



20 december 2012

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K12.006) op de voet van artikel 30 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

**Abbott B.V.**

gevestigd te Hoofddorp,  
verder te noemen: “Abbott”,  
gemachtigden: prof. mr. M.D.B. Schutjens  
                  mr. M.E. de Bruin

tegen

**Pfizer B.V.**

gevestigd te Capelle aan den IJssel,  
verder te noemen: “Pfizer”,  
gemachtigde: mr. J.A. Schuman

inzake:

reclame-uitingen voor het geneesmiddel Enbrel (werkzame stof: etanercept)

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

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van prof. mr. M.D.B. Schutjens, namens Abbott, van 19 oktober 2012;
- brief van mr. J.A. Schuman, advocaat te Utrecht, namens Pfizer, aan Codecommissie CGR d.d. 9 november 2012;
- het verweerschrift van mr. Schuman, namens Pfizer, van 21 november 2012;
- email van prof. mr. Schutjens, namens Abbott, van 27 november 2012 inzake productie 4;
- brief van mr. Schuman, namens Pfizer, van 27 november 2012 inzake producties 7 tot en met 30;
- de pleitnota's van beide partijen.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 4 december 2012 te Gouda. Ter zitting waren namens Abbott drs. E. Geervliet (Pharm.D.), J. Looman (Medical Director, MD MFPM), mr. E. Vianen (Legal Counsel) en E. Vries-Uss (Medical Advisor Rheumatology, MD, PhD) aanwezig, bijgestaan door prof. mr. Schutjens en mr. De Bruin voornoemd. Namens Pfizer waren aanwezig J.M. Kerkhof (Medical Advisor Rheumatology, MD, PhD), M. Kraaijenhagen (Country Medical Director, MD), mr. N.C.M.D.Y. Maccow (Legal Director) en S. Strengholt (Medical Manager Rheumatology), bijgestaan door mr. Schuman voornoemd.



## 2. De vaststaande feiten

- 2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Abbott en Pfizer zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Pfizer brengt het geneesmiddel Enbrel op de markt. Enbrel is ondermeer geïndiceerd voor de behandeling van auto-immuunziekten zoals reumatoïde artritis (RA) en psoriatische artritis. Abbott is registratiehouder van Humira (werkzame stof: adalimumab) en brengt dit geneesmiddel op de markt. Humira is onder andere geïndiceerd voor de behandeling van auto-immuunziekten zoals reumatoïde artritis, artritis psoriatica en de ziekte van Bechterew.
- 2.2 Pfizer heeft gebruik gemaakt van de folder “Samen komen we verder” (overgelegd door Abbott als productie 3) welke verspreid is op de NVR Najaarsdagen op 27 en 28 september 2012. In deze folder staat op de tweede pagina een afbeelding van een wegwijzer met twee richtingsborden, zijnde “Enbrel etanercept” en “Neutraliserende antilichamen (Nabs)”. Het bord met de route “Enbrel etanercept” is licht en richting zon afgebeeld en daaronder staat de tekst “Neem de Enbrel route bij RA, AS en PsA”. Het bord “Neutraliserende antilichamen (Nabs)” is donker afgebeeld en naar achteren geplaatst.
- 2.3 Pfizer heeft voorts een tasje met de titel “*Waarom wakker liggen van neutraliserende antilichamen?*” (overgelegd door Abbott als productie 4) verspreid op voornoemde NVR Najaarsdagen en tijdens de Boerhaave Nascholing Reumatologie op 8 oktober 2012. In het tasje zitten folders met onder andere de navolgende teksten:
- “*Enbrel, een goede keus op basis van:*
    1. *Consistente geneesmiddelspiegels*
    2. *Geen vorming van neutraliserende antilichamen*
    3. *Gunstig veiligheidsprofiel*”;
  - “*Men moet zijn bed maken, zoals men slapen wil*”.
- 2.4 Tot slot heeft Pfizer gebruik gemaakt van de advertentie “*Het gaat om jaren, niet om maanden!*” (overgelegd door Abbott als productie 5). In deze advertentie wordt een vrouw afgebeeld in een lijn van jong naar oud. Linksonder in de advertentie is een medaille afgebeeld met de tekst “*de enige volledige humane TNF-receptor*”.

## 3. De klacht van Abbott

- 3.1 De klacht van Abbott is gericht tegen de – in punt 2.2 tot en met 2.4 omschreven - reclame-uitingen van Pfizer voor haar geneesmiddel Enbrel. Abbott stelt zich op het standpunt dat deze reclame-uitingen in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder de artikelen 4.3, 4.5, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.7 en 5.8. Abbott heeft haar klacht als volgt geformuleerd.

*Folder “Samen komen we verder”*

- 3.2 Abbott stelt dat de afbeelding van de wegbewijzing met daarop de twee aangegeven routes Enbrel en de neutraliserende antilichamen zoals hiervoor weergegeven in punt 2.2. is aan te merken als vergelijkende reclame tussen Enbrel en andere TNF-blokkers waarbij neutraliserende antilichamen zijn aangetoond, waaronder Humira. Het beeld geeft volgens



Abbott aan dat een keuze gemaakt kan worden en dat één van de twee opties, in casu Enbrel, het beste is. De vergelijkende reclame wordt volgens Abbott in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame niet onderbouwd.

3.3 Abbott stelt zich op het standpunt dat Pfizer niet heeft onderbouwd dat Enbrel geen neutraliserende antilichamen veroorzaakt en dat de neutraliserende antilichamen niet bij Enbrel kunnen voorkomen. Bovendien is volgens Abbott de boodschap die Pfizer onder beroepsbeoefenaren middels deze uiting verspreidt, namelijk dat een geneesmiddel zonder neutraliserende antilichamen (Enbrel) superieur is – en beter voor de patiënt - omdat alleen dan voorkomen wordt dat er geen of verminderde respons is, onjuist en niet onderbouwd. Abbott verwijst ter ondersteuning van haar stelling naar een brief van Pfizer d.d. 31 oktober 2011 (productie 7), een uitspraak van het Landgericht Hamburg d.d. 19 april 2012 (productie 8), een email van Pfizer Deutschland GmbH d.d. 18 mei 2012 (productie 9), een uitspraak van the Supervisory Commission for the Marketing of Medicinal Products in Finland d.d. 25 juni 2012 (productie 10), een uitspraak van het Landgericht Berlin d.d. 10 juli 2012 (productie 11), het beroepschrift van Pfizer Pharma GmbH d.d. 18 juni 2012 (productie 12 en productie 19) en het Protokoll van het Landgericht Hamburg d.d. 23 augustus 2012 (productie 20).

3.4 Abbott is op grond van het bovenstaande van mening dat de reclame-uiting niet voldoet aan de artikelen 4.3, 4.5, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.7 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

*Tasje “Waarom wakker liggen van neutraliserende antilichamen?” inclusief inhoud (productie 4)*

3.5 Ten aanzien van het tasje “Waarom wakker liggen van neutraliserende antilichamen?” met folders (productie 4), zoals hierboven in punt 2.3 vermeld, is Abbott eveneens van mening dat sprake is van vergelijkende reclame tussen Enbrel en TNF-blokkers, waarbij aan Enbrel ten onrechte superioriteit wordt toegekend. Deze uiting wordt volgens Abbott niet onderbouwd, is onjuist en misleidend alsmede denigrerend.

3.6 In de folder wordt Enbrel volgens Abbott gepositioneerd als een goede keuze voor de patiënt: het is een geneesmiddel waarvan men niet wakker hoeft te liggen omdat het geen neutraliserende antilichamen bevat. Abbott stelt dat Pfizer geen causaal verband heeft aangetoond tussen de aan- of afwezigheid van de neutraliserende antilichamen en superioriteit ten aanzien van de klinische effectiviteit en/of veiligheid en de superioriteit van Enbrel in zijn algemeenheid, zodat deze claim volgens Abbott onjuist, niet onderbouwd, misleidend en tendentius is.

3.7 Ten aanzien van het opschrift “Men moet zijn bed maken, zoals men slapen wil” is Abbott van mening dat deze ongepast en denigrerend is. De boodschap is volgens Abbott kennelijk dat als je geen neutraliserende antilichamen wilt en geen problemen, je Enbrel moet gebruiken. Als je dat niet doet, kies je dus voor een inferieur product en ben je zelf verantwoordelijk voor de gevolgen ervan.

3.8 De reclame-uitingen zijn volgens Abbott onjuist, niet onderbouwd, misleidend en denigrerend en daarmee in strijd met de artikelen 4.3, 4.5, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.7 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

*Advertentie “Het gaat om jaren, niet om maanden!” (productie 5)*

3.9 Abbott stelt dat de advertentie ““Het gaat om jaren, niet om maanden!”, zoals hierboven vermeld in punt 2.4 en overgelegd als productie 5, ten onrechte het beeld oproept dat Enbrel op



zeer lange termijn ook nog werkt. Deze claim is volgens Abbott onjuist, niet onderbouwd en misleidend.

- 3.10 Abbott is van mening dat deze reclame-uiting in strijd is met de artikelen 4.3, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.7 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

#### **4. Het verzoek van Abbott**

4.1 Gelet op het bovenstaande verzoekt Abbott de Codecommissie:

- a. Pfizer te bevelen om het gebruik van de gewraakte uitingen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en te bevelen deze uitingen (in woord en/of in beeld) en uitingen met gelijke strekking en/of uitstraling in de toekomst niet meer te (laten) gebruiken;
- b. Pfizer te bevelen om zich met onmiddellijke ingang te onthouden van het gebruik van uitingen, in welke vorm en via welk medium dan ook, waarin wordt gesteld dan wel gesuggereerd dat Enbrel om welke reden of welke wijze dan ook superieur is aan Humira, zonder dat dat op een deugdelijke wijze is onderbouwd;
- c. Pfizer te bevelen om zich met onmiddellijke ingang te onthouden van het gebruik van uitingen, in welke vorm en via welk medium dan ook, waarin wordt gesteld dan wel gesuggereerd dat de aan- of afwezigheid van neutraliserende antilichamen klinisch relevant is;
- d. Pfizer te bevelen om zich met onmiddellijke ingang te onthouden van het gebruik van uitingen, in welke vorm en via welk medium dan ook, waarin direct of indirect, in woord of in beeld de aan- of afwezigheid van neutraliserende antilichamen in verband wordt gebracht met de klinische effectiviteit of veiligheid van TNF-blokkers, zonder daarbij in diezelfde uiting op dezelfde wijze
  - i. aan te geven dat het verband tussen neutraliserende antilichamen en klinische effectiviteit en veiligheid niet is aangetoond, en
  - ii. aandacht te besteden aan de overige factoren die van belang zijn voor de klinische effectiviteit.
- e. Pfizer te bevelen om uiterlijk zeven dagen na datum van de uitspraak aan alle geadresseerden/ontvangers (indien deze niet traceerbaar zijn: alle aanwezigen op de genoemde bijeenkomsten, dan wel alle reumatologen in Nederland) van de als producties 3 tot en met 5 en 22 overgelegde materialen een op het normale briefpapier van Pfizer gestelde (zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar) brief (opgemaakt op een wijze en in een lettergrootte en –type zoals in normale correspondentie van Pfizer gebruikelijk) te sturen met uitsluitend de door Abbott voorgestelde inhoud (met overneming van de accenten in de tekst) dan wel een brief met een door de Codecommissie te bepalen inhoud van gelijke strekking;
- f. Pfizer te bevelen de onder e. genoemde brief tegelijkertijd met de aldaar bedoelde verzending duidelijk zichtbaar bovenaan op de homepage van Pfizer BV alsmede op de specifieke pagina's over Enbrel te (doen) plaatsen, en te bevelen deze minimaal drie maanden op deze pagina te laten staan, en controle daarop mogelijk te maken door de gemachtigde van Abbott;
- g. Pfizer te bevelen de onder e. bedoelde brief ook aan Abbott te versturen onder gelijktijdige opgave van de datum van verzending van de brief en het aantal verzonden brieven;
- h. Pfizer te bevelen om in de eerst mogelijke editie van alle tijdschriften waarin de advertentie (productie 5) is geplaatst (waaronder in ieder geval het Pharmaceutisch Weekblad en het Nederlands Tijdschrift voor Reumatologie) een rectificatie op te nemen met de door Abbott voorgestelde tekst, (zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar anders dan het logo van Pfizer) brief (opgemaakt op een wijze en in een lettergrootte en – type zoals in normale correspondentie van Pfizer gebruikelijk) met uitsluitend



- de door Abbott voorgestelde inhoud (met overneming van de accenten in de tekst) dan wel een brief met een door de Codecommissie te bepalen inhoud van gelijke strekking;
- i. Pfizer te veroordelen in betaling van de volledige kosten van deze procedure, waaronder begrepen het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van artikel 28 Reglement;
  - j. Deze uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

## 5. Het verweer van Pfizer

- 5.1 Pfizer betwist de klacht van Abbott. Pfizer meent dat de reclame-uitingen op geen enkele wijze de boodschap van verhoogde effectiviteit bij Enbrel uitdragen en betwist dat sprake is van een superioriteitsclaim. Voorts is Pfizer van mening dat de reclame-uitingen juist, volledig en in overeenstemming met de SmPC tekst zijn. Pfizer betwist dat beroepsbeoefenaren misleid worden dan wel dat sprake is van een niet rationeel voorschrijf- en aflevergedrag als gevolg van de reclame-uitingen.

### *Folder “Samen komen we verder”*

- 5.2 Ten aanzien van de folder “*Samen komen we verder*” betwist Pfizer dat deze onjuist en misleidend is. Met de afbeelding van de wegwijzer heeft Pfizer bedoeld het beeld over te brengen dat bij het gebruik van Enbrel, Nabs als het ware achter je liggen. Ter ondersteuning hiervan verwijst Pfizer naar de SmPC van Enbrel alsmede naar de studie van Klareskog et al., de studie van Bonafede et al. en de studie van Lallemand et al. In de reclame-uiting wordt volgens Pfizer niet gesuggereerd dat er door de afwezigheid van Nabs geen verminderde activiteit zal zijn en ook niet dat Nabs een doorslaggevende rol spelen in het verklaren van non-respons.
- 5.3 Pfizer betwist dat er sprake is van vergelijkende reclame waardoor de superioriteit van Enbrel wordt geclaimd. De boodschap dat zich bij Enbrel geen Nabs voordoen, is volgens Pfizer geen vergelijkende reclame in de zin van artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Pfizer stelt dat de claim van (het ontbreken van) bepaalde klinische effecten of bijwerkingen bij Enbrel niet in de reclame-uiting wordt uitgedragen.

### *Tasje “Waarom wakker liggen van neutraliserende antilichamen?” inclusief inhoud*

- 5.4 Pfizer betwist dat de reclame-uiting met de tekst “*Waarom wakker liggen van neutraliserende antilichamen?*” in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Pfizer heeft hiermee niet bedoeld te melden dat Enbrel een geneesmiddel is dat zonder zorgen kan worden ingezet en daardoor superieur is ten opzichte van andere TNF-blokkers.
- 5.5 Pfizer stelt dat de boodschap in de reclame-uiting is dat er bij Enbrel zich geen Nabs zullen voordoen en dan men dus niet wakker hoeft te liggen van het feit dat een patiënt mogelijk niet of minder op Enbrel reageert, omdat zich bij die patiënt Nabs ontwikkelen. Niet wordt geclaimd volgens Pfizer dat Enbrel een geneesmiddel is dat in zijn algemeenheid zonder zorgen kan worden ingezet.
- 5.6 Pfizer stelt voorts dat zij met de zin “*Waarom wakker liggen van neutraliserende antilichamen?*” een link heeft willen leggen met het wetenschappelijk aangetoonde verband tussen Enbrel en een verbeterde nachtrust. Ter ondersteuning hiervan verwijst Pfizer naar de



studie van Martin-Mola et al. Hetzelfde geldt volgens Pfizer voor de zin “*Men moet zijn bed maken, zoals men slapen wil*”.

- 5.7 Pfizer kan bij nader inzien niet ontkennen dat hoewel het tegenovergestelde is beoogd, de mogelijkheid bestaat dat door een beroepsbeoefenaar uit de woorden “wakker liggen van” toch een bepaalde negatieve boodschap wordt begrepen. Om deze reden heeft Pfizer besloten om de zinnen “*Waarom wakker liggen van neutraliserende antilichamen?*” en “*Men moet zijn bed maken, zoals men slapen wil*” in de toekomst niet meer te gebruiken. Pfizer zegt onvoorwaardelijk toe dat de twee uitspraken niet meer door Pfizer naar buiten toe zullen worden gecommuniceerd en dat de betreffende tasjes ook niet meer zullen worden gebruikt.

*Advertentie “Het gaat om jaren, niet om maanden”*

- 5.8 Pfizer betwist dat de advertentie “*Het gaat om jaren, niet om maanden*” in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Pfizer stelt dat de advertentie niet het beeld uitdraagt dat Enbrel op zeer lange termijn (ook nog) werkt. Volgens Pfizer doelt de advertentie op het chronisch ziekteverloop van de ziekten waarvoor Enbrel kan worden voorgeschreven. Deze ziekteduur beslaat jaren en niet maanden. Het doel van Pfizer is dan ook te benadrukken dat de keuze voor een bepaalde TNF-blokker een voor de beroepsbeoefenaar en de patiënt belangrijke keuze is, omdat een geneesmiddel jaren gebruikt zal moeten worden.
- 5.9 Pfizer heeft toegezegd de reclame-uiting in deze vorm niet meer te zullen gebruiken.
- 5.10 Op grond van het bovenstaande verzoekt Pfizer de Codecommissie de klacht van Abbott op alle onderdelen af te wijzen alsmede de door Abbott gevraagde voorzieningen af te wijzen met veroordeling van Abbott in betaling van de volledige kosten van deze procedure, waaronder begrepen het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van artikel 28 van het Reglement.

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

- 6.1 Abbott heeft de Codecommissie ter zitting verzocht om de aanvullende producties 7 tot en met 30 van Pfizer buiten beschouwing te laten, omdat een nadere toelichting ontbreekt alsmede omdat het Abbott niet duidelijk is waarom deze niet bij het verweerschrift waren gevoegd. De Codecommissie stelt vast dat de aanvullende producties 7 tot en met 30 tijdig door Pfizer overeenkomstig artikel 18 van het Reglement zijn ingediend. Dit wordt niet door Abbott weersproken. De Codecommissie ziet dan ook geen reden om voornoemde producties van Pfizer buiten beschouwing te laten. De Codecommissie wijst het verzoek van Abbott af.
- 6.2 Pfizer heeft de Codecommissie verzocht het tweede en derde onderdeel van de klacht van Abbott ten aanzien van (de inhoud van) het tasje “*Waarom wakker liggen van neutraliserende antilichamen?*”, overgelegd als productie 4, en de advertentie “*Het gaat om jaren, niet om maanden!*”, overgelegd als productie 5, af te wijzen wegens gebrek aan belang bij toewijzing van de vorderingen. Pfizer stelt zich op het standpunt dat Abbott geen belang meer heeft bij het opleggen van een verbod door de Codecommissie, omdat Pfizer heeft toegezegd voornoemde uitingen niet meer te gebruiken. Abbott heeft dit standpunt betwist en daartegen gemotiveerd verweer gevoerd. Abbott stelt dat de toezeggingen van Pfizer te laat zijn gedaan en bovendien te beperkt zijn geformuleerd.





- 6.3 De Codecommissie is van oordeel dat het betoog van Pfizer op dit punt geen doel treft. Niet is gebleken dat Abbott en Pfizer tot overeenstemming zijn gekomen dat voornoemde uitingen en soortgelijke uitingen niet voldoen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Hieruit volgt naar het oordeel van de Codecommissie dat niet gezegd kan worden dat Abbott geen belang meer heeft bij het indienen van de onderdelen twee en drie van haar klacht, zodat bovenstaand verzoek van Pfizer wordt afgewezen en de Codecommissie de gehele klacht inhoudelijk zal behandelen en toetsen aan het gestelde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.
- 6.4 De spoedeisendheid ten aanzien van de klacht van Abbott wordt door Pfizer niet bestreden. De Codecommissie heeft gezien de aard van de zaak ook geen reden om niet van een spoedeisend belang bij de gevraagde maatregelen in deze uit te gaan.
- 6.5 De klacht van Abbott is gericht tegen reclame-uitingen van Pfizer voor haar geneesmiddel Enbrel, te weten folder "*Samen komen we verder*", het tasje "*Waarom wakker liggen van neutraliserende antilichamen?*" inclusief inhoud, en de advertentie "*Het gaat om jaren, niet om maanden*", zoals hierboven omschreven in de punten 2.2 tot en met 2.4 en overgelegd als producties 3 tot en met 5 door Abbott. Abbott beschouwt de uitingen als reclame, hetgeen niet door Pfizer is weersproken. De Codecommissie gaat daar ook van uit. Abbott neemt het standpunt in dat de reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt.
- 6.6 Krachtens artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dient de reclame op een zodanige wijze 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. De reclame-uiting dient ingevolge artikel 5.3 in relatie tot de totaliteit van de reclame accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar te zijn. Indien een vergelijking wordt gemaakt met een ander middel dient de vergelijking voorts ingevolge artikel 5.8 van de Gedragscode wetenschappelijk aantoonbaar juist te zijn.

*folder "Samen komen we verder"*

- 6.7 Het eerste onderdeel van de klacht is gericht tegen de folder "*Samen komen we verder*" waarin de afbeelding van een wegbewijzing is vermeld met daarop aangegeven twee routes: de Enbrel (etanercept) route die naar voren gaat richting de zon en die licht wordt afgebeeld en de route van de Neutraliserende Antilichamen (Nabs) die in het donker naar achteren is geplaatst. Onder het routebordje Enbrel staat de tekst "*Neem de Enbrel route bij RA, AS en PsA*". Abbott stelt zich op het standpunt dat Pfizer ten onrechte claimt dat Enbrel door de afwezigheid van Nabs (neutraliserende antilichamen) superieur is ten opzichte van TNF-blokkers waarbij Nabs wel kunnen voorkomen en dat Enbrel de beste keuze is omdat daar geen Nabs bij voorkomen. Pfizer voert gemotiveerd verweer en betwist dat sprake is van vergelijkende reclame tussen Enbrel en andere TNF-blokkers dan wel dat sprake is van een superioriteitsclaim voor Enbrel. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.
- 6.8 Naar het oordeel van de Codecommissie is de afbeelding van de wegbewijzing op de tweede pagina van de folder, bestaande uit een paal met twee aangegeven routes te weten de route "*Enbrel (etanercept)*" en de route "*Neutraliserende antilichamen (Nabs)*" en de tekst "*Neem de Enbrel route bij RA, AS en PsA*" aan te merken als vergelijkende reclame tussen Enbrel en andere TNF-blokkers, waaronder Humira van Abbott. Gelet op de afbeelding van Leontien op de racefiets op de voorzijde van de folder en voornoemde wegbewijzing op de achterzijde van de folder is de Codecommissie van oordeel dat de boodschap van de reclame-uiting is dat de



beroepsbeoefenaar een keuze kan maken tussen een behandeling van de patiënt met Enbrel of een behandeling met andere TNF-blokkers waarbij neutraliserende antilichamen zijn aangetoond. Het betoog van Pfizer dat met de afbeelding van de wegbewijzing bedoeld was het beeld over te brengen dat bij het gebruik van Enbrel Nabs als het ware achter je liggen, doet niets aan dit oordeel af.

- 6.9 Met Abbott is de Codecommissie voorts van oordeel dat gelet op de totaliteit van de reclame-uiting, waarbij het routebordje “Enbrel (*etanercept*)” helder is afgebeeld en richting zon voert met daaronder vermeld de tekst “*Neem de Enbrel route bij RA, AS en PsA*” en het routebordje “*Neutraliserende antilichamen*” in het donker naar achteren is afgebeeld, Pfizer claimt dat Enbrel superieur is ten opzichte van de andere TNF-blokkers omdat bij Enbrel geen neutraliserende antilichamen voorkomen. Deze superioriteitsclaim wordt echter ten opzichte van de overige TNF-blokkers op geen enkele wijze wetenschappelijk onderbouwd. Gelet op de context van de reclame-uiting kan bovendien bij de gemiddeld oplettende beroepsbeoefenaar de suggestie gewekt worden dat Enbrel (zonder neutraliserende antilichamen) beter voor de patiënt is dan de andere TNF-blokkers, waarbij neutraliserende antilichamen zich kunnen voordoen, hetgeen misleidend is. Ten aanzien van het betoog van Pfizer over de klinische relevantie van de aan- en afwezigheid van Nabs oordeelt de Codecommissie dat dit in zijn algemeenheid juist is. Dit doet overigens aan het oordeel van de Codecommissie niets af.
- 6.10 De onderhavige reclame-uiting is aldus naar het oordeel van de Codecommissie misleidend en onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd, zodat sprake is van strijd met de artikelen 4.3, 5.3 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

*Tasje “Waarom wakker liggen van neutraliserende antilichamen?” inclusief inhoud*

- 6.11 Het tweede onderdeel van de klacht is gericht tegen het tasje “*Waarom wakker liggen van neutraliserende antilichamen?*” waarin een folder zit met de tekst “*Enbrel, een goede keus op basis van consistente geneesmiddelspiegels, geen vorming van neutraliserende antilichamen en gunstig veiligheidsprofiel*” alsmede twee tegeltjes met de tekst “*Men moet zijn bed maken, zoals men slapen wil*”. Abbott stelt zich op het standpunt dat de door Pfizer gemaakte claims onjuist en niet onderbouwd zijn omdat Pfizer geen causaal verband heeft aangetoond tussen de aan- of afwezigheid van neutraliserende antilichamen en superioriteit ten aanzien van de klinische effectiviteit en/of veiligheid. Pfizer heeft gemotiveerd verweer gevoerd en stelt dat zij de boodschap dat Nabs bij Enbrel niet voorkomen heeft willen uitdragen en een link heeft willen leggen met het wetenschappelijk aangetoonde verband tussen Enbrel en een verbeterde nachtrust. Pfizer erkent daarentegen dat bij een arts uit de woorden “*wakker liggen van*” een negatieve boodschap kan worden begrepen, zodat zij in haar verweerschrift onvoorwaardelijk heeft toegezegd de uitspraken “*Waarom wakker liggen van neutraliserende antilichamen?*” en “*Men moet zijn bed maken, zoals men slapen wil*” en het tasje niet meer te zullen gebruiken.
- 6.12 De Codecommissie is van oordeel dat gelet op de totaliteit van de reclame-uiting, bestaande uit het tasje met de tekst “*Waarom wakker liggen van neutraliserende antilichamen?*” en de folder voor Enbrel “*Men moet zijn bed maken, zoals men slapen wil*” de reclame-uiting dient te worden aangemerkt als vergelijkende reclame tussen Enbrel en de TNF-blokkers waarbij neutraliserende antilichamen zijn aangetoond, waarbij Enbrel door de afwezigheid van Nabs superioriteit claimt ten opzichte van voornoemde TNF-blokkers. Deze superioriteitsclaim wordt op geen enkele wijze wetenschappelijk onderbouwd. Bij de gemiddeld oplettende beroepsbeoefenaar kan bovendien de suggestie gewekt worden dat hij niet wakker hoeft te liggen – en daarmee zich geen zorgen hoeft te maken – wanneer Enbrel door hem wordt voorgeschreven, omdat Enbrel geen neutraliserende antilichamen bevat, hetgeen misleidend en





niet wetenschappelijk onderbouwd is. Met Abbott is de Codecommissie voorts van oordeel dat het spreekwoord “*Men moet zijn bed maken, zoals men slapen wil*”, inhoudende dat iedereen verantwoordelijk is voor zijn eigen daden, gelet op de totaliteit van de reclame-uiting de suggestie bij de gemiddeld oplettende beroepsbeoefenaar kan wekken dat een behandeling met Enbrel, zonder neutraliserende antilichamen, geen problemen oplevert en dat de beroepsbeoefenaar voor de gevolgen van een behandeling met TNF-blokkers die neutraliserende antilichamen bevatten, verantwoordelijk is. Dit is onjuist en misleidend.

- 6.13 De onderhavige reclame-uiting is aldus naar het oordeel van de Codecommissie eveneens misleidend en onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd, zodat sprake is van strijd met de artikelen 4.3, 5.3 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

#### *Advertentie “Het gaat om jaren, niet om maanden”*

- 6.14 Het derde onderdeel van de klacht betreft de advertentie “*Het gaat om jaren, niet om maanden!*” van Pfizer voor haar geneesmiddel Enbrel. In de advertentie wordt een sportief geklede vrouw in verschillende fasen van haar leven – van jong naar oud – afgebeeld met de boodschap “*Het gaat om jaren, niet om maanden!*”. Abbott stelt zich op het standpunt dat Pfizer met deze reclame-uiting ten onrechte claimt dat Enbrel op zeer lange termijn (ook nog) werkt. Abbott wijst er op dat de afbeelding van de sportief geklede vrouw in verschillende fasen van haar leven eind 2011 in een andere – als productie 22 door Abbott overgelegde - advertentie is gebruikt met de tekst “*Wat Enbrel anders maakt, kan op lange termijn het verschil maken voor uw patiënten*”. Ten aanzien van de advertentie uit 2011 heeft Pfizer toegezegd de gehanteerde claim niet meer te gebruiken. Abbott meent dat de toentertijd gedane toezegging door Pfizer niet gestand is gedaan door de afbeelding in de onderhavige advertentie in 2012 opnieuw te gebruiken, weliswaar voorzien van een andere tekst. Pfizer voert gemotiveerd verweer en stelt dat zij het chronisch ziekteverloop van de ziekten waarvoor Enbrel kan worden voorgeschreven, heeft willen benadrukken.

- 6.15 De Codecommissie is van oordeel dat de afbeelding van de sportief geklede vrouw in verschillende fasen van haar leven in de onderhavige reclame-uiting de boodschap uitdraagt dat Enbrel op zeer lange termijn ook veilig en effectief werkt. Deze boodschap wordt versterkt door de bijbehorende tekst “*Het gaat om jaren, niet om maanden!*”. Deze claim wordt op geen enkele wijze wetenschappelijk onderbouwd en is misleidend.

- 6.16 De onderhavige reclame-uiting is aldus naar het oordeel van de Codecommissie eveneens misleidend en onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd, zodat sprake is van strijd met de artikelen 4.3, 5.3 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is eveneens gegrond.

#### *Conclusie*

- 6.17 Uit het geheel van het bovenstaande volgt dat de klacht van Abbott gegrond is. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Abbott ingestelde vorderingen betreft. Vorderingen a en b liggen op grond van het bovenstaande voor toewijzing gereed. Vordering c wordt afgewezen omdat wetenschappelijk is aangetoond dat de aan- of afwezigheid van neutraliserende antilichamen in zijn algemeenheid klinische relevantie kan hebben. Vordering onder d sub I wordt afgewezen omdat deze te algemeen is gesteld. De vordering onder d sub II ligt echter wel voor toewijzing gereed, zulks met in achtneming van het bepaalde ten aanzien van vordering c. Gelet op de ernst van de



overtreding door Pfizer acht de Codecommissie een rectificatie noodzakelijk. Vorderingen g, h, i en j liggen eveneens voor toewijzing gereed.

- 6.18 Artikel 28 lid 1 van het Reglement bepaalt dat de Codecommissie de partij, die in strijd heeft gehandeld, veroordeelt tot vergoeding van het griffiegeld als bedoeld in artikel 11 lid 1 van het Reglement en/of de procedurekosten, bestaande uit een vast bedrag ter dekking van de kosten die de Stichting CGR maakt in het kader van de klachtenprocedures. Aangezien Pfizer in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft gehandeld, zal zij op grond van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde 1.250 Euro en van de procedurekosten, zijnde 6.600 Euro.

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

De Codecommissie (Kamer I):

- verklaart de klacht van Abbott gegrond;
- beveelt Pfizer om het gebruik van de hierboven bedoelde in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde uitingen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en te bevelen deze uitingen (in woord en/of beeld) en uitingen met gelijke strekking en/of uitstraling in de toekomst niet meer te (laten) gebruiken;
- beveelt Pfizer om zich met onmiddellijke ingang te onthouden van het gebruik van uitingen, in welke vorm en via welk medium dan ook, waarin wordt gesteld dan wel gesuggereerd dat Enbrel om welke reden of welke wijze dan ook superieur is aan Humira, zonder dat dat op deugdelijke wijze is onderbouwd;
- beveelt Pfizer om zich met onmiddellijke ingang te onthouden van het gebruik van uitingen, in welke vorm en via welk medium dan ook, waarin direct of indirect, in woord of in beeld de aan- en afwezigheid van neutraliserende antilichamen in verband wordt gebracht met de klinische effectiviteit of veiligheid van TNF-blokkers, zonder daarbij in diezelfde uiting op dezelfde wijze aandacht te besteden aan de overige factoren die van belang zijn voor de klinische effectiviteit;
- beveelt Pfizer om uiterlijk zeven werkdagen na de datum van de uitspraak aan alle geadresseerden/ontvangers (indien deze niet traceerbaar zijn: alle aanwezigen op de genoemde bijeenkomsten, dan wel alle reumatologen in Nederland) van de als producties 3 t/m 5 overgelegde materialen een op het normale briefpapier van Pfizer gestelde (zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar) brief (opgemaakt op een wijze en in een lettergrootte en -type zoals in normale correspondentie van Pfizer gebruikelijk) te sturen met uitsluitend de navolgende inhoud:

*“RECTIFICATIE: onjuiste en misleidende claim over Enbrel*

*Geachte heer, mevrouw,*

*Hierbij vragen wij uw aandacht voor het volgende.*



*Op de Najaarsdagen van de NVR op 27 en 28 september 2012 en tijdens de Boerhaave nascholing Reumatologie op 8 oktober 2012, hebben wij een folder en tasjes verspreid, die onjuiste en misleidende uitingen bevatten over Enbrel. In haar beslissing van 20 december 2012 heeft de Codecommissie Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR beslist dat wij in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame reclame hebben gemaakt voor Enbrel.*

*Wij hebben medegedeeld dat bij Enbrel géén neutraliserende antilichamen voorkomen en dat Enbrel daardoor in het algemeen voordelen heeft voor de patiënt boven andere TNF-blokkers. Dat is onjuist en misleidend, en kunnen wij niet onderbouwen.*

*Wij hebben gesuggereerd dat Enbrel superieur is aan de andere TNF-blokkers. Wij benadrukken dat wij dat niet kunnen onderbouwen.*

*Op de website van de CGR, [www.cgr.nl](http://www.cgr.nl), kunt u onder nummer K12.006 de volledige uitspraak van de Codecommissie vinden.*

*Hoogachtend,*

*Pfizer B.V.”*

- beveelt Pfizer de hiervoor genoemde rectificatiebrief ook aan Abbott te versturen onder gelijktijdige opgave van de datum van verzending van de brief en het aantal verzonden brieven;
- beveelt Pfizer om in de eerst mogelijke editie van alle tijdschriften waarin de advertentie (overgelegd als productie 5 door Abbott) is geplaatst (waaronder in ieder geval het Pharmaceutisch Weekblad en het Nederlands Tijdschrift voor Reumatologie) een rectificatie op te nemen met onderstaande tekst (zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar anders dan het logo van Pfizer en opgemaakt op een wijze en in een lettergrootte en –type zoals in normale correspondentie van Pfizer gebruik) met de navolgende inhoud:

*“RECTIFICATIE: onjuiste en misleidende claim over Enbrel*

*Hierbij vragen wij uw aandacht voor het volgende.*

*Pfizer heeft recentelijk een advertentie in onder meer dit tijdschrift geplaatst voor Enbrel. Deze advertentie was onjuist en misleidend. In haar beslissing van 20 december 2012 heeft de Codecommissie Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR beslist dat wij in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame reclame hebben gemaakt voor Enbrel. Wij hebben in die advertentie gesuggereerd dat Enbrel werkzaam is over een periode van tientallen jaren. Dit kunnen wij niet onderbouwen.*

*Op de website van de CGR, [www.cgr.nl](http://www.cgr.nl), kunt u onder nummer K12.006 de volledige uitspraak van de Codecommissie vinden.*

*Hoogachtend,*

*Pfizer B.V.”*



- Veroordeelt Pfizer tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 1.250 en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van € 6.600;
- verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- wijst af het anders of meer gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 20 december 2012 door mr. P.A. Offers, voorzitter, prof. dr. J.A.M. Raaijmakers, dr. L.E. Visser, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.