



12 april 2017

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K17.001) in kort geding op de voet van artikel 30 jo. 10 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

Eli Lilly Nederland B.V.

gevestigd te Utrecht,
verder te noemen: Lilly,
gemachtigde: mr. M.R.A. Poulie te Amsterdam,

tegen

Pfizer B.V.

gevestigd te Capelle a/d IJssel,
verder te noemen: Pfizer,
gemachtigde mr. M. Meddens-Bakker te Hilversum,

inzake uitingen van Pfizer met betrekking tot de rol van JAK pathways bij RA.

1. Het verloop van het geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. Poulie namens Lilly d.d. 31 januari 2017;
- het verweerschrift van mr. Meddens-Bakker namens Pfizer d.d. 22 februari 2017;
- de pleitaantekeningen d.d. 16 maart 2017 van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 16 maart 2017 te Den Haag. Ter zitting werd Lilly vertegenwoordigd door S. van der Geest, MD (Senior Medical Advisor Rheumatology, Lilly Biomedicine) en mr. M. Kroneman (Kroneman Legal & Compliance, extern adviseur), bijgestaan door mr. Poulie voornoemd. Namens Pfizer waren aanwezig M. Kaptein, MD (Country Medical Director Pfizer Nederland), J. Deuring, PhD (Medical Advisor Inflammation Global Innovative Pharma Business), N. Maccow-IJtsma (Advocaat-Legal Director Netherlands, EU Legal Lead Digital Strategy & Multi-Channel Marketing) en mr. drs. S.M.T. Puister (Promotional Quality Officer), bijgestaan door mr. Meddens-Bakker voornoemd.

2. De feiten

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



2.2 Lilly en Pfizer zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en zijn vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, hierna de Gedragscode.

2.3 Lilly en Pfizer waren ten tijde van het indienen van de klacht beide in afwachting van de verlening van een handelsvergunning in de Europese Unie voor een nieuw geneesmiddel voor de behandeling van reumatoïde artritis (hierna: "RA"). Lilly verwachtte registratie van haar nieuwe geneesmiddel Olumiant®, werkzame stof baricitinib, en Pfizer verwachtte registratie van het in de Verenigde Staten en Zwitserland al geregistreerde middel Xeljanz®, werkzame stof tofacitinib. Ter zitting heeft Lilly meegedeeld dat voor Olumiant inmiddels op 13 februari 2017 de handelsvergunning is verleend. Van de zijde van Pfizer is ter zitting verklaard dat de handelsvergunning voor Xeljanz op 3 april 2017 wordt verwacht.

2.4 Olumiant en Xeljanz zijn beide zogenaamde janus kinase- ofwel JAK-remmers. Bij RA wordt het ontstekingsproces (mede) in stand gehouden door cytokinen die via JAK-signalering, JAK pathways, ontstekingscellen activeren. Het werkingsmechanisme van de JAK-remmers is erop gericht de JAK pathways te blokkeren en daarmee de ontstekingen te onderdrukken. Olumiant en Xeljanz zullen rechtstreeks concurrerende geneesmiddelen zijn.

2.5 Pfizer heeft in de loop van 2016 op verschillende manieren de aandacht van Nederlandse beroepsbeoefenaren gevestigd op de rol die JAK pathways spelen in het proces van ontstaan van ontstekingen bij RA.

2.6 Zo heeft Pfizer onderstaande advertentie verspreid in september 2016 in Medisch Contact, en op de website van de Nederlandse Vereniging voor Reumatologen:

Welke rol spelen JAK pathways bij het ontstaan van RA?^{1,2}

Pfizer is al decennia betrokken bij onderzoek naar RA. Wij werken daarbij intensief samen met andere wetenschappers om vast te stellen wat de rol van JAK pathways is bij het ontstaan van RA.

JAK pathways spelen een belangrijke rol in de pathogenese van RA.³ Actieve RA kenmerkt zich door een overmaat aan pro-inflammatoire cytokines zoals IL-6, IL-17, GM-CSF. Door activatie van JAK pathways wordt de transcriptie van diverse pro-inflammatoire cytokines geproefd en leidt tot de productie van nog meer cytokines.⁴ Zijn JAK pathways de moleculaire route naar het ontstaan van RA?

Kijk voor meer informatie op www.jakpathways.nl

JAK pathways. Signalling the future.

1. DeWitt DL, Liem KD, et al. (2016) JAK inhibitors in rheumatoid arthritis. *Current Opinion in Rheumatology* 32(1): 1-7.
2. DeWitt DL, Liem KD, et al. (2016) JAK inhibitors in rheumatoid arthritis. *Current Opinion in Rheumatology* 32(1): 1-7.
3. DeWitt DL, Liem KD, et al. (2016) JAK inhibitors in rheumatoid arthritis. *Current Opinion in Rheumatology* 32(1): 1-7.
4. DeWitt DL, Liem KD, et al. (2016) JAK inhibitors in rheumatoid arthritis. *Current Opinion in Rheumatology* 32(1): 1-7.

In een van de referenties die als voetnoot onderaan de advertentie zijn vermeld, wordt melding gemaakt van "new therapies".



2.7 Deze advertentie is in september 2016 ook geplaatst in het patiëntenmagazine voor mensen met reuma. Na bezwaar van Lilly heeft Pfizer de advertentie in het Reuma-magazine niet meer geplaatst.

2.8 In het januarinummer (2017) van het Tijdschrift voor Reumatologie heeft Pfizer een insert laten voegen met de volgende tekst en afbeeldingen:

Uitnodiging
online symposium
'JAK pathways'
Op demand te volgen op www.JAKpathways.nl

Welke rol spelen JAK pathways bij het ontstaan van RA?^{1,2}

Hoe worden de signalen van cytokinen als IL-6, IL-17 en TNF- α ^{1,4} doorgegeven en hoe leidt dit tot ontstekingsreacties met eventuele gewrichtsschade tot gevolg?^{1,6}
Het antwoord op deze vragen formuleren wij graag samen met u tijdens het online symposium 'JAK pathways'.

Prof. Dr. Timothy Radstake

Wij nodigen u uit dit symposium on demand te volgen op www.JAKpathways.nl.

Accreditatie
Accreditatie is aangevraagd.

Deelname
On demand beschikbaar op www.JAKpathways.nl.
U kunt het symposium volgen achter uw eigen computer, op het moment wanneer het u het beste uitkomt.



Kijk voor meer informatie op www.JAKpathways.nl

"JAK pathways spelen een belangrijke rol bij het ontstaan van RA"^{1,2}

"Meerdere cytokinen geven hun signaal door via JAK pathways"^{1,2}

2.9 In het Pharmaceutisch Weekblad verscheen de navolgende advertentie:

Welke rol spelen JAK pathways bij het ontstaan van RA?^{1,2}

JAK pathways spelen een belangrijke rol in de pathogenese van RA.^{1,2} Actieve RA kenmerkt zich door een overmaat aan pro-inflammatoire cytokinen, zoals IL-6, IL-17 of TNF- α .

Door activatie van JAK pathways wordt de transcriptie van diverse pro-inflammatoire cytokines gestimuleerd en leidt zo tot de productie van nog meer cytokines.^{1,4}

Zijn JAK pathways de intracellulaire route naar het ontstaan van RA?^{1,2}

De vicieuze cirkel van inflammatoire respons

Geactiveerde immuuncellen
Cytokinen
JAK (Janus kinase)
Activatie van JAK pathways
Productie van pro-inflammatoire cytokinen

Scan de QR-code of ga naar JAKpathways.nl om de animatie te bekijken



2.10 Op de website www.jakpathways.nl heeft Pfizer informatie geplaatst over de rol van JAK pathways bij het ontstaan van RA. Daarbij is steeds het logo van Pfizer te zien en dezelfde pay-off als in bovenstaande advertentie: “*JAK pathways. Signalling the future*”. Deze website was tot 15 november 2016 algemeen toegankelijk. Na bezwaar van Lilly heeft Pfizer de informatie daarna achter een login geplaatst, zodat deze alleen voor beroepsbeoefenaren toegankelijk is.

2.11 Pfizer heeft online uitnodigingen geplaatst voor een online talkshow over de EULAR highlights. Daarbij is eveneens vermeld: “*JAK pathways. Signalling the future*”

2.12 Pfizer heeft (online-)nascholingen voor beroepsbeoefenaren aangeboden over JAK-pathways en daarvoor reclame gemaakt.

3. De klacht van Lilly

3.1 De klacht van Lilly richt zich tegen de hiervoor genoemde uitingen. Ter onderbouwing van haar klacht stelt Lilly – samengevat – het volgende.

3.2 Volgens Lilly kunnen de uitingen van Pfizer niet kwalificeren als zuivere informatie in de zin van artikel 5.1.2 en 5.1.3 van de Gedragscode. Lilly stelt dat sprake is van een verkapte vorm van reclame van Pfizer voor haar nog niet in Nederland geregistreerde JAK-remmer Xeljanz. Met verwijzing naar artikel 5.1.3 van de Gedragscode stelt Lilly dat voor het maken van onderscheid tussen informatie en reclame de context van de uiting even belangrijk is als de inhoud ervan. De context van de onderhavige campagne van Pfizer is, dat Pfizer in de aanloop naar de registratie van haar JAK-remmer Xeljanz de voorschrijvers voorbereidt op de komst van dit geneesmiddel in de nieuwe klasse van JAK-remmers. Omdat Pfizer binnenkort een handelsvergunning krijgt voor de JAK-remmer Xeljanz, verkleuren haar uitingen naar reclame.

3.3 Bijzonder kwalijk is het volgens Lilly dat Pfizer door het gebruik van de teasers c.q. claims “*Welke rol spelen JAK pathways bij het ontstaan van RA?*” en “*JAK pathways spelen een belangrijke rol in het ontstaan van RA*” suggereert dat JAK-pathways de oorzaak van RA zouden kunnen zijn en dat de toekomst van de behandeling van RA gezocht moet worden in het blokkeren van JAK-pathways. Dat gaat echter volgens Lilly veel te ver en is nog niet wetenschappelijk bewezen. RA is een bijzonder complexe aandoening met een gecompliceerd en divers ziektebeeld, waarbij veel meer factoren een rol spelen dan het intracellulair mechanisme dat Pfizer er met haar campagne nu zo prominent uitlicht. Pfizer doet dat uitsluitend met het oog op de introductie van haar JAK-remmer. Hoewel de link met Xeljanz door Pfizer in de uitingen niet expliciet wordt gelegd, ligt deze wel bijzonder voor de hand. Verder zijn er verwijzingen naar “*new therapies*” die aan duidelijkheid ook niets te wensen over laten. De campagne krijgt daardoor een ontoelaatbaar promotioneel karakter. Het is voor Lilly duidelijk dat Pfizer door middel van deze campagne probeert een voorsprong te creëren op Lilly en tracht de nieuwe groep van JAK-remmers aan de naam van Pfizer te koppelen.



3.4 Het is de combinatie van de verschillende elementen en omstandigheden die maken dat de uitingen kwalificeren als reclame. De uitingen zijn als zodanig in strijd met het bepaalde in artikel 5.2.1.1 sub a van de Gedragscode, aldus Lilly.

3.5 Volgens Lilly heeft Pfizer ook ongeoorloofde publieksreclame gemaakt door de advertentie in het Reumamagazine en via de website www.jakpathways.nl, toen die nog voor het publiek toegankelijk was.

Spoedeisend belang bij gevraagde voorzieningen

3.6 Lilly stelt dat zij een spoedeisend belang heeft bij de gevraagde voorzieningen omdat Pfizer zich op het standpunt stelt dat zij niet in strijd handelt met de Gedragscode en niet bereid is het gebruik van de uitingen te staken.

4. Het verzoek van Lilly

Lilly verzoekt de Codecommissie op grond van artikel 30 van het Reglement:

- A. Pfizer te bevelen om het gebruik van de uitingen als in de klacht bedoeld, waaronder de online nascholing en bijbehorende advertenties, alsmede van uitingen van gelijke strekking met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- B. Pfizer te veroordelen in betaling van de kosten van de procedure, zowel het griffiegeld als de procedurekosten;
- C. de beslissing uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van Pfizer

5.1 Pfizer betwist dat voormelde uitingen in strijd zijn met de Gedragscode en voert ter onderbouwing van haar verweer in het verweerschrift en ter zitting– samengevat – het volgende aan.

5.2 Pfizer stelt zich op het standpunt dat de uitingen moeten worden aangemerkt als informatie, niet als reclame. De uitingen bevatten voor beroepsbeoefenaren belangrijke kennis die Pfizer heeft opgedaan met betrekking tot een intracellulair werkingsmechanisme dat relevant is voor een beter begrip van het ontstaan van verschillende aandoeningen, waaronder RA. Nergens in de uitingen wordt tofacitinib of de merknaam Xeljanz genoemd, noch de klasse van JAK-remmers. Er wordt in het geheel geen link gelegd met behandelmethode. Van de uitingen gaat dan ook geen enkel aanprijzend effect uit voor welk geneesmiddel dan ook. Het enkele feit dat Pfizer, evenals Lilly, binnenkort registratie verwacht van een geneesmiddel waarvan de werking is gebaseerd op de kennis over dit intracellulair werkingsmechanisme maakt dat volgens Pfizer niet anders. Als het standpunt van Lilly zou worden gevolgd, zouden geneesmiddelenfabrikanten voorafgaand aan de registratie van een geneesmiddel hun kennis die aan de ontwikkeling van dat geneesmiddel ten grondslag ligt aan beroepsbeoefenaren moeten onthouden. Dat is volgens Pfizer niet wenselijk.



5.3 Pfizer benadrukt dat zij Lilly tegemoet is gekomen en naar aanleiding van de bezwaren van Lilly haar uitingen op onderdelen heeft aangepast, ook al was zij van mening dat van overtreding van de Gedragscode geen sprake was. De in 2.9 weergegeven afbeelding is een voorbeeld van de aangepaste advertentie.

5.4 Lilly bagatelliseert volgens Pfizer het belang van JAK pathways. Pfizer betwist dat zij zou suggereren dat JAK pathways de oorzaak van RA zijn, maar stelt gemotiveerd dat JAK pathways wel een belangrijke rol vervullen bij het intracellulair mechanisme dat leidt tot RA.

5.5 Pfizer stelt dat zij, anders dan Lilly suggereert, de informatie uitsluitend richt op de beroepsbeoefenaren voor wie deze relevant is, de reumatologen en ziekenhuisapothekers.

5.6 Pfizer erkent dat het plaatsen van de eerdere advertentie in het Reumamagazine niet juist was, niet omdat zij daarmee publieksreclame zou hebben gemaakt, maar omdat de informatie helemaal niet op publiek was gericht. De advertentie is daarna ook niet meer in het Reumamagazine geplaatst. Hetzelfde geldt voor de informatie op de aanvankelijk ook voor het publiek toegankelijke website www.jakpathways.nl.

Spoedeisend belang bij gevraagde voorzieningen.

5.7 Volgens Pfizer is er geen aanleiding tot het opleggen van maatregelen en heeft Lilly daar in elk geval geen spoedeisend belang bij.

6. Beoordeling

6.1 In de door Lilly in haar klacht gestelde schending van de Gedragscode ligt, naar het oordeel van de Codecommissie, een voldoende spoedeisend belang om behandeling van het verzoek tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen in kort geding te rechtvaardigen. Daarbij neemt de Codecommissie in aanmerking dat Pfizer zich op het standpunt stelde dat van schending van de Gedragscode geen sprake was en dat zij niet voornemens was haar uitingen – die zij weliswaar enigszins heeft aangepast naar aanleiding van de bezwaren van Lilly, maar die in de visie van Lilly nog steeds in strijd zijn met de Gedragscode – te staken.

De omstandigheid dat inmiddels, door de registratie van beide middelen en het tijdverloop sinds indiening van de klacht, het spoedeisend belang bij de verzochte maatregelen enigszins is komen te ontbreken, laat onverlet dat het spoedeisend belang ten tijde van de indiening van de klacht aanwezig moet worden geacht en dat Lilly nog steeds belang heeft bij een oordeel van de Commissie over de vraag of Pfizer de Gedragscode heeft geschonden.

6.2 Kern van het geschil is de vraag of de uitingen van Pfizer dienen te worden aangemerkt als informatie, of dat deze kwalificeren als reclame in de zin van de Gedragscode.

6.3 Krachtens art. 3.1 sub h. dient onder reclame te worden verstaan: iedere openbare en/of systematische directe dan wel indirecte aanprijzing van geneesmiddelen en



daarmee samenhangende diensten of denkbbeelden. Niet valt onder de Gedragscode informatie betreffende de volksgezondheid of menselijke ziekten, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat. Artikel 5.1.3 van de Gedragscode handelt over het onderscheid tussen informatie en reclame en luidt als volgt:

“Reclame kenmerkt zich door het aanprijzende karakter van de uiting. Of er sprake is van informatie dan wel reclame moet van geval tot geval worden beoordeeld, waarbij de volgende factoren een rol (kunnen) spelen:

- a. de geadresseerde;*
- b. de inhoud, de presentatie en de opmaak van de uiting;*
- c. de context van de uiting.”*

In de toelichting op voormeld artikel is met verwijzing naar jurisprudentie van de civiele rechter, de Reclame Code Commissie en de Commissie van Beroep van de CGR vermeld dat de inhoud van de boodschap voorop staat.

6.4 Wat de inhoud van de onderhavige uitingen betreft staat niet ter discussie dat de uitingen geen expliciete verwijzing naar tofacitinib dan wel Xeljanz bevatten, noch verwijzingen naar JAK-remmers in het algemeen. Behandelmethoden komen überhaupt niet ter sprake in de uitingen. De enige verwijzing naar behandelmethoden in het algemeen is in de titel van de als voetnoot 3 vermelde referentie onder de sub 2.6 weergegeven advertentie, die luidt (onderstreping Commissie): *“Cytokine networks: towards new therapies for rheumatoid arthritis”*.

6.5 Het bezwaar van Lilly is met name dat Pfizer juist nu zo prominent de aandacht vestigt op de rol van JAK pathways, nu de registratie van haar JAK-remmer Xeljanz aanstaande is. In de context daarvan verkleuren de uitingen van Pfizer naar de mening van Lilly naar reclame. Het is tegen die achtergrond en door de combinatie van factoren waardoor volgens Lilly indirect de link wordt gelegd naar het toekomstige geneesmiddel van Pfizer.

6.6 Alhoewel de Commissie wel inziet dat Pfizer er een commercieel belang bij had om vooruitlopend op de naderende introductie van haar geneesmiddel bij beroepsbeoefenaren de aandacht te vestigen op de rol van JAK pathways bij de pathogenese van RA en op Pfizer's betrokkenheid bij jarenlange research op dat terrein, acht de Codecommissie vanwege het ontbreken van verwijzingen naar tofacitinib of Xeljanz dan wel naar JAK-remmers in het algemeen het verband tussen de uitingen van Pfizer en het nieuwe geneesmiddel van Pfizer te ver verwijderd om aan de uitingen een aanprijzend karakter toe te kennen en de uitingen als reclame voor dat middel aan te merken. Ook de uitingen die voor het publiek toegankelijk waren zijn derhalve niet aan te merken als publieksreclame.

6.7 Op grond van bovenstaande overwegingen is de Commissie van oordeel dat dat de klacht van Lilly ongegrond is. Bij deze uitspraak is er geen grond voor een kostenveroordeling.



7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie (Kamer I), beslissend bij wijze van voorlopige voorziening:

- Verklaart de klacht van Lilly ongegrond en wijst de vorderingen af;

Aldus gewezen te Den Haag op 12 april 2017 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter, drs. T.C.G. Feenstra en E. Loof, leden, in aanwezigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.