is aan Nederlandse deelnemers van het in de Verenigde Staten op 30 mei 2003 gehouden APA-congres, vanuit Basel een reclamepakket toegezonden met prominente gebruikmaking van het Abilify-logo. Eli Lilly is van oordeel dat het reclamepakket ontoelaatbare reclame is en dat dit aan BMS dient te worden toegerekend. .

Post-it plakker

3.7 Eli Lilly heeft geconstateerd dat bij beroepsbeoefenaren in de regio Amsterdam Post-it-plakkers met Abilify zijn aangetroffen, in een kartonnen houder met eveneens Abilify erop en daarnaast de 'weg'-afbeelding. Eli Lilly is van oordeel dat sprake is van ontoelaatbare reclame.

4. Het verzoek van Eli Lilly

4.1 Eli Lilly verzoekt op grond van het bovenstaande om aan BMS de navolgende maatregelen op te leggen, en wel:

- BMS te berispen terzake van de in deze klacht beschreven reclamecampagne voor Abilify;
- BMS te bevelen met onmiddellijke ingang alle reclameactiviteiten voor Abilify, in welke vorm ook, en daaronder begrepen ieder gebruik van (onderdelen van) het logo opgenomen in de Beneluxmerkregistratie 1015102 en de aanvraag voor het Europese gemeenschapsmerk met nr. 002608636, te staken en gestaakt te houden tot registratie met gelding voor Nederland heeft plaatsgevonden en zich (verder) overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode te gedragen;

- BMS te veroordelen in de kosten van de procedure bij de Stichting CGR;
- Te bepalen dat de beslissing uitvoerbaar bij voorraad is.

5. Het verweer van BMS

Verweer mondelinge uitingen artsenbezoekers

5.1 BMS stelt dat haar artsenbezoekers slechts in algemene zin een en ander weten over (de komst van) aripiprazole, maar dat zij nog niet zijn opgeleid in details van aripiprazole. BMS geeft aan dat haar artsenbezoekers uitdrukkelijk gewaarschuwd zijn geen reclame voor aripiprazole te maken voordat aripiprazole in Nederland geregistreerd is.

5.2 BMS acht de door Eli Lilly overgelegde medical message verbatim ongeschikt als bewijs. Het zijn slechts samenvattingen door artsen van gesprekken met artsenbezoekers. De samenvatting geeft de eigen interpretatie van de arts weer. De verbatim zijn anoniem en oncontroleerbaar, en daarmee volgens BMS ongeschikt om als bewijs te dienen.

5.3 BMS betwist dat uit de overgelegde verbatim het beeld van een gecoördineerde promotionele kan worden afgeleid. BMS stelt juist dat hieruit blijkt dat aripiprazole of Abilify in veel gevallen niet wordt genoemd en dat artsenbezoekers zich terughoudend opstellen. Van enige relevante door BMS geïnstigeerde reclameactiviteiten is geen sprake.

Verweer brieven

5.4 BMS stelt dat zij de door Eli Lilly overgelegde brieven alleen gestuurd heeft naar beroepsbeoefenaren die daar specifiek om hebben gevraagd. BMS houdt dus de beroepsbeoefenaar conform zijn verzoek op de hoogte, hetgeen BMS in overeenstemming met wet- en regelgeving acht.

5.5 BMS stelt met betrekking tot de inhoud van deze brieven dat de bewoordingen waarin naar de studie wordt verwezen, zijn overgenomen uit conclusies uit de meegestuurde studies. De brief kan derhalve niet als reclame worden beschouwd.

5.6 BMS geeft aan dat zij de Nota Bene-passage sinds juli 2003 op verzoek van Eli Lilly niet meer gebruikt. BMS stelt dat Eli Lilly geen belang meer heeft hierover te klagen.

Verweer 'A'-logo met 'weg'-afbeelding

5.7 BMS heeft aan Eli Lilly reeds toegezegd dat zij dit 'A'-logo niet meer zou gebruiken voordat aripiprazole is geregistreerd. BMS stelt dat Eli Lilly geen belang meer heeft hierover te klagen.

5.8 BMS is van mening dat het gebruik van de 'weg'-afbeelding niet in strijd is met de Gedragscode. BMS betwist dat voor een ieder duidelijk is dat de blauw-gele S vorm een weg voorstelt. Bovendien staat deze afbeelding op alle schriftelijke communicatie van haar afdeling neuroscience, en dient derhalve als de huisstijl van de neuroscience afdeling van BMS te worden aangemerkt. BMS stelt dat de 'weg'-afbeelding derhalve niet geassocieerd wordt met

aripiprazole en dat hiervan geen aanprijzende werking met betrekking tot aripiprazole uitgaat.

Verweer Amerikaans reclamepakket en Post its

5.9 BMS stelt dat het reclamepakket en de Post-it plakkers zijn uitgedeeld op het APA congres en betwist dat dit materiaal door een BMS-vestiging zou zijn gestuurd naar een of meerdere psychiater(s) in Nederland.

Conclusie

5.10 BMS verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande de klacht ongegrond te verklaren en de vorderingen van Eli Lilly af te wijzen.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR

6.1 De klacht van Eli Lilly heeft betrekking op een reclamecampagne van BMS voor haar geneesmiddel Abilify® of aripiprazole. Abilify of aripiprazole is in Nederland niet geregistreerd. In het bijzonder richt Eli Lilly haar klacht tegen a) de mondelinge uitingen van de artsenbezoekers van BMS, b) de 'weg'- afbeelding, c) de brieven van BMS aan beroepsbeoefenaren, gedateerd mei en juni 2003, d) het Amerikaans reclamepakket en e) de Post its. Ter zitting heeft BMS expliciet toegezegd het 'A'-logo niet te zullen gebruiken, totdat Abilify of aripiprazole in Nederland is geregistreerd. Eli Lilly beschouwt voornoemde uitingen 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. BMS betwist daarentegen dat voornoemde uitingen a) tot en met c) zijn aan te merken als reclame.

6.2 Naar het oordeel van de Codecommissie stelt Eli Lilly met recht dat de mondelinge uitingen van de artsenbezoekers van BMS, de 'weg'-afbeelding en de brieven van BMS, gedateerd mei en juni 2003 als reclame moeten worden beschouwd.. Hiertoe wordt het volgende overwogen.

6.3 Voor wat betreft de mondelinge uitingen van artsenbezoekers blijkt dit uit de door Eli Lilly overgelegde medical message verbatims. Anders dan BMS - en anders dan de burgerlijke rechter in een door BMS geciteerde uitspraak - hecht de Codecommissie grote waarde aan de in deze zaak overgelegde verbatims. Dit oordeel berust deels op het grote aantal rapportages dat is overgelegd en het grote aantal malen dat daarin met zoveel woorden aan Abilify respectievelijk aripiprazole wordt gerefereerd, deels op de systematische en consistente wijze waarop - zoals van algemene bekendheid is - dergelijke informatie door professionele bureaus wordt verzameld en aan vergunninghouders zoals BMS ter beschikking wordt gesteld. Bij de waardering van deze bescheiden is de Codecommissie niet, zoals de burgerlijke rechter, gebonden aan de regels van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering.

6.4 Tussen partijen staat vast dat het onderste deel van de medical message verbatim een letterlijke weergave is van hetgeen door de beroepsbeoefenaar telefonisch is ingesproken naar aanleiding van een bezoek van een artsenbezoeker. Uit deze medical message verbatims komt naar de stellige overtuiging van de Codecommissie een eenduidig beeld naar voren, en wel in die zin dat daaruit blijkt dat artsenbezoekers van BMS herhaaldelijk Abilify of aripiprazole onder de aandacht van beroepsbeoefenaren hebben gebracht. In veel gevallen is door de

bezochte artsen immers gerapporteerd over 'Abilify', 'aripiprazole', 'een nieuw geneesmiddel om schizofrenie te bestrijden', 'een nieuw geneesmiddel dat nog niet in Nederland geregistreerd is', 'een nieuwe toer is gestart om aripiprazole onder de aandacht te brengen' en vermeldingen van soortgelijke strekking. Het kan niet anders of deze vermeldingen zijn rechtstreeks en uitsluitend ontleend aan het daaraan voorafgaande gesprek van de rapporterende arts met de artsbezoeker van BMS. Ook al zou een enkele arts bij de weergave van het gesprek een vergissing hebben begaan, dan nog doet dit niet af aan bovenstaande conclusie.

6.5 Ten aanzien van de 'weg'-afbeelding overweegt de Codecommissie dat BMS eerst het 'A'-logo met de 'weg'-afbeelding en in combinatie met het geneesmiddel Abilify of aripiprazole gedurende langere tijd prominent en herhaaldelijk heeft gebruikt en zodoende Abilify of aripiprazole nadrukkelijk onder de aandacht van beroepsbeoefenaren heeft gebracht. Vervolgens heeft BMS toegezegd het 'A'-logo niet te zullen gebruiken totdat registratie van Abilify of aripiprazole in Nederland een feit is. BMS heeft nadien uitsluitend de 'weg'-afbeelding gebruikt, welke naar haar mening geen reclame vormt voor Abilify of aripiprazole. Met Eli Lilly is de Codecommissie het eens dat door het eerdere consistente en prominente gebruik door BMS van het 'A'-logo in combinatie met de 'weg'-afbeelding de kans reëel is dat het gebruik van alleen de 'weg'-afbeelding door beroepsbeoefenaren ook in verband zal worden gebracht met Abilify® of aripiprazole.

6.6 Voor de brieven gedateerd mei en juni 2003 blijkt dit naar het oordeel van de Codecommissie uit het feit dat de brief van juni 2003 claims over effectiviteit, veiligheid en verdraagbaarheid van een in Nederland niet-geregistreerd geneesmiddel bevat en dat de merknaam Abilify of aripiprazole wordt genoemd. Uit de tekst is voorts af te leiden dat men aripiprazole met deze brief onder de aandacht van beroepsbeoefenaren wil brengen. In de brief van mei 2003 wordt ondermeer het aanspreekpunt 'voor toekomstige producten' vermeld. Daarbij komt het feit dat op beide brieven de in overweging 6.4 genoemde 'weg'-afbeelding staat vermeld. Alles overziende komt de Codecommissie tot de conclusie dat de brieven een zodanig aanprijzend karakter hebben dat geen sprake is van informatie in de zin van artikel 2 onderdeel d van de Nadere Invulling. Hieraan doet het door BMS gestelde in het pleitnota nr. 40 tot en met nr. 63 niet af. In dit verband wordt overwogen dat grote terughoudendheid noodzakelijk is waar het betreft gevraagde verspreiding van mededelingen onder beroepsbeoefenaren met betrekking tot in Nederland niet-geregistreerde geneesmiddelen.

6.7 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 deze vormen van onder de aandacht brengen, zoals vermeld in de overwegingen 6.3, 6.4, 6.5 en 6.6, als vormen van stimulering moeten worden beschouwd die bedoeld zijn om de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van het geneesmiddel (in de toekomst) te bevorderen en derhalve gelet op de inhoud van de voornoemde uitingen moet worden beschouwd als reclame voor het geneesmiddel Abilify® of aripiprazole.

6.8 Het bovenstaande leidt ertoe dat de Codecommissie dient na te gaan in hoeverre de uitingen van de artsenbezoekers, de 'weg'-afbeelding en voornoemde brieven voldoen aan de

vereisten die in de Gedragscode zijn neergelegd. Ingevolge de geneesmiddelenwet- en regelgeving en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is het verboden om reclame te maken voor in Nederland niet-geregistreerde geneesmiddelen. De klacht van Eli Lilly op voornoemde onderdelen is derhalve gegrond.

6.9 Met betrekking tot het Amerikaans reclamepakket en de Post its is naar het oordeel van de Codecommissie onvoldoende komen vast te staan wanneer en op welke wijze dit reclamemateriaal in Nederland terecht is gekomen. Aannemelijk is dat dit materiaal zonder tussenkomst van BMS Nederland alhier is beland, bijvoorbeeld doordat beroepsbeoefenaren dit van een congres in de VS hebben meegenomen. Op dit onderdeel zal de klacht dan ook ongegrond worden verklaard.

6.10 De klacht van Eli Lilly moet op grond van het bovenstaande en in zoverre gegrond worden geacht. De Codecommissie zal BMS gebieden alle reclame-uitingen voor Abilify of aripiprazole, inclusief de 'weg'-afbeelding te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden.

6.11 Aangezien BMS 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 Eli Lilly tegen de mondelinge en schriftelijke reclame-uitingen inzake Abilify® en/of aripiprazole gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Verbiedt BMS met onmiddellijke ingang zodanige reclame-uitingen voor Abilify of aripiprazole te doen c.q. te laten doen aan beroepsbeoefenaren, totdat Abilify of aripiprazole in Nederland is geregistreerd;
- Verbiedt BMS met name de 'weg'-afbeelding te (laten) gebruiken op haar schriftelijk materiaal, totdat Abilify of aripiprazole in Nederland is geregistreerd, daaronder begrepen (onderdelen van) het logo opgenomen in de Benelux merkregistratie 1015102 en de aanvraag voor het Europese gemeenschapsmerk met nummer 002608636;
- Beveelt BMS met onmiddellijke ingang alle reclameactiviteiten met betrekking tot Abilify® of aripiprazole te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Verwijst BMS 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 27 november 2003 door mr. M. de Boer, voorzitter, mevrouw drs. T.G.M. van Hoogdalem-Hazelzet, de heer A. Dockheer, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.