



5 juni 2018

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K18.005) 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:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH,

gevestigd te Bad Homburg, Duitsland,
hierna verder te noemen “Fresenius”,
gemachtigden: mr. C. Shannon en mr. N. Noesen,

tegen

Baxter Healthcare S.A.,

gevestigd te Glattpark, Zwitserland,
hierna verder te noemen “Baxter”,
gemachtigde: mr. drs. H.J. van den Bos

inzake uitingen van Baxter over de geneesmiddelen ClinOleic 20%, emulsie voor infusie en OLIMEL N9, emulsie voor infusie.

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie) heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van mr. Shannon en mr. Noesen, namens Fresenius, d.d. 15 maart 2018;
- het verweerschrift met bijlagen van mr. drs. Van den Bos, namens Baxter, d.d. 24 april 2018;
- de email van mr. Shannon, namens Fresenius, van 7 mei 2018;
- brief van mr. Shannon, namens Fresenius, van 22 mei 2018 met aanvullende producties;
- email van mr. drs. Van den Bos, namens Baxter van 23 mei 2018;
- brief en email van mr. Shannon, namens Fresenius van 24 mei 2018 met aanvullende productie.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 28 mei 2018 te Amsterdam. Ter zitting werd Fresenius vertegenwoordigd door Dr. E. Fries-Schaffner (Vice President Market Access & Scientific Affairs Parenteral Nutrition & Colloids), Dr. A. Spindler (Director Market Access & Scientific Affairs Parenteral Nutrition & Colloids), C. Lueer (Director Legal, Fresenius SE & Co. KGaA) en Professor S. Klek (lid van de ESPEN Expert Group), bijgestaan door mr. Shannon voornoemd. Namens Baxter waren aanwezig G. Zaloga (Senior Medical Director Baxter International) en P. den Boer (advocaat Hogan Lovells), bijgestaan door mr. Van den Bos voornoemd.



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 Baxter en Fresenius zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Baxter en Fresenius zijn vergunninghouders van verschillende parenterale voedingsproducten.

2.3 Baxter maakt gebruik van de brochure "*Fish oil-containing lipid emulsions in adult parenteral nutrition: a review of the evidence*" (door Fresenius als productie 1 overgelegd en hierna genoemd "Brochure 1").

2.4 Baxter heeft voorts de brochure "*Olive oil for immune function. Prescribe to preserve*" (zoals door Fresenius als productie 3 overgelegd en hierna genoemd "Brochure 2") opgesteld.

2.5 Op 9 tot en met 12 september 2017 heeft het ESPEN-congres in Den Haag plaatsgevonden.

3. De klacht van Fresenius

3.1 De klacht van Fresenius is gericht tegen de uitingen van Baxter zoals hiervoor in de punten 2.5 en 2.6 vermeld. Fresenius stelt zich op het standpunt dat deze uitingen in strijd zijn met de Gedragscode, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.3, 5.2.2.8 en 5.2.2.9. In het kort stelt Fresenius dat de verschillende claims in de overgelegde uitingen misleidend zijn, dat de claims niet juist/accuraat, niet actueel en/of niet controleerbaar zijn. Tot slot stelt Fresenius dat beide uitingen zijn aan te merken als vergelijkende reclame die niet in overeenstemming is met de eisen voor vergelijkende reclame zoals neergelegd in de Gedragscode.

3.2 Fresenius stelt dat zij een spoedeisend belang heeft bij de beëindiging van het gebruik van de gewraakte claims, omdat Baxter blijkbaar niet van plan is het gebruik van claims die in strijd zijn met de reclameregels in verschillende Europese lidstaten te staken.

3.3 Fresenius voert aan dat tijdens het ESPEN-congres in Kopenhagen in 2016 Baxter met haar producten had geadverteerd op haar standpanelen, onder meer met claims die (deels) identiek waren aan de claims die zijn gebruikt in Brochure 2. Fresenius heeft een klacht ingediend tegen die claims bij het Deense Geneesmiddelenbureau dat volgens Fresenius oordeelde dat de betreffende claims/uitingen in strijd waren met Deense regelgeving.

3.4 Ten aanzien van de hierboven vermelde Brochure 1 en Brochure 2 hebben de advocaten van Fresenius op 2 maart 2018 een brief aan Baxter gestuurd met het verzoek om te bevestigen dat zij de verdere verspreiding van voornoemde brochures en herhaling van de gewraakte claims in andere uitingen zou staken en gestaakt houden. Volgens Fresenius heeft Baxter niet op deze brief gereageerd.



4. Het verzoek van Fresenius

4.1 Gelet op het voorgaande verzoekt Fresenius de Codecommissie om, in overeenstemming met artikel 24.1 van het Reglement, uitvoerbaar bij voorraad:

- a) Baxter te bevelen (i) de verspreiding van Brochure 1 en Brochure 2, (ii) het gebruik van voornoemde claims 1 tot en met 2k, en (iii) het gebruik van claims van soortgelijke strekking, onmiddellijk te staken en gestaakt te houden;
- b) Baxter te bevelen binnen twee weken na de datum van de uitspraak een brief te sturen aan alle zorgprofessionals aan wie een exemplaar van Brochure 1 en/of Brochure 2 is verstrekt, op normaal briefhoofd van Baxter (zonder toevoeging van woorden, illustraties of opmerkingen), met uitsluitend de door Fresenius voorgestelde tekst of een door de Codecommissie vast te stellen tekst;
- c) Baxter te bevelen binnen vier weken na de datum van de uitspraak Fresenius op de hoogte te stellen van het aantal mensen en/of organisaties aan wie zij de rectificatiebrief heeft gezonden.

5. Het verweer van Baxter

5.1 Ten aanzien van de spoedeisendheid stelt Baxter dat daarvan geen sprake is, nu Fresenius heeft gesteld dat de twee brochures zijn uitgedeeld tijdens het ESPEN congres in Den Haag dat plaatsvond van 9-12 september 2017 en Fresenius Baxter zes maanden later een brief stuurt waarin zij over deze brochures klaagt.

5.2 Baxter voert gemotiveerd verweer en betwist – kort gezegd – dat Brochure 1 “*Fish oil-containing lipid emulsions in adult parenteral nutrition: a review of the evidence*” reclame is in de zin van de Gedragscode zodat geen sprake is van overtreding van de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.3, 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Gedragscode. Voor zover de Codecommissie de brochure wel als reclame zou kwalificeren, stelt Baxter zich op het standpunt dat deze brochure voldoet aan de vereisten uit de Gedragscode.

5.3 Ten aanzien van Brochure 2 “*Olive oil for immune function. Prescribe to preserve*” stelt Baxter dat zij deze brochure niet heeft verspreid tijdens het ESPEN congres, zodat om deze reden de klachten van Fresenius moeten worden afgewezen. Bovendien stelt Baxter dat Brochure 2 een oude versie is van een brochure die aangepast is naar aanleiding van de beslissing van het Deens Geneesmiddelenbureau.

5.4 Baxter concludeert tot afwijzing van de klachten en de verzochte maatregelen en tot veroordeling van Fresenius in de kosten van de procedure.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 Baxter stelt dat de klacht van Fresenius niet spoedeisend is. Baxter voert daartoe aan dat Fresenius zelf stelt dat Brochure 1 en Brochure 2 zijn uitgedeeld tijdens het ESPEN congres in Den Haag dat plaatsvond van 9 tot en met 12 september 2017 en dat Fresenius bijna zes maanden later een brief aan Baxter heeft gestuurd waarin zij over



deze brochures klaagt. Gelet op dit tijdsverloop is Baxter van mening dat er geen aanleiding is om de klachten te behandelen in een kort geding procedure. Fresenius betwist de stelling van Baxter en voert gemotiveerd verweer. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.2 Tussen partijen is niet weersproken dat het ESPEN congres in Den Haag heeft plaatsgevonden op 9 tot en met 12 september 2017 en dat de advocaten van Fresenius een sommatiebrief op 2 maart 2018 aan Baxter hebben verzonden, waarin de bezwaren van Fresenius tegen Brochure 1 en Brochure 2 voor het eerst kenbaar worden gemaakt. Om vast te stellen of de klacht van Fresenius een spoedeisend karakter heeft, is naar het oordeel van de Codecommissie in het onderhavige geval van belang het tijdstip waarop Fresenius met Brochure 1 en Brochure 2 bekend is geworden. Uit de verklaring van dr. E. Fries-Schaffner, overgelegd door Fresenius als aanvullende productie 35, volgt dat zij tijdens het ESPEN congres een exemplaar van Brochure 2 heeft meegenomen, zodat vaststaat dat Fresenius reeds in september 2017 bekend was met Brochure 2. Ter zitting heeft Fresenius voorts verklaard dat zij sinds het ESPEN congres in september 2017 zowel met Brochure 1 als met Brochure 2 bekend was. Naar het oordeel van de Codecommissie kan derhalve niet worden vastgesteld dat Fresenius recentelijk op de hoogte zou zijn gekomen van het bestaan van deze brochures. Integendeel, er is sprake van een groot tijdsverloop tussen het moment waarop Fresenius bekend werd met de gewraakte uitingen tijdens het ESPEN congres in september 2017 en het verzenden van eerdergenoemde sommatiebrief aan Baxter op 2 maart 2018.

6.3 Ter zitting heeft Fresenius twee redenen gegeven voor dit grote tijdsverloop. Het eerste argument is dat in september 2017 Fresenius geen, althans onvoldoende, juridische ondersteuning had om de klachten te formuleren. De Codecommissie is van oordeel dat het ontbreken van juridische ondersteuning een interne aangelegenheid is van Fresenius welke niet de grenzen van de spoedeisendheid kunnen oprekken. Het tweede argument van Fresenius is dat in andere landen uitingen door Baxter zijn gedaan die vergelijkbaar zijn met de thans in de onderhavige klacht bestreden brochures. De Codecommissie is van oordeel dat de onderhavige klacht van Fresenius in Nederland niet door de door Baxter in andere landen gedane vergelijkbare uitingen dan wel door (gerechtelijke) ontwikkelingen aldaar ten aanzien van deze vergelijkbare uitingen spoedeisend wordt.

6.4 Ter zitting heeft Baxter bovendien verklaard dat de uitingen na het ESPEN congres in september 2017 niet in Nederland zijn gebruikt. Het tegendeel is niet door Fresenius aangetoond, zodat de Codecommissie daarvan uitgaat.

6.5 In dit verband merkt de Codecommissie nog het volgende op. De voorzitter heeft ingevolge artikel 33 van het Reglement de bevoegdheid in kort geding voorgelegde klachten ter zijde te leggen onder meer als het met het gewraakte handelen of nalaten geschonden belang geen spoedeisende behandeling rechtvaardigt. Daargelaten de vraag of dit 'ter zijde leggen' kan plaats vinden zonder partijen over het voornemen daartoe te horen, zal niet snel uit alleen de stukken kunnen worden afgeleid dat een spoedeisend belang ontbreekt. In deze zaak werd pas door productie 35, overgelegd een week vóór de geplande mondelinge behandeling, duidelijk dat Fresenius reeds tijdens het ESPEN congres kennis kreeg van Brochure 2. Ter zijde legging in dat stadium, zonder het horen van Fresenius kwam de voorzitter niet opportuun voor. Naar het oordeel van de



Codecommissie mag uit het feit dat de voorzitter geen gebruik heeft gemaakt van zijn bevoegdheid ex artikel 33 door de klager niet worden afgeleid dat het verweer met betrekking tot de niet-spoedeisendheid als een gepasseerd station mag worden beschouwd.

6.6 Op grond van vorengaande overwegingen is de Codecommissie van oordeel dat onder deze omstandigheden niet gezegd kan worden dat Fresenius uit hoofde van onverwijlde spoed een belang heeft om thans in kort geding een onmiddellijke voorziening te verlangen (artikel 30 van het Reglement), zodat Fresenius in haar klacht niet kan worden ontvangen. De klacht zal gelet op het bepaalde in artikel 34 juncto artikel 33 sub b van het Reglement worden doorverwezen naar de voltallige Codecommissie. Het is aan Fresenius de klacht daar al dan niet door te zetten.

6.7 Nu Fresenius niet-ontvankelijk wordt verklaard in haar klacht, zal de Codecommissie bepalen dat Fresenius in dit stadium van de procedure wordt veroordeeld tot betaling van het griffiegeld.

6.8 Iedere verdere beslissing, ook ten aanzien van de procedurekosten en een eventuele vergoeding van het betaalde griffiegeld op grond van artikel 28 Reglement, wordt aangehouden.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- verklaart Fresenius niet-ontvankelijk in haar klacht en verwijst de klacht, gelet op het bepaalde in artikel 34 juncto artikel 33 van het Reglement, door naar de voltallige Codecommissie;
- veroordeelt Fresenius tot betaling van het griffiegeld, zijnde 1.250 Euro.
- houdt iedere verdere beslissing aan.

Aldus gewezen te Amsterdam op 5 juni 2018 door mr. C. Wallis, drs. T.C.G. Feenstra en dr. ir. P.J.M. Reijnders, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.