

1 september 2004

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klachten in kort geding (CGR nummer: K04.015 + K04.016) op de voet van artikel 30 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

Wyeth Consumer Healthcare C.V.

gevestigd te Hoofddorp,
verder te noemen: Wyeth

gericht tegen:

Roche Nederland B.V.

gevestigd te Woerden,
verder te noemen: Roche

inzake reclame-uitingen voor het geneesmiddel **Aleve Feminax bij menstruatiepijn 275** van Roche, en van Roche gericht tegen Wyeth Consumer Healthcare C.V. en Wyeth Consumer Healthcare B.V. (gezamenlijk verder te noemen: Wyeth) met betrekking tot reclame-uitingen voor de geneesmiddelen **Advil Liquid Caps 200mg** en **Advil Liquid Caps 400mg**.

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. C.J.M.A. Govers, advocaat te Amsterdam, namens Wyeth d.d. 22 juli 2004;
- de klacht in reconventie en schriftelijk verweer in conventie van mr. A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam, namens Roche d.d. 2 augustus 2004;
- brief van mr. Govers aan CGR namens Wyeth d.d. 9 augustus 2004;
- brief van mr. Artz aan CGR namens Roche d.d. 12 augustus 2004;
- fax van mr. Artz aan CGR namens Roche d.d. 12 augustus 2004;
- brief van mr. Artz aan CGR namens Roche d.d. 13 augustus 2004;
- fax van mr. Govers aan CGR namens Wyeth d.d. 17 augustus 2004;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De klacht van Wyeth is door het secretariaat van de Codecommissie geregistreerd onder nummer K04.015; de klacht van Roche onder nummer K04.016.

De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 19 augustus 2004 te Gouda. Ter zitting werd Wyeth vertegenwoordigd door mevrouw C. Hensen (Senior Brand Manager Benelux) en mevrouw K. Rolf (Medical & Regulatory Affairs Officer), bijgestaan door mr. Govers. Namens Roche waren aanwezig mevrouw G.S.E. Beenaerts (OTC Director), mevrouw A. Thijssen (Senior Brand Manager), mevrouw drs. E. Loriaux (Manager Corporate Affairs), mevrouw drs. ing. T. van Woerden (Regulatory Affairs Executive) en de heer drs. D. van Leeuwen (Medical Information Manager), bijgestaan door mr. Artz.

2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Zowel Wyeth als Roche zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Roche brengt onder meer het geneesmiddel Aleve Feminax bij menstruatiepijn 275 (hierna genoemd: Aleve Feminax) op de markt. Wyeth brengt onder meer een aantal geneesmiddelen onder de naam Advil op de markt.

3. De klacht van Wyeth in conventie:

3.1 Wyeth heeft een klacht ingediend naar aanleiding van de reclamecampagne van Roche voor haar geneesmiddel Aleve Feminax. Wyeth baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (in het bijzonder de artikelen 4.2, 5.3, 5.8), de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CGP, in het bijzonder de artikelen 7, 8 en 33), het Reclamebesluit Geneesmiddelen (artikelen 3 en 12) en artikel 6:194 a BW. Het gaat om een door Roche aan beroepsbeoefenaren gerichte folder met de titel “Een innovatie van Aleve”, reclame-uitingen in het weekblad Weekend (editie 30 juni 2004) en een persmap bestaande uit persbericht met bijlagen.

Ontoelaatbare vergelijkingen, misleiding

3.2 Wyeth stelt dat beroepsbeoefenaren en eindgebruikers door de claim “*De werkzame stof, naproxennatrium is effectiever in bestrijding van menstruatiepijn dan paracetamol en ibuprofen, gemeten een uur na inname*” uit de folder “Een innovatie van Aleve”, de claim “*Dit middel is effectiever dan bijvoorbeeld ibuprofen of paracetamol omdat het de oorzaak van de menstruatiepijn aanpakt, namelijk de aanmaak van prostaglandine*” in de reclame-uiting in de Weekend en de claim “*Onderzoek toont aan dat een uur na inname de werkzame stof van Aleve Feminax effectiever is tegen menstruatiepijn dan ibuprofen of paracetamol*” uit het persbericht een vergelijking maken met haar producten, en zullen menen dat is komen vast te staan dat Aleve Feminax effectiever is dan bijvoorbeeld Advil. Deze claim is naar het oordeel van Wyeth onjuist. De claim kan bovendien niet worden gedragen door het enkele onderzoek van Milsom e.a. waarop Roche zich beroept. Volgens Wyeth is door Roche niet voldaan aan het “twee studies-criterium” en is de claim onjuist en misleidend.

3.3 Wyeth meent dat middels eerdergenoemde claims Roche zich er op beroept dat naproxennatrium effectiever zou zijn dan andere of “reguliere” pijnstillers, aangezien

naproxennatrium de aanmaak van prostaglandine aanpakt. Wyeth acht deze claim misleidend, omdat zij de onjuiste indruk geeft als zou enkel Aleve Feminax/naproxennatrium de oorzaak van menstruatiepijn aanpakken. Volgens Wyeth werken ook andere pijnstillers die bijvoorbeeld ibuprofen bevatten, op prostaglandine. Bovendien is deze claim door Roche niet aangetoond. Ter ondersteuning van deze laatste stelling verwijst Wyeth naar de IB1-tekst van Aleve Feminax.

3.4 Volgens Wyeth handelt Roche met bovenstaande claims in strijd met artikel 6:194 en 6:194 a BW, de artikelen 3 en 12 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen, de artikelen 4.2, 5.3 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame alsmede met de artikelen 7, 8 en 33 CPG.

Ontoelaatbaar afwijken IB1-tekst, misleidend

3.5 Wyeth meent dat Roche met de claim “Aleve Feminax vermindert significant pijnklachten, zoals buikkrampen, hoofdpijn en rugpijn” een breder toepassingsgebied van Aleve Feminax claimt dan waarvoor dit geneesmiddel geregistreerd is. De IB1-tekst vermeldt als therapeutische indicatie “*symptomatische behandeling van primaire dismenorroe*”, en wordt door Roche zonder goedkeuring uitgebreid tot “buikpijn, hoofdpijn en rugpijn”. Het door Roche aangehaalde artikel van Henzl kan volgens Wyeth niet gelden als een onafhankelijk gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek, dat bovendien niet door Wyeth en overige derden kan worden geraadpleegd.

3.6 Volgens Wyeth handelt Roche met bovengenoemde claim in strijd met de artikelen 6:194 BW, de artikelen 3, 4 en 12 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen, de artikelen 4.1, 5.3, 5.4 en 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de artikelen 7, 8 en 15 CPG.

Gebruik van testimonials

3.7 Wyeth is van mening dat het persbericht vijf uitvoerige testimonials bevat. Wyeth meent dat het gebruik van de titel “Testimonials” de indruk wekt dat de ondervraagde vrouwen daadwerkelijk positieve ervaringen hebben met Aleve Feminax. Volgens Wyeth zijn de testimonials slechts verklaringen van vrouwen die zeggen mogelijk interesse te hebben in Aleve Feminax, indien de gestelde claims waar worden gemaakt, en derhalve misleidend.

3.8 Volgens Wyeth handelt Roche met deze testimonials in strijd met de artikelen 6:194 en 6:194 a BW, de artikelen 3 en 12 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen, de artikelen 4.2, 5.3 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de artikelen 7, 8, 32 en 33 CPG.

Verwijzing naar receptgeneesmiddel/aanbeveling wetenschappers of beroepsbeoefenaren

3.9 Wyeth stelt dat Roche in alle genoemde reclame-uitingen consequent verwijst naar het feit dat “huisartsen en gynaecologen dit middel al jarenlang voorschreven aan vrouwen met menstruatiepijn”. Deze verwijzing is in strijd met artikel 12 Code Publicsreclame, omdat in de uiting expliciet wordt verwezen naar de voorloper van Aleve Feminax: het UR-geneesmiddel

Femex. Daarnaast is volgens Wyeth deze claim in strijd met artikel 25 CPG, omdat in een reclame-uiting niet indirect of direct mag worden verwezen naar een aanbeveling door wetenschappers of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

3.10 Volgens Wyeth handelt Roche met het gebruik van bovenstaande claim in strijd met de artikelen 3 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen, artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de artikelen 12 en 25 CPG.

Conclusie

3.11 Omdat haar klachten zowel betrekking hebben op reclameactiviteiten die zich richten tot beroepsbeoefenaren als op activiteiten gericht op het publiek verzoekt Wyeth de Commissie toepassing te geven aan artikel 6.4 van het Reglement.

3.12 Wyeth komt op grond van het bovenstaande tot de conclusie dat Roche in strijd handelt met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, de Code Publieksreclame en het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

4. Het verzoek van Wyeth

4.1 Wyeth verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande om aan Roche:

I. Te bevelen het gebruik, direct of indirect, in reclame-uitingen of in overige informatie, in verband met Aleve Feminax, van claims en/of mededelingen met de navolgende strekking:

A. Aleve Feminax is effectiever in bestrijding van menstratiepijn dan pijnstillers die ibuprofen bevatten of dan reguliere pijnstillers;

B. Aleve Feminax is geschikt voor de bestrijding van menstratiepijn, omdat het de aanmaak remt van prostaglandine, die de oorzaak is van menstratiepijn.

C. Aleve Feminax vermindert, al dan niet significant, buikkrampen en pijnklachten zoals hoofdpijn, buikpijn en rugpijn.

met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;

II. Te bevelen het gebruik, direct of indirect, in reclame-uitingen of in overige mededelingen voor Aleve Feminax, van:

A. verwijzingen naar het receptgeneesmiddel Femex;

B. verwijzingen naar wetenschappers of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg;

C. verklaringen van derden, al dan niet getiteld "Testimonials" zonder dat deze derden verklaren over hun eigen daadwerkelijke gebruik;

met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;

III. Te bevelen aan Wyeth opgave te doen van alle op het Nederlandse taalgebied gerichte uitgaven, waaronder maar niet beperkt tot tijdschriften, vakbladen en dagbladen, waarin één of meer van de hierboven genoemde claims is opgenomen, en aan Roche te bevelen in elk van deze uitgaven een rectificatie te doen plaatsen, in dezelfde grootte, hetzelfde lettertype en op dezelfde plaats als die van de originele uiting met de door Wyeth voorgestelde tekst en zonder toevoegingen;

IV. Te bevelen aan Wyeth opgave te doen van alle geadresseerden van de reclame-uiting “Een innovatie van Aleve” en van het persbericht “Aleve haalt de pijn uit de menstruatie” en Roche te bevelen deze geadresseerden een brief te sturen met de door Wyeth voorgestelde tekst;

V. Te veroordelen in de kosten;

VI. Te bepalen dat de uitspraak uitvoerbaar bij voorraad is.

5. Het verweer van Roche in conventie

5.1 Roche betwist dat de folder getiteld “Een innovatie van Aleve” en het persbericht met bijlagen onderdeel uitmaken van een reclamecampagne voor Aleve Feminax. De genoemde materialen zijn volgens Roche in beperkte mate eenmalig verzonden. Vanwege de daarin voorkomende vergelijking met ibuprofen heeft Roche Wyeth toegezegd deze materialen niet meer te gebruiken en de nog in voorraad zijnde materialen te vernietigen.

5.2 Roche acht de vorderingen van Wyeth voor zover zij verdergaan disproportioneel en ongerechtvaardigd. De betreffende situatie acht Roche niet van zodanig ernstige aard dat een rectificatie geboden is. Het gaat niet om een grootschalige reclamecampagne waarin de claim langdurig prominent is gevoerd. De omvang van verspreiding is beperkt en eenmalig.

5.3 Roche is op grond van het bovenstaande van mening dat voor de gevraagde voorzieningen van Wyeth, voor zover betrekking hebbend op de vergelijking met ibuprofen, geen te rechtvaardigen belang meer bestaat en dat deze daarom afgewezen dienen te worden. Een veroordeling in de procedurekosten ingevolge artikel 28 lid 1 Reglement komt volgens Roche niet meer aan de orde.

5.4 De overige klachten van Wyeth dienen volgens Roche te worden afgewezen. De klacht van Wyeth dat Roche de geregistreerde indicatie van Aleve Feminax tracht uit te breiden met “buikpijn, hoofdpijn en rugpijn” is onjuist. Het is volgens Roche niet in strijd met de IB1-tekst door in dat verband te spreken over buikpijn, hoofdpijn en rugpijn, omdat dit de symptomen zijn van primaire dysmenorroe. De symptomen waarover in de folder wordt gesproken, zijn onlosmakelijk verbonden met menstruatiepijn.

5.5 Roche betwist voorts dat zij claimt dat Aleve Feminax het enige middel zou zijn dat prostaglandines remt. Wyeth baseert haar klacht op een artikel uit het weekblad Weekend, dat

afkomstig is van de redactie van Weekend. Voor de inhoud hiervan acht Roche zich niet verantwoordelijk.

5.6 Roche is van mening dat de claim “Aleve Feminax is geschikt voor de bestrijding van menstruatiepijn, omdat het de aanmaak remt van prostaglandine, die de oorzaak is van menstruatiepijn” juist en in overeenstemming is met de IB1-tekst.

5.7 Roche betwist dat het woord “Testimonials” misleidend is en dat sprake zou zijn van schending van artikel 32 CPG.

5.8 Roche betwist dat zij in strijd met de artikelen 12 en 25 CPG handelt. Op geen enkele wijze wordt volgens Roche melding gemaakt van het feit dat het product als geneesmiddel is geregistreerd. Voorts is Roche van mening dat de algemene opmerking dat de voorloper van Aleve Feminax een UR geneesmiddel betrof dat vele jaren werd voorgeschreven door gynaecologen en huisartsen geen aanbeveling is in de zin van de CPG.

5.9 Roche concludeert op grond van het bovenstaande dat de klacht van Wyeth in alle onderdelen dient te worden afgewezen met verwijzing van Wyeth in de kosten.

6. De klacht van Roche in reconventie

6.1 Roche heeft een klacht ingediend tegen reclame-uitingen van Wyeth voor haar geneesmiddel Advil en sluit zich tevens aan bij het verzoek van Wyeth tot behandeling van haar klacht door Kamer I. De klacht van Roche betreft de reclame-uitingen van Wyeth voor haar geneesmiddel Advil.

Claim “ontstekingsremmend”

6.2 Het eerste onderdeel van de klacht betreft de claim “ontstekingsremmend”, welke Wyeth in haar reclamematerialen voor Advil, waaronder de folder ‘Advil Sportblessure-informatiefolder, de uitsluitend op drogisterijen gerichte website www.wyeth-sensation.nl en de website www.advil.nl, gebruikt.

6.3 Volgens Roche blijkt uit de IB1-tekst van Advil dat “ontstekingsremmend” niet als therapeutische indicatie is opgenomen. Uit de indicatie waarvoor Advil wel is geregistreerd kan volgens Roche niet worden afgeleid dat voor Advil deze werking in voldoende mate is aangetoond. Dat Advil effectief is bij de behandeling van pijnklachten impliceert niet dat Advil (in voldoende mate) effectief is bij het remmen van ontstekingen.

6.4 Roche meent op grond van het bovenstaande dat de door Wyeth gehanteerde claim “ontstekingsremmend” in strijd is met de IB1-tekst en daarmee in strijd met artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 15 CPG.

Advil Liquid-Caps 400 versus Advil Liquid-Caps 200

6.5 Het tweede onderdeel van de klacht van Roche betreft de wijze waarop Wyeth Advil Liquid-Caps 400 afzet tegen Advil Liquid-Caps 200. Dit gebeurt volgens Roche op twee manieren. In reclame-uitingen van Wyeth waarin beide doseringen worden gepresenteerd, wordt de hoogste dosering aangeprezen met de woorden “de snelle, krachtige oplossing bij pijn” en de lagere dosering met de woorden “de snelle oplossing bij alledaags/matige pijn”. Volgens Roche wekt een dergelijke presentatie ten onrechte de indruk dat de hogere dosering geschikt is voor de behandeling van pijn die de kwalificatie alledaags/matig te boven gaat en/of daarvoor beter geschikt is dan de lagere dosering. Beide doseringen zijn echter op identieke wijze geregistreerd voor de indicatie “Ter behandeling van lichte tot matige pijn inclusief ...”.

6.6 In reclame-uitingen van Wyeth waarin beide doseringen worden gepresenteerd, wordt de hogere dosering gepromoot voor meer therapeutische indicaties dan de lagere dosering, zodat volgens Roche de suggestie wordt gewekt dat deze lagere dosering voor deze therapeutische indicaties niet zou zijn geïndiceerd. Beide doseringen zijn echter voor dezelfde therapeutische indicaties geregistreerd. Volgens Roche doet Wyeth het voorkomen dat ten aanzien van de therapeutische indicaties gewrichtspijn bij ziekte, reumatische pijn en lage rugpijn niet Advil Liquid-Caps 200 maar de zwaardere Advil Liquid-Caps 400 geïndiceerd is. Volgens Roche is dit in strijd met de IB1-tekst van Advil Liquid-Caps 200 en zet dit aan tot geneesmiddelengebruik van hogere doseringen dan in voorkomend geval wellicht nodig.

6.7 Bovengenoemde presentatiewijzen zijn volgens Roche derhalve misleidend, in strijd met de geregistreerde indicatie van Advil Liquid-Caps 400 en stimuleren op ongeoorloofde wijze het gebruik van hogere doseringen. Roche acht dit in strijd met artikel 4.1 en 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de artikelen 7, 8 en 15 CPG.

7. Het verzoek van Roche in reconventie

7.1 Roche verzoekt de Codecommissie de navolgende maatregelen aan Wyeth op te leggen:

- het gebod de claim “ontstekingsremmend” in reclame-uitingen voor een of meerdere Advil geneesmiddelen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en haar buitendienst binnen twee dagen na datum van de uitspraak schriftelijk van dit gebod op de hoogte te stellen;
- het gebod met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden de claim dat de 400 mg dosering van Advil (beter) geschikt is voor de behandeling van pijn die de kwalificatie alledaags/matig te boven gaat en/of voor meer (ernstige) therapeutische indicaties geïndiceerd is dan de lagere dosering van Advil en haar buitendienst schriftelijk binnen 2 dagen na de datum van de uitspraak van dit gebod op de hoogte te stellen;
- het gebod alle nog in voorraad zijnde reclame-uitingen die in strijd zijn met de hierboven genoemde geboden te vernietigen;
- Wyeth te veroordelen in de procedurekosten ex artikel 28 lid 1 van het Reglement;

- de uitspraak in reconventie uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

8. Het verweer van Wyeth in reconventie

8.1 Wyeth stelt dat Roche geen spoedeisend belang heeft bij haar klacht in reconventie en dat Roche een onjuiste rechtsingang heeft gekozen. Wyeth stelt dat haar uitingen zijn goedgekeurd door de Keuringsraad KOAG/KAG. Nu Roche bezwaren hiertegen heeft, dient Roche volgens Wyeth deze naar voren te brengen in de procedure die daarvoor openstaat.

8.2 Wyeth is van mening dat Roche geen spoedeisend belang heeft omdat Wyeth sinds de jaren '90 de term "ontstekingsremmend" op haar verpakkingen hanteert. Bovendien meent Wyeth dat de controverse tussen Advil 200mg en Advil 400mg reeds in 2003 onderwerp van een procedure is geweest.

8.3 Wyeth stelt dat zij voor het gebruik van de term "ontstekingsremmend" goedkeuring heeft gekregen van de Keuringsraad en, voor wat betreft de verpakking, ook van het CBG. De website www.wyeth-sensation.nl is volgens Wyeth geen publieksreclame. De website www.advil.nl heeft de goedkeuring van de Keuringsraad gekregen.

8.4 Wyeth stelt dat de IB1-tekst van Advil aangeeft dat ibuprofen ontstekingsremmende eigenschappen heeft.

8.5 Wyeth betwist dat zij het indicatiegebied zware hoofdpijn voor haar Advil-producten claimt. Dat de dosering van 400mg wordt gepresenteerd met de aanduiding "de snelle, krachtige oplossing bij pijn" geeft volgens Wyeth op geoorloofde wijze uitdrukking aan het feit dat deze dosering nu eenmaal tweemaal zo krachtig is als de dosering van 200mg.

8.6 Wyeth meent voorts dat zij in haar reclame-uitingen de therapeutische indicaties op geen enkele wijze te buiten gaat.

Conclusie

8.7 Wyeth verzoekt de Codecommissie in reconventie Roche niet-ontvankelijk te verklaren in haar vorderingen dan wel haar vorderingen af te wijzen met veroordeling van Roche in de kosten van de procedure in reconventie.

9. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

In conventie

9.1 Roche maakt ter zitting bezwaar tegen de producties 10 en 11 van Wyeth, omdat deze te laat zijn ingediend, waardoor zij zich onvoldoende hierop heeft kunnen voorbereiden. Roche

acht zich in haar verdediging geschaad. Wyeth heeft aangegeven dat het niet mogelijk was deze producties eerder te sturen vanwege diverse vakanties. Op grond van artikel 18 van het Reglement dient zowel degene die de klacht heeft ingediend als degene tegen wie de klacht is gericht er voor zorg te dragen dat schriftelijke opmerkingen en/of aanvullende stukken uiterlijk vier werkdagen voor de mondelinge behandeling bij het Secretariaat zijn ingeleverd. Gebleken is dat de producties 10 en 11 bij brief en fax van 17 augustus 2004 bij het Secretariaat zijn ingeleverd en derhalve in strijd met het Reglement niet tijdig zijn ingeleverd. De Codecommissie heeft op grond van het bovenstaande de producties 10 en 11 van Wyeth niet in haar beoordelingsvorming betrokken.

9.2 Wyeth heeft de voorzitter van de Codecommissie verzocht wegens de nauwe verbondenheid van haar klachten op grond van artikel 6.4 van het Reglement van de in artikel 6.2 en 6.3 bedoelde taakverdeling af te wijken. Roche heeft tegen dat verzoek in conventie geen bezwaar gemaakt. Aangezien de klachten mede betrekking hebben op uitingen gericht op beroepsbeoefenaren en de verschillende onderdelen van de klachten nauw met elkaar verbonden zijn, acht de voorzitter voldoende gronden aanwezig om af te wijken van de in de artikelen 6.2 en 6.3 van voornoemd Reglement gegeven bevoegdheidsverdeling en om tevens de klachten voorzover deze betrekking hebben op reclame-uitingen gericht tot het publiek te behandelen.

9.3 De vraag of sprake is van een spoedeisend belang om de klacht in kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie bevestigend beantwoord. De Codecommissie is onvoldoende overtuigd dat Roche de gewraakte uitingen inderdaad heeft gestopt en acht daarom het risico reëel dat dergelijke uitingen in de toekomst opnieuw zullen worden gedaan. Wyeth heeft derhalve belang bij een uitspraak in kort geding.

9.4 Wyeth stelt drie stukken van Roche centraal, te weten de als productie 1 overgelegde folder met de titel "Een innovatie van Aleve", de als productie 2 overgelegde advertentie in het weekblad Weekend (editie 30 juni 2004) en de als productie 3 overgelegde persmap bestaande uit een persbericht met bijlagen. Wyeth beschouwt deze 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.

9.5 De Codecommissie is met Wyeth van oordeel dat de folder, de advertentie in Weekend en de persmap van Roche als reclame moeten worden beschouwd en als zodanig dienen te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Roche heeft dit ook niet voldoende weersproken. In de folder, advertentie en persmap wordt prominent en herhaaldelijk naar het geneesmiddel Aleve Feminax® van Roche verwezen. De tekst is bovendien zodanig gesteld dat deze niet anders kan worden opgevat dan als een aanprijzing van Aleve Feminax®. 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 Aleve Feminax®.

9.6 De Codecommissie is met Wyeth van oordeel dat sprake is van vergelijkende reclame door het gebruik van de claim *“De werkzame stof, naproxennatrium is effectiever in bestrijding van menstruatiepijn dan paracetamol en ibuprofen, gemeten een uur na inname”* uit de folder *“Een innovatie van Aleve”*, de claim *“Dit middel is effectiever dan bijvoorbeeld ibuprofen of paracetamol omdat het de oorzaak van de menstruatiepijn aanpakt, namelijk de aanmaak van prostaglandine”* in de reclame-uiting in de Weekend en de claim *“Onderzoek toont aan dat een uur na inname de werkzame stof van Aleve Feminax effectiever is tegen menstruatiepijn dan ibuprofen of paracetamol”* uit het persbericht. Beide partijen erkennen dat de gemaakte vergelijking onjuist is en derhalve in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is. De klacht van Wyeth dient op dit onderdeel van de klacht te worden toegewezen.

9.7 De Codecommissie is met Roche van oordeel dat de claim *“Aleve Feminax is geschikt voor de bestrijding van menstruatiepijn, omdat het de aanmaak remt van prostaglandine, die de oorzaak is van menstruatiepijn”* juist is en in overeenstemming is met de IB1-tekst. Dit onderdeel van de klacht van Wyeth wordt door de Codecommissie afgewezen.

9.8 De Codecommissie is van oordeel dat de claim *“Aleve Feminax vermindert, al dan niet significant, buikkrampen en pijnklachten zoals hoofdpijn, buikpijn en rugpijn”* gelet op de inhoud van de folder *“Een innovatie van Aleve”* in beeld en tekst voldoet aan het in artikel 4 van de Gedragscode neergelegde vereiste dat reclame niet in strijd mag zijn met de van overheidswege goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel. Niet kan worden ingezien dat Roche Aleve Feminax op een ruimer gebied inzet dan waarvoor het is goedgekeurd. Dit onderdeel van de klacht van Wyeth dient te worden afgewezen.

9.9 Wyeth acht de verwijzing van Roche naar haar geneesmiddel Femex in strijd met de CPG. Krachtens artikel 12 CPG mag publieksreclame geen expliciete melding maken van het feit dat het product als geneesmiddel is geregistreerd. Naar het oordeel van de Codecommissie is de verwijzing van Roche naar haar geneesmiddel Femex (voorloper van Aleve Feminax) niet in strijd met artikel 12 CPG, omdat op geen enkele wijze melding wordt gemaakt van de registratie van Femex. Er is derhalve geen sprake van inbreuk op het bepaalde in artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

9.10 Wyeth is voorts van mening dat de verwijzing naar het feit dat huisartsen en gynaecologen *“dit middel al jarenlang voorschreven aan vrouwen met menstruatiepijn”* en de uitlatingen van de gynaecologe in de bijlage van het persbericht in strijd met artikel 25 CPG zijn. Volgens artikel 25 CPG mag in een (publieks)reclame-uiting voor geneesmiddelen niet direct of indirect worden verwezen naar een aanbeveling door wetenschappers of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. De gewraakte uitingen kunnen worden aangemerkt als een aanbeveling in de zin van artikel 25 CPG. De Codecommissie is van oordeel dat de persmap als publieksreclame moet worden beschouwd, welke derhalve in strijd is met het bepaalde in artikel 25 CPG en welke daardoor een inbreuk vormt op het bepaalde in artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Codecommissie merkt wellicht ten overvloede op dat dergelijke

aanbevelingen in reclame gericht op beroepsbeoefenaren in beginsel toelaatbaar zijn.

9.11 Ingevolge artikel 32 van de CPG dienen testimonials een oprechte weergave van de mening van de gebruiker te zijn en mogen testimonials geen vergelijkingen van de situatie voor en na de behandeling met het geneesmiddel bevatten. De Codecommissie acht de verklaringen die als bijlagen bij het persbericht zijn opgenomen geen weergave van het eigen gebruik, omdat Aleve Feminax niet is gebruikt door de personen die hun ervaringen melden. Volgens de Codecommissie is derhalve geen sprake van een testimonial in de zin van artikel 32 CPG, zodat de verklaringen toelaatbaar zijn.

9.12 De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Wyeth ingestelde vorderingen betreft. Uit het bovenstaande volgt dat de vordering onder I. a voor toewijzing gereed ligt en de vorderingen onder I. b en c dienen te worden afgewezen. De vordering onder II.a en c worden eveneens afgewezen. De vordering onder II. b wordt voor zover sprake is van publiekreclame, toegewezen. De vordering onder III wordt afgewezen. De vordering onder IV wordt toegewezen als hierna nog aan te geven.

9.13 Aangezien Roche in essentie in het ongelijk wordt gesteld, zal zij op voet van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld en van de procedurekosten.

In reconventie

9.14 Roche heeft de voorzitter van de Codecommissie eveneens verzocht wegens de nauwe verbondenheid van haar klachten op grond van artikel 6.4 van het Reglement van de in artikel 6.2 en 6.3 bedoelde taakverdeling af te wijken. Wyeth heeft daartegen bezwaar aangetekend, inhoudende dat geen nauwe verbondenheid zou bestaan tussen haar klacht en de klacht van Roche en dat de Keuringsraad KOAG/KAG niet is gehoord. De Codecommissie heeft het bezwaar van Wyeth verworpen. De klachten van Roche hebben ook mede betrekking op uitingen gericht op beroepsbeoefenaren en de verschillende onderdelen van de klachten zijn nauw met elkaar verbonden, zodat de voorzitter voldoende gronden aanwezig acht om af te wijken van de in de artikelen 6.2 en 6.3 van voornoemd Reglement gegeven bevoegdheidsverdeling en om tevens de klachten voorzover deze betrekking hebben op reclame-uitingen gericht tot het publiek te behandelen.

9.15 De vraag of sprake is van een spoedeisend belang om de klacht in kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie bevestigend beantwoord. De Codecommissie stelt vast dat thans andere claims en ander reclamemateriaal door Roche aan de orde wordt gesteld dan het geval was in de procedure in 2003 (KK 03.003). Roche heeft derhalve een belang bij een uitspraak in kort geding.

9.16 Roche betoogt dat de term “ontstekingsremmend” in strijd is met de IB1-tekst van Advil. De Codecommissie acht het gebruik van de claim “ontstekingsremmend” niet in strijd met de thans door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) goedgekeurde IB1-tekst van de Advil-geneesmiddelen en hun verpakkingsteksten. Niet gebleken is dat het CBG enige

aanpassingen op de punt aan Wyeth heeft voorgeschreven. De reclame-uitingen van Wyeth zijn derhalve in overeenstemming met artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van Roche is op dit onderdeel ongegrond.

9.17 Het tweede onderdeel van de klacht van Roche betreft de wijze waarop Advil Liquid Caps 200mg en Advil Liquid Caps 400mg tegen elkaar wordt afgezet. Roche is van oordeel dat dit op een misleidende, in strijd met de geregistreerde indicatie van Advil Liquid Caps 400mg geschiedt en dat daardoor het gebruik van hogere doseringen dan in voorkomend geval wellicht nodig is, wordt gestimuleerd. De Codecommissie komt tot het oordeel dat de wijze waarop Advil Liquid Caps 200mg en Advil Liquid Caps 400mg tegen elkaar wordt afgezet in reclame-uitingen niet in strijd is met de IB1-tekst. Van misleiding en stimulering van hogere doseringen dan nodig is naar het oordeel van de Codecommissie geen sprake.

9.18 De klacht van Roche is op grond van het bovenstaande ongegrond.

10. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

In conventie

- Verklaart de klacht van Wyeth gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Roche met onmiddellijke ingang het gebruik van de claim “Aleve Feminax is effectiever in bestrijding van menstruatiepijn, dan pijnstillers die ibuprofen bevatten of dan reguliere pijnstillers” te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Beveelt Roche met onmiddellijke ingang ieder gebruik van verwijzingen naar wetenschappers of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in publieksreclame te staken en gestaakt te houden;
- Beveelt Roche om binnen 7 dagen na deze uitspraak aan Wyeth opgave te doen van alle geadresseerden van de reclame-uiting “Een innovatie van Aleve” en van het persbericht “Aleve haalt de pijn uit de menstruatie”;
- Beveelt Roche aan alle hierboven bedoelde geadresseerden binnen 7 dagen na deze uitspraak de volgende rectificatiebrief te sturen op hun normale briefpapier, zonder enig begeleitend commentaar en/of verdere mededelingen in beeld of geschrift en ook zonder toevoeging van enig ander materiaal:

“Geachte

Onlangs hebben wij u een reclamefolder doen toekomen voor Aleve Feminax met de titel

“Een innovatie van Aleve” (c.q. hebben wij u een persbericht doen toekomen met de titel “Aleve haalt de pijn uit de menstruatie”) In deze folder hebben wij u gewezen op de voordelen van Aleve Feminax. Ondermeer hebben wij geclaimd dat Aleve Feminax effectiever zou zijn in de bestrijding van menstruatiepijn dan ibuprofen. De Codecommissie van de Stichting CGR heeft bij beslissing van 1 september 2004 geoordeeld dat de claim onjuist is en dat de claim niet door onafhankelijk onderzoek kan worden onderbouwd. Hierdoor is naar het oordeel van de Codecommissie in strijd gehandeld met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Wij verzoeken u vriendelijk de folder en het persbericht te vernietigen.

Hoogachtend,

Directie Roche Nederland BV”;

- Veroordeelt Roche tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.000, en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van €6.000;
- Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

In reconventie

- Verklaart de klacht van Roche ongegrond en wijst deze af;
- Veroordeelt Roche tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.000.

Aldus gewezen te Gouda op 1 september 2004 door mr. P.A. Offers, voorzitter, de heren G.B.E. van Till en J.F.M. Bergen, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier.

Mr. P.A. Offers (voorzitter)

Mr. E.C. van Duuren (griffier)

