

B21.012

beslissing 15 november 2001 nummer 6/2001

BESLISSING VAN KAMER 1 VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME IN KORT GEDING

In de zaak van:

de besloten vennootschap ROCHE NEDERLAND B.V.,
gevestigd te Mijdrecht,
appellante, geïntimeerde in het incidenteel appel,
(verzoekster in conventie in eerste aanleg, verweerster in reconventie)
advocaat mr A.J.H.W.M Versteeg te Amsterdam,

tegen:

de besloten vennootschap KNOLL B.V.,
gevestigd te Almere,
geïntimeerde, appellante in het incidenteel appel,
(verweerster in conventie in eerste aanleg, verzoekster in reconventie)
advocaat mr R.J. Vles te Amsterdam,

met betrekking tot een klacht ten aanzien van een uiting van geneesmiddelenreclame voor het middel: Reductil ® (verder: Reductil) van Knoll.

Partijen zullen verder worden genoemd Roche en Knoll.

1. HET GEDING IN BEROEP

In het principaal en het incidenteel appel

1.1 Bij brief van 31 juli 2001 (ingekomen op 31 juli 2001) is Roche bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van een beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 5 juli 2001 gegeven in kort geding onder nummer K21012 tussen Roche als klaagster in conventie, verweerster in reconventie en Knoll als verweerster in conventie, klaagster in reconventie.

Roche heeft bij haar beroepschrift twee grieven geformuleerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal vernietigen en in conventie aan Knoll de gevraagde maatregelen zoals omschreven in sub b en d pagina 7 van het verzoekschrift, aan Knoll op te leggen. Voorts heeft Roche verzocht de beslissing in reconventie te vernietigen en de klacht van Knoll ongegrond te verklaren.

1.2 Bij brief van 31 juli 2001 (ingekomen op 1 augustus 2001) is ook Knoll bij de Commissie van Beroep in beroep gekomen van bovengenoemde beslissing van de Codecommissie. Knoll heeft tegen de beslissing van de Codecommissie vijf grieven aangevoerd.

1.3 Ter zitting van 18 oktober 2001 heeft de behandeling van het beroep plaatsgevonden. Namens Roche waren aanwezig de heer G.J. Reijmers en de heer J.P. Heeres, bijgestaan door mr Versteeg. Knoll was ter zitting vertegenwoordigd door de heren E. Geervliet en E.P. van Leeuwen en mevrouw G.J. Fransen, bijgestaan door mr Vles.

De raadslieden hebben de standpunten van partijen aan de hand van een pleitnota toegelicht. Nadat de raadslieden nog hadden gere- en gedupliceerd, hebben partijen hun stukken overgelegd en een beslissing gevraagd. De inhoud van al deze stukken geldt als hier ingelast.

2. DE GRIEVEN

In het principaal en het incidenteel appel

2.1 Roche heeft grieven tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd, welke de Commissie van Beroep als volgt samenvat:

Grief I. Ten onrechte heeft de Codecommissie, ofschoon zij de klacht omtrent het misleidend karakter van de door Knoll aan de beroepsbeoefenaren gezonden introductiebrief, de brochure, het agendakaartje en de brief aan de ziekenhuisapothekers gegrond heeft geoordeeld, aan Knoll slechts een gedeelte van de in conventie gevraagde maatregelen opgelegd.

Grief II. Ten onrechte heeft de Codecommissie in reconventie overwogen:

“In de periodieke aanpassing van de beide, in het geding zijnde, websites zijn de teksten aangepast voor wat betreft medicamenteuze behandeling van obesitas en overgewicht. Op grond van het enkele feit dat Roche wellicht wist dat de registratie van Reductil er aan zat te komen mag niet verwacht worden dat zij op het moment dat voornoemde registratie een feit geworden is zij ogenblikkelijk haar websites aanpast. Tussen het moment van feitelijke registratie en start van de introductiecampagne ligt ruim een maand, zodat ook niet gesteld kan worden dat Roche opzettelijk een aanpassing van de websites heeft opgehouden. Wel overweegt de Codecommissie dat van Roche thans verlangd mag worden de websites aan te passen in verband met de introductie van Reductil. De Codecommissie acht de klacht derhalve gegrond, doch zal echter geen maatregel opleggen.”

2.2 Knoll heeft de volgende grieven aangevoerd:

Grief I. Ten onrechte overweegt de Codecommissie op pagina 8 (in conventie) onder onderdeel 1:

“Nu de claims in de introductiebrief waartegen dit onderdeel van de klacht zich richt zijn gebaseerd op een interpretatie van de in de studie van James et al. vermelde gegevens en niet rechtstreeks en eenduidig worden ondersteund door de conclusies van de auteurs, moeten deze claims in strijd met de Gedragscode worden geacht. Ten overvloede merkt de Codecommissie nog op dat de claims ook niet gerechtvaardigd worden door de in de studie vermelde gegevens

waarop Knoll zich beroept. Anders dan Knoll stelt, bedraagt het gemiddelde gewicht van de met sibutramine behandelde patiënten bij zes maanden volgens de tabel (figure 2) in de studie geen ca. 91 kg, maar 90 kg, zodat het gemiddelde gewichtsverlies op 8,5% uitkomt in plaats van de door Knoll geclaimde 10,8%. Bovendien is de toediening van Reductil in het onderzoek niet beperkt tot de in Nederland toegelaten doseringen, zodat de resultaten van het verrichte onderzoek niet zonder meer kunnen worden gehanteerd voor claims met betrekking tot de werking van het middel bij patiënten in Nederland.”

Grief II. Ten onrechte overweegt de Codecommissie op pagina 9 (in conventie) onder onderdeel 2:

“Wel dient de claim ingevolge het bepaalde in artikel 4.1 niet in strijd te zijn met de SPC. De claim dat Reductil het basaalmetabolisme beïnvloedt in de bij de introductiebrief gevoegde brochure moet daarmee wel in strijd worden geacht. De SPC vermeldt dat gegevens bekend zijn die aantonen dat Reductil een effect op de thermogenese heeft door de vermindering van de aangepaste daling van de metabole activiteit in ruste, tijdens een periode van gewichtsverlies. Knoll heeft onvoldoende aannemelijk gemaakt dat de gewraakte claim niet met deze vermelding in strijd is. Vaststaat dat de in de SPC opgenomen nuancering dat het gaat om het verminderen van de reductie van het energiegebruik tijdens afvallen is weggelaten. De uitleg van dr. Van Baak dat dit geen onverantwoorde vereenvoudiging van de SPC oplevert overtuigt de Codecommissie niet. Dr. Van Baak gaat daarbij van de veronderstelling uit dat er altijd sprake is van de combinatie sibutramine en gewichtsverlies, omdat sibutramine steeds samen met een energiebeperkt dieet zal worden voorgeschreven. Deze laatste omstandigheid brengt echter niet per definitie met zich mee dat er gewichtsverlies optreedt, aangezien dit mede-afhankelijk is van de mate waarin de patiënt dit dieet volgt. In het algemeen kan derhalve niet zonder nadere nuancering gesteld worden, dat sibutramine het basaalmetabolisme beïnvloedt. Ook dit onderdeel van de klacht is derhalve gegrond.”

Grief III. Ten onrechte overweegt de Codecommissie op pagina 9 (in conventie) onder onderdeel 3:

“Het achterwege laten van de vermelding dat de polsslag en bloeddruk elke twee weken gemeten dienen te worden omdat sibutramine bij sommige patiënten klinisch relevante verhogingen in de bloeddruk veroorzaakt is evenzeer in strijd met voornoemde bepalingen, nu deze vermelding een belangrijke waarschuwing betreft.”

Grief IV. Ten onrechte overweegt de Codecommissie op pagina 10 (in conventie) onder onderdeel 4:

“Met betrekking tot de gewraakte passage in de Informatie volgens de richtlijnen van de Europese Vereniging van Ziekenhuisapothekers geldt dat deze weliswaar letterlijk uit de 1B-tekst van Reductil komt, maar dat zulks onverlet laat dat een dergelijke mededeling dient te voldoen aan het bepaalde in de artt. 4.2 en 5.3 van de Gedragscode. Nu door Knoll niet is bestreden, althans onvoldoende is betwist, dat de betreffende passage misleidend is, omdat het aldaar gestelde niet geldt voor centraal werkende geneesmiddelen als Xenical, moet de gewraakte vermelding in de uiting in strijd met de Gedragscode worden geacht.”

Grief V. Ten onrechte overweegt de Codecommissie op pagina 10 (in reconventie): “Op grond

van het enkele feit dat Roche wellicht wist dat de registratie van Reductil er aan zat te komen mag niet verwacht worden dat zij op het moment dat voornoemde registratie een feit geworden is zij ogenblikkelijk haar websites aanpast.”

3. DE FEITEN

In het principaal en het incidenteel appel

3.1 De Commissie van Beroep gaat uit van de volgende, in hoger beroep niet weersproken feiten, welke deels zijn opgenomen in de beslissing van de Codecommissie.

- Roche en Knoll zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Roche brengt in Nederland op de markt de lipaseremmer Xenical, (orlistat) voor de medicamenteuze behandeling van obesitas en overgewicht. Sinds april 2001 is het geneesmiddel van Knoll, Reductil (sibutramine), eveneens geregistreerd voor de behandeling van obesitas en overgewicht. Beide geneesmiddelen zijn direct concurrerend met elkaar.

- Knoll heeft met betrekking tot Reductil een introductiebrief d.d. 9 mei 2001 aan beroepsbeoefenaren (huisartsen) gezonden. Voor zover thans van belang luidt de inhoud van die brief als volgt:

“(..) Als arts wordt u regelmatig geconfronteerd met patiënten met (ernstig) overgewicht. Overgewicht is echter moeilijk met succes te behandelen, een nieuw geneesmiddel brengt daar niet zomaar verandering in. Met de introductie van Reductil® (sibutramine) in combinatie met bijbehorend WeightSupport cursusprogramma, worden uw mogelijkheden om overgewicht serieus te behandelen op positieve wijze uitgebreid.

Natuurlijk is iemand met overgewicht zelf de belangrijkste succesfactor in het proces van gewichtsvermindering. Reductil® is een centraal werkend geneesmiddel dat hierbij kan ondersteunen. Reductil® zorgt voor een sneller gevoel van verzadiging en beïnvloedt daarnaast het basaalmetabolisme. Uit onderzoeksdata blijkt dat patiënten met Reductil® in zes maanden een gemiddeld gewichtsverlies van 10% realiseren¹ (toel.: noot 1). Nog belangrijker is, dat Reductil® kan voorkomen dat mensen weer snel op hun oude gewicht terug komen, dit blijkt uit recent gepubliceerde 2 jaarsdata¹.

(..) Reductil® gebruikers kunnen kosteloos, middels bijgesloten inschrijfformulier, gedurende een half jaar het schriftelijke WeightSupport programma volgen. (..)

¹ James WPT et al. Lancet 2000, 356:2119-2125”

- Knoll heeft bij de hiervoor genoemde introductiebrief een brochure gevoegd. In deze brochure is onder meer het volgende opgenomen:

“Werking”, “Centraal werkend middel voor gewichtsbeheersing”, “Beïnvloeding van basaalmetabolisme”

- Bij de introductiebrief heeft Knoll voorts nog een agendakaartje gevoegd. Het kaartje bevat onder meer de verkort 1B-tekst van Reductil, alsmede een behandelplan, in welk verband onder meer het volgende is opgenomen: “2) Evalueer na 1 maand (vervolgafspraak)” en “waarschuwingen en voorzorgen: bloeddrukcontrole dient plaats te vinden”.

- Voorts heeft Knoll aan ziekenhuisapothekers een - met bovenstaande brief vergelijkbare - brief gezonden, waarbij als bijlage is gevoegd de brochure “Informatie volgens de richtlijnen van de Europese Vereniging van Ziekenhuisapothekers (EAHP). Deze brochure bevat op bladzijde

27 de volgende passage:

“Hoewel primaire pulmonale hypertensie niet in verband wordt gebracht met sibutramine, is het vanwege algemene bezorgdheid over anti-obesitasmiddelen van belang dat men bij routinecontroles alert is op symptomen als progressieve dyspneu, pijn in de borst en oedeem aan de enkel. Patiënten moet worden geadviseerd onmiddellijk een dokter te raadplegen indien deze symptomen zich voordoen.”

- Roche heeft op het internet de website www.Xenical.nl. Op het voor beroepsbeoefenaren toegankelijke gedeelte is enige tijd vermeld geweest dat Xenical het enige in Nederland geregistreerde geneesmiddel is voor de behandeling van overgewicht en obesitas en dat in de toekomst sibutramine wellicht tot de Nederlandse markt zal worden toegelaten. In verband met de registratie van Reductil heeft Roche haar website aangepast.

4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

In het principaal en het incidenteel appel

4.0 Nadat dit punt ter zitting in beroep aan de orde was gesteld hebben Roche en Knoll hun beroep op niet-ontvankelijkheid van het beroep van de andere partij ingetrokken respectievelijk niet doorgezet, zodat daarop niet meer behoeft te worden beslist.

4.1.1 De Commissie van Beroep zal eerst de grieven van Knoll bespreken.

Ter toelichting op grief I heeft Knoll onder meer het volgende aangevoerd. De Codecommissie legt artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te stringent uit door een claim slechts dan niet in strijd met dat artikel te achten indien de claim rechtstreeks en eenduidig blijkt uit de conclusies van een publicatie die de auteurs zelf aan het door hen verrichte onderzoek verbinden. Indien overwegingen van de auteurs, tabellen en/of schema's niet in de conclusies aan bod komen, kunnen deze in de opvatting van de Codecommissie niet worden gebruikt in reclame-uitingen, aldus Knoll. Vorenstaand standpunt van de Codecommissie zou zich niet verdragen met de door haar in de zaak SmithKline Beecham Farma / Lundbeck, gegeven beslissing, waarbij werd geoordeeld dat het overnemen van enkel de gegevens uit een tabel uit een studie geoorloofd was, ondanks het feit dat hierdoor de context van de publicatie verloren ging. Los van het bovenstaande volgt uit de studie van James et al. (Effect of sibutramine on weight maintenance after weight loss a randomised trial, *The Lancet* vol 356 December 23/30, 2000, 2119 e.v.) wel degelijk dat in zes maanden een gemiddeld gewichtsverlies van 10% werd bereikt. De claim betreft geen interpretatie van de studie (zie figure 2 op p. 2121). Het door de Codecommissie berekende gewichtsverliespercentage van 8,5 is onjuist. Wellicht heeft de Codecommissie een onjuist uitgangspunt voor haar berekening genomen. Ter onderbouwing van haar stelling heeft Knoll nog gewezen op een abstract, gepubliceerd in het *International Journal of Obesity*; 22/Suppl 3 (272) 1998 onder de titel “Sibutramine trial of obesity reduction and maintenance: efficacy during the 6 month run-in phase”. Voorts heeft Knoll er op gewezen dat de overgelegde studies van G. Fanghänel (A clinical trial of the use of Sibutramine for the treatment of patients suffering essential obesity, *International Journal of Obesity* (2000)24, 144-150) en G.E.M. Cuellar (Six-month treatment of obesity with Sibutramine 15 mg; a double-blind placebo-controlled monocenter clinical trial in a Hispanic population, *Obesity Research* vol. 8 No. 1 Jan. 2000, 71 e.v.) bevestigen dat een

gemiddeld gewichtsverlies van 10% wordt gerealiseerd.

4.1.2 Roche stelt zich op het standpunt dat de betreffende overweging van de Codecommissie zo moet worden gelezen dat degene die ter ondersteuning van een claim een beroep doet op een studie, dient te verwijzen naar een vindplaats waardoor de claim rechtstreeks wordt ondersteund. Daarbij is niet relevant of de vindplaats al dan niet in de “conclusie” van het onderzoek als apart onderdeel van de studie is opgenomen. Slechts van belang is dat sprake is van een conclusie in de zin van een definitieve bevinding van de onderzoekers. In de door Knoll aangehaalde zaak SmithKline Beecham Farma / Lundbeck oordeelde de Codecommissie dat het overnemen van gegevens uit een tabel geen misleiding inhield omdat, naar Roche begrijpt, de tabel de “conclusies” van de onderzoekers weergeeft. Waar ter onderbouwing van een claim een beroep op een wetenschappelijke studie wordt gedaan, dient de claim aan de hand van de studie op eenvoudige wijze te kunnen worden geverifieerd. Voor een eigen interpretatie van het onderzoek is geen plaats. In de studie van James et al. zijn, anders dan in een grafiek, nergens de resultaten van de eerste zes maanden weergegeven. Uit andere in dit geding ter sprake gekomen onderzoeken blijkt dat een gemiddeld gewichtsverlies van 10% niet wordt gehaald.

4.1.3 Ten aanzien van het eerste onderdeel van grief I overweegt de Commissie van Beroep dat de stellingname van Knoll blijkt geeft van een onjuiste lezing van de in de grief aangeduide overweging van de Codecommissie. De Commissie van Beroep verenigt zich met het betoog van Roche op dit punt. Hetgeen Roche omtrent de door Knoll getrokken vergelijking met de zaak SmithKline Beecham Farma / Lundbeck heeft aangevoerd komt de Commissie van Beroep juist voor. De Codecommissie heeft een juiste maatstaf aangelegd en is vervolgens bij toetsing van de claim van Knoll aan de studie van James et al. tot een juist oordeel gekomen. T er zitting in beroep heeft Knoll expliciet een beroep gedaan op meergenoemde figuur 2 uit de studie van James et al. en gesteld dat daaruit de juistheid van het gestelde gewichtsverlies na zes maanden duidelijk blijkt. In die tabel wordt een tijdschaal van twee jaar gehanteerd, onderverdeeld in tijdvakken van twee maanden. In de grafiek is een op het lichaamsgewicht betrekking hebbende dalende curve te zien, welke zich na ongeveer zes maanden na aanvang van de behandeling min of min horizontaal voortzet. De Commissie van Beroep overweegt - anders dan Knoll stelt - dat uit deze tabel door een derde niet op eenvoudige en wetenschappelijk verantwoorde wijze het lichaamsgewicht na zes maanden van behandeling kan worden afgelezen. Het onderzoek bevat geen expliciet beschreven (tussentijdse) onderzoeksresultaten met betrekking tot de eerste periode van zes maanden. De claim wordt evenmin gerechtvaardigd door de resultaten van de onderzoeken van Fanghänel en Cuellar reeds omdat - zoals Knoll in eerste aanleg zelf heeft aangevoerd - het eerstgenoemde onderzoek uitkomt op een gemiddeld gewichtsverlies van 9,8% en in het tweede onderzoek hogere doseringen Sibutramine zijn toegepast.

Het tweede deel van de grief heeft betrekking op een overweging die de Codecommissie ten overvloede heeft gegeven. Door het falen van het eerste onderdeel van de grief blijft het “ten overvloede” karakter van bedoelde overweging gelden. Ofschoon het standpunt van Knoll dat de berekening door de Codecommissie van het gemiddeld gewichtsverliespercentage een misslag bevat de Commissie van Beroep juist voorkomt, zal dit onderdeel van de grief derhalve niet tot een andere beslissing leiden.

Zoals de Codecommissie terecht heeft overwogen behoeven de overige grondslagen van

onderdeel 1 van de (oorspronkelijke) klacht van Roche geen verdere bespreking. Dit geldt temeer nu Knoll tegen dit oordeel van de Codecommissie, zoals zij ook zelf ter zitting heeft aangegeven, niet in beroep is gekomen.

4.2.1 Ten aanzien van grief II heeft Knoll onder meer het volgende aangevoerd. De Codecommissie heeft de claim “Sibutramine beïnvloedt het basaalmetabolisme” in strijd met de 1B-tekst geacht omdat de woorden “tijdens een periode van gewichtsverlies” zijn weggelaten. Het volgen van het dieet vormt echter een onderdeel van de indicatie van Reductil in de 1B-tekst (“Reductil 10 mg wordt toegepast als additionele therapie, binnen een gewichtbeheersingsprogramma bij ..). Indien de therapie door de patiënt wordt gevolgd conform deze indicatie (toediening van Reductil naast het volgen van een dieet) zal, zo blijkt uit onderzoek, gewichtsverlies optreden.

In de door de Codecommissie op 26 juli 2001 tussen AstraZeneca en MSD gegeven beslissing (CGR nummer K21013) heeft de Codecommissie het weglaten van een passage uit de 1B-tekst toegelaten geacht indien de informatie wordt geacht bekend te zijn bij de beroepsbeoefenaren. Een dergelijke situatie doet zich hier ook voor.

4.2.2 Roche is van mening dat de claim met betrekking tot het basaalmetabolisme, zoals gepresenteerd, geen steun vindt in de 1B-tekst. Door in de reclame een deel van de 1B-tekst weg te laten heeft Knoll in strijd gehandeld met het voorschrift dat de reclame-uiting in geen enkel opzicht strijdig mag zijn met de van overheidswege goedgekeurde samenvatting van de kenmerken. Het als enige ter onderbouwing van de claim overgelegde onderzoek van Hansen et al (The effect of sibutramine on energy expenditure and the appetite during chronic treatment without dietary restriction, International Journal of Obesity (1999) 23, 1016-1024) heeft betrekking op gebruik van sibutramine in een situatie waarin geen dieetbeperkende voorschriften van kracht zijn en kan derhalve niet worden gebruikt. Uit de studies van Seagle et al en Starling et al blijkt overigens dat sibutramine het basaalmetabolisme niet beïnvloedt.

4.2.3 De Commissie van Beroep overweegt naar aanleiding van dit onderwerp als volgt. De grief stelt evenals de grieven 3 en 4 de vraag aan de orde of, en zo ja in hoeverre de 1B-tekst bij reclame-uitingen dient te worden gevolgd en of (altijd) zonder meer van de juistheid daarvan mag worden uitgegaan. Op die vraag is geen eenduidig antwoord te geven. Een afwijking van de 1B-tekst - welke overigens steeds een belangrijk uitgangspunt vormt - dient van geval tot geval in de context van de omstandigheden te worden beoordeeld.

De Commissie van Beroep kan zich verenigen met de overweging van de Codecommissie. De zinsnede “Reductil® (..) beïnvloedt daarnaast het basaalmetabolisme” moet, zonder de bewoordingen “tijdens een periode van gewichtsverlies” ontoereikend worden geoordeeld omdat deze vermelding op zichzelf niet zonder meer juist, althans onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd is. Genoemde zinsnede is op zodanige wijze uit het verband gehaald, dat deze niet of niet zonder meer overeenstemt met hetgeen in de 1B-tekst als farmacodynamische eigenschap is aangeduid. In reclame-uitingen opgenomen claims behoeven niet steeds letterlijk met de 1B-tekst in overeenstemming te zijn, maar ontoelaatbaar is dat zij daarmee strijdig zijn. De door Knoll te berde gebrachte overweging van de Codecommissie in de tussen AstraZeneca en MSD gegeven beslissing is niet ter zake doende nu, in het licht van het bovenstaande moet worden aangenomen dat er geen sprake is van een “bij alle

beroepsbeoefenaren bekend feit”. Dat de therapeutische indicatie van Reductil luidt dat dit geneesmiddel wordt toegepast als additionele therapie binnen een gewichtbeheersingsprogramma, mag juist zijn, maar dit doet niet af aan de juistheid van de redenering van de Codecommissie dat niet zonder nadere nuancering gesteld kan worden dat sibutramine het basaalmetabolisme beïnvloedt.

4.3.1 Met betrekking tot grief III stelt Knoll zich op het standpunt dat de op het kalenderkaartje onder “waarschuwingen en voorzorgen” opgenomen waarschuwing “bloeddrukcontrole” dient plaats te vinden” voldoende is om de arts erop te attenderen dat hij extra controle in verband met de bloeddruk moet uitoefenen. Vervolgens kan de arts, aldus Knoll, in de 1B-tekst precies nagaan waarom deze waarschuwing is opgenomen en wat die precies inhoudt. De waarschuwing is toereikend.

4.3.2 Roche is daarentegen van mening dat Knoll ten onrechte de vermelding van de controle-interval heeft weggelaten. Aanduiding van bedoelde interval is zeer belangrijk omdat de werkzame stof van Reductil bij sommige patiënten klinisch relevante verhoging in bloeddruk veroorzaakt.

4.3.3 De Commissie van Beroep is met de Codecommissie van oordeel dat de in de 1B-tekst opgenomen waarschuwing, gezien de aard en ernst van de gezondheidsrisico's die zich met betrekking tot de ontwikkeling van de bloeddruk kunnen voordoen, van zodanig groot belang is dat op het kalenderkaartje duidelijk had moeten worden aangegeven gedurende welke periode en met welke regelmaat de bloeddruk en polsslag van de patiënt (de 1B-tekst spreekt over de eerste drie maanden van de behandeling al over “minstens om de twee weken”) dient te worden gecontroleerd. Inderdaad mag worden verondersteld dat de arts, die niet of nauwelijks bekend is met de toepassing van een geneesmiddel, na kennis te hebben genomen van een summiere of beknopte waarschuwing in een verkorte tekst de volledige 1B-tekst zal raadplegen. De ernst van de waarschuwing kan echter met zich brengen dat desondanks in het reclamemateriaal zeer nauw bij de 1B-tekst dient te worden aangesloten.

4.4.1 Knoll heeft grief IV als volgt toegelicht. De betreffende op pagina 27 van de Informatie volgens de richtlijnen van de Europese Vereniging van Ziekenhuisapothekers afgedrukte passage is niet misleidend. Onjuist is de overweging van de Codecommissie dat Knoll in eerste aanleg niet heeft bestreden, althans onvoldoende heeft betwist dat de passage misleidend is. De brochure is niet door Knoll opgesteld en heeft niet tot doel de verkoop van Reductil te bevorderen. De brochure bevat de richtlijnen opgesteld door de Europese Vereniging van Ziekenhuisapothekers, die valt onder het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling. Zinsneden die daarin zijn opgenomen en welke tevens letterlijk voorkomen in de 1B-tekst, zijn goedgekeurd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Claims uit de 1B-tekst worden geacht voldoende te zijn ondersteund door wetenschappelijk onderzoek. Voorts zijn de klachten van Roche inhoudelijk niet terecht. Er is immers geen wetenschappelijk onderzoek beschikbaar waaruit blijkt dat het werkingsmechanisme van Xenical geen pulmonaire hypertensie kan veroorzaken. Tenslotte wordt in de Richtlijnen en in de 1B-tekst niet aan Xenical gerefereerd. Uitdrukkelijk wordt vermeld dat het gaat om klachten die bij bepaalde middelen kunnen optreden.

4.4.2 Roche neemt het volgende standpunt in. In het algemeen mag er van worden uitgegaan dat reclame die in overeenstemming is met de 1B-tekst voldoet aan de geneesmiddelenreclamevoorschriften. Het kan echter zo zijn dat de reclame-uiting ook al stemt deze met de 1B-tekst overeen, genuanceerd moet worden om te voldoen aan de voorschriften van in het bijzonder de artikelen 4.2 en 5.3 van de Gedragscode. Er bestaat onderscheid tussen centraal en lokaal werkende geneesmiddelen tegen obesitas en Knoll is daarmee bekend. In haar reclame-uitingen had zij daar rekening moeten houden.

4.4.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt. Wat er ook zij van verweer door Knoll in eerste aanleg, in beroep heeft Knoll het misleidend karakter van de passage uitdrukkelijk bestreden. Anders dan de Codecommissie is de Commissie van Beroep van oordeel dat Knoll met de vermelding van de in het geding zijnde passage in de informatie voor ziekenhuisapothekers, niet in strijd heeft gehandeld met het bepaalde in de artikelen 4.2 en 5.3 van de Gedragscode. Ofschoon het in het kader van geneesmiddelenreclame onder omstandigheden denkbaar is dat niet letterlijk uit een 1B-tekst kan worden geciteerd, bestaat er een te ver verwijderd verband tussen de desbetreffende uiting van Knoll en de regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenreclame. Met name gezien de beroepsgroep tot welk de uiting zich richt, de inhoud van de gehele brochure, de betrokken passage en de context waarin deze is geplaatst, is er geen sprake van reclame in de zin van de Gedragscode, althans komt aan het voorlichtend karakter van de passage een doorslaggevende betekenis toe. De grief treft doel.

4.5.1 De grieven V van Knoll en II van Roche hebben beide betrekking op de overweging van de Codecommissie in reconventie, eerste alinea.

Roche stelt dat de onder haar verantwoordelijkheid in stand gehouden websites reeds ten tijde van de mondelinge behandeling van de klacht waren aangepast, terwijl ook niet gesteld kan worden dat Roche opzettelijk een aanpassing van de websites heeft opgehouden. De website wordt niet door Roche zelf aangepast. Aanpassing kan dan ook niet binnen enkele uren worden verwezenlijkt. Voor het aanpassen van een website dient een redelijke termijn beschikbaar te zijn. De door de Codecommissie geduide termijn van een maand is aanvaardbaar. De reconventionele klacht van Knoll had dan ook ongegrond moeten worden verklaard.

Knoll is van mening dat van een concurrent kan worden verwacht dat zij de registraties van eventueel concurrerende producten in de gaten houdt zodat zij de bestaande reclame-uitingen zonodig kan aanpassen en kan voorkomen dat de reclame-uitingen door bedoelde registraties onjuist worden. Als een concurrent weet dat de registratie een feit is, dient zij - voor zover mogelijk - direct haar reclame-uitingen aan te passen.

4.5.2 Met betrekking tot de onderhavige feitelijke gang van zaken omtrent de aanpassing van de websites is de Commissie van Beroep van oordeel dat Roche met een grotere voortvarendheid dan zij heeft betracht, de websites had moeten aanpassen. Roche had de verrichtingen aan de websites in redelijkheid ruim binnen een maand moeten afronden. Onmiddellijke aanpassing, zoals Knoll voorstaat, zal in de praktijk in het algemeen niet zijn te realiseren en kan dan, uitzonderingsgevallen daargelaten, ook niet van de eigenaar van een website worden verlangd. Bij de beoordeling van klachten betreffende de termijn van aanpassing van websites dienen de relevante omstandigheden van het geval, zoals de aard en de

ernst van de inbreuk door de website-eigenaar, in ogenschouw te worden genomen. De grief van Roche faalt. Die van Knoll treft doel voor zover hierboven is aangegeven. Met de Codecommissie is de Commissie van Beroep van oordeel dat er onvoldoende redenen zijn om Roche ter zake een maatregel op te leggen.

4.6.1 Tenslotte grief I van Roche. Ter onderbouwing van haar grief heeft Roche het volgende aangevoerd. Het sturen van een rectificatie door Knoll als omschreven in sub b, pagina 7 van het verzoekschrift is nodig om de voorschrijvers en de ziekenhuisapothekers op adequate wijze te informeren over het misleidend karakter van de verstrekte informatie. Voorts is een gebod tot het terughalen van de brochures met bijlagen nodig omdat deze bescheiden door de beroepsbeoefenaren nog steeds worden gebruikt. Voorkomen moet worden dat de misleiding nog langer voortduurt en dat de reclame via de voorschrijvers verder wordt verspreid.

4.6.2 Knoll stelt dat alleen in bijzondere omstandigheden sprake kan zijn van het geven van een gebod tot rectificatie. Van zodanige omstandigheden is in dit geval geen sprake. Het is uitermate onwaarschijnlijk dat de brieven, brochures en bijlagen nog steeds in het bezit van de beroepsbeoefenaren zijn. Er is dan ook geen reden een gebod te geven tot het terughalen van bedoelde bescheiden.

4.6.2 De Commissie van Beroep acht onvoldoende zwaarwegende redenen aanwezig om met betrekking tot de (ook) in beroep gegrond geoordeelde (oorspronkelijke) klachten van Roche een bevel tot terugroeping van verspreid materiaal te geven. De schending door Knoll van de geldende normen met betrekking tot geneesmiddelenreclame is niet van zodanig ernstige aard dat zij een het opleggen van een verstrekkende maatregel als door Roche beoogd rechtvaardigt. De Commissie van Beroep sluit zich aan bij hetgeen de Codecommissie omtrent het gevraagde bevel tot rectificatie heeft overwogen en zal deze maatregel dan ook niet opleggen.

4.7 Gezien het vorenstaande is de Commissie van Beroep van oordeel dat de Codecommissie een juiste beslissing heeft genomen, behoudens voor zover deze beslissing inhoudt de gegrondverklaring van de klacht als hiervoor besproken in overweging 4.4.3. Ten aanzien van Knoll worden geen maatregelen opgelegd waaruit bij de uitvoering daarvan, jegens de beroepsbeoefenaren de gegrondheid van diverse klachten van Roche blijkt. Indien Roche zulks wenst, staat het haar uiteraard vrij de betrokken beroepsbeoefenaren omtrent de inhoud van deze beslissing te informeren.

4.8 De Commissie van Beroep acht gronden aanwezig de kosten van geding in beroep op na te melden wijze tussen partijen te compenseren.

5. DE BESLISSING

In het principaal en het incidenteel appel

De Commissie van Beroep in kort geding:

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 5 juli 2001 in conventie en reconventie,

behoudens voor zover het betreft de gegrondverklaring van de in overweging 4.4.3 besproken klacht en vernietigt de beroepen beslissing in zoverre, met ongegrondverklaring van genoemde klacht;

compenseert de kosten van het geding in beroep aldus dat iedere partij de eigen kosten draagt.

Deze beslissing is gegeven op 15 november 2001 door mr R.C. Gisolf, voorzitter, mr J.C. Fasseur-van Santen en mr Th.R. Bremer, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.