



20 juni 2013

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van het verzet tegen de uitspraak van 25 april 2013 (CGR nummer K13.002) op de voet van artikel 30 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

Vifor Pharma Nederland B.V.

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

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

1. Het verloop van de procedure

1.1 Op 25 april 2013 heeft de Codecommissie uitspraak gedaan inzake een klacht van Pharmacosmos A/S gevestigd te Holbaek in Denemarken, en Cablon Medical B.V., gevestigd te Leusden (gezamenlijk verder te noemen: “Pharmacosmos”, afzonderlijk bij de eigen volledige naam) tegen Vifor met CGR-nummer K13.002. Tegen deze uitspraak is door Vifor verzet ingesteld. Het verzet is nader toegelicht bij brief van 29 april 2013. Namens Pharmacosmos is bij brief van 29 mei 2013 op het verzet gereageerd. Beide partijen hebben stukken ingediend, die voor zover van belang, nog nader aan de orde zullen komen.

De inhoud van de uitspraak van 25 april 2013 en de aldaar genoemde stukken alsmede de hierboven genoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft het verzet behandeld ter zitting van 6 juni 2013 te Amsterdam. Ter zitting waren namens Vifor aanwezig de heer G. ter Schure (General Manager), mevrouw J. Lastochkina, bijgestaan door mr. Zwart en mr. Heezius voornoemd. Namens Pharmacosmos waren aanwezig S.A. Salling (International Medical Manager, MD bij Pharmacosmos A/S), J. Buyze (Business Unit Manager Cablon Medical B.V.), bijgestaan door prof. mr. M.D.B. Schutjens en mr. M.E. de Bruin. Beide partijen hebben pleitaantekeningen overgelegd.

2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan.

2.2 Pharmacosmos en Vifor zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.



2.3 Pharmacosmos A/S is houder van de handelsvergunning van Monofer (werkzame stof: ijzermaltoside-1000). Dit geneesmiddel wordt in Nederland gedistribueerd via Cablon Medical B.V. Monofer is geïndiceerd voor de behandeling van ijzergebreksanemie in de volgende gevallen:

- als orale ijzerpreparaten geen enkel effect hebben of niet gebruikt kunnen worden;
- als er een klinische noodzaak is ijzer snel toe te dienen.

2.4 Vifor is houder van de handelsvergunning voor Ferinject (werkzame stof: ijzercarboxymaltose) en brengt dit geneesmiddel in Nederland op de markt. Ferinject is geïndiceerd voor de behandeling van ijzerdeficiëntie als orale ijzerpreparaten geen effect hebben of niet gebruikt mogen worden.

2.5 Monofer en Ferinject zijn UR-geneesmiddelen.

2.6 Vifor heeft in het najaar van 2012 een folder over Ferinject verspreid onder beroepsbeoefenaren. In deze folder staat onder andere een kader met de tekst:

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

- Uitgebreide ervaring
 - Meer dan 40 wetenschappelijke publicaties
 - Geregistreerd in 29 Europese landen
 - Meer dan 750.000 patiëntjaren
 - Vifor Pharma Library: kenniscentrum ijzergebrek en ijzergebreksanemie
- Gunstige veiligheid-effectiviteit ratio
 - Vrij van dextraan of dextraanderivaten
 - Geen testdosis nodig
 - Als enige I.V. ijzer niet gecontraïndiceerd in het 1^e trimester van de zwangerschap*

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

3. De grond van het verzet

3.1 Vifor conformeert zich niet aan de beslissingsbevoegdheid van de Codecommissie van de CGR of aan haar beslissingen. Het verzet kan dientengevolge niet tot een bindende beslissing leiden.

3.2 Als primaire grond voor het verzet voert Vifor aan dat de Codecommissie onbevoegd was om tot een inhoudelijke beslissing te komen, omdat een wettelijke of contractuele grondslag ontbreekt. Voorts voert Vifor in dit kader aan dat de genomen beslissing in strijd is met het legaliteitsbeginsel, stelt zij dat in strijd met een goede procesorde is gehandeld omdat er een schijn van vooringenomenheid bestaat en neemt zij het standpunt in dat de klacht van Pharmacosmos op grond van artikel 33 sub a



juncto 13.2 van het Reglement terzijde had moeten worden gelegd. Subsidiair meent Vifor dat de klacht terzijde had moeten worden gelegd omdat klagers daarbij geen althans onvoldoende belang hadden. Meer subsidiair neemt Vifor ten slotte het standpunt in dat de klacht van Pharmacosmos afgewezen had moeten worden omdat deze ongegrond is.

3.3 Pharmacosmos heeft een en ander gemotiveerd weersproken. De Codecommissie zal hierop terugkomen, voor zover zulks noodzakelijk is.

4. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

4.1 De primaire grond van het verzet van Vifor houdt allereerst in dat de Codecommissie niet bevoegd is om tot een inhoudelijke beslissing te komen, omdat een wettelijke of contractuele grondslag daarvoor ontbreekt. In dit kader vermeldt Vifor dat de eenzijdige wijziging van het Reglement van de Codecommissie, strekkende tot het geven van een niet-bindend advies, daarvoor evenmin een grondslag biedt.

4.2 Op grond van artikel 10.1 van het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR heeft de Codecommissie tot taak kennis te nemen van en een oordeel uit te spreken over klachten die bij haar zijn ingediend met betrekking tot enigerlei handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame door vergunninghouders of hun artsenbezoekers of vertegenwoordigers, respectievelijk beroepsbeoefenaren. Onweersproken staat vast dat Vifor vergunninghouder is als zojuist bedoeld. Waar de klacht van Pharmacosmos inhoudt dat door Vifor in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame werd gehandeld, was er voldoende grondslag om de klacht in behandeling te nemen. De omstandigheid dat in maart 2013 een wijziging werd aangebracht in het Reglement, te weten in de artikelen 57 en 58.1, doet aan het bovenstaande niet af. Deze bepalingen zien niet op de vraag of de Codecommissie bevoegd is een bepaalde klacht te behandelen. Zij zien slechts op de vraag welke gevolgen aan een beslissing van de Codecommissie moeten worden verbonden.

4.3 Vifor heeft primair voorts een beroep gedaan op het legaliteitsbeginsel. In dit kader voert zij aan dat de Codecommissie, zo het gewijzigde Reglement al de bevoegdheid van de Codecommissie mee zou brengen om over de klacht te oordelen, hoogstens zou mogen beslissen in zaken die zich hebben voorgedaan vanaf de datum van de wijziging van het Reglement. Ook in deze kan de Codecommissie niet met Vifor mee gaan. De wijziging van het Reglement heeft geen enkele betekenis voor de vraag of in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is gehandeld. De wijzigingen hebben immers geen gevolgen gehad in die zin dat bepaalde handelingen die vóór de wijziging niet verboden waren dat daarna wel werden. Van strijd met artikel 3:14 van het Burgerlijk Wetboek of met artikel 7 van het Europees Verdrag tot Bescherming van de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden (EVRM) is evenmin sprake. Er is geen sprake van dat een beslissing van de Codecommissie in strijd komt met geschreven of ongeschreven regels van publiekrecht. Evenmin kan worden gezegd dat in strijd met het genoemde artikel van het Europees Verdrag wordt gehandeld. Vifor heeft dit ook niet nader toegelicht.



4.4 Tenslotte heeft Vifor primair aangevoerd dat sprake is van een schijn van vooringenomenheid. In dit kader heeft zij naar voren gebracht dat een door haar in augustus 2011 gedaan adviesverzoek onjuist tot stand is gekomen, dat er bij haar bezwaren bestaan tegen de behandeling van een klacht in 2011 en dat van een eerlijk proces als bedoeld in artikel 6 EVRM geen sprake meer kan zijn. De Codecommissie ziet geen aanleiding om nader onderzoek in te stellen naar de door Vifor aangevoerde omstandigheden. Voor zover bij het genoemde advies en in de eerdere klachtenprocedures in strijd met de regels van een behoorlijk proces is gehandeld, had het op de weg van Vifor gelegen om daarover contact op te nemen met het bestuur van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, dan wel om deze punten in beroep aan de orde te stellen. Van het een noch het ander is de Codecommissie gebleken. Volledigheidshalve voegt de Codecommissie aan het bovenstaande toe dat zij geen reden heeft gevonden om zich te verschonen. Indien Vifor meent dat de leden van de Codecommissie die aan de beoordeling van de onderhavige klacht deelnemen, niet onbevooroordeeld zijn, had zij een verzoek kunnen doen om die leden te wraken. Een dergelijk verzoek is door Vifor evenwel niet gedaan.

4.5 Een en ander leidt tot de conclusie dat de primaire stellingen van Vifor niet kunnen worden aanvaard.

4.6 Ook de subsidiaire stelling van Vifor kan niet worden aanvaard. Pharmacosmos heeft onweersproken gesteld dat zij van Vifor één reactie heeft ontvangen op haar bericht dat Vifor de bestaande regels niet in acht had genomen. Deze reactie hield het navolgende in: “Vifor ziet er op toe dat haar uitingen in overeenstemming zijn met de geldende wet- en regelgeving.” Deze reactie kan niet worden aangemerkt als een toezegging dat de uitingen waartegen Pharmacosmos bezwaar maakte, niet meer gebruikt zullen worden. Daarvoor is zij te algemeen van aard. De Codecommissie laat daarbij nog buiten beschouwing of Vifor, zoals Pharmacosmos stelt, reeds opnieuw een folder heeft verspreid met eenzelfde boodschap.

4.7 De Codecommissie moet vervolgens ingaan op het meer subsidiaire standpunt van Vifor. De klacht van Pharmacosmos is gericht tegen de in punt 2.6 omschreven uiting voor het geneesmiddel Ferinject, overgelegd als productie 3 door Pharmacosmos. Pharmacosmos beschouwt deze uiting als reclame, hetgeen niet door Vifor wordt betwist. Pharmacosmos neemt het standpunt in dat voornoemde reclame-uiting niet voldoet aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt. Vifor betwist dit standpunt. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

4.8 Het eerste onderdeel van de klacht van Pharmacosmos is gericht tegen de claim “*Ferinject, hét I.V. ijzer voor de behandeling van ijzergebrek en anemie*”. In artikel 5 jo 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is bepaald dat bij de beoordeling van de vraag of een reclame-uiting in overeenstemming is met de gedragsregels onder meer moet worden nagegaan of een reclame-uiting in relatie tot de totaliteit van de reclame voor het betreffende geneesmiddel accuraat, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar is. De claim “*Ferinject, hét I.V. ijzer voor de behandeling van ijzergebrek en anemie*”, waarbij de nadruk wordt gelegd op het woord “hét”, wekt volgens de Codecommissie de suggestie dat Ferinject dé behandeling is voor ijzergebrek en daarmee superieur is ten opzichte van andere behandelingen met andere concurrerende geneesmiddelen, zoals Monofer van Pharmacosmos. Deze claim wordt



niet door Vifor wetenschappelijk onderbouwd, zodat niet is voldaan aan het gestelde in artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Bovendien is de Codecommissie van oordeel dat sprake is van vergelijkende reclame, die niet nader is onderbouwd, zodat ook niet is voldaan aan het gestelde in artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het betoog van Vifor dat met het woord “hét” bedoeld is te verwijzen naar de verschillende goedgekeurde indicaties waarvoor Ferinject kan worden ingezet, zoals vermeld in § 38 tot en met § 56 van haar pleitnota van 18 december 2012, doet hier niet aan af.

4.9 Ten aanzien van de claims zoals vermeld bij de bullet points, te weten “Uitgebreide ervaring”, “Meer dan 40 wetenschappelijke publicaties”, “Geregistreerd in 29 Europese landen”, “Meer dan 750.000 patiëntjaren”, “Vifor Pharma Library: kenniscentrum ijzergebrek en ijzergebreksanemie”, “gunstige veiligheid-effectiviteit ratio”, “vrij van dextraan of dextraanderivaten”, en “geen testdosis nodig” is de Codecommissie eveneens van oordeel dat deze claims niet door Vifor worden onderbouwd, zodat sprake is van strijd met het gestelde in artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

4.10 Op grond van het bovenstaande is het eerste onderdeel van de klacht van Pharmacosmos gegrond.

4.11 Het tweede onderdeel van de klacht is gericht tegen de claim “Als enige I.V. ijzer niet gecontraïndiceerd in het 1^e trimester van de zwangerschap*”. De verwijzing onder aan de reclame-uiting vermeldt “De baten moeten zorgvuldig afgewogen worden tegen de risico’s voor gebruik tijdens de zwangerschap en Ferinject® dient niet tijdens de zwangerschap gebruikt te worden indien dit niet strikt noodzakelijk is”. Naar het oordeel van de Codecommissie blijkt uit de context van de reclame-uiting dat de claim “Als enige I.V. ijzer niet gecontraïndiceerd in het 1^e trimester van de zwangerschap*” de suggestie wekt dat Ferinject het enige geneesmiddel is voor de behandeling van ijzergebrek en anemie zonder contra-indicatie voor gebruik in het 1^e trimester van de zwangerschap. Uit paragraaf 4.3 Contra-indicaties van de SmPC van Monofer blijkt dat Monofer niet gecontraïndiceerd is tijdens gebruik in het 1^e trimester van de zwangerschap. Op grond hiervan is de claim dat Ferinject als enige I.V. ijzer niet gecontraïndiceerd is in het 1^e trimester van de zwangerschap onjuist en daarmee in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

4.12 Voorts is de Codecommissie van oordeel dat de claim “Als enige I.V. ijzer niet gecontraïndiceerd in het 1^e trimester van de zwangerschap*” bij de gemiddeld oplettende beroepsbeoefenaar de suggestie kan wekken dat behandeling met Ferinject tijdens het eerste trimester van de zwangerschap veilig is, omdat deze claim onder het bullet point “Gunstige veiligheid-effectiviteit ratio” staat vermeld. Dit is naar het oordeel van de Codecommissie misleidend, gelet op het bepaalde in paragraaf 4.6 van de SmPC van Ferinject waarin staat vermeld dat geen gegevens over het gebruik van Ferinject bij zwangere vrouwen bekend zijn, dat Ferinject niet tijdens de zwangerschap gebruikt dient te worden indien dit niet strikt noodzakelijk is en dat geadviseerd wordt de behandeling met Ferinject tijdens de zwangerschap te beperken tot het tweede en derde trimester. Deze misleidende suggestie wordt niet weggenomen door de verwijzing middels een asterisk naar de tekst “De baten moeten zorgvuldig afgewogen worden tegen de risico’s voor gebruik tijdens de zwangerschap en Ferinject® dient niet tijdens



de zwangerschap gebruikt te worden indien dit niet strikt noodzakelijk is”, zoals vermeld onderaan de reclame-uiting.

4.13 Het tweede onderdeel van de klacht van Pharmacosmos is op grond van het bovenstaande ook gegrond.

4.14 Een en ander leidt tot de conclusie dat het verzet ongegrond is en dat de beslissing van 25 april 2013 onder aanvulling van de gronden moet worden bevestigd.

5. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- Verklaart het verzet van Vifor ongegrond;
- Bevestigt de uitspraak van 25 april 2013.

Aldus gewezen te Amsterdam op 20 juni 2013 door mr. P.A. Offers, voorzitter, drs. J.A. Aarents en C.A.Th. Janssen, arts, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.