



25 april 2013

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K13.002) 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:

Pharmacosmos A/S.

gevestigd te Holbaek, Denemarken,

en

Cablon Medical B.V.

gevestigd te Leusden;

gezamenlijk verder te noemen: “Pharmacosmos”, afzonderlijk bij de eigen volledige naam,

gemachtigden: prof. mr. M.D.B. Schutjens
mr. M.E. de Bruin

tegen

Vifor Pharma Nederland B.V.

gevestigd te Breda,
verder te noemen: “Vifor”;

gemachtigden: prof. dr. G.J. Meijer
mr. B.D.A. Zwart

inzake uitingen van Vifor voor het geneesmiddel Ferinject (werkzame stof: ijzercarboxymaltose).

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van prof. mr. Schutjens, namens Pharmacosmos, van 11 maart 2013;
- brief van prof. dr. Meijer en mr. Zwart, namens Vifor, aan Stichting Code Geneesmiddelenreclame en Codecommissie Kamer I, van 28 maart 2013;
- brief met aanvullende stukken van prof. mr. Schutjens, namens Pharmacosmos, van 3 april 2013;



- brief van prof. dr. Meijer en mr. Zwart, namens Vifor, aan Stichting Code Geneesmiddelenreclame en Codecommissie Kamer I van 9 april 2013;
- de pleitnota van prof. mr. Schutjens.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

- 1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 10 april 2013 te Gouda. Ter zitting waren namens Pharmacosmos aanwezig S.A. Salling (International Medical Manager, MD bij Pharmacosmos A/S), J. Buijze (Business Unit Manager Farmacie Cablon Medical B.V.) en R.A. Hooijer (President Cablon Medical B.V.), bijgestaan door prof. mr. Schutjens voornoemd. Vifor is niet ter zitting verschenen.

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 Pharmacosmos en Vifor zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.
- 2.3 Pharmacosmos is houder van de handelsvergunning van Monofer (werkzame stof: ijzermaltoside-1000). Dit geneesmiddel wordt in Nederland gedistribueerd via Cablon Medical B.V. Monofer is geïndiceerd voor de behandeling van ijzergebreksanemie in de volgende gevallen:
- als orale ijzerpreparaten geen enkel effect hebben of niet gebruikt kunnen worden;
 - als er een klinische noodzaak is ijzer snel toe te dienen.
- 2.4 Vifor is houder van de handelsvergunning voor Ferinject (werkzame stof: ijzercarboxymaltose) en brengt dit geneesmiddel in Nederland op de markt. Ferinject is geïndiceerd voor de behandeling van ijzerdeficiëntie als orale ijzerpreparaten geen effect hebben of niet gebruikt mogen worden.
- 2.5 Monofer en Ferinject zijn UR-geneesmiddelen.
- 2.6 Vifor heeft in het najaar van 2012 een folder over Ferinject verspreid onder beroepsbeoefenaren. In deze folder staat onder andere een kader met de tekst:

Ferinject®, hét I.V. ijzer voor de behandeling van ijzergebrek en anemie

- Uitgebreide ervaring
 - Meer dan 40 wetenschappelijke publicaties
 - Geregistreerd in 29 Europese landen
 - Meer dan 750.000 patiëntjaren
 - Vifor Pharma Library: kenniscentrum ijzergebrek en ijzergebreksanemie



- Gunstige veiligheid-effectiviteit ratio
 - Vrij van dextraan of dextraanderivaten
 - Geen testdosis nodig
 - Als enige I.V. ijzer niet gecontraïndiceerd in het 1^e trimester van de zwangerschap*

Onder aan de folder staat vermeld: “* De baten moeten zorgvuldig afgewogen worden tegen de risico’s voor gebruik tijdens de zwangerschap en Ferinject® dient niet tijdens de zwangerschap gebruikt te worden indien dit niet strikt noodzakelijk is.”

3. De klacht van Pharmacosmos

- 3.1 De klacht van Pharmacosmos is gericht tegen uitingen van Vifor voor haar geneesmiddel Ferinject in voormelde folder. Pharmacosmos stelt zich op het standpunt dat de uitingen in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder de artikelen 4.3, 4.4, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.7 en 5.8. Tevens hanteert Vifor volgens Pharmacosmos claims die de Codecommissie eerder heeft verboden in de uitspraak van de Codecommissie van de CGR van 30 november 2011 met nummer K11.006/008. Pharmacosmos heeft haar klacht als volgt geformuleerd.
- 3.2 Pharmacosmos is van mening dat Ferinject als dé superieure behandeling voor ijzergebrek wordt voorgesteld door het accent op het woord “hét” in de claim “*Ferinject®, hét I.V. ijzer voor de behandeling van ijzergebrek en anemie*”. Er is hierdoor volgens Pharmacosmos sprake van vergelijkende reclame en van een superioriteitsclaim, die op geen enkele wijze (voldoende) worden onderbouwd. Hetzelfde geldt volgens Pharmacosmos voor de claims zoals vermeld in de bullet points, zoals hierboven in 2.6 vermeld. De claim “*Ferinject®, hét I.V. ijzer voor de behandeling van ijzergebrek en anemie*” alsmede de in de bullet points genoemde claims zijn volgens Pharmacosmos in strijd met artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.
- 3.3 Ten aanzien van de claims “*40 gepubliceerde studies*” en “*vrij van dextraan*”, zoals vermeld onder 2.6 stelt Pharmacosmos dat deze claims bovendien niet zijn toegestaan op grond van de uitspraak van de Codecommissie van 30 november 2011 met nummer K11.008.
- 3.4 Pharmacosmos stelt dat de claim “*Als enige I.V. ijzer niet gecontraïndiceerd in het 1^e trimester van de zwangerschap**” door het gebruik van het woord “enige” vergelijkend is. Voorts stelt Pharmacosmos dat de claim niet aansluit bij de SmPC van Ferinject. Voornoemde claim is volgens Pharmacosmos onzorgvuldig en misleidend en daardoor in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.



4. Het verzoek van Pharmacosmos

4.1 Pharmacosmos verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande:

- a. Vifor te bevelen om het gebruik van de in deze klacht genoemde claims met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en te bevelen deze claims en claims met gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken;
- b. Vifor 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 Ferinject voor de behandeling van ijzergebrek superieur is aan andere geneesmiddelen;
- c. Vifor te bevelen om uiterlijk zeven werkdagen na datum van de uitspraak aan alle geadresseerden van de als productie 3 overgelegde folder een op het normale briefpapier van Vifor 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 Vifor gebruikelijk) te sturen met uitsluitend de door Pharmacosmos 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;
- d. Vifor te bevelen deze brief tegelijkertijd met verzending van de onder c. genoemde brief duidelijk zichtbaar bovenaan op de homepage van Vifor Pharma BV alsmede op de specifieke pagina's over Ferinject 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 Pharmacosmos;
- e. Vifor te bevelen de onder c. bedoelde brief ook aan Pharmacosmos te versturen onder gelijktijdige opgave van de datum van verzending van de brief en het aantal verzonden brieven;
- f. Vifor 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;
- g. deze uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

4.2 Ter zitting heeft Pharmacosmos haar vorderingen aangevuld:

- 4.2.1 Pharmacosmos verzoekt de Codecommissie om op grond van artikel 24 lid 1 sub f van het Reglement zelf over te gaan tot publicatie van de beslissing in verschillende media met inbegrip van de opgelegde straf of maatregel.
- 4.2.2. Pharmacosmos verzoekt de Codecommissie te veroordelen in de betaling van het griffiegeld voor de behandeling van de klacht van Pharmacosmos A/S tegen Vifor met nummer K12.007.

5. Het verweer van Vifor

5.1 Vifor heeft geen verweer gevoerd.



6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

- 6.1 Vooraf merkt de Codecommissie op dat Vifor niet ter zitting is verschenen. Bij brief van 28 maart 2013 hebben de gemachtigden van Vifor de Codecommissie laten weten dat Vifor niet in de onderhavige klachtprocedure verschijnt. Vifor heeft geen verweer gevoerd.
- 6.2 De spoedeisendheid ten aanzien van de klacht van Pharmacosmos wordt door Vifor 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.
- 6.3 De klacht van Pharmacosmos heeft betrekking op een – door haar als productie 3 overgelegde – folder van Vifor voor haar geneesmiddel Ferinject, zoals hierboven in 2.6 omschreven. Pharmacosmos beschouwt deze uiting als reclame, hetgeen niet door Vifor is weersproken. De Codecommissie gaat daar ook van uit.
- 6.4 Pharmacosmos neemt het standpunt in dat de reclame-uiting niet voldoet aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame stelt. Zakelijk weergegeven houdt de klacht van Pharmacosmos in dat de claims *“Ferinject®, hét I.V. ijzer voor de behandeling van ijzergebrek en anemie”* en *“Als enige I.V. ijzer niet gecontraïndiceerd in het 1^e trimester van de zwangerschap*”* misleidend en niet (voldoende) zijn onderbouwd en daarmee in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame zijn.
- 6.5 Hetzelfde standpunt neemt Pharmacosmos in ten aanzien van de overige claims *“meer dan 40 wetenschappelijke publicaties”*, *“Geregistreerd in 29 Europese landen”*, *“Meer dan 750.000 patiëntjaren”*, *“Vifor Pharma Library: kenniscentrum ijzergebrek en ijzergebreksanemie”*, *“Gunstige veiligheid-effectiviteit ratio”*, *“Vrij van dextraan of dextraanderivaten”*, *“Geen testdosist nodig”*, zoals hiervoor in 2.6 vermeld. Ten aanzien van de claims *“meer dan 40 wetenschappelijke publicaties”* en *“vrij van dextraan of dextraanderivaten”* stelt Pharmacosmos bovendien dat deze claims reeds eerder door de Codecommissie bij uitspraak van 30 november 2011 met nummer K12.006/008 zijn verboden.
- 6.6 De Codecommissie constateert dat Vifor geen verweer heeft gevoerd. De klacht van Pharmacosmos is niet door Vifor weersproken. Bij gebreke van enig verweer van de zijde van Vifor is de Codecommissie van oordeel dat Pharmacosmos voldoende aannemelijk heeft gemaakt dat de hiervoor genoemde claims in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, zodat de klacht van Pharmacosmos gegrond is.
- 6.7 Op grond van het bovenstaande moet de klacht van Pharmacosmos gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden. In dit verband tekent de Codecommissie aan dat haar gebleken is dat Vifor geen lid is van een organisatie die bij de Stichting Code Geneesmiddelenreclame is aangesloten. Uit de bovenvermelde brieven kan voorts



niet anders worden opgemaakt dan dat Vifor zich niet vrijwillig aan de beslissingsbevoegdheid van de Codecommissie conformeert. Een en ander leidt tot de conclusie dat de Codecommissie in deze niet van een bindend advies kan uitgaan. Zij verwijst hierbij naar artikel 57 van het Reglement zoals dit recentelijk is gewijzigd.

- 6.8. De conclusies van de Codecommissie kunnen in deze zaak daarom slechts als aanbevelingen worden aangemerkt en zullen daarom ook in die zin worden gegeven. Dit leidt er voorts toe dat de gevraagde kostenveroordeling niet kan worden uitgesproken. Met inachtneming van het bovenstaande zullen de vorderingen onder a tot en met g worden toegewezen. De vorderingen die Pharmacosmos eerst ter zitting heeft geformuleerd, kunnen niet tot een positieve beslissing leiden, nu daarvoor geen basis te vinden is.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- verklaart de klacht van Pharmacosmos gegrond;
- beveelt Vifor aan om het gebruik van de in deze klacht genoemde claims met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en beveelt deze claims en claims met gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken;
- beveelt Vifor aan 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 Ferinject voor de behandeling van ijzergebrek superieur is aan andere geneesmiddelen;
- beveelt Vifor aan om uiterlijk zeven werkdagen na datum van de uitspraak aan alle geadresseerden van de als productie 3 overgelegde folder een op het normale briefpapier van Vifor 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 Vifor gebruikelijk) te sturen met uitsluitend de navolgende inhoud:

“RECTIFICATIE

Geachte heer/mevrouw,

Hierbij vragen wij uw dringende aandacht voor het volgende.

Wij hebben u onlangs een folder toegestuurd over Ferinject.

De Codecommissie Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR heeft in haar beslissing van 25 april 2013 beslist dat de in deze folder gebruikte claims “Ferinject®, hét I.V. ijzer voor de behandeling van ijzergebrek en anemie” en “Als enige I.V. ijzer niet gecontraïndiceerd in het 1^e trimester van



de zwangerschap*” in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Op de website van de CGR, www.cgr.nl kunt u de volledige uitspraak van de Codecommissie vinden.

Hoogachtend,

Vifor Pharma Nederland B.V.”

- beveelt Vifor aan de hiervoor genoemde rectificatiebrief tegelijkertijd met de verzending ervan duidelijk zichtbaar bovenaan op de homepage van Vifor Pharma BV alsmede op de specifieke pagina's over Ferinject 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 Pharmacosmos;
- beveelt Vifor aan de hiervoor bedoelde rectificatiebrief ook aan Pharmacosmos te versturen onder gelijktijdige opgave van de datum van verzending van de brief en het aantal verzonden brieven;
- wijst af het anders of meer gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 25 april 2013 door mr. P.A. Offers, voorzitter, drs. J.A. Aarents en drs. C.A.Th. Janssen, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.