

6 februari 2004

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K03.023) op de voet van artikel 8 van het Reglement van de Codecommissie van:

**Pfizer BV**

gevestigd te Capelle aan den IJssel  
verder te noemen: Pfizer

tegen:

**Eli Lilly Nederland BV**

gevestigd te Houten  
verder te noemen: Eli Lilly

inzake: Viagra® (sildenafil)

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

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- o het klaagschrift met bijlagen van mr. C.S.M. Morel, advocaat te Amsterdam, namens Pfizer d.d. 3 november 2003;
- o brief van mr. M.E. Wallheimer, advocaat te Amsterdam, namens Eli Lilly d.d. 15 december 2003;
- o brief van mr. Morel namens Pfizer d.d. 17 december 2003;
- o brief van mr. Wallheimer namens Eli Lilly d.d. 19 december 2003;
- o fax van mr. Morel namens Pfizer d.d. 19 december 2003;
- o email met producties van mr. Morel namens Pfizer d.d. 6 januari 2004;
- o de pleitnota's van beide partijen.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 9 januari 2004 te Gouda. Namens Pfizer waren aanwezig de heer mr. R. Jager (Manager Legal Affairs), mevrouw I. Noordam (Product Manager) en de heer J.W. de Heer (Medical Information Officer), bijgestaan door mr. C.S.M. Morel. Namens Eli Lilly was aanwezig 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**

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Zowel Pfizer als Eli Lilly zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Pfizer brengt onder meer het geneesmiddel Viagra® (sildenafil) in Nederland op de markt. Viagra® is geïndiceerd voor de behandeling van erectiestoornissen. Eli Lilly brengt ondermeer het geneesmiddel Cialis® (tadalafil) op de Nederlandse markt. Cialis® is eveneens geregistreerd voor de behandeling van erectiestoornissen.

2.2 Pfizer heeft 12 mei 2003 een klacht in kort geding ingediend in verband met ontoelaatbare reclame van Eli Lilly voor Cialis®. Op 3 juni 2003 heeft Eli Lilly een reconventionele vordering ingediend. Op 7 juli 2003 heeft de Codecommissie onder nummer K03.009 uitspraak gedaan (overgelegd door Pfizer als bijlage 2). Beide partijen zijn daarbij deels in het gelijk gesteld.

2.3 Zowel Pfizer als Eli Lilly hebben beroep aangetekend tegen de beslissing van de Codecommissie (nummer K03.009) bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame. De Commissie van Beroep heeft op 15 oktober 2003 uitspraak gedaan onder nummer B03.009/03.05 en 03.06 (overgelegd door Pfizer als bijlage 4).

2.4 Pfizer wenst de claim "Bewezen betrouwbaar" in haar reclamecampagne voor haar geneesmiddel Viagra® te gebruiken. Bij deze claim zal door Pfizer een verwijzing worden opgenomen naar de IB1-tekst van Viagra en zestien publicaties, zoals genoemd op pagina 5 van het klaagschrift van Pfizer en overgelegd als bijlage 5 en 7-21.

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

3.1 Pfizer heeft een klacht ingediend naar aanleiding van de weigering van Eli Lilly om te bevestigen dat het gebruik van de claim "Bewezen betrouwbaar" met de bovengenoemde zestien referenties in de reclamecampagne voor het geneesmiddel Viagra® van Pfizer in overeenstemming is met de regels.

3.2 Pfizer acht de claim "Bewezen betrouwbaar" toelaatbaar en voert ter ondersteuning van haar stelling het navolgende aan. De IB1-tekst van Viagra vermeldt dat de veiligheid en effectiviteit van sildenafil gedurende het lange termijnonderzoek dat werd gedaan, gehandhaafd bleven, en dat de bijwerkingen licht tot matig van aard waren. De conclusie van de vergunningverlenende instantie vormt op zichzelf een voldoende onderbouwing van de juistheid van de claim.

3.3 Pfizer wijst er op dat daarnaast in de afgelopen jaren een groot aantal concrete empirische studies met Viagra is verricht waarover in vele publicaties is bericht. Veel publicaties bevestigen volgens Pfizer dat Viagra effectief is en goed verdragen wordt binnen het indicatiegebied, dat er weinig bijwerkingen zijn die meestal 'mild to moderate' zijn en dat er weinig discontinuatie is vanwege bijwerkingen.

3.4 Pfizer is voorts van mening dat algemene claims mogen worden gebruikt, ook al weet iedereen dat in specifieke uitzonderingsgevallen die claims niet opgaan. Per definitie gaan claims niet op voor gecontra-indiceerde gevallen, omdat het middel in die gevallen juist helemaal niet mag worden toegepast. Hiervan hoeft volgens Pfizer geen melding te worden gemaakt, omdat het volgt uit het feit dat er een contra-indicatie is. Bovendien wordt op geen enkele wijze door Pfizer in reclame-uitingen de indruk gewekt dat Viagra geschikt zou zijn voor mannen met ernstige cardiovasculaire aandoeningen of die nitraten innemen.

3.5 Pfizer is op grond van het bovenstaande van oordeel dat de claim "Bewezen betrouwbaar" vergezeld van eerder genoemde verwijzing naar de IB1-tekst van Viagra en de zestien publicaties niet in strijd is met enige regel.

#### **4. De vordering van Pfizer**

4.1 Pfizer verzoekt de Codecommissie de volgende maatregelen te treffen:

1. Eli Lilly te berispen terzake van haar weigering Pfizer te bevestigen dat de claim "Bewezen betrouwbaar" in reclame-uitingen voor Viagra gebruikt kan worden en haar te bevelen zich (verder) overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode te gedragen;
2. vast te stellen dat het gebruik van de claim "Bewezen betrouwbaar" in reclame-uitingen voor Viagra op de aangegeven wijze toelaatbaar is;
3. te bepalen dat aan het gebruik van de claim "Bewezen betrouwbaar" in reclame-uitingen voor Viagra de beslissing van de Codecommissie van 7 juli 2003 niet in de weg staat;
4. Eli Lilly te veroordelen in de kosten van de procedure;
5. te bepalen dat de uitspraak uitvoerbaar bij voorraad is.

#### **5. Het verweer van Eli Lilly**

5.1 Eli Lilly is van mening dat van de claim "Bewezen betrouwbaar" een ongemeen sterke en algemene suggestie uitgaat, namelijk de indruk dat met betrekking tot het geneesmiddel Viagra® onweerlegbaar is aangetoond (dat betekent volgens Van Dale "bewijs/bewezen") dat het geneesmiddel deugdelijk is (de betekenis van betrouwbaar volgens Van Dale). In verband met geneesmiddelen zal de (sub-)claim "betrouwbaar" worden opgevat als veilig en effectief. Volgens Eli Lilly zegt Pfizer dus met haar claim dat van Viagra® onweerlegbaar is aangetoond dat het middel veilig en effectief is.

5.2 Eli Lilly wijst er op dat Pfizer als ondersteuning van haar claim publicaties overlegt die gaan over specifieke sub-populaties waarbij het gebruik van Viagra® is onderzocht. Een belangrijk aantal van deze publicaties is met betrekking tot de effectiviteit en veiligheid in de conclusie juist voorzichtig en bouwt de nodige reserves in. Uit de claim "Bewezen

betrouwbaar" gaat volgens Eli Lilly een algemene bewezen betrouwbaarheid uit en niet een van enkele specifieke sub-populaties.

5.3 De algemene en sterke suggestie die uitgaat van de claim "Bewezen betrouwbaar" staat bovendien haaks op de IB1-tekst van Viagra®. In de IB1-tekst wordt specifiek melding gemaakt van het feit dat de veiligheid van sildenafil niet is onderzocht in een aantal specifieke en belangrijke patiëntengroepen zoals bijvoorbeeld patiënten met hypotensie en patiënten die recent een beroerte of een myocardinfarct hebben doorgemaakt. De claim "Bewezen betrouwbaar" probeert volgens Eli Lilly de belangrijkste contra-indicaties te maskeren.

5.4 Eli Lilly wijst voorts op de paragraaf "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" in de IB1-tekst van Viagra. Hierin wordt ten aanzien van de veiligheid het nodige gezegd op grond waarvan volgens Eli Lilly een zo sterke en algemene claim als "Bewezen betrouwbaar" niet kan worden gebruikt.

5.5 Eli Lilly benadrukt tot slot dat niet alleen de medische beroepsgroep wordt bestookt met de claim "Bewezen betrouwbaar", maar ook patiënten. Zo wordt in de door Pfizer in de markt gezette brochure met "Praktische informatie voor gebruikers" de claim "Bewezen betrouwbaar" zes maal op in het oog springende wijze gebruikt. De claim wordt verder onder andere in advertenties in het blad Arts & Auto gebruikt. Volgens Eli Lilly heeft het algemene publiek nog meer moeite om de claim "Bewezen betrouwbaar" te relativieren en is deze derhalve ontoelaatbaar.

5.6 Op grond van het bovenstaande is Eli Lilly van mening dat de claim "Bewezen betrouwbaar" niet gedragen wordt door de bij de klacht van Pfizer gevoegde publicaties en dat de claim gelet op de in de IB1-tekst van Viagra genoemde contra-indicaties en de daarin vermelde bijzondere waarschuwingen en voorzorgen ontoelaatbaar is. Met betrekking tot de door Pfizer gevorderde berisping stelt Eli Lilly dat zij niet eerder dan als gevolg van de indiening van de klacht van Pfizer op 3 november 2003 op de hoogte was van de zestien publicaties.

Conclusie van Eli Lilly 5.7 Eli Lilly verzoekt de Codecommissie de klacht van Pfizer op alle onderdelen af te wijzen met veroordeling van Pfizer in de kosten van dit geding.

## **6. De overwegingen van de Codecommissie CGR**

6.1 Eli Lilly heeft ter zitting een patiënteninformatiefolder van Pfizer over Viagra® als aanvullende productie, overgelegd. Pfizer maakt hiertegen gemotiveerd bezwaar. De Codecommissie heeft de ter zitting overgelegde productie niet in haar oordeelsvorming betrokken, omdat deze patiënteninformatiefolder niet binnen de reikwijdte van de klacht van Pfizer valt en Eli Lilly geen zelfstandige klacht in reconventie heeft ingediend.

6.2 Centraal in de klacht van Pfizer staat de vraag of zij in haar reclamemateriaal gebruik mag maken van de woorden "Bewezen betrouwbaar".

6.3 De Codecommissie dient daarom na te gaan in hoeverre de claim "Bewezen betrouwbaar" voldoet aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. In artikel 4.2 wordt bepaald dat reclame op een zodanige wijze dient te geschieden dat het rationele gebruik van de betrokken geneesmiddelen in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid. Daarbij dient op grond van artikel 5.2 onder meer na te worden gegaan of - ten einde het rationele gebruik van het geneesmiddel te bevorderen - vermeden is om vage termen of superlatieven te gebruiken of anderszins te overdrijven over de eigenschappen van het desbetreffende geneesmiddel. Aan deze vereisten voldoet de claim "Bewezen betrouwbaar" met de verwijzingen niet. Naar het oordeel van de Codecommissie wordt met de claim "Bewezen betrouwbaar" bij de ontvanger van de reclame de indruk gewekt dat Viagra® in alle omstandigheden veilig en effectief is voor iedereen. Deze indruk stemt niet overeen met hetgeen in de IB1-tekst van Viagra® is bepaald. Daarin staat dat bepaalde patiëntengroepen niet met Viagra® kunnen worden behandeld. Pfizer moet dan ook worden verweten met de claim "Bewezen betrouwbaar" een onjuiste indruk te wekken ten aanzien van het gebruik van Viagra®.

6.4 Uit het bovenstaande volgt dat de vordering onder b voor afwijzing gereed ligt. Bij de vordering onder a heeft Pfizer geen belang meer, nu de vordering onder b zal worden afgewezen. De vorderingen onder c en e zullen om dezelfde reden worden afgewezen.

6.5 De kosten van deze procedure zullen door Pfizer moeten worden gedragen. Zij wordt in het ongelijk gesteld.

## 7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie (Kamer I):

- o Verklaart de klacht van Pfizer ongegrond;
- o Verwijst Pfizer in de kosten van de procedure, zijnde Euro 1.000.

Aldus gewezen te Gouda op 6 februari 2004 door mr. P.A. Offers, voorzitter, drs. T.G.M. van Hoogdalem-Hazelzet, G.H.A. Siemons, dr. G.M.H. Tanke, drs. A. Dockheer, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier.

-----  
P.A. Offers, voorzitter

-----  
E.C. van Duuren, griffier