

29 april 2005

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K05.002) 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:

Eli Lilly Nederland B.V.

gevestigd te Houten,
verder te noemen: Eli Lilly

met betrekking tot een niet-WMO-plichtig onderzoek van:

Bristol Myers Squibb B.V.

gevestigd te Woerden,
verder te noemen: BMS

voor:

Abilify® (EASY-project)

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. C.S.M. Morel, advocaat te Amsterdam, namens Eli Lilly d.d. 7 maart 2005;
- brief van mr. Morel namens Eli Lilly d.d. 1 april 2005;
- brief van mr. J.P. Hustinx, advocaat te Amsterdam, namens BMS d.d. 4 april 2005;
- brief van mr. J.P. Hustinx namens BMS d.d. 5 april 2005;
- email van mr. Morel namens Eli Lilly d.d. 6 april 2005;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 8 april 2005 te Gouda. Ter zitting werd Eli Lilly vertegenwoordigd door de heer mr. M. Kroneman (Manager External Affairs), de heer dr. R.W. van Olden (Medisch Directeur) en de heer F. de Rooij (apotheker), bijgestaan door mr. Morel. Namens BMS waren aanwezig de heer Bervoets, de heer H.C.A. Bagchus (apotheker) en de heer G.J. van Beuge (Medical Manager

& Drug Safety Officer), bijgestaan door mr. Hustinx en mr. S.H. Poelmann-Teigeler (advocaat te Amsterdam).

2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Zowel Eli Lilly als BMS zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Eli Lilly brengt het geneesmiddel Zyprexa® (olanzapine) op de markt. Zyprexa® is geïndiceerd voor de behandeling van schizofrenie. BMS brengt het geneesmiddel Abilify® (aripiprazole) op de markt. Abilify® is geïndiceerd voor de behandeling van schizofrenie.

2.2 BMS heeft het EASY-project geïnitieerd in verband met haar geneesmiddel Abilify®.

3. De klacht van Eli Lilly:

3.1 Eli Lilly stelt dat het door BMS geïnitieerde EASY-project voor het geneesmiddel Abilify® niet voldoet aan de vereisten zoals neergelegd in artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 3 van de Nadere Uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake “niet-WMO-plichtig onderzoek” (hierna genoemd “Nadere Uitwerking”). Hiertoe voert Eli Lilly het volgende aan.

3.2 Eli Lilly stelt dat het EASY-project in strijd met artikel 3 onder a van de Nadere Uitwerking wordt uitgevoerd zonder enige vorm van schriftelijke overeenkomst tussen BMS en de beroepsbeoefenaar. Eli Lilly beroept zich er op dat zij van diverse beroepsbeoefenaren heeft vernomen dat zij deelnemen aan het project op basis van uitsluitend het protocol dat hen door artsenbezoekers van BMS ter beschikking is gesteld tijdens bezoeken en dus zonder enige schriftelijke overeenkomst.

3.3 Volgens Eli Lilly krijgen de beroepsbeoefenaren die deelnemen aan het project een financiële vergoeding voor hun diensten (100 Euro per patiënt die wordt geïnccludeerd) of een gratis abonnement op Pharmaphone gedurende 36 maanden.

3.4 Eli Lilly stelt zich op het standpunt dat het EASY-protocol niet aan artikel 3 onderdelen b en c van de Nadere Uitwerking voldoet. Het protocol is volgens Eli Lilly in veel opzichten vaag en onduidelijk, zodat een heldere omschrijving van de doelstelling en uitvoering van de onderzoeksactiviteiten ontbreekt. Daarnaast meent Eli Lilly dat het protocol er niet in slaagt over te brengen dat de doelstelling van het project zinvol en legitiem is en dat opzet en uitvoering daarvan waarborgen evenmin voldoende kwaliteit.

3.5 Ter ondersteuning van haar stelling voert Eli Lilly aan:

- dat als de opzet van het project niet klopt en de informatie die wordt verzameld niet

aansluit bij het onderzoeksdoel, de te verzamelen gegevens niet tot resultaten kunnen leiden die in het belang van de medische wetenschap zijn. Het belang van het verkrijgen van resultaten is daarmee niet duidelijk.

- dat de onderzoeksvraagstelling niet duidelijk en vooraf is geformuleerd.
- dat de opzet en de methodologie niet toegesneden zijn op de vraagstelling voorzover die al duidelijk is. Het soort informatie dat wordt verzameld is breed en in veel gevallen optioneel, zodat daaruit geen wetenschappelijk verantwoorde conclusies kunnen worden getrokken.
- dat de patiëntenpopulatie niet duidelijk is omschreven en deze niet aansluit bij de onderzoeksvraagstelling voorzover die duidelijk is.
- dat het niet duidelijk is hoeveel patiënten iedere arts kan includeren. Het protocol bevat daarover tegenstrijdige informatie.
- dat de methodologische onderbouwing niet goed is.
- dat er onvoldoende duidelijkheid bestaat over de gegevensverwerking.
- dat het project geheel vanuit de marketingafdeling van BMS lijkt te worden aangestuurd.
- dat de terugkoppeling naar de deelnemers summier is.
- dat het protocol promotionele claims bevat.

3.6 Eli Lilly stelt dat geen sprake is van een redelijke vergoeding in de zin van artikel 3 onder d. Eli Lilly meent dat artsen 100 Euro per geïncludeerde patiënt ontvangen, terwijl niet vaststaat hoeveel werk zij per patiënt moeten verrichten. Er is voorts geen duidelijke regeling getroffen voor het retourneren van de computer na afloop van het project. Volgens Eli Lilly maakt de computer zelf onderdeel van de vergoeding aan de beroepsbeoefenaar.

3.7 Eli Lilly is van mening dat BMS op grond van het bovenstaande in strijd handelt met de artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 3 van de Nadere Uitwerking.

4. Het verzoek van Eli Lilly

4.1 Eli Lilly verzoekt de Codecommissie de volgende maatregelen op te leggen:

- BMS te bevelen met onmiddellijke ingang het EASY-project te beëindigen en soortgelijke activiteiten te staken en in de toekomst gestaakt te houden en de beroepsbeoefenaren die daaraan deelnemen en alle beroepsbeoefenaren die daarover informatie hebben ontvangen – in welke vorm dan ook – schriftelijk te informeren dat het project met onmiddellijke ingang moet worden gestaakt, omdat de Codecommissie van de Stichting CGR heeft geoordeeld dat het in verschillende opzichten in strijd is met de regels die van toepassing zijn op niet-WMO-gebonden onderzoek (waarbij de inhoud en de vorm van de brief door de Codecommissie zullen worden vastgesteld);
- BMS te bevelen met onmiddellijke ingang alle computers die in verband met het EASY-project zijn gedistribueerd terug te halen bij de betrokken beroepsbeoefenaren, en deze beroepsbeoefenaren schriftelijk te informeren dat de Codecommissie van de Stichting CGR heeft geoordeeld dat de terbeschikkingstelling van deze computers een schending inhoudt van de regels die van toepassing zijn op niet-WMO-gebonden onderzoek

(waarbij de inhoud en vorm van de brief door de Codecommissie zullen worden vastgesteld);

- BMS te bevelen binnen 7 dagen na de beslissing van de Codecommissie een complete lijst met namen en adressen van alle beroepsbeoefenaren bedoeld onder 1 en 2 ter beschikking te stellen aan de advocaat van Eli Lilly (waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen beroepsbeoefenaren die informatie hebben ontvangen over het project, beroepsbeoefenaren die deelnemen aan het project en beroepsbeoefenaren die een computer hebben ontvangen);
- BMS te bevelen alle noodzakelijke maatregelen te nemen teneinde in de toekomst nakoming van de Gedragscode te waarborgen, en meer in het bijzonder binnen 7 dagen na de beslissing van de Codecommissie opdracht te geven tot het plaatsen van een paginagrote mededeling in de eerst mogelijke editie van het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunst, of een ander door de Codecommissie te bepalen tijdschrift (waarbij de inhoud en vorm van de mededeling door de Codecommissie zullen worden vastgesteld);
- BMS te veroordelen in de kosten van deze procedure;
- te bepalen dat de uitspraak uitvoerbaar bij voorraad is.

5. Het verweer van BMS

5.1 BMS stelt dat de doelstelling van het EASY-project is om informatie uit de dagelijkse praktijk te verzamelen, te ontsluiten en op basis daarvan na te gaan hoe die praktijkinformatie zich verhoudt tot eerder uitgevoerd klinisch registratie-onderzoek. Daarbij gaat het om het peilen van effectiviteit en het meten en registreren van verdraagbaarheidsparameters bij individuele patiënten. Een en ander wordt volgens BMS duidelijk in het onderzoeksprotocol uitgelegd. Daarnaast wordt de doelstelling helder omschreven in de informatiekaart die artsenbezoekers gebruikt hebben bij hun gesprekken met psychiaters, in de schriftelijke contacten met de psychiaters en in de training die BMS aan de artsen heeft gegeven.

5.2 In het onderzoeksprotocol wordt volgens BMS beschreven welke informatie van de deelnemende psychiaters wordt verlangd. Psychiaters worden gevraagd het effect van de behandeling met Abilify te meten middels de CGI-test alsmede het effect van de behandeling op lichaamsgewicht te meten. Daarnaast worden psychiaters gevraagd aan te geven of er van de patiënten gegevens bekend zijn met betrekking tot cholesterol, glucose, prolactine en bloeddruk.

5.3 BMS stelt dat de omvang van de steekproef is bepaald op een aantal van 1200 evalueerbare patiënten. In het protocol wordt uiteengezet hoe dit aantal precies tot stand is gekomen. BMS heeft bij het bepalen van de omvang steun gezocht bij de berekeningsmethodes die worden gehanteerd in klinisch onderzoek en dat daarnaast rekening is gehouden met algemeen bekende ervaringsfeiten met betrekking tot dit soort studies. Met de onderzoeksomvang van 1200 patiënten acht BMS het mogelijk om aan de onderzoeksresultaten daadwerkelijk conclusies te kunnen verbinden voor wat betreft de effectiviteit van Abilify.

5.4 BMS stelt dat in het protocol wordt aangegeven dat de onderzoeksgegevens zullen worden geanalyseerd en dat binnen 6 maanden na afloop van het project een schriftelijk rapport zal worden gestuurd aan alle deelnemende psychiaters.

5.5 BMS stelt dat alle psychiaters die aan het onderzoek deelnemen, een contract hebben getekend. Indien het contract niet is ondertekend, kan niet worden deelgenomen aan de studie, omdat uitsluitend inlogcodes worden verstrekt indien sprake is van een ondertekend contract. Contractueel is voorts vastgelegd dat deelnemende psychiaters patiëntgegevens van maximaal 10 patiënten zullen verzamelen.

5.6 BMS betwist dat de Pharmaphone een cadeau van BMS is aan de deelnemende psychiaters. Deelname aan het EASY-project is mogelijk zonder abonnement op de Pharmaphone; artsen die aan het project deelnemen wordt geen enkele korting op of ander voordeel in verband met de Pharmaphone geboden ten opzichte van de voorwaarden die gelden voor ieder andere arts; het overgrote deel van de deelnemende artsen hebben geen abonnement aangeschaft.

5.7 Op grond van het bovenstaande komt BMS tot de conclusie dat het EASY-project voldoet aan de artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Nadere Uitwerking.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 De klacht van Eli Lilly heeft betrekking op een onderzoek van BMS voor haar geneesmiddel Abilify (hierna genoemd “het EASY-project”). Tussen partijen staat vast dat het EASY-project een onderzoek is dat niet onder de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt. Het protocol van dit onderzoek is door Eli Lilly als bijlage 3 overgelegd.

6.2 Het eerste onderdeel van de klacht van Eli Lilly is erop gericht dat het project wordt uitgevoerd zonder enige vorm van schriftelijke overeenkomst tussen BMS en de beroepsbeoefenaar. Ter ondersteuning van haar stelling heeft Eli Lilly onder andere een anonieme verklaring van een psychiater overgelegd. BMS betwist dat geen sprake is van een schriftelijke overeenkomst. Elke deelnemer moet volgens BMS een contract hebben getekend alvorens een inlogcode wordt verstrekt om de gegevens digitaal te kunnen verzenden.

6.3 Artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame bepaalt dat de Code ook van toepassing is op onderzoek met geneesmiddelen, tenzij het onderzoek valt onder de WMO en op grond van artikel 3 WMO door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie of de centrale commissie mensgebonden onderzoek is, wordt of dient te worden beoordeeld en goedgekeurd. Als het onderzoek niet onder de WMO valt, dan moet het onderzoek voldoen aan de regels zoals die zijn opgenomen in de Nadere Uitwerking.

6.4 In de Nadere Uitwerking zijn de eisen aan alle vormen van niet-WMO-plichtig onderzoek vastgelegd. Zo dient krachtens artikel 3 sub a de (dienstverlenings)overeenkomst (met inbegrip

van de te verrichten diensten en tegenprestatie) schriftelijk te zijn vastgelegd. Naar het oordeel van de Codecommissie is niet dan wel onvoldoende komen vast te staan dat er artsen aan het onderzoek meedoen zonder dat zij een schriftelijke overeenkomst tussen BMS en de deelnemende arts in de zin van artikel 3 sub a van de Nadere Uitwerking zijn aangegaan. Dit laatste lijkt uit de door Eli Lilly overgelegde anonieme verklaring van een psychiater te volgen, maar de juistheid van die verklaring is door BMS betwist. BMS heeft bovendien de raadvrouw van Eli Lilly ter zitting inzage gegeven in een lijst met namen van deelnemende psychiaters waarvan BMS stelt dat zij een door deze psychiaters ondertekend contract in haar bezit heeft. Na inzage is gebleken dat de naam van de anonieme psychiater op de lijst staat vermeld. Eli Lilly heeft ervan afgezien te (laten) controleren of BMS daadwerkelijk over een door de betreffende psychiater ondertekende overeenkomst beschikt. De Codecommissie gaat er daarom vooralsnog van uit dat ook de psychiater die de anonieme verklaring heeft afgelegd een schriftelijke overeenkomst met BMS is aangegaan. Eli Lilly heeft ook geen andere omstandigheden gesteld waaruit is gebleken dat psychiaters zonder schriftelijke overeenkomst zouden deelnemen. Dit onderdeel van de klacht dient derhalve te worden afgewezen.

6.5 Het tweede onderdeel van de klacht van Eli Lilly richt zich tegen de doelstelling, opzet en uitvoering van het EASY-project. Eli Lilly stelt dat van een helder omschreven doelstelling en uitvoering van het project geen sprake is en dat de doelstelling niet zinvol en legitiem is. Bovendien neemt Eli Lilly het standpunt in dat opzet en uitvoering daarvan evenmin de kwaliteit waarborgen. BMS betwist de stellingen van Eli Lilly gemotiveerd.

6.6 Krachtens artikel 3 sub b van voornoemde Nadere Uitwerking dient de doelstelling en uitvoering van het niet-WMO-plichtig onderzoek helder te zijn omschreven. Artikel 3 sub c bepaalt dat de doelstelling van het niet-WMO-plichtig onderzoek zinvol en legitiem dient te zijn en de opzet en uitvoering daarvan voldoende kwaliteit behoort te waarborgen. Of daarvan sprake is, dient te worden bepaald aan de hand van de in artikel 3 sub c genoemde parameters, zoals onder meer duidelijkheid over het belang van het verkrijgen van resultaten uit het betreffende niet-WMO-plichtig onderzoek, vooraf geformuleerde en duidelijke vraagstelling, op die vraagstelling toegesneden opzet en methodologie, goed gedefinieerde patiëntenpopulatie, minimum en maximum aantal in te sluiten patiënten, goede methodologische onderbouwing en duidelijkheid over de verwerking van de verkregen gegevens, verantwoordelijkheid/leiding bij personen die deskundig zijn op het desbetreffende gebied, en de terugkoppeling van de resultaten aan respondenten/beroepsbeoefenaren.

6.7 Vooropgesteld moet worden dat er in het kader van een beoordeling in kort geding of een niet-WMO-plichtig onderzoek vanuit wetenschappelijk perspectief in alle opzichten voldoet aan de criteria van artikel 3 sub c van de Nadere Uitwerking onvoldoende ruimte bestaat. Dit overwogen hebbende oordeelt de Codecommissie als volgt.

6.8 De klacht van Eli Lilly is voor een belangrijk deel gericht op de methodologische onderbouwing van het project en in het bijzonder op de onderbouwing van de keuze voor een steekproefgrootte van 1.200 patiënten. Eli Lilly stelt dat, zoals uit het protocol blijkt, dat BMS niet begonnen is met het definiëren van een (op basis van een wetenschappelijk gefundeerde hypothese) te meten effect om op basis daarvan -met inachtneming van het

betrouwbaarheidsinterval- te bepalen hoeveel patiënten dan precies geïncludeerd zouden moeten worden om wetenschappelijk valide resultaten te krijgen, maar juist de omgekeerde route heeft gevolgd. Zij heeft namelijk, reeds uitgaande van een aantal van 1.200 patiënten, en uitgaande van een algemeen aanvaard betrouwbaarheidsinterval van 95% berekend welke bandbreedte het betrouwbaarheidsinterval zou hebben. Dat bleek + of – 3% te zijn. Een verklaring voor het aantal geïncludeerde patiënten vormt dat echter niet. Volledig open blijft op welke gronden BMS gekozen heeft voor een bandbreedte van 6%. Juist deze willekeurig gekozen bandbreedte heeft geleid tot een buitengewoon grote populatie (circa 6 tot 8% van alle met antipsychotica behandelde patiënten). In dit kader heeft Eli Lilly een verklaring overgelegd van mevrouw C. Mudde, onafhankelijk biostaticus, waarin het standpunt van Eli Lilly wordt onderschreven.

6.9 Ter onderbouwing van de keuze voor een patiëntenpopulatie van 1.200 heeft BMS een verklaring overgelegd van de heer H. Rila (productie 10 van BMS), biostaticus en medical advisor, waarin een verantwoording wordt gegeven voor de gekozen steekproefgrootte. Mede op basis daarvan stelt BMS dat het slechts met deze omvang mogelijk zou zijn daadwerkelijk zinvolle conclusies te verbinden voor wat betreft de effectiviteit van Abilify en andere parameters in het onderzoek, zoals de bijwerkingen. Zou voor een kleinere populatie zijn gekozen, dan hadden daaruit geen verantwoorde conclusies kunnen worden getrokken en zou de populatie groter zijn geweest, dan hadden daaruit mogelijk nauwkeuriger conclusies worden getrokken maar waren de kosten voor BMS navenant hoger geweest (en het gemor van Eli Lilly navenant luider).

6.10 De Codecommissie is van oordeel dat BMS niet, althans onvoldoende, aannemelijk heeft gemaakt dat slechts met een steekproefgrootte van 1.200, gegeven de doelstelling, verantwoorde conclusies uit het EASY-Project zouden kunnen worden getrokken en niet met een kleinere populatie en heeft ook anderszins onvoldoende onderbouwd waarom een steekproefgrootte van 1.200 patiënten in de onderhavige situatie gerechtvaardigd is.

6.11 Uit de stukken (waaronder de verklaring van de heer Rila) en het verhandelde ter zitting is gebleken dat de te hanteren bandbreedte (de juistheid van de overige uitgangspunten aannemende) bepalend is voor de steekproefgrootte. Met Eli Lilly is de Codecommissie van oordeel dat uit de verantwoording van de steekproefgrootte van paragraaf 5 van het protocol duidelijk blijkt dat BMS de bandbreedte van 6% van het betrouwbaarheidsinterval heeft bepaald aan de hand van een reeds vastgestelde populatie van 1.200 personen uitgaande van een 95%-betrouwbaarheidsinterval en een succespercentage van 45%. De verklaring van de heer Rila brengt geen wijziging in dit beeld. Deze verantwoording vormt echter geen onderbouwing van het antwoord op de vraag waarom in casu een steekproefgrootte van 1.200 personen nodig zou zijn om wetenschappelijk verantwoorde conclusies te trekken. Onduidelijk blijft namelijk op welke gronden is gekozen voor de bandbreedte van het betrouwbaarheidsinterval van 6% en waarom niet met een andere bandbreedte gewerkt zou kunnen worden waardoor met een kleinere steekproef zou kunnen worden volstaan. Door dit gebrek aan wetenschappelijke onderbouwing wordt met het onderzoek niet voldaan aan de parameters onder iv t/m vi van artikel 3 sub c van de Nadere Uitwerking.

6.12 Gezien het hiervoor overwogene en in ogenschouw nemende dat het aantal van 1200 patiënten, zoals door Eli Lilly onweersproken is gesteld, 6 tot 8% van alle patiënten betreft die in Nederland met een a-typische antipsychotica worden behandeld, terwijl het behaalde marktaandeel van Abilify 5-6% bedraagt, vertoont het EASY-project naar het voorlopige oordeel van de Codecommissie duidelijke kenmerken van een seeding trial, waarbij het voorschrijfgedrag van de deelnemende psychiaters op ongewenste wijze wordt beïnvloed. De klacht op dit onderdeel dient derhalve te worden toegewezen.

6.13 Nu de klacht op bovenstaand onderdeel toewijsbaar is, behoeven de overige onderdelen van de klacht, voorzover deze er op gericht zijn dat het onderzoek niet voldoet aan het bepaalde in artikel 3 sub c van de Nadere Uitwerking, in het kader van dit kort geding geen nadere bespreking. BMS zal worden bevolen het onderzoek te staken en gestaakt te houden. Tevens zal BMS worden bevolen de beroepsbeoefenaren die zijn geïnformeerd over het uitvoeren van het EASY-Project volgens de in het petitum weergegeven tekst bij brief te informeren.

6.14 Het derde onderdeel van de klacht van Eli Lilly betreft de financiële voorwaarden. Volgens Eli Lilly krijgen de beroepsbeoefenaren die deelnemen aan het project een financiële vergoeding voor hun diensten (100 Euro per patiënt die wordt geïnccludeerd) of een gratis abonnement op Pharmaphone gedurende 36 maanden. BMS heeft uitdrukkelijk betwist dat een gratis abonnement op de Pharmaphone onderdeel uitmaakt van het onderzoek (dit zou op dezelfde voorwaarden als die voor andere beroepsbeoefenaren worden aangeboden) en is van mening dat de vergoeding van 100 Euro voor de verrichte werkzaamheden door de deelnemende psychiater redelijk is.

6.15 Krachtens artikel 3 sub d van de Nadere Uitwerking dient de te betalen tegenprestatie/vergoeding in een redelijke verhouding te staan tot de verrichte werkzaamheden. De Codecommissie komt een vergoeding van 100 euro per patiënt - met een maximum van 10 patiënten per deelnemer voorshands niet als onredelijk voor in verhouding tot de te verrichten werkzaamheden. Eli Lilly heeft voorts niet aannemelijk gemaakt dat het abonnement op de Pharmaphone en het gebruik van het daarbij behorende toestel in het kader van het EASY-project aan deelnemende artsen gratis of op materieel gunstiger voorwaarden wordt aangeboden dan deze worden aangeboden aan niet deelnemende artsen. De klacht op dit onderdeel en het terzake gevorderde onder 2 van de gevorderde maatregelen dienen derhalve te worden afgewezen.

6.16 De Codecommissie ziet geen gronden de overige door Eli Lilly gevorderde maatregelen toe te wijzen.

6.17 Aangezien BMS in het ongelijk wordt gesteld, zal zij op voet van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld en van de procedurekosten.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- Wijst de klacht van Eli Lilly toe in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt BMS om met onmiddellijke ingang het EASY-project te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Beveelt BMS voorts binnen drie werkdagen na de in dezen te wijzen uitspraak een brief te zenden aan alle beroepsbeoefenaren die door BMS zijn geïnformeerd over het EASY-project met de volgende inhoud (zonder nadere toevoegingen of wijzigingen):

“Geachte [],

Bij uitspraak van 29 april 2005 heeft de Codecommissie Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR ons bevolen het EASY-project (Efficacy of Abilify See for Yourself) met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en u daarover via deze weg te informeren, omdat voornoemd project in strijd is met de regelgeving van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake niet-WMO-plichtig onderzoek.

Aanmeldingen voor deelneming die wij ontvangen na ontvangst van deze brief zullen wij niet meer honoreren en, voorzover u reeds deelnemer bent aan bovengenoemd project, verzoeken wij u uw werkzaamheden in dat kader te beëindigen.”

- Veroordeelt BMS tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.200, en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van €6.000;
- Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 29 april 2005 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter, dr. G.M.H. Tanke en G.H.A. Siemons, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier