

Samenvatting

De Codecommissie beantwoordt de vraag of het Reglement het toelaat dat Wyeth een klacht tegen Serono indient naar aanleiding van de weigering van Serono te bevestigen dat het gebruik van de door haar, Wyeth, voorgenomen (gewijzigde) claim in overeenstemming zou zijn met de Gedragscode, ontkennend, gelet op de artikelen 10.1 en 59 van het Reglement. Het betreft in casu een eigen voorgenomen handelen van Wyeth. Om een uitspraak te krijgen over de vraag of een eigen voorgenomen handelen verenigbaar is met het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, staat in beginsel de mogelijkheid open om een adviesprocedure te volgen op de voet van artikel 59 van het Reglement. De strekking van voornoemde bepalingen van het Reglement is een strikt onderscheid te maken tussen enerzijds klachten gericht tegen een beweerdelijk misleidende reclame-uiting van derden, met name vergunninghouders, en anderzijds de mogelijkheid om een eigen voorgenomen uiting preventief door de Codecommissie te laten toetsen aan de Gedragscode. De Codecommissie is van oordeel dat Wyeth, door het indienen van de onderhavige klacht, ten onrechte en op ontoelaatbare wijze inbreuk op bovengenoemd onderscheid maakt.

6 september 2006

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K06.009) op de voet van artikel 10 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

Wyeth Pharmaceuticals B.V.

gevestigd te Hoofddorp,
verder te noemen: “Wyeth”

tegen

Serono Benelux B.V.

gevestigd te ‘s-Gravenhage,
verder te noemen: “Serono”

inzake:

Enbrel® (etanercept)

1. Het verloop van het geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. J.A. Schuman, advocaat te Utrecht, namens Wyeth d.d. 31 mei 2006;
- het verweerschrift van mr. A.E. Heezius, advocaat te Amsterdam, namens Serono, d.d. 16 juli 2006;
- de pleitnota van mr. Schuman.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 15 augustus 2006 te Gouda.

2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan.

2.2 Zowel Serono als Wyeth zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Wyeth brengt het geneesmiddel Enbrel® op de markt voor de behandeling van de verschillende auto-immuun ziekten zoals psoriatische artritis, reumatoïde artritis en plaque-psoriasis. Serono brengt het geneesmiddel Raptiva® op de markt. Raptiva® is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige chronische plaque-psoriasis. De geneesmiddelen Enbrel® en Raptiva® zijn rechtstreeks concurrerend met elkaar.

2.3 Serono heeft op 9 februari 2006 een klacht in kort geding ingediend in verband met beweerdelijk ontoelaatbare reclame voor Enbrel®. Wyeth heeft op 27 februari 2006 een reconventionele vordering tegen Serono ingediend. In dit geschil was onder meer aan de orde de uiting zijdens Wyeth "*Stop psoriasis*". Op 19 april 2006 heeft de Codecommissie onder nummer K06.004/K06.006 uitspraak gedaan. Deze uitspraak hield in, onder meer en kort samengevat, dat bovenbedoelde uiting "*Stop psoriasis*" in strijd werd geacht met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Tegen deze uitspraak K06.004/K06.006 is geen beroep ingesteld bij de Commissie van Beroep.

2.4 Wyeth wenst de claim "*Stop psoriasis*" in haar reclamecampagne voor Enbrel® te gebruiken, met dien verstande dat – met het oog op de eerdere uitspraak van de Codecommissie – daaraan een subregel zou worden toegevoegd, luidende als volgt: "*Plaque psoriasis is niet te genezen, slechts de symptomen kunnen telkens worden behandeld*". Wyeth heeft Serono gevraagd te bevestigen dat de voorgenomen claim aldus in overeenstemming is met de Gedragscode, maar deze heeft zulks geweigerd.

3. De klacht van Wyeth

3.1 Wyeth heeft een klacht ingediend naar aanleiding van de weigering van Serono te bevestigen dat het gebruik van de claim "*Stop psoriasis*" met de hierboven geciteerde subregel in overeenstemming is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.2 Wyeth acht de claim “*Stop psoriasis*” in directe combinatie met voornoemde subregel in overeenstemming met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Er is geen sprake van misleiding en er wordt geen verkeerde suggestie gewekt. Door de toevoeging van de subregel leest de arts direct dat psoriasis niet volledig genezen kan worden, dat psoriasis een chronische aandoening is en dat alleen de symptomen van psoriasis behandeld kunnen worden. De claim “*Stop psoriasis*” is een algemene aanhef om aandacht te vragen voor het ziektebeeld.

3.3 Wyeth stelt dat de plaats, de lettergrootte, het lettertype en het kleurgebruik van de combinatie “*Stop psoriasis*” en de subregel zo zijn gekozen dat de subregel voldoende opvallend is. De context van de reclame-uiting is volgens Wyeth zodanig dat van een verkeerde suggestie of misleiding door de uiting “*Stop psoriasis*” geen sprake kan zijn.

3.4 Wyeth is tevens van mening dat het geoorloofd is om op grond van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame bij voornoemde uiting gebruik te maken van een door middel van computeranimatie geconstrueerde vrouw met handgebaar. Dit onderdeel van de klacht behoeft geen nadere bespreking, nu Wyeth dit onderdeel ter zitting heeft ingetrokken.

4. Het verzoek van Wyeth

4.1 Wyeth verzoekt de Codecommissie om de navolgende maatregelen te treffen:

- Vast te stellen dat het gebruik van de uiting “*Stop psoriasis. Plaque psoriasis is niet te genezen, slechts de symptomen kunnen telkens worden behandeld*” in reclame-uitingen voor Enbrel, zoals weergegeven in bijlage 4, geoorloofd is op grond van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame;
- Vast te stellen dat het gebruik van de uiting “*Stop psoriasis. Plaque psoriasis is niet te genezen, slechts de symptomen kunnen telkens worden behandeld*” in combinatie met de illustratie van de vrouw met het handgebaar in reclame-uitingen voor Enbrel, zoals weergegeven in bijlage 4, geoorloofd is op grond van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame;
- Te bepalen dat aan het gebruik van de uiting “*Stop psoriasis. Plaque psoriasis is niet te genezen, slechts de symptomen kunnen telkens worden behandeld*” al dan niet in combinatie met de illustratie van de vrouw met het handgebaar, zoals weergegeven in bijlage 4, de uitspraak van de Codecommissie van 19 april 2006 niet in de weg staat;
- Serono te veroordelen in de kosten van de procedure;
- Te bepalen dat de uitspraak uitvoerbaar bij voorraad is.

5. Het verweer van Serono

Niet-ontvankelijkheid

5.1 Serono meent dat Wyeth niet ontvankelijk dient te worden verklaard om twee redenen: 1. verkapt appèl en 2. geen basis in het reglement. Serono licht haar verweer als volgt toe.

Verkapt appèl

Serono stelt dat Wyeth opnieuw de claim “*Stop psoriasis*” in haar klacht aan de orde stelt, waarvan de Codecommissie reeds in haar uitspraak van 19 april 2006 had vastgesteld dat deze misleidend is. Het verbod dat aan Wyeth werd opgelegd is in ruime bewoordingen opgesteld. De consequentie is dat het gebruik van de claim “*Stop psoriasis*” door Wyeth verboden is, ongeacht de context waarin de claim is gebruikt. Als Wyeth bezwaar had willen maken tegen de uitspraak, dan had Wyeth dat volgens Serono kunnen doen door hoger beroep tegen de uitspraak van 19 april 2006 in te stellen. Wyeth heeft dit niet gedaan, maar legt nu de vraag naar de omvang van het toegewezen verbod opnieuw voor aan de Codecommissie. De Commissie van Beroep heeft volgens Serono bepaald dat dat niet kan (B03.004/03.003).

Geen basis in het reglement

Serono stelt dat het onderwerp van de klacht een eigen voorgenomen handelen is waarover tussen partijen geen geschil aanhangig is. Serono is niet ingegaan op het verzoek van Wyeth om te bevestigen dat het gebruik van de claim “*Stop psoriasis*” met bovengenoemde subregel niet in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Allereerst heeft Wyeth zich schriftelijk geconformeerd aan de uitspraak van de Codecommissie van 19 april 2006 en ten tweede is het volgens Serono aan de Codecommissie te oordelen of een reclame-uiting in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Van Serono als concurrent kan niet verwacht worden dat zij in positieve bewoordingen bevestigt dat reclame-uitingen van Wyeth wettelijk toelaatbaar zijn. Bovendien heeft een dergelijke uitspraak volgens Serono weinig waarde, omdat er meer fabrikanten van rechtstreeks met Enbrel® concurrerende producten zijn, die de voorgenomen uiting van Wyeth mogelijk misleidend achten en ondanks een bevestiging van Serono een klacht kunnen indienen.

Wyeth gebruikt volgens Serono het ontbreken van Serono’s bevestiging als grondslag voor het indienen van een klacht tegen Serono. Daarbij baseert Wyeth zich op artikel 10 van het Reglement. Volgens Serono biedt artikel 10 van het Reglement daarvoor geen basis. Artikel 10 voorziet niet in het voorleggen van een klacht aan de Codecommissie over een eigen voorgenomen handelen. Wanneer een partij een uitspraak wenst over een eigen voorgenomen handelen, bestaat expliciet de mogelijkheid om een adviesprocedure te volgen, waarin artikel 59 van het Reglement voorziet.

In de jurisprudentie zijn volgens Serono op dit systeem een tweetal uitzonderingen gemaakt. Het betrof in beide gevallen situaties waarin het volgen van een adviesprocedure geen uitkomst bood, omdat tegen het betreffende handelen door een andere partij al in rechte was opgekomen. De klager had aldus belang bij een bindend oordeel tussen partijen. Van een dergelijke uitzondering is volgens Serono in casu geen sprake.

Strijd met het verbod en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame

5.2 Serono stelt dat de voorgenomen uiting van Wyeth zowel in zijn geheel als in onderdelen in

strijd is met het verbod van K06.004 en met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (de artikelen 4.1, 4.2, 5.2 en 5.3). Dit onderdeel behoeft gelet op hetgeen de Codecommissie hieronder zal overwegen geen nadere bespreking.

Conclusie

5.3 Serono concludeert op grond van het bovenstaande als volgt:

- primair tot niet ontvankelijkheid van de klager;
- subsidiair tot afwijzing van de vorderingen;
- een en ander met veroordeling van Wyeth tot betaling van het griffiegeld en procedurekosten.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR

6.1 De Codecommissie ziet reden om allereerst in te gaan op de vraag of het Reglement het toelaat dat Wyeth een klacht tegen Serono indient naar aanleiding van de weigering van Serono te bevestigen dat het gebruik van de door haar, Wyeth, voorgenomen (gewijzigde) claim in overeenstemming zou zijn met de Gedragscode.

6.2 De Codecommissie beantwoordt deze vraag ontkennend en overweegt daartoe het volgende, daarbij uitgaande van de bepaling vervat in artikel 10.1 van het Reglement, dat luidt als volgt: *“De Codecommissie heeft tot taak kennis te nemen van en een oordeel uit te spreken over klachten die bij haar zijn ingediend met betrekking tot enigerlei handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de Gedragscode door vergunninghouders of hun artsenbezoekers of vertegenwoordigers, respectievelijk beroepsbeoefenaren”*.

6.3 De Codecommissie constateert dat in het onderhavige geval sprake is van een eigen voorgenomen handelen van Wyeth, te weten het gebruik van een nieuwe of gewijzigde of aangevulde reclame-uiting. Om een uitspraak te krijgen over de vraag of een eigen voorgenomen handelen verenigbaar is met het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, staat in beginsel de mogelijkheid open om een adviesprocedure te volgen op de voet van artikel 59. Artikel 59 van het Reglement luidt: *“Iedere belanghebbende kan de Codecommissie verzoeken een advies te geven omtrent de verenigbaarheid van een eigen (voorgenomen) handelen of nalaten met de bepalingen van de Gedragscode of de geest en strekking daarvan”*. De strekking van de hier aangehaalde bepalingen van het Reglement is, kort gezegd, een strikt onderscheid te maken tussen enerzijds klachten gericht tegen een beweerdelijk misleidende reclame-uiting van derden, met name vergunninghouders, en anderzijds de mogelijkheid om een eigen voorgenomen uiting preventief door de Codecommissie te laten toetsen aan de Gedragscode.

6.4 Naar het oordeel van de Codecommissie maakt Wyeth, door het indienen van de onderhavige klacht, ten onrechte en op ontoelaatbare wijze inbreuk op bovengenoemd onderscheid. De door Wyeth voorgenomen uiting, te weten de claim “Stop psoriasis” aangevuld

met een subregel, is met die letterlijke vorm en inhoud (nog) geen onderwerp van geschil geweest tussen haar, Wyeth, en enige andere belanghebbende. De omstandigheid dat een vergunninghouder die een met Enbrel concurrerend product op de markt brengt (in dit geval Serono) daar kennelijk anders over denkt en stelt dat over de voorgenomen claim al eerder door de Codecommissie uitspraak is gedaan, maakt dit niet anders. In zoverre verschilt de onderhavige zaak ook wezenlijk van het geschil dat onderwerp was van de uitspraak van de Commissie van Beroep d.d. 17 september 2003 onder nummer B03.004/03.03 (zie met name overweging 5.1.3.4 van die uitspraak). Dat geschil had immers betrekking op reclame-uitingen die reeds daadwerkelijk hadden plaatsgevonden en reeds in en buiten rechte onderwerp van geschil waren tussen de partijen in dat geding.

6.5 In het onderhavige geval moet tevens in aanmerking worden genomen dat het product van Wyeth zich bevindt in een deelmarkt waar – zoals partijen ter zitting hebben meegedeeld - meerdere vergunninghouders met elkaar concurreren, te weten Serono, Abbott en binnenkort ook Schering Plough. Zou Wyeth in haar klacht worden ontvangen, dan zou dit met zich meebrengen dat een vergunninghouder, in stede van een adviesaanvraag in te dienen, een klacht tegen een willekeurig gekozen concurrerende vergunninghouder kan indienen teneinde een bindend oordeel van de Codecommissie te verkrijgen omtrent de vraag of het voorgenomen handelen al of niet in overeenstemming is met de Gedragscode. Deze consequentie is onaanvaardbaar, aangezien voor die gevallen nu juist de mogelijkheid van een adviesprocedure is geschapen, welke procedure leidt – en behoort te leiden - tot een niet bindend oordeel van de commissie. Op die wijze worden ook de belangen van derden/ vergunninghouders – die immers geacht mogen worden onwetend te zijn omtrent het voorgenomen handelen waarvan toetsing wordt verzocht - zoveel mogelijk gewaarborgd.

6.6 De andere uitspraken van de Codecommissie respectievelijk de Commissie van Beroep, waarnaar Wyeth heeft verwezen, zijn naar het oordeel van de Codecommissie niet relevant en, voor zover relevant, zijn deze verwijzingen met bovenstaande overwegingen weerlegd.

6.7 Uit het bovenstaande volgt dat de Codecommissie Wyeth niet-ontvankelijk verklaart in haar klacht jegens Serono, zodat een verdere inhoudelijke behandeling van de klacht achterwege kan blijven.

6.8 Nu Wyeth niet-ontvankelijk wordt verklaard in haar klacht, dienen de kosten van de procedure voor haar rekening te blijven.

7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie (Kamer I):

- verklaart Wyeth niet-ontvankelijk in haar klacht;
- veroordeelt Wyeth tot betaling van het griffiegeld, zijnde 1.200 Euro.

Aldus gewezen te Gouda op 6 september 2006 door mr. M. de Boer, voorzitter, dr. ir. P.J.M. Reijnders, drs. P.H. Vree, drs. Z.T. van Rossum en dr. J.T.M. van der Heyden, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.