

## Samenvatting

1. Ferring heeft beroep ingesteld tegen de beslissing van de Codecommissie van 27 maart 2009 gegeven tussen Ferring als klaagster en Merck als verweerster. In het geding staat de ter gelegenheid van het ESHRE Congres in Barcelona gehouden presentatie, getiteld “GnRH Antagonists, Taking the Plunge ...” van Merck centraal. Daarbij gaat het om de vraag of de presentatie, die de Cetro Trial tot onderwerp heeft, (tevens) is aan te merken als een aan Merck toe te rekenen uiting van reclame voor haar geneesmiddel Cetrotide. De Codecommissie heeft geoordeeld dat dit niet het geval is. De Commissie van Beroep heeft de beslissing bekrachtigd.
2. Merck heeft de Commissie van Beroep verzocht haar toe te staan een tegenvordering in te dienen. Dit verzoek is afgewezen omdat het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep de mogelijkheid niet biedt om eerst in de beroepsprocedure een dergelijk verzoek te doen en voorts niet is gebleken van zwaarwegende omstandigheden die het uitspreken van een gebod als gevraagd desondanks kunnen rechtvaardigen. Het verzoek van Merck om toepassing te geven aan artikel 16 van het Reglement, in die zin dat Ferring wordt geboden om geen verdere publicaties meer te doen over de zaak, is afgewezen omdat artikel 16 niet van overeenkomstige toepassing is verklaard in de beroepsprocedure. Het spoedeisend belang van Ferring is ook in beroep nog aanwezig geoordeeld in verband met de inhoudelijke stellingen van Ferring met betrekking tot de vermeende schending van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, ook al heeft zeker tijdsverloop plaatsgevonden.
3. Over de bewijslastverdeling heeft de Commissie van Beroep overwogen dat volgens de hoofdregel de partij die zich op rechtsgevolgen van de door haar gestelde feiten of rechten beroept, de bewijslast draagt van die feiten of rechten, tenzij uit enige bijzondere regel of uit de eisen van redelijkheid en billijkheid een andere verdeling van de bewijslast voortvloeit. Omkering van de bewijslast kan slechts met terughoudendheid en onder bijzondere omstandigheden geschieden. Dergelijke bijzondere omstandigheden zijn gesteld noch gebleken. Voorts is niet gebleken van feiten op grond waarvan een vermoeden kan worden aangenomen dat door het leveren van tegenbewijs kan worden ontkracht.
4. De bewuste presentatie is gehouden door Prof. X. De Commissie van Beroep acht het aannemelijk dat Prof. X aan de hand van de door hem onafhankelijk van Merck en op grond van eigen wetenschappelijke kennis en inzichten omtrent GnRH agonisten en GnRH antagonist opgezette presentatie, op een onbewerkt format / sjabloon de samenvattende teksten voor zijn betoog heeft vervaardigd en (een deel van de) grafieken / diagrammen heeft geplaatst en dat hij deze format vervolgens aan Merck ter hand heeft gesteld. Merck heeft hierop zorg gedragen voor de uiteindelijke opmaak van de “kaal” aangeleverde slides. Niet is komen vast te staan dat Merck de aldus aangeleverde teksten op enigerlei wijze nog heeft bewerkt. De Commissie van Beroep begrijpt de presentatie aldus dat Prof. X zijn wetenschappelijke opvattingen en stellingen met betrekking tot de verschillen tussen GnRH

agoniststen en GnRH antagonisten scherp heeft willen neerzetten en de - in zijn visie - aanwezige voordelen van GnRH antagonistten ten overstaan van het gehoor van Nederlandse key-opinionleaders voor het voetlicht heeft willen brengen. Zij acht aannemelijk dat Prof. X met de door hem gekozen bewoordingen ook nut en noodzaak van de Cetro Trial krachtig tot uitdrukking heeft willen brengen. Niet aannemelijk is dat Prof. X daarmee het oogmerk heeft gehad om reclame te maken voor het geneesmiddel van Merck. De van Prof. X afkomstige teksten van de slides hebben (zowel afzonderlijk als in onderling verband bezien) niet in relevante mate de strekking de verkoop van Cetrotide te bevorderen en kunnen in redelijkheid door de aanwezige groep van gespecialiseerde beroepsbeoefenaren, van wie mag worden aangenomen dat zij de teksten in de sleutel van het wetenschappelijk debat plaatsen, ook niet als geneesmiddelenreclame worden ervaren. De presentatie valt, de logo's en beeldmerken van Merck weggedacht, onder de verantwoordelijkheid van Prof. X.

5. Het valt echter onder de verantwoordelijkheid van Merck dat met de presentatie in haar uiteindelijke vorm niet in strijd wordt gehandeld met de regelgeving inzake geneesmiddelenreclame. De Commissie van Beroep is van oordeel dat Merck, door op alle slides van de presentatie op duidelijk zichtbare wijze haar logo's en/of beeldmerken te plaatsen, zichzelf als sponsor van de Cetro Trial onnodig vaak en te prominent in beeld heeft gebracht. De Commissie van Beroep kan zich niet geheel aan de indruk onttrekken dat Merck de presentatie ook heeft willen benutten om haar geneesmiddel Cetrotide onder de aandacht te brengen. Zij is van oordeel dat Merck met vermelding van de logo's en beeldmerken op de grens van het toelaatbare heeft gehandeld, maar zij beschouwt de presentatie uiteindelijk in doorslaggevende mate als wetenschappelijk en informatief van aard. Dat de naam van het geneesmiddel Cetrotide enkele malen is genoemd is niet onbegrijpelijk en kan ook niet zonder meer als reclame worden gezien, aangezien uitsluitend dit geneesmiddel de basis vormt van de Cetro Trial.

**Beslissing 26 juni 2009**  
**B09.002/09.01**

**BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE  
GENEESMIDDELENRECLAME IN KORT GEDING**

In de zaak van:

de besloten vennootschap FERRING B.V.,  
gevestigd te Hoofddorp,  
verzoekster in beroep,  
advocaat mr. M.E. Wallheimer te Amsterdam,

tegen:

de besloten vennootschap MERCK B.V.,  
gevestigd te Schiphol-Rijk,  
verweerster in beroep,  
advocaat mr. A.E. Heezius te Amsterdam,

met betrekking tot een klacht inzake een presentatie, getiteld “GnRH Antagonists, Taking the Plunge ...” van Merck.

Partijen zullen verder worden genoemd Ferring en Merck.

## **1. HET GEDING IN BEROEP**

1.1 Bij brief van 8 april 2009 is Ferring 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 27 maart 2009, gegeven in kort geding onder nummer K09.002 tussen Ferring als klaagster en Merck - aanvankelijk in het geding betrokken als: Serono Nederland B.V. - als verweerster. Ferring heeft daarbij zes grieven tegen voormelde beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal vernietigen en de vorderingen van Ferring (met uitzondering van de in eerste aanleg gevraagde berisping) alsnog zal toewijzen en Merck zal veroordelen in de kosten van de procedure.

1.2 Bij brief van 29 april 2009 heeft Merck de grieven bestreden en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep Ferring in haar beroep niet-ontvankelijk zal verklaren, althans het gevorderde zal afwijzen, met veroordeling van Ferring in de procedurekosten.

1.3 Bij brief van 29 mei 2009 heeft Merck de Commissie van Beroep onder meer verzocht haar toe te staan een tegenvordering in te stellen en de behandeling van de zaak achter gesloten deuren te laten plaatsvinden. .

1.4 Ter zitting van 5 juni 2009 heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden. Ferring werd bijgestaan door mr. Wallheimer voornoemd. Merck werd bijgestaan door mr. Heezius voornoemd.

Mr. Heezius heeft bij de aanvang van de zitting te kennen gegeven het verzoek strekkende tot behandeling van de zaak achter gesloten deuren niet te handhaven. Vervolgens hebben de raadslieden de standpunten van partijen aan de hand van een pleitnota toegelicht. Nadat de raadslieden nog hadden gere- en gedupliceerd, hebben partijen een beslissing gevraagd.

1.4 De stukken van de eerste aanleg en van die in beroep (inclusief de respectieve pleitnota's) worden als hier ingelast beschouwd.

## **2. DE GRIEVEN**

2.1 Ferring heeft de volgende grieven tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd:

I. De Codecommissie heeft in overweging 2.2 van haar beslissing de feiten onvolledig vastgesteld.

II. Ten onrechte is de Codecommissie van oordeel dat de presentatie "GnRH Antagonists, Taking the Plunge . . ." niet is aan te merken als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen.

III. Ten onrechte is de Codecommissie van oordeel dat Ferring geen bijzonderheden heeft gesteld waaruit eventueel is af te leiden dat de presentatie op andere tijdstippen zou hebben plaatsgevonden en dat hieromtrent "in de gegeven omstandigheden een nadere onderbouwing van Ferring had mogen worden verwacht".

IV. (door Ferring aangeduid als grief 5) De overweging van de Codecommissie "Vaststaat in elk geval dat een prominent wetenschapper op het gebied van fertiliteit en voortplanting zich ten tijde van het ESHRE congres verantwoordelijk heeft gesteld voor de verspreiding ervan en deze meningen als de zijne aan beroepsbeoefenaren heeft gepresenteerd. Dit feit laat zich niet rijmen met de stelling van Ferring dat hier sprake is van een reclame-uiting voor een vergunninghouder. Ook al zouden wetenschappelijk gemotiveerde bezwaren tegen de door X gepresenteerde meningen denkbaar en verdedigbaar zijn, dan nog kan dit niet tot de conclusie leiden dat Merck Serono verantwoordelijk is voor de inhoud van de presentatie", is onbegrijpelijk en leidt tot de onjuiste conclusie van de Codecommissie dat er geen sprake is van reclame (die aan Merck kan worden toegerekend).

V. (door Ferring aangeduid als grief 6) De overweging van de Codecommissie "Aan dit oordeel doet in dit geval evenmin af dat op de slides het logo van Merck Serono is afgedrukt en dat een enkele keer de naam van het geneesmiddel Cetrotide is genoemd in het kader van een uitleg van de opzet van de CETRO trial, ook al lijken die vermeldingen op het eerste gezicht afbreuk te doen aan het wetenschappelijke karakter en de objectiviteit van de presentatie. Ook deze omstandigheid behoort echter voor rekening te komen van de wetenschapper die de presentatie geeft", is onbegrijpelijk en leidt eveneens ten onrechte tot de conclusie dat er geen sprake is van reclame die aan Merck valt toe te rekenen.

VI. (door Ferring aangeduid als grief 7) Ten onrechte heeft de Codecommissie de klacht ongegrond verklaard en de vorderingen van Ferring afgewezen.

### 3. DE FEITEN

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.

(i) Ferring en Merck zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen die (onder andere) gebruikt worden voor de behandeling van stoornissen van de fertiliteit.

Ferring is houdster van de handelsvergunningen van onder andere Menopur® en Decapeptyl®. Dit laatste geneesmiddel behoort tot de zgn. agonisten.

Merck brengt onder andere de geneesmiddelen Gonal-f®, Humegon® en Cetrotide® op de markt. Cetrotide® behoort tot de zgn. antagonist.

(ii) Ter gelegenheid van het ESHRE Congres in Barcelona, in juli 2008, heeft Prof. X, als hoogleraar verbonden aan een Nederlandse universiteit, een mondelinge presentatie gegeven, ondersteund door visuele beelden met teksten. Deze teksten zijn als productie 1 door Ferring overgelegd. Voor zover thans van belang bevat de presentatie de volgende passages:

*pagina 1 tot en met pagina 33* bevatten het logo

“Optimal Conditions. Creating life needs standardization”

*pagina 2 tot en met pagina 32* bevatten tevens het logo

“Merck Serono”

*pagina 4*

“Why antagonists?”, “Antagonist protocol”, “short treatment, no cyst formation, no flare-up effect”, “Gonadotropins antagonists”, “Agonist protocol”, “long treatment, Cyst formation, flare-up effect”, “Gonadotropins agonists”

*pagina 5*

“Why Antagonists?”, “Prevention of premature LH rise”, “GnRH antagonists”, “rapid, reversible, no side effects”, “GnRH agonists”, “delayed, prolonged action, side effects”

*pagina 6*

“So why not use them?”

*pagina 9*

“Live birth ... is the clinically most relevant outcome”

*pagina 11*

“Antagonist versus Agonist”

*pagina 12*

“Live birth”

*pagina 13*

“Update of the meta-analysis end 2007”

*pagina 16*

“How to communicate this to patient?”, “1. The chance that you will benefit from GnRH agonist is 1/50. 2. The chance that you will be hospitalized because you received GnRH-agonist is 1/50. 3. The chance of a longer treatment duration & higher duration of gonadotropin stimulation with GnRH-agonist is close to 1/1”

*pagina 18*

“The effect of the choice of GnRH-analogue for suppressing endogenous LH on the likelihood of live birth is negligible”, “But what is the optimal protocol?”

*pagina 19*

“How to use the GnRH antagonists?”, “The optimal GnRH Protocol”, “Increase FSH dose?, Supplement LH?, Fixed or flexible?, When to start treatment?”

*pagina 26*

“Cetro Trial” en “Cetrotide Treatment Optimization”

*pagina 28*

“Cetrotide 0,25 mg”.

(iii) Een verklaring van Prof. X d.d. 2 maart 2009 luidt als volgt:

“I, Professor Doctor X, am a Professor of Infertility and Periconceptional Medicine at Y University Medical Center.

(..)

I have been informed that the company Ferring B.V. has filed a complaint against Merck Serono at the CGR based on a presentation that I have given at a conference last year.

I have reviewed my slides that are included in the complaint as Exhibit 1 (‘Taking the plunge...’).

I declare that the slides of the aforementioned presentation have been used only once, at the single occasion of the particular conference. In the presentations that we have given afterwards about the trial the UMCU’s own slides have been used without exception. These do not include the logo of Merck or Merck Serono.

I declare that, although the logo of Merck Serono was printed on the slides, the Y University Medical Center was the only one who was responsible for the contents of that presentation. No one but myself and other members of our Research Group have designed the study, (called the CETRO trial). This was done independently of any pharmaceutical company. The contents of the slides reflect the set-up of the study. The study has been approved by a Medical Ethical Committee.

Although Merck has provided a grant to support the study, I declare that they do not interfere in any way whatsoever with the scientific contents thereof or the way we provide information about the work we perform. It has been explicitly agreed between the UMCU and Merck that Merck does not seek or expect the UMCU to promote any Merck medicinal products.”

#### **4. DE BEHANDELING VAN HET VERZOEK EN DE GRIEVEN**

4.1.1 Merck heeft de Commissie van Beroep bij brief van 29 mei 2009 verzocht haar toe te staan de volgende tegenvordering in te dienen: “Merck vordert dat Ferring zal worden geboden K09.002 na te leven en het doen van onrechtmatige uitingen, althans uitingen die anders luiden dan het oordeel van de CGR ten aanzien van de aard van de Cetro-studie, te staken en dat

Ferring zal worden bevolen de uitingen binnen 2 werkdagen na deze uitspraak te rectificeren in de Trouw, met uitsluitend de volgende tekst, in een advertentie van tenminste A5 formaat, opgemaakt volgens normaal drukkersgebruik, zonder daaraan verder kleuren of tekens toe te voegen: (volgt voorgestelde rectificatietekst)”

Merck heeft het verzoek ter zitting toegelicht.

4.1.2 Ferring heeft zich tegen toewijzing van het verzoek verzet.

4.1.3 De Commissie van Beroep zal het verzoek niet inwilligen omdat het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR de mogelijkheid niet biedt om eerst in de beroepsprocedure een dergelijk verzoek te doen en voorts niet is gebleken van zwaarwegende omstandigheden die het uitspreken van een gebod als gevraagd desondanks kunnen rechtvaardigen. In de afweging ter zake van dit laatste punt heeft de Commissie van Beroep de belangen van de wederpartij meegewogen. Een van die belangen is dat de wederpartij bij het toestaan van het verzoek een feitelijke instantie wordt onthouden. Merck heeft de Commissie van Beroep voorts verzocht toepassing te geven aan artikel 16 van het Reglement, in die zin dat Ferring wordt geboden om geen verdere publicaties meer te doen over deze zaak. Dit verzoek wordt afgewezen omdat artikel 16 niet van overeenkomstige toepassing is verklaard in de beroepsprocedure. Het tevens in de brief van 29 mei 2009 neergelegde verzoek om de klacht van Merck in voorkomend geval naar het Bestuur van de CGR door te leiden vindt evenmin steun in het Reglement en wordt derhalve eveneens afgewezen.

4.2.1 Merck stelt dat Ferring geen (spoedeisend) belang heeft bij haar vorderingen. Zij heeft zelfs in beroep niet aangegeven waarom er (nog altijd) sprake zou zijn van een spoedeisend belang. De bewuste presentatie heeft een jaar geleden plaatsgevonden. De slides zijn daarbij eenmalig gebruikt en worden niet meer gebruikt. Een rectificatie waarbij Merck veroordeeld wordt om de wetenschappelijke inhoud en de wetenschappelijke opinie van een gerenommeerde professor te rectificeren, gaat het proportionele te buiten en schaadt de integriteit van de onderzoekers onterecht en onomkeerbaar. Merck stelt dat nu dat elk spoedeisend belang bij een behandeling in beroep ontbreekt de vorderingen van Ferring, als kennelijk ongegrond, moeten worden afgewezen op grond van artikel 13 van het Reglement.

4.2.2 De Commissie van Beroep onderschrijft het oordeel van de Codecommissie dat Ferring ten tijde van het indienen van de inleidende klacht en de daaropvolgende behandeling een voldoende spoedeisend belang had. Ook al heeft er inmiddels een zeker tijdsverloop plaatsgevonden, dit spoedeisend belang wordt ook thans nog aanwezig geoordeeld in verband met de inhoudelijke stellingen van Ferring met betrekking tot de vermeende schending van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het beroep van Merck op artikel 13 van het Reglement faalt, reeds omdat Merck dat doet steunen op het ontbreken van spoedeisend belang.

### Grief I

4.3.1 Ferring stelt dat de presentatie moet worden beschouwd als een ongeoorloofde promotionele uiting. De presentatie is misleidend, onvolledig, onjuist, in strijd met het zogenaamde tweestudies criterium, alsmede doet de presentatie op ongeoorloofde wijze

afbreuk aan de reputatie van GnRH agonisten. In overweging 2.2 van de beslissing heeft de Codecommissie nagelaten enkele feiten en omstandigheden op te sommen die relevant zijn voor de beoordeling van de vraag of de presentatie valt aan te merken als een promotionele uiting die Merck valt toe te rekenen. Het betreft de volgende feiten en omstandigheden:

- (a) de presentatie in Barcelona vond plaats ten tijde van een aldaar door Merck georganiseerd satelliet-symposium over het CETRO-onderzoek;
- (b) voor dit satelliet-symposium waren alleen Nederlandse (circa 20) key opinion leaders op het gebied van fertiliteit uitgenodigd;
- (c) de uitnodiging voor het door Merck georganiseerde satelliet-symposium vond plaats door Merck zelf met Merck als afzender van de uitnodiging;
- (d) op het satelliet-symposium, dat werd gehouden op een locatie tamelijk verwijderd van de plaats van het hoofd-symposium (waarbij Merck zorg droeg voor vervoer van een naar die locatie), waren vertegenwoordigers van Merck als zodanig herkenbaar aanwezig;
- (e) de presentatie in Barcelona is door Merck aan alle aanwezigen in elektronische vorm (op een USB stick) ter hand gesteld.

4.3.2 Merck heeft deze door Ferring gestelde feiten niet weersproken, zodat zij in het geding in beroep zijn komen vast te staan. Dit betekent echter nog niet dat, zoals Ferring stelt, de Codecommissie de feiten onvolledig heeft vastgesteld. Het hangt onder meer af van de waardering van de feiten in hoeverre deze een relevante rol spelen voor de te nemen beslissing. De Commissie van Beroep komt hier nader op terug.

### Grief III

4.4.1 De Commissie van Beroep zal eerst Grief III behandelen. Ferring stelt ter onderbouwing van haar grief het volgende.

De presentatie is in de tweede helft van 2008 meerdere malen in binnen- en buitenland aan Nederlandse gynaecologen gegeven. Naast het satelliet-symposium bij het ESHRE-congres hebben ook in Nederland enkele bijeenkomsten plaatsgehad waarbij een diapresentatie is gebruikt, onder andere in Rotterdam, Amsterdam, Zwolle en Eindhoven. Ferring heeft een uitnodiging voor de CETRO-trial informatiebijeenkomst op 6 oktober 2008 in Amsterdam in het geding gebracht. Door Merck is onweersproken gebleven dat een dergelijke presentatie ook in Rotterdam is gegeven. Aangezien de slides met zekerheid zijn gebruikt in de door Merck in Barcelona georganiseerde bijeenkomst en ook in Nederland bijeenkomsten zijn gehouden, had de bewijslast omtrent het ontbreken van het Merck Serono beeldmerk op (elke pagina van) de presentatie in redelijkheid op Merck moeten rusten. Merck kan hier ook eenvoudig aan voldoen, maar heeft om onduidelijke redenen tot nu toe geen enkele inzage willen geven in de in Nederland gegeven presentaties.

4.4.2 Merck betwist dat de in het geding zijnde presentatie meerdere malen in binnen- en buitenland aan Nederlandse gynaecologen is gegeven. In andere presentaties over het onderzoek van de universiteit komt het logo van Merck Serono - zonder uitzondering - niet voor. De universiteit verstuurt zelf eventuele uitnodigingen voor het bijwonen van de presentaties. De Codecommissie heeft terecht overwogen dat Ferring bewijs had moeten overleggen. De nadere onderbouwing (de presentatie zou in Rotterdam, Amsterdam, Zwolle en



Eindhoven zijn gebruikt) ontbreekt opnieuw. Ferring wijst dan wel op een uitnodiging van de universiteit (in het Beroep overgelegd als aanvullende Bijlage 5 van Ferring), maar dat zijn, zoals Merck ook al eerder heeft uitgelegd, andere bijeenkomsten met een andere presentatie. Het eenmalige karakter van de in Barcelona gegeven presentatie staat daarmee ook in beroep vast.

4.4.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt. Ferring stelt dat Merck zich niet alleen ter gelegenheid van de tijdens het satelliet-symposium bij het ESHRE-congres te Barcelona gehouden presentatie over haar geneesmiddel Cetrotide promotioneel heeft geuit, maar dat zij dit aan de hand van gelijksoortige slides als in Barcelona gebruikt ook heeft gedaan tijdens presentaties in Rotterdam, Amsterdam, Zwolle en Eindhoven. Merck heeft dit onder verwijzing naar de verklaring van Prof. X uitdrukkelijk betwist. Volgens de ook hier toe te passen hoofdregel draagt de partij die zich op rechtsgevolgen van de door haar gestelde feiten of rechten beroept, de bewijslast van die feiten of rechten, tenzij uit enige bijzondere regel of uit de eisen van redelijkheid en billijkheid een andere verdeling van de bewijslast voortvloeit. Het uitgangspunt is derhalve dat de bewijslast ter zake van de door Ferring gestelde en door Merck betwiste feiten bij Ferring berust. Omkering van de bewijslast kan slechts met terughoudendheid en onder bijzondere omstandigheden geschieden. Dergelijke bijzondere omstandigheden zijn in dit geding gesteld noch gebleken. Dat Merck het door Ferring gewenste inzicht eenvoudig kan verschaffen vormt geen grond tot omkering van de bewijslast. Voorts is niet gebleken van feiten op grond waarvan het vermoeden kan worden aangenomen dat Merck met het gebruik van de in Spanje gehanteerde slides is doorgedaan, in welke geval Merck tot het leveren van tegenbewijs zou kunnen worden toegelaten. Uit de door Ferring in eerste aanleg in het geding gebrachte uitnodiging voor de bijeenkomst over de Cetro Trial in Amsterdam kan dat vermoeden niet volgen. De Codecommissie heeft een juiste beslissing omtrent de bewijslastverdeling genomen. Ook in beroep heeft Ferring de juistheid van haar stellingen op bovenstaand punt niet aangetoond. In dit geding moet er dan ook van worden uitgegaan dat de onderhavige slides slechts één maal zijn gebruikt.

### Grievens II, IV, V en VI

Deze grieven lenen zich voor gezamenlijke behandeling.

#### standpunt Ferring

4.5.1.1 Ferring heeft onder meer het volgende aangevoerd.

De Codecommissie heeft ten onrechte gewicht toegekend aan:

- *a. de eenmaligheid van de presentatie.*

De Codecommissie heeft het eenmalige karakter van de presentatie “van groot belang” geacht bij de beantwoording van de vraag of de presentatie en/of de daarbij gebruikte visuele materialen als reclame-uitingen moeten worden aangemerkt. Dit is onjuist. Ook bij eenmalige uitingen kan het om reclame gaan. Het gaat niet om de frequentie van de boodschap maar om de inhoud daarvan.

- *b. dat de slides niet een eigen leven zijn gaan leiden.*

De Codecommissie lijkt het van belang te vinden dat de slides geen “eigen leven zijn gaan

leiden”. De uitleg die de Codecommissie hieraan geeft is te beperkt. Zij gaat er geheel aan voorbij dat de bewuste presentatie die op het door Merck georganiseerde satelliet-symposium in Barcelona is gegeven, aan alle circa 20 Nederlandse key opinion leaders op het gebied van fertiliteit ter beschikking is gesteld en dat derhalve de kans dat de presentatie voortgezet is gebruikt bijzonder groot is.

- c. dat de CETRO-studie een WMO-plichtig onderzoek betreft dat is goedgekeurd door de METC van de universiteit.

Deze vaststelling is volkomen irrelevant.

- d. dat de presentatie is gegeven door een “prominent wetenschapper” en de stand van de wetenschap aangeeft.

De kwaliteit van de boodschapper is niet van belang. Ook een “prominent wetenschapper” kan een promotionele uiting doen. De Codecommissie heeft ten onrechte geen acht geslagen op een van de meest belangwekkende passages uit de verklaring van Prof. X, te weten: “In the presentations that we have given afterwards about the trial, UMCU’s own slides have been used...”. Deze verklaring kan niet anders geïnterpreteerd worden dan dat tijdens het door Merck georganiseerde satelliet-symposium in Barcelona de universiteit niet haar eigen slides heeft gebruikt maar, zoals het veelvuldige naamgebruik ook weergeeft, een presentatie afkomstig van Merck zelf. Met de vaststelling dat Prof. X in het eerste deel van de presentatie “zijn visie op de stand van de wetenschap (heeft) gegeven en de verschillen tussen GnRH Agonisten en GnRH Antagonisten - heeft aangegeven”, gaat de Codecommissie ten onrechte voorbij aan de inhoud van de presentatie die in opzet duidelijk promotioneel van karakter is en door de eenzijdigheid en de vele onjuistheden, onvolledigheden, misleidingen in redelijkheid niet kan kwalificeren als objectief evenwichtig, laat staan wetenschappelijk.

4.5.1.2 De Codecommissie had na te noemen feiten en omstandigheden in ogenschouw moeten nemen om tot het oordeel te komen dat er sprake is van een promotionele uiting die Merck kan worden toegerekend.

- dat op 31 van de 33 slides prominent het beeldmerk van Merck Serono staat afgebeeld;
- dat op 31 van de 33 slides het door Merck geregistreerde (en ook daadwerkelijk in de praktijk door Merck gebruikte) beeldmerk "OPTIMAL CONDITIONS; Creating life needs standardization wordt afgebeeld;
- dat nergens de naam van de universiteit wordt genoemd respectievelijk het beeldmerk van de universiteit wordt afgebeeld;
- dat niet wordt volstaan met het noemen van de stofnaam, maar dat ook de merknaam Cetrotide® van Merck in de presentatie wordt gebruikt;
- dat de presentatie van de slides in Barcelona plaatsvond ten tijde van een aldaar door Merck georganiseerd satelliet-symposium over het CETRO-onderzoek;
- dat voor het satelliet-symposium alleen Nederlandse key opinion leaders op het gebied van fertiliteit zijn uitgenodigd;
- dat de uitnodiging voor het door Merck georganiseerde satelliet-symposium plaatsvond door Merck zelf, met Merck als afzender van de uitnodigingen;
- dat op het satelliet-symposium meerdere vertegenwoordigers van Merck als zodanig duidelijk herkenbaar aanwezig waren;
- dat Merck de slides die in Barcelona zijn gebruikt in ieder geval van tevoren heeft gezien of mogelijk zelfs heeft opgesteld;

- dat de opzet en de inhoud van de presentatie mede door de zeer vele onvolkomenheden daarin een duidelijk promotioneel karakter voor het Merck geneesmiddel Cetrotide heeft;
- dat Prof. X in zijn verklaring zelf lijkt aan te geven dat de in Barcelona gebruikte slides geen slides van de universiteit zijn geweest;
- dat de presentatie door vertegenwoordigers van Merck aan alle aanwezigen in elektronische vorm (op een USB stick) is meegegeven.

4.5.1.3 Op iedere inhoudelijke pagina van de presentatie staat het beeldmerk van Merck Serono. De presentatie van de in totaal 33 slides valt in twee delen uiteen. Het meest omvangrijke deel (de slides 2 t/m 25) betreft in hoofdzaak een vergelijking tussen GnRH antagonist en GnRH agonisten. Cetrotide wordt in het tweede deel van de presentatie dat handelt over het zogenaamde CETRO-onderzoek, ook meerdere malen genoemd. De doelstelling van de presentatie wordt op pagina 6 duidelijk samengevat met de suggestieve vraag: “So why not use them?”. Het feit dat op 31 van de 33 slides het beeldmerk van Merck Serono is afgebeeld en dat niet consequent de stofnaam van het geneesmiddel maar de merknaam Cetrotide® wordt genoemd tezamen met de omstandigheid dat op 31 van de 33 slides het door Merck geregistreerd en als zodanig bekende beeldmerk is afgebeeld, alsmede de promotionele inhoud van de presentatie, doet in zeer belangrijke mate afbreuk aan het wetenschappelijke karakter en de objectiviteit van de presentatie. De presentatie is dus ook aan Merck toe te rekenen.

#### standpunt Merck

4.5.2.1 Merck heeft haar standpunt als volgt onderbouwd. De Codecommissie heeft bij de vaststelling dat de presentatie informatief van aard is terecht laten meewegen dat de presentatie eenmalig is gegeven.

De presentatie is (uitsluitend) op een USB stick, samen met alle referenties, aan de aanwezigen meegegeven. De presentatie is niet breed verspreid en is geen eigen leven gaan leiden. De presentatie is zeker door de artsen niet nogmaals gebruikt, want het stond als pdf- en niet als PowerPoint bestand op de USB stick.

De presentatie van Prof. X gaat over een onderzoek van de universiteit naar de optimalisatie van de behandeling van patiënten met GnRH antagonist (de CETRO trial), een studie die is goedgekeurd in het kader van de WMO. In het eerste deel van zijn presentatie van Prof. X wordt de stand van de medische wetenschap uiteengezet alsmede zijn wetenschappelijke mening daarover. In het tweede deel van de presentatie wordt het studieprotocol beschreven. Prof. X staat niet alleen in zijn wetenschappelijke opinie en zijn interesse in optimalisatie van het IVF/ICSI behandelprotocol met GnRH antagonist. Prof. X is met andere gerenommeerde wetenschappers van opvatting dat er voordelen verbonden zijn aan het gebruik van GnRH antagonist ten opzichte van GnRH agonisten. De Codecommissie is tot het juiste oordeel gekomen dat de presentatie een wetenschappelijke presentatie is, waarin een goed verdedigbare wetenschappelijke opinie wordt uitgedragen.

4.5.2.2 Het doel van de presentatie was aandacht vragen voor en informatie geven over het aanstaande onderzoek. De stelling van Ferring komt er op neer dat door het logo van Merck Serono op de gepresenteerde slides van Prof. X, de inhoud en de boodschap van de

presentatie van kleur zou verschieten: de wetenschappelijke boodschap en informatie zou daarmee tot reclame voor geneesmiddelen worden. Het zijn niet de logo's of beeldmerken die bepalend zijn voor het karakter van de uiting, maar juist de inhoud van de presentatie. Noch Merck noch Prof. X hebben in juli 2008 de bedoeling gehad om Merck Serono als afzender van de inhoud van de presentatie te profileren. De vermelding van de naam van de vergunninghouder is volgens de EFPIA rules verplicht op alle materiaal dat betrekking heeft op geneesmiddelen dat met behulp van sponsoring tot stand komt. Merck levert aan die studie een financiële bijdrage in de vorm van sponsoring, maar zij is niet verantwoordelijk voor de studie. De studie is volgens een overeenkomst geheel onafhankelijk uitgevoerd door de universiteit. Uit de overgelegde verklaring van Prof. X blijkt duidelijk dat alleen de universiteit verantwoordelijk was voor de inhoud van de presentatie. Het eenmaal op een niet prominente wijze noemen van een merknaam van een geneesmiddel in een presentatie die 33 slides lang duurt doet daaraan niet af. De mededelingen die Prof. X doet omtrent het protocol zijn waar, uiteindelijk wordt de studie ook uitgevoerd met Cetrotide.

#### de Commissie van Beroep overweegt als volgt

4.5.3.1 Voor de beoordeling van het beroep staat de vraag centraal of de ter gelegenheid van het satelliet-symposium bij het ESHRE-congres gehouden presentatie over de Cetro Trial (tevens) is aan te merken als een aan Merck toe te rekenen uiting van reclame voor haar geneesmiddel Cetrotide. De Commissie van Beroep is - na ampele overweging - van oordeel dat dit niet het geval is. Daartoe wordt het volgende overwogen.

4.5.3.2 Op basis van de door en namens Merck gegeven antwoorden op de ter zitting door de Commissie van Beroep gestelde vragen en gelet op de expliciete schriftelijk verklaring van Prof. X, zoals hierboven weergegeven, acht de Commissie van Beroep het aannemelijk dat Prof. X aan de hand van de door hem onafhankelijk van Merck en op grond van eigen wetenschappelijke kennis en inzichten omtrent GnRH agonisten en GnRH antagonist opgezette presentatie, op een onbewerkt format / sjabloon de samenvattende teksten voor zijn betoog heeft vervaardigd en (een deel van de) grafieken / diagrammen heeft geplaatst en dat hij deze format vervolgens aan Merck ter hand heeft gesteld. Merck heeft hierop zorg gedragen voor de uiteindelijke opmaak van de “kaal” aangeleverde slides. Niet is komen vast te staan dat Merck de aldus aangeleverde teksten op enigerlei wijze nog heeft bewerkt.

4.5.3.3 Merck heeft er onder meer op gewezen dat Ferring in januari 2008 te Kaapstad een conferentie heeft gesponsord waar Prof. A een presentatie “GnRH agonist versus GnRH antagonist” heeft gehouden. Desgevraagd is namens Ferring ter zitting verklaard dat er thans “op meerdere fronten een wetenschappelijke discussie over GnRH agonisten en GnRH antagonist wordt gevoerd, welke discussie Ferring niet uit de weg gaat”. Mede gelet op deze achtergrond van huidig wetenschappelijk debat en de stellingen van Merck omtrent steun uit wetenschappelijke hoek, begrijpt de Commissie van Beroep de presentatie aldus dat Prof. X zijn wetenschappelijke opvattingen en stellingen met betrekking tot de verschillen tussen GnRH agonisten en GnRH antagonist scherp heeft willen neerzetten en de - in zijn visie - aanwezige voordelen van GnRH antagonist ten overstaan van het gehoor van Nederlandse key-opinionleaders voor het voetlicht heeft willen brengen. Voorts is aannemelijk dat Prof. X

met de door hem gekozen bewoordingen ook nut en noodzaak van de Cetro Trial krachtig tot uitdrukking heeft willen brengen. In dat licht bezien zijn teksten als “So why not use them?” of afbeeldingen als de gevarendriehoek op bladzijde 5 passend, althans niet onbegrijpelijk in het wetenschappelijk debat en is geenszins aannemelijk dat Prof. X daarmee het oogmerk heeft gehad om reclame te maken voor het geneesmiddel van Merck. De van Prof. X afkomstige teksten van de slides hebben (zowel afzonderlijk als in onderling verband bezien) niet in relevante mate de strekking de verkoop van Cetrotide te bevorderen en kunnen in redelijkheid door de aanwezige groep van gespecialiseerde beroepsbeoefenaren, van wie mag worden aangenomen dat zij de teksten in de sleutel van het wetenschappelijk debat plaatsen, ook niet als geneesmiddelenreclame worden ervaren. Dat de Codecommissie gewicht heeft toegekend aan het feit dat de presentatie afkomstig is van een “prominent wetenschapper” is begrijpelijk. Aangenomen mag immers worden dat deze wetenschapper zijn internationale reputatie niet wenst te schaden door zich jegens een vergunninghouder te lenen voor het maken van geneesmiddelenreclame.

4.5.3.4 De Commissie van Beroep heeft geen reden te twijfelen aan het wetenschappelijk en voorlichtend karakter van de presentatie en de daarbij behorende slides als zodanig, derhalve de logo's en beeldmerken van Merck weggedacht. De presentatie valt in zoverre onder de verantwoordelijkheid van Prof. X.

4.5.3.5 Het vorenstaande betekent echter niet zonder meer dat de (bij de presentatie behorende) slides door hun lay-out met onder meer de vermelding van het beeldmerk “Optimal Conditions; creating life needs standardization” en het steeds terugkerende beeldmerk houdende de naam Merck Serono alsmede door het noemen van de naam Cetrotide zelfstandig of in combinatie met andere factoren uiteindelijk toch als een promotionele uiting met betrekking tot een geneesmiddel zou moeten worden aangemerkt. Het valt onder de verantwoordelijkheid van Merck dat met de presentatie in haar uiteindelijke vorm niet in strijd wordt gehandeld met de regelgeving inzake geneesmiddelenreclame. De Commissie van Beroep is van oordeel dat Merck, door op alle slides van de presentatie op duidelijk zichtbare wijze haar logo's en/of beeldmerken te plaatsen, zichzelf als sponsor van de Cetro Trial onnodig vaak en te prominent in beeld heeft gebracht. Zij had op dit punt een aanzienlijke terughoudendheid moeten betrachten. Merck had ook kunnen volstaan met een eenmalige vermelding van haar naam als sponsor. De Commissie van Beroep kan zich niet geheel aan de indruk onttrekken dat Merck de presentatie - los van haar belang om voldoende deelnemers voor het onderzoek te verkrijgen - ook heeft willen benutten om haar geneesmiddel Cetrotide onder de aandacht te brengen. Vanuit die optiek kunnen teksten als “So why not use them?” (ook) een andere lading krijgen. Merck is naar eigen zeggen direct met de thans besproken presentatie gestopt nadat Ferring haar daarop had aangesproken. Dat zij zulks heeft gedaan vanwege het enkele feit dat Ferring bezwaren tegen de presentatie had, zoals ter zitting in beroep namens Merck is verklaard, acht de Commissie van Beroep als beweegreden echter weinig overtuigend. De Commissie van Beroep is van oordeel dat Merck met bovenbedoelde vermeldingen op de grens van het toelaatbare heeft gehandeld. De Commissie van Beroep beschouwt de presentatie echter uiteindelijk in doorslaggevende mate als wetenschappelijk en informatief van aard. De veelvuldige vermeldingen van naam en logo's hebben een zeker wervend element in zich en neigen naar reclame maar zijn, de gehele presentatie overziende en gelet op de samenstelling

van de aanwezige - in eerste instantie op de inhoud gerichte - beroepsgroep, toch van onvoldoende gewicht om de balans te doen doorslaan naar het oordeel dat er sprake is van een (ontoelaatbare) vorm van geneesmiddelenreclame. Het feit dat de samensteller van de presentatie op enkele slides de naam van het geneesmiddel Cetrotide heeft genoemd is niet onbegrijpelijk en kan ook niet zonder meer als reclame worden gezien, aangezien uitsluitend dit geneesmiddel de basis vormt van de Cetro Trial.

4.5.3.6 Bij bovenstaande afweging heeft de Commissie van Beroep mede het feit betrokken dat de presentatie slecht één maal is gehouden. De onder grief I genoemde feiten, waarvan Ferring in het geding in beroep de vaststelling wenste, kunnen niet tot een ander oordeel leiden. Het feit dat het om een geselecteerde groep beroepsbeoefenaren ging die voor de presentatie naar een afzonderlijke locatie is gebracht, zou het voor een vergunninghouder wellicht eenvoudiger maken gericht geneesmiddelenreclame te maken, maar dat daaruit zonder meer zou volgen dat dit ook daadwerkelijk is gebeurd kan niet worden aangenomen. Zonder nadere toelichting - welke ontbreekt - kunnen geen conclusies worden verbonden aan het enkele feit dat vertegenwoordigers van Merck als zodanig herkenbaar bij het satelliet-symposium aanwezig waren. Aan het feit dat Merck de ongeveer 20 aanwezige key-opinionleaders de presentatie op een USB stick heeft meergegeven komt geen gewicht toe aangezien de presentatie, zoals hiervoor is overwogen, geen ontoelaatbare promotionele uitingen voor het geneesmiddel Cetrotide bevat. Afgezien daarvan heeft Ferring geen concrete feiten gesteld waaruit afgeleid zou kunnen worden dat de meegegeven slides een eigen leven zijn gaan leiden. In zoverre kan ook niet worden gesteld dat de in grief I genoemde feiten ten onrechte ontbraken aan het feitenoverzicht waarop de Codecommissie haar beslissing heeft gebaseerd. Deze feiten zijn immers niet dragend voor de beslissing van de Codecommissie.

#### slotoverweging

4.5.3.7 Uit het bovenstaande volgt dat de Codecommissie tot een juiste beslissing is gekomen. De beslissing van 27 maart 2009 zal dan ook worden bekrachtigd. Ferring is de in beroep in het ongelijk gestelde partij en zal derhalve in de kosten van het beroep worden veroordeeld, zijnde een bedrag van €3.100,00 (exclusief BTW) voor het indienen van het beroep (artikel 45 aanhef en onder a. van het Reglement) en een bedrag van €3.000,00 aan procedurekosten (artikel 28.1 jo. artikel 54 van het Reglement).

## **5. DE BESLISSING**

de Commissie van Beroep:

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 27 maart 2009;

veroordeelt Ferring in de kosten van het beroep en veroordeelt Ferring mitsdien tot betaling van een bedrag van €3.100,00 (exclusief BTW) voor het indienen van het beroep en een bedrag van €3.000,00 aan procedurekosten.

Deze beslissing is gegeven op 26 juni 2009 door mr. E.J. van Sandick, voorzitter, mr. C.H.M. van Altena en mr. E.A. Maan, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.