

### **Samenvatting**

De klacht van Ferring is gericht tegen de presentatie, getiteld “GnRH Antagonists, Taking the Plunge ...”. Ferring stelt dat de presentatie aangemerkt dient te worden als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Codecommissie is van oordeel dat de presentatie “GnRH Antagonists, Taking the Plunge ...” niet is aan te merken als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen.

De Codecommissie gaat er daarbij van uit dat de presentatie alleen tijdens het ESHRE congres in juli 2008 heeft plaatsgevonden. Een en ander wordt bevestigd door een uitvoerige schriftelijke verklaring van Prof. X zelf. Daarin is bovendien verklaard dat de slides van de ESHRE presentatie niet voor de latere voorlichtingsbijeenkomsten voor de CETRO trial zijn gebruikt. Aangenomen moet dus worden dat de slides niet een eigen leven zijn gaan leiden in die zin, dat zij door Merck Serono buiten het kader van het ESHRE congres zijn gebruikt, bijvoorbeeld om een van haar producten aan te prijzen. Het is ook prof. X die door het houden van de presentatie en het verbinden daaraan van zijn naam en deskundigheid tekent voor de daarin gestelde feiten en meningen. Ook al zouden wetenschappelijk gemotiveerde bezwaren tegen de door X gepresenteerde meningen denkbaar en verdedigbaar zijn, dan nog kan dit niet tot de conclusie leiden dat Merck Serono verantwoordelijk is voor de inhoud van die presentatie.

De klacht van Ferring tegen Merck Serono is ongegrond en wordt afgewezen.

27 maart 2009

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K09.002) 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:

#### **FERRING B.V.**

gevestigd te Hoofddorp,  
verder te noemen: Ferring

tegen:

#### **SERONO NEDERLAND B.V. ter zitting gewijzigd in MERCK B.V.,**

gevestigd te Schiphol-Rijk,  
verder te noemen: Merck Serono

inzake een presentatie, getiteld “*GnRH Antagonists, Taking the Plunge ...*”.

## **1. Het verloop van het kort geding**

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. M.E. Wallheimer, advocaat te Amsterdam, namens Ferring d.d. 27 januari 2009;
- brief van mr. ir. A.E. Heezius namens Merck Serono aan de Codecommissie CGR d.d. 29 januari 2009;
- brief van mr. Wallheimer namens Ferring aan Codecommissie CGR d.d. 5 februari 2009;
- brief van mr. Wallheimer namens Ferring aan de Codecommissie CGR d.d. 2 maart 2009;
- brief van mr. Heezius namens Merck Serono aan de Codecommissie CGR d.d. 3 maart 2009;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 9 maart 2009 te Gouda.

1.3 Ter zitting heeft de advocaat/gemachtigde van verweerster gesteld dat de klacht ten onrechte is gericht tegen Serono Nederland B.V. en had moeten zijn gericht tegen Merck B.V. Ferring heeft daartegen geen gemotiveerd verweer gevoerd, waarna met haar instemming het ervoor wordt gehouden dat de klacht is gericht tegen Merck B.V.

## **2. De vaststaande feiten**

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

Zowel Merck Serono als Ferring zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen die (onder andere) gebruikt worden voor de behandeling van stoornissen van de fertiliteit. Ferring is houdster van de handelsvergunningen van onder andere Menopur® en Decapeptyl®. Merck Serono brengt onder andere de geneesmiddelen Gonal-f®, Humegon® en Cetrotide® op de markt.

2.2. Tijdens het ESHRE Congres in Barcelona, in juli 2008, heeft Prof. X, als hoogleraar verbonden aan Y, een mondelinge presentatie gegeven, ondersteund door visuele beelden met teksten. Deze teksten zijn als productie 1 door Ferring overgelegd; een aantal ervan luidt als volgt:

- pagina 1 tot en met pagina 33 bevatten elk het logo “*Optimal Conditions. Creating life needs standardization*”;
- pagina 2 tot en met pagina 32 bevatten tevens elk het logo “*Merck Serono*”;
- pagina 4: “*Why antagonists?*”;  
“*Antagonist protocol*”, “*short treatment, no cyst formation, no flare-up effect*”,  
“*Gonadotropins antagonists*”,  
“*Agonist protocol*”, “*long treatment, Cyst formation, flare-up effect*”,  
“*Gonadotropins agonists*”;
- pagina 5: “*Why Antagonists?*”, “*Prevention of premature LH rise*”, “*GnHR antagonists*”, “*rapid, reversible, no side effects*”; “*GnRH agonists*”, “*delayed, prolonged action, side effects*”;
- pagina 6: “*So why not use them?*”;
- pagina 9: “*Live birth ... is the clinically most relevant outcome*”;
- pagina 11: “*Antagonist versus Agonist*”;
- pagina 12: “*Live birth*”;
- pagina 13: “*Update of the meta-analysis end 2007*”;
- pagina 16: “*How to communicate this to patient?*”; “*1. The chance that you will benefit from GnRH agonist is 1/50. 2. The chance that you will be hospitalized because you received GnRH-agonist is 1/50; 3. The chance of a longer treatment duration & higher duration of gonadotropin stimulation with GnRH-agonist is close to 1/1*”;
- pagina 18: “*The effect of the choice of GnRH-analogue for suppressing endogenous LH on the likelihood of live birth is negligible*”; “*But what is the optimal protocol?*”
- pagina 19: “*How to use the GnRH antagonists?*”; “*The optimal GnRH Protocol*”;  
“*Increase FSH dose?, Supplement LH?, Fixed or flexible?, When to start treatment?*”;
- pagina 26: “*Cetro Trial*” en “*Cetrotide Treatment Optimization*”;
- pagina 28: “*Cetrotide 0,25 mg*”.

### 3. De klacht van Ferring

3.1 Ferring richt haar klacht tegen de presentatie “*GnRH Antagonists, Taking the Plunge ...*” en stelt dat deze in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.2 Ferring stelt dat bovengenoemde presentatie de afgelopen maanden in binnen- en buitenland aan Nederlandse gynaecologen is gegeven. In het buitenland heeft dit in ieder geval in Barcelona ten tijde van het ESHRE Congres plaatsgevonden. In Nederland is de presentatie gebruikt bij een bijeenkomst in Rotterdam. De uitnodiging voor het bijwonen van de presentatie in Barcelona was afkomstig van Merck Serono en bij de presentaties waren diverse vertegenwoordigers van dit bedrijf aanwezig. De presentatie is in het bezit gesteld van de aanwezigen.

3.3 Pagina 2 tot en met pagina 25 van de presentatie betreffen volgens Ferring in hoofdzaak een vergelijking tussen GnRH antagonisten en GnRH agonisten, waarbij gesuggereerd wordt

dat GnRH agonisten minderwaardig zijn aan GnRH antagonist en dat er voor de groep GnRH agonisten eigenlijk geen plaats is in de “Optimal Protocol”. Cetrotide® van Merck Serono is een GnRH antagonist en wordt in het tweede deel van de presentatie dat handelt over het zogenaamde CETRO onderzoek, meerdere malen genoemd. De doelstelling van de presentatie wordt op pagina 6 samengevat met de vraag “*So why not use them?*”. Ferring meent dat deze vraag een aansporing is om over te schakelen van het voorschrijven van agonisten naar dat van antagonist. De inhoud van de presentatie geplaatst tegen de duidelijke Merck Serono setting waarin de productvergelijking plaatsvindt, onderstreept volgens Ferring het promotionele karakter van de presentatie.

3.4 Ferring meent dat de op pagina 4 van de presentatie geplaatste vergelijking tussen twee (groepen van) geneesmiddelen (Gonadotropins Antagonisten en Gonadotropins Agonisten) met een drietal claims in strijd is met het tweestudiescriterium, zulks temeer nu geen enkele referentie op de pagina wordt vermeld.

3.5 Op pagina 5 gaat de vergelijking tussen GnRH antagonist en GnRH agonisten door, waarbij aangegeven wordt dat GnRH antagonist in tegenstelling tot GnRH agonisten “*no side effects*” kennen. Ferring meent dat deze claim onjuist en misleidend is en verwijst met betrekking tot Cetrotide® naar het Farmacotherapeutisch Kompas. De claims “*delayed*”, “*prolonged action*” en “*side effects*” behorende bij de GnRH agonisten doen volgens Ferring afbreuk aan de reputatie van GnRH agonisten, temeer nu er een uitroepteken in een gevarendriehoek bij geplaatst is.

3.6 Bij de claim “*Live birth ... is the clinically most relevant outcome*” op pagina 9 wordt één referentie genoemd. De referentie betreft een meta-analyse van Kolibianakis et al. De misleidende indruk wordt gewekt dat de meta-analyse voor wat betreft “*live birth*” een solide basis vormt. In de meta-analyse zijn in meerderheid studies opgenomen waar “*live birth*” niet werd gerapporteerd.

3.7 Op pagina 13 en pagina 15 worden ongepubliceerde referenties opgenomen, hetgeen volgens Ferring in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Ook op pagina 14 ontbreekt enige referentie ten behoeve van de vergelijking op secundaire eindpunten tussen GnRH antagonist en GnRH agonisten en is deze vergelijking in strijd met het tweestudiescriterium.

3.8 Ferring is van mening dat de tekst “*How to communicate this to patients?*” op pagina 16 aangeeft op welke wijze gebrekkige en ontoereikende informatie met betrekking tot de vermeende betere positie van GnRH antagonist aan patiënten moet worden verteld. De drie opmerkingen die bij deze vraag staan vermeld om aan patiënten te vertellen zijn ongenueanceerd en deels onjuist. Bovendien wordt de claim gebaseerd op een ongepubliceerde referentie. De claims worden niet met referenties onderbouwd.

3.9 Pagina 17 geeft een vergelijking weer tussen antagonist en agonisten met betrekking tot de “*Chance of not dropping out*”. Deze vergelijking is in strijd met het tweestudiescriterium.

3.10 Op pagina 18 wordt een samenvatting gegeven: “*The effect of the choice of GnRH-analogue for suppressing endogenous LH on the likelihood of live birth is negligible*”. Daarbij wordt een voorzet gegeven voor de claim “*THE OPTIMAL PROTOCOL*” die op pagina 24 wordt uitgewerkt. De term “*negligible*” in de samenvatting is volgens Ferring een misleidende kwalificatie waarvan ook niet duidelijk is op welke referentie die is gebaseerd.

3.11 Op pagina 24 en pagina 25 wordt een uitwerking gegeven van het “*Optimal GnRH Protocol*”. Het is een superioriteitsclaim ten opzichte van alle GnRH protocollen, omdat geen onderscheid wordt gemaakt tussen antagonist en agonisten. De vergelijking is onjuist en onderbouwende referenties ontbreken.

3.12 De “*Cetro Trial*” wordt op pagina 26 t/m pagina 32 besproken. Daarbij gaat het om “*Cetrotide® treatment optimisation*”. De pagina’s zijn bedoeld om de beroepsbeoefenaren te informeren over de studie en tot het overhalen van participatie daarin. De informatieverstrekking schiet volgens Ferring te kort.

## **4. Het verzoek van Ferring**

4.1 Ferring verzoekt de Codecommissie bij beslissing in kort geding:

1. Merck Serono te berispen terzake van de in deze klacht beschreven presentatie;
2. Merck Serono te bevelen met onmiddellijke ingang ieder gebruik van de in deze klacht beschreven presentatie, althans alle daarin voorkomende ongeoorloofde uitlatingen, in welke vorm ook, te staken en gestaakt te houden;
3. Merck Serono te bevelen binnen 1 werkweek na de uitspraak aan alle geadresseerden (in woord en/of geschrift) van de presentatie de door Ferring voorgestelde brief te sturen op regulier briefpapier van Merck Serono, zonder enige toevoeging in woord en/of beeld, of althans een zodanige brief als de Codecommissie gerechtvaardigd acht;
4. Merck Serono te bevelen aan de advocaat van Ferring, uitsluitend voor controledoeleinden, kopieën van de brieven onder c te sturen;
5. Merck Serono te veroordelen in de kosten van de procedure en tot vergoeding van het door Ferring verschuldigde griffiegeld;
6. te bepalen dat de beslissing uitvoerbaar bij voorraad is.

## **5. Het verweer van Merck Serono**

5.1 Merck Serono stelt dat de klacht van Ferring betrekking heeft op een presentatie in het kader van een onderzoek van Y naar de optimalisatie van de behandeling van patiënten met GnRH antagonist, de zogenaamde CETRO trial. Dit is een onderzoek in de zin van de WMO. Merck Serono levert aan deze studie een financiële bijdrage. De studie wordt volgens overeenkomst geheel onafhankelijk uitgevoerd door Y.

5.2 Merck Serono stelt zich op het standpunt dat Ferring geen belang heeft bij de behandeling

van de klacht in het kader van zelfregulering, dan wel in kort geding. Ferring en Merck Serono hebben naar aanleiding van de klacht in concept gecorrespondeerd. Ferring is bekend met het feit dat de presentatie waartegen de klacht zich richt een eenmalige uiting is die gedaan is door de hoofdonderzoeker, Professor X (hierna genoemd "X"), in juli 2008. Merck Serono en X hebben niet de bedoeling gehad om Merck Serono als afzender van de inhoud van de gewraakte presentatie te profileren. Merck Serono heeft met de onderzoekers afgesproken dat zij het logo van Merck Serono niet meer gebruiken in hun presentaties. In overige presentaties over het onderzoek van Y komt het logo van Merck Serono niet voor. Y verstuurt de eventuele uitnodigingen voor het bijwonen van de presentaties.

5.3 Merck Serono heeft schriftelijk toegezegd dat de presentatie eenmalig was en onvoorwaardelijk toegezegd dat deze door Y als zodanig niet meer gebruikt is of wordt. Ferring heeft noch bij een verbod noch bij een rectificatie enig (spoedeisend) belang. Ferring is volgens Merck Serono niet-ontvankelijk in haar klacht c.q. dienen de vorderingen te worden afgewezen.

5.4 Subsidiar stelt Merck Serono dat de presentatie van X wetenschappelijke voorlichting is en dat de Gedragscode Geneesmiddelenreclame niet hierop van toepassing is. De slides zijn onafhankelijk van Merck Serono door X opgesteld en eenmalig door hem gepresenteerd. Het feit dat een logo van een vergunninghouder wordt vermeld in een uiting of de naam van een geneesmiddel eenmalig wordt genoemd, maakt de uiting nog niet tot reclame. Het eerste deel van de slides (pagina 1 tot en met pagina 25) heeft X al eerder gepresenteerd om zijn visie op de stand van de wetenschap en de verschillen tussen agonisten en antagonist te lichten, onafhankelijk van elke vergunninghouder. De merknaam wordt in het tweede deel slechts eenmaal genoemd om concrete invulling te geven aan het WMO-protocol, dat in zes slides wordt uitgewerkt.

## **6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding**

6.1 Merck Serono heeft de Codecommissie verzocht de klacht van Ferring wegens gebrek aan (spoedeisend) belang af te wijzen. De Codecommissie is van oordeel dat Ferring een belang heeft bij de behandeling van haar klacht, omdat haar klacht is gericht op de vaststelling van een eventuele schending door Merck Serono van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit is een te respecteren belang waaraan niet afdoet dat Merck Serono stelt dat de presentatie gestaakt is en niet meer gebruikt zal worden. Het beroep van Merck Serono op gebrek aan belang wordt verworpen en de Codecommissie zal de klacht inhoudelijk behandelen.

6.2 De vraag of er sprake is van spoedeisendheid om een kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie eveneens bevestigend beantwoord. Merck Serono heeft de spoedeisendheid betwist. Ferring heeft daarop gemotiveerd verweer gevoerd. De Codecommissie is van oordeel dat de gemotiveerde stelling van Ferring dat de presentatie op korte termijn rectificatie behoeft Ferring reeds op zich voldoende spoedeisend belang geeft om de behandeling in kort geding te rechtvaardigen. Van één van de in artikel 33 sub b en sub c

van het Reglement genoemde gevallen is geen sprake, zodat geen reden is de klacht te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie.

6.3 De klacht van Ferring is gericht tegen de presentatie, getiteld “*GnRH Antagonists, Taking the Plunge ...*”, zoals in punt 2.2 kort weergegeven en overgelegd als productie 1 door Ferring. Ferring stelt dat de presentatie aangemerkt dient te worden als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Ter ondersteuning hiervan voert Ferring het volgende aan: a) de presentatie is afkomstig van Merck Serono, b) op elke pagina zijn het logo Merck Serono en het beeldmerk van Merck Serono “*Optimal Conditions, Creating life needs standardization*” getoond, en c) de inhoud van de presentatie heeft een promotioneel karakter. Ferring neemt het standpunt in dat de presentatie niet voldoet aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt. Merck Serono heeft hiertegen gemotiveerd verweer gevoerd en betwist dat sprake is van reclame, zodat volgens haar de Gedragscode Geneesmiddelenreclame hierop niet van toepassing is en de klacht ongegrond is.

6.4 De Codecommissie is van oordeel dat de presentatie “*GnRH Antagonists, Taking the Plunge ...*” niet is aan te merken als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen. Hiertoe heeft de Codecommissie het navolgende overwogen.

6.5 Ferring heeft in haar klaagschrift gesteld dat de presentatie meermalen door Merck Serono is gebruikt. Merck Serono heeft zulks uitdrukkelijk, herhaaldelijk en gemotiveerd ter zitting betwist. Daarop heeft Ferring geen bijzonderheden gesteld waaruit eventueel is af te leiden bijvoorbeeld op welke bijeenkomsten en tijdstippen dit gebruik van de presentatie met slides zou hebben plaatsgevonden, hoewel in de gegeven omstandigheden een nadere onderbouwing van Ferring had mogen worden verwacht. Gelet op dit alles moet de stelling omtrent herhaaldelijk gebruik worden gepasseerd en moet het ervoor gehouden worden dat dit gebruik alleen tijdens het ESHRE congres in juli 2008 heeft plaatsgevonden. Een en ander wordt bevestigd door een uitvoerige schriftelijke verklaring van Prof. X zelf, die door Merck in het geding is gebracht. Daarin is bovendien verklaard dat de slides van de ESHRE presentatie niet voor de nadien gevolgde voorlichtingsbijeenkomsten voor de CETRO trial zijn gebruikt. Aangenomen moet dus worden dat de slides niet een eigen leven zijn gaan leiden in die zin, dat zij door Merck Serono buiten het kader van het ESHRE congres zijn gebruikt, bijvoorbeeld om een van haar producten aan te prijzen.

Zoals hierna zal blijken is het bovenstaande van groot belang bij de beantwoording van de vraag of de presentatie en/of de daarbij gebruikte visuele materialen als reclame-uitingen moeten worden aangemerkt.

6.6 Prof. X heeft in juli 2008 voornoemde presentatie “*GnRH Antagonists, Taking the Plunge ...*” gegeven tijdens het ESHRE congres in Barcelona. In het eerste deel van deze presentatie (pagina 1 tot en met 25) heeft X zijn visie op de stand van de wetenschap gegeven en de verschillen tussen GnRH agonisten en GnRH antagonistinnen aangegeven. In het tweede deel heeft X uitleg gegeven over de opzet van de CETRO trial. De presentatie is na de bijeenkomst op een USB-stick meegegeven aan de onder zijn gehoor aanwezige Nederlandse artsen,

volgens Merck Serono ongeveer twintig in getal.

6.7 X is hoofd van de afdeling gynaecologie en voortplanting van Y. Samen met professor Z geeft X thans leiding aan de Cetro-trial die door Merck wordt gesponsord. De Cetro-studie is een WMO-plichtig onderzoek dat is goedgekeurd door de METC/Y in haar vergadering van 20 januari 2009. Een en ander is schriftelijk vastgelegd in het positieve besluit van de METC/Y dat bij brief van 27 januari 2009 aan X is meegedeeld. Gelet op het positieve besluit van de METC/Y gaat de Codecommissie ervan uit dat de onafhankelijkheid in de relatie tussen onderzoekers en sponsor is gewaarborgd en dat geen sprake is van een zogenaamde seeding-trial (voor zover dit in deze zaak al van belang zou zijn).

6.8 De Codecommissie moet er zoals gezegd van uitgaan dat het gewraakte materiaal eenmalig is gebruikt door X en niet anders. Het is ook X die door het houden van de presentatie en het verbinden daaraan van zijn naam en deskundigheid tekent voor de daarin gestelde feiten en meningen. De wijze waarop deze meningen zijn gevormd onttrekt zich uiteraard aan de waarneming van de Codecommissie. Vaststaat in elk geval dat een prominent wetenschapper op het gebied van fertiliteit en voortplanting zich ten tijde van het ESHRE congres verantwoordelijk heeft gesteld voor de verspreiding ervan en deze meningen als de zijne aan beroepsbeoefenaren heeft gepresenteerd. Dit feit laat zich niet rijmen met de stelling van Ferring dat hier sprake is van een reclame-uiting door een vergunninghouder. Ook al zouden wetenschappelijk gemotiveerde bezwaren tegen de door X gepresenteerde meningen denkbaar en verdedigbaar zijn, dan nog kan dit niet tot de conclusie leiden dat Merck Serono verantwoordelijk is voor de inhoud van die presentatie. De omstandigheid dat X het gebruik van GnRH antagonisten – zoals die door Merck Serono in de handel worden gebracht – aan mogelijke voorschrijvers heeft aanbevolen en daarbij suggesties heeft gedaan voor de wijze waarop deze aanbevelingen aan patiënten kunnen worden gecommuniceerd, doet aan het bovenstaande niet af. Uit het voorgaande volgt dat de klacht tegen Merck Serono ongegrond is.

Aan dit oordeel doet in dit geval evenmin af dat op de slides het logo van Merck Serono is afgedrukt en dat een enkele keer de naam van het geneesmiddel Cetrotide® is genoemd in het kader van een uitleg van de opzet van de CETRO trial, ook al lijken die vermeldingen op het eerste gezicht afbreuk te doen aan het wetenschappelijk karakter en de objectiviteit van de presentatie. Ook deze omstandigheid behoort echter voor rekening te komen van de wetenschapper die de presentatie geeft.

6.9 De klacht van Ferring is op grond van het bovenstaande ongegrond en dient dus te worden afgewezen.

## **7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:**

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- Verklaart de klacht van Ferring ongegrond en wijst deze af;



- Veroordeelt Ferring tot betaling van het griffiegeld ad 1.250 Euro.

Aldus gewezen te Gouda op 27 maart 2009 door mr. M. de Boer, voorzitter, mr. drs. J. Koggink, dr. L.E. Visser, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en ondertekend door de voorzitter en de griffier.