

K20.017

De Codecommissie (Kamer I) van de Stichting CGR heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K20017) op de voet van artikel 8 van het Reglement voor de Codecommissie CGR van:

Serono Benelux B.V.

gevestigd te 's Gravenhage,
verder te noemen: Serono

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

Organon Nederland B.V.

gevestigd te Oss,
verder te noemen: Organon

voor de middelen:

Orgalutran® en Puregon®

1. Het verloop van de procedure:

De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- de uitspraak van de Codecommissie in kort geding dd. 20 september 2000 en alle daarin genoemde stukken, weke stukken als hier herhaald en ingelast moeten worden beschouwd;
- brief van mr J.L.R.A. Huydecoper, advocaat te Den Haag dd. 18 oktober 2000 namens Organon met de tekst Nederlandse protocol (E1733);
- brief van mr Huydecoper dd. 23 oktober met aanvullende produkties;
- brief van mr R.J. Vles, advocaat te Amsterdam dd. 26 oktober 2000 met aanvullende produkties;
- de pleitnota's van beide partijen.

Het onderhavige geschil is door de Codecommissie bij uitspraak van 20 september 2000 in kort geding naar de voltallige commissie verwezen opdat deze daarover ten gronde zal beslissen. De Codecommissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 30 oktober 2000. Ter zitting waren namens Serono aanwezig mevrouw K. Driessen, marketing manager bijgestaan door de heer mr R.J. Vles, advocaat te Amsterdam. Namens Organon waren aanwezig mevrouw B.M.J.L. Mannaerts en mevrouw H. van Rijne, bijgestaan door jhr. mr J.L.R.A. Huydecoper advocaat te Den Haag. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord. Daarbij zijn door de raadslieden de pleitnota's

overgelegd.

2. De vaststaande feiten:

Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende – tussen partijen niet omstreden- feiten worden uitgegaan. Zowel Serono als Organon zijn beiden ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Serono brengt sinds 1995 op de markt het geneesmiddel Gonal-F (follitropine alpha) dat o.a. wordt toegepast bij in vitro fertilisatie (IVF). Organon brengt op de markt een gelijk middel, Puregon (follitropine bèta). Beide middelen zijn een zogenaamde recombinant FSH-hormoon preparaat (rFSH). Tevens is door Organon sinds mei 2000 het geneesmiddel Orgalutran (ganirelix) geregistreerd, een zogenaamde LHRH antagonist, welk middel samen met een rFSH wordt toegepast bij IVF.

3. Het geschil:

De klacht van Serono betreft -zakelijk weergegeven- twee aspecten van de handelwijze van Organon met betrekking tot de twee bovengenoemde geneesmiddelen.

Op 24 januari j.l. heeft Organon op haar briefpapier een brief van drie door haar ingeschakelde gynaecologen doen uitzenden aan een onbekend aantal artsen. In deze brief maakt Organon, volgens klager, reclame voor haar nieuwe geneesmiddel Orgalutran, dat op dat moment echter nog niet geregistreerd was, hetgeen derhalve in strijd is met artikel 3 lid 4 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening; meer specifiek met het verbod om reclame te maken voor een nog niet geregistreerd product. Deze brief beperkt zich volgens Serono niet tot een concreet GCP-conform onderzoek, maar refereert vooral aan een “ervaringsstudie” (E1733)”, een studie om artsen ervaring in de brede zin te laten opdoen met Orgalutran. Naar de mening van Serono kan deze brief niet worden gezien als een uitsluitend wetenschappelijke uiting, maar als reclame. Immers, artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame bepaalt dat onderzoek, waarbij niet voldaan wordt aan de normen van de GCP-regels, als reclame moet worden opgevat. De door Organon breed geformuleerde “ervaringsstudie E1733 voldoet volgens klager niet aan de GCP-normen, omdat er bijvoorbeeld geen specifieke vraagstelling is en geen farmacologische/farmacotherapeutische rationale.

Naar de mening van Serono is het hanteren van “verkennend belangstelling peilen voor” een vrijbrief voor alle farmaceutische bedrijven om hun aankomende nieuwe producten, die echter nog niet zijn geregistreerd, onder de aandacht te brengen van beroepsbeoefenaren waarbij dan de “brandname” vele malen onder de aandacht wordt gebracht.

Het tweede onderdeel van de klacht richt zich op de wijze waarop Organon bij de door haar benaderde artsen interesse tracht te vinden voor medewerking aan een onderzoek in Nederland. Op onduidelijke - en zeker geen wetenschappelijke- gronden en zonder dat dit voor de artsen duidelijk kenbaar is, stelt Organon het gebruik van haar middel Puregon in het kader van de Orgalutran-studie verplicht. Er is in dit onderzoek sprake van behandeling met rFSH, zonder dat een specifieke rFSH wordt genoemd. Uit de patiënteninformatie blijkt echter dat voor de studie alleen Puregon, het rFSH van Organon wordt gegeven. Serono verzet zich tegen deze verplichting Puregon voor te schrijven. Er ontbreekt een wetenschappelijke

onderbouwing die het exclusieve gebruik van Puregon zou rechtvaardigen. Het betreft in feite stimulatie van de omzet van Puregon, zonder dat artsen zich daarvan bij hun initiële commitment van bewust zijn. Deze vorm van stimulatie van het eigen product valt volgens klager onder het begrip reclame en is in strijd met artikel 4b, 11 en 12 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen en artikel 4.2, 4.3 en 8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Voorzover de studie betreffende Orgalutran al GCP-conform zou zijn, is het onderzoek betreffende Puregon dat in elk geval niet. Voorts is de verplichting alleen Puregon te gebruiken in strijd met de IB-tekst van Orgalutran, daarin wordt uitdrukkelijk gesteld dat het kan worden gebruikt met elk rFSH.

Serono verzoekt de Codecommissie Organon te bevelen om de noodzakelijke maatregelen te nemen, teneinde in de toekomst nakoming van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te waarborgen en meer in het bijzonder bij alle betrokken artsen en Medisch Ethische Commissies schriftelijk iedere twijfel weg te nemen met betrekking tot het vervallen van de verplichting Puregon voor te schrijven in het kader van het onderzoek. Hiertoe dient de Codecommissie Serono te bevelen om de verplichting Puregon uit de studieopzet voor de Nederlandse Orgalutranstudie te verwijderen met veroordeling van Organon in de kosten.

Organon voert verweer en verzoekt de klacht af te wijzen. Naar het oordeel van Organon is de betreffende brief van 24 januari 2000 geen reclame, maar een verkenning om belangstelling te peilen voor een nog in ontwikkeling zijnde klinisch onderzoek. Orgalutran is een geneesmiddel dat tot op heden in Europa alleen in Duitsland op de markt is. In mei 2000 is het middel (in Nederland) geregistreerd en naar verwachting zal het vermoedelijk aan het einde van het jaar op de markt komen.

Intussen bereidt Organon een aantal onderzoeken voor die in de introductiefase van het produkt hun nut kunnen bewijzen. Niet, zoals Serono beweert als promotiemiddel, maar om aan problemen in de introductiefase het hoofd te bieden en om uit ervaringen in die fase lering te trekken en mogelijke verbeteringen van de therapie te ontwikkelen. Het in Nederland geplande onderzoek is op het uitproberen van therapeutische alternatieven gericht.

Anders dan Serono stelt is er niets in de GCP-richtlijnen dat ook maar de suggestie inhoudt dat een onderzoek in deze vorm en met deze bedoelingen daarmee in strijd zou zijn.

De tekst van het protocol, zoals die inmiddels aan de METC is voorgelegd is een andere dan Serono doet veronderstellen. Daarin wordt onder andere met nadruk gewezen op het feit dat het beoogde onderzoek ook toepassing van Puregon zal meebrengen. Uit de titel mag al blijken dat sprake is van *“a multi-center, open-label randomized pilot study to compare the effect of starting Orgalutran treatment as soon as the dominant follicle reaches a diameter of 15 mm with starting Orgalutran treatment at day 6 of stimulation.”*

Dat zo zijnde, heeft volgens Organon te gelden dat de betrokken onderzoeken ingevolge artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame niet als reclame mogen worden aangemerkt. Het betreft bonafide, kleinschalig onderzoek, waarbij wetenschappelijk en therapeutisch nut en het verzamelen van relevante gegevens voorop staan. Naar de mening van Organon doet Serono louter uit concurrentie-overwegingen een beroep op de Gedragscode en beoogt daarmee klinisch onderzoek aan banden te leggen.

De stelling van Serono dat het in strijd zou zijn met de regels van het reclamerecht wanneer in

het kader van geoorloofd klinisch onderzoek de sponsor van dat onderzoek voorschrijft dat daarvoor, naast het product dat het onderwerp van het onderzoek vormt, andere van hemzelf afkomstige geneesmiddelen moeten worden gebruikt kan niet staande gehouden worden. In de ogen van Organon is niets mis met het feit dat een onderzoeker zich ook door zijn eigen belang laat leiden.

De klachten van Serono dienen derhalve te worden afgewezen.

4. Het oordeel van de Codecommissie daaromtrent:

Met betrekking tot het eerste onderdeel van de klacht van Serono overweegt de Codecommissie in het algemeen dat het op grond van het bepaalde in artikel 3 lid 4 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WoG) en de inhoud en strekking van het Reclamebesluit Geneesmiddelen ongeoorloofd moet worden geacht reclame te maken voor ongeregistreerde geneesmiddelen. Artikel 3 lid 4 WoG verbiedt het verhandelen van ongeregistreerde farmaceutische specialités en preparaten. Volgens de Van Dale Groot Woordenboek der Nederlandse Taal (twaalfde druk) heeft het woord verhandelen als primaire betekenis: “tot voorwerp van handel maken”. Nu reclame in het algemeen tot doel heeft een goed tot voorwerp van handel te maken, dient reclame derhalve onder het begrip “verhandelen” van artikel 3 lid 4 WoG te worden begrepen. De definitie van het begrip “reclame” in artikel 1 lid 1 sub a van het Reclamebesluit geneesmiddelen sluit daarbij aan.

In Hoofdstuk II van de Nota van toelichting op het Reclamebesluit Geneesmiddelen onder de paragraaf “Verantwoordelijkheid” is voorts te lezen: *“Zonder registratie kunnen geneesmiddelen niet op de markt worden gebracht door fabrikanten of importeurs, uitzonderingen daargelaten. De registratie is onlosmakelijk verbonden met de vergunningen voor het bereiden en afleveren van geneesmiddelen. De bereidings- en/of afleveringsvergunning kunnen (toevoeging CGR) pas geëffectueerd worden na registratie. In het traject tussen bereiding en aflevering vallen het invoeren, in voorraad hebben, verkopen en verhandelen van geneesmiddelen. Reclame hoort bij het verkopen en verhandelen van geneesmiddelen.”* Uit deze toelichting blijkt dat ook aan het Reclamebesluit de gedachte ten grondslag ligt dat reclame onder het begrip verhandelen moet worden begrepen en dat reclame voor ongeregistreerde geneesmiddelen verboden is.

In de overgelegde brief van 24 januari 2000 van Organon gericht aan fertilitateits-specialisten, waarin –zoals Organon zelf aangeeft– verkennend belangstelling bij de geadresseerden wordt gepeild naar deelname aan een onderzoek met Orgalutran, wordt onder meer medegedeeld dat Orgalutran, de LHRH antagonist van Organon, binnenkort op de markt komt en wordt meermalen gebruik gemaakt van de merknaam Orgalutran. Naar het oordeel van de Codecommissie wordt met het (herhaalde) gebruik van de merknaam en de mededeling dat Orgalutran binnenkort op de markt komt Orgalutran nadrukkelijk onder de aandacht van voorschrijvende artsen gebracht en daarmee geïntroduceerd en moet dit worden aangemerkt als een vorm van stimulering die bedoeld is om de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van het geneesmiddel (in de toekomst) te bevorderen en dus als reclame. Hetzelfde dient te gelden voor de inhoud van de brief voorzover die betrekking heeft op het peilen van belangstelling voor deelname aan onderzoek met Orgalutran, ook wanneer er geen gebruik van

de merknaam zou zijn gemaakt. Nu volgens mededeling van Organon ter zitting Orgalutran eerst in mei 2000 is geregistreerd, kan slechts geconcludeerd worden dat de inhoud van voornoemde brief ingevolge het bepaalde van artikel 3 lid 4 WoG ongeoorloofde reclame is en op grond van het aldaar in artikel 3 en artikel 4.4 bepaalde in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame moet worden geacht. De klacht van Serono is dan ook op dit punt gegrond.

Bij voorgaand oordeel kan in het midden blijven of het onderzoek waaraan in voornoemde brief wordt gerefereerd (E1733) voldoet aan de richtlijnen Good Clinical Practice. Naar het oordeel van de Codecommissie dient de bepaling van artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dat wetenschappelijk onderzoek in geval is voldaan aan de normen van de Richtlijnen Good Clinical Practice en de relevante wettelijke voorschriften terzake buiten het begrip reclame valt beperkt te worden uitgelegd, in die zin dat slechts het onderzoek als zodanig niet als reclame kan worden aangemerkt. De bepaling laat echter onverlet dat met het onderzoek verband houdende uitingen van een fabrikant als reclame kunnen worden aangemerkt. Zelfs al zou derhalve het hiervoor bedoelde onderzoek in overeenstemming zijn met de wettelijke bepalingen terzake en de Richtlijnen Good Clinical Practice, dan zou dit niet afdoen aan het in de vorige alinea weergegeven oordeel.

Voorzover in het tweede onderdeel van de klacht van Serono wordt geklaagd over het feit dat er geen wetenschappelijke basis is voor het in het kader van het onderzoek verplicht voorschrijven van Puregon en gesteld wordt dat deze verplichte voorschrijving derhalve ongeoorloofd is, acht de Codecommissie deze klacht ongegrond. Noch de wettelijke regelgeving, noch de Gedragscode Geneesmiddelenreclame bevat voorschriften die verbieden dat een fabrikant in het kader van een door hem opgezet onderzoek het gebruik van een bepaald geneesmiddel voorschrijft, ook al zou daarvoor geen wetenschappelijke basis aanwezig zijn. Dit laat echter onverlet dat een dergelijk onderzoek en/of daarmee verband houdende uitingen van de fabrikant, mede gezien het bepaalde in artikel 16 van de Gedragscode geneesmiddelenreclame, afhankelijk van de omstandigheden van het geval als reclame moet(en) worden aangemerkt. In dat licht dient dan ook beoordeeld te worden of en in hoeverre het onderzoek zoals Organon dat thans voor ogen heeft en de daarmee verband houdende uitingen als reclame moeten worden aangemerkt en aan de terzake geldende voorschriften voldoen.

In het kader van de hiervoor bedoelde beoordeling stelt de Codecommissie vast dat het relevante onderzoeksprotocol (Amendment to protocol E 1733) voor de in Nederland uit te voeren studie en het protocol E 1733 aan de Codecommissie en aan de raadsman van Serono ter hand zijn gesteld en dat niet gesteld is noch na onderzoek door de Codecommissie gebleken is dat het uiteindelijke onderzoek niet zou voldoen aan de wettelijke regelgeving of de Richtlijnen van Good Clinical Practice, zodat geconcludeerd moet worden dat het onderzoek als zodanig op grond van het bepaalde in artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame niet als reclame kan worden aangemerkt. Daar ook overigens niet gesteld of gebleken is, afgezien van de brief van 24 januari 2000, dat Organon in het kader van het onderzoek reclame voor Puregon heeft gemaakt, acht de Codecommissie het tweede onderdeel van de klacht van Serono, mede gezien het eerder overwogene, in zijn geheel ongegrond.

Nu Orgalutran inmiddels geregistreerd is en het handelen van Organon ten aanzien waarvan de klacht gegrond is geoordeeld zich voor wat betreft Orgalutran niet meer zal voordoen, ziet de Codecommissie geen aanleiding een maatregel of straf op te leggen.

5. De beslissing:

De Codecommissie (Kamer I):

- verklaart de klacht van Serono voor wat betreft het eerste onderdeel gegrond zonder oplegging van enige straf of maatregel;

Aldus gewezen te Utrecht op 5 december 2000 door mr M.V van der Storm, voorzitter, drs. C. van Winzum, arts, dr. A. van Meeteren, mw. drs. L.E. Visser en mw. drs. A. van Zon-Brouwer leden, in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant secretaris.