

In naam des Konings

vonnis



RECHTBANK AMSTERDAM

Afdeling privaatrecht, voorzieningenrechter civiel

zaaknummer / rolnummer: C/13/548951 / KG ZA 13-1090 MW/MV

Vonnis in kort geding van 3 september 2013

in de zaak van

1. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid **BRISTOL-MYERS SQUIBB B.V.**,
gevestigd te Woerden,
2. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid **PFIZER B.V.**,
gevestigd te Capelle aan de IJssel,
eiseressen in conventie bij dagvaarding van 2 september 2013,
verweersters in reconventie,
advocaten mrs. E.J. Morée en R.M. Sjoerdsma te Amsterdam,

tegen

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid **BOEHRINGER INGELHEIM B.V.**,
gevestigd te Alkmaar,
gedaagde in conventie,
eiseres in reconventie,
advocaat mr. M.H.L. Hemmer te Breda.

Partijen zullen hierna ook B-MS en Pfizer en BI worden genoemd.

1. De procedure

Ter terechtzitting van 3 september 2013 hebben B-MS en Pfizer gesteld en gevorderd overeenkomstig de in fotokopie aan dit vonnis gehechte dagvaarding. BI heeft verweer gevoerd met conclusie tot weigering van de gevraagde voorziening en vervolgens in reconventie gevorderd overeenkomstig de eveneens in fotokopie aan dit vonnis gehechte brief van 3 september 2013. B-MS en Pfizer hebben verweer gevoerd tegen de vordering in reconventie. Beide partijen hebben producties en pleitnota's in het geding gebracht.

Ter zitting waren – voor zover van belang – aanwezig:
namens B-MS en Pfizer: J. Lieste, N. Reutersten, N.C.M.D.Y. Maccow,

C/13/548951 / KG ZA 13-1090 MW/MV
3 september 2013

2

D. Rauwerda-Kolen Kerklaan en M. Kraijenhage met mrs. Morée en Sjoerdsma namens BI: J. Evertsen en M.D.B. Schutjens met mr. Hemmer.
In verband met de spoedeisendheid van de zaak heeft de voorzieningenrechter op 3 september 2013 mondeling vonnis gewezen. Ter zitting is meegedeeld dat de schriftelijke uitwerking hiervan volgt op 11 september 2013.

2. De feiten

In conventie:

- 2.1. Alle partijen in dit geding zijn producenten van geneesmiddelen.
- 2.2. Op dit moment vindt in de RAI te Amsterdam een cardiovasculair congres plaats georganiseerd door de European Society of Cardiology (ESC) ten behoeve van onder meer cardiologen, internisten, onderzoekers en gespecialiseerde verpleegkundigen. Het congres kent ongeveer 38.000 deelnemers. Op het congres wordt door verschillende producenten van geneesmiddelen reclame gemaakt.
- 2.3. BI brengt het middel Pradaxa op de markt. Dit middel behoort tot de nieuwe generatie antistollingsmiddelen.
- 2.4. Met betrekking tot Pradaxa is een studie verricht om aan te tonen dat dit middel minstens even veilig en effectief is als de traditionele middelen. Deze zogenaamde Re-Ly studie is door B-MS en Pfizer in het geding gebracht als productie 3. In deze studie is Pradaxa vergeleken met het traditionele middel warfarine.
- 2.5. Onder meer naar aanleiding van een publicatie van het Erasmus MC in het blad Gastroenterology is ophef ontstaan over de nieuwe generatie antistollingsmiddelen. Deze ophef houdt verband met het mogelijk optreden van maagdarmbloedingen bij het gebruik van de desbetreffende middelen. Er zijn ook Kamervragen gesteld over deze kwestie.
- 2.6. Op het onder 2.2 genoemde congres maakt BI reclame voor Pradaxa. Zij doet dit onder meer door middel van een presentatie op een beeldscherm in haar stand. Deze presentatie bevat onder meer de volgende twee 'slides':

MYTH

Pradaxa has the same safety profile als warfarin

en

Pradaxa 150 mg bid significantly reduces total bleeding vs warfarin (...)

C/13/548951 / KG ZA 13-1090 MW/MV
3 september 2013

3

2.7. Omdat volgens B-MS en Pfizer deze uitlatingen niet worden gedragen door de Re-Ly studie en er om die reden sprake is van misleidende reclame in de zin van artikel 6:194 BW is BI bij brief van 1 september 2013 gesommeerd de uitingen te staken en gestaakt te houden.

In reconventie:

2.8. B-MS en Pfizer brengen het middel Eliquis op de markt. Ook dit middel behoort tot de nieuwe generatie antistollingsmiddelen. Partijen zijn derhalve concurrenten van elkaar.

2.9. Met betrekking tot het middel Eliquis is eveneens een studie verricht om aan te tonen dat dit middel minstens even veilig en effectief is als de traditionele middelen. Dit is de zogenoemde Aristotle-studie, door B-MS en Pfizer in het geding gebracht als productie 4.

2.10. In een presentatie op een stand op het onder 2.2 genoemde congres maken B-MS en Pfizer reclame voor het middel Eliquis.

3. Het geschil

In conventie:

3.1. B-MS en Pfizer vorderen – kort gezegd – het volgende:

- (a) BI te bevelen met onmiddellijke ingang de onder 2.6 geciteerde uitingen te staken en gestaakt te houden;
- (b) BI te bevelen zich te onthouden van het doen van uitingen, in welke vorm en via welk medium dan ook, waarin wordt gesteld dan wel gesuggereerd dat Pradaxa 150 mg een beter veiligheidsprofiel heeft dan warfarine, zonder dat dit op deugdelijke wijze is onderbouwd;
- (c) BI te bevelen op het scherm van haar stand tijdens het onder 2.2 genoemde congres de volgende rectificatietekst op te nemen:

RECTIFICATION

The safety profile of Pradaxa 150 mg is not superior to that of warfarine.

Boehringer Ingelheim asks your immediate attention to the following.

Until today we made a claim in a video played in this booth that suggested that the safety profile of PRADAXA 150 mg is superior to that of warfarine, whilst it is not.

The interim relief judge of the District Court of Amsterdam has ordered us to rectify this misleading claim.

Thank you for your attention.

Yours sincerely,

Boehringer Ingelheim B.V.

C/13/548951 / KG ZA 13-1090 MW/MV
3 september 2013

4

- (d) BI te gebieden een dwangsom te betalen bij overtreding van het onder a en c gevorderde;
- (e) BI te veroordelen in de kosten van dit geding, te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf veertien dagen na de datum van dit vonnis;
- (f) dit vonnis uitvoerbaar bij voorraad en op de minuut te verklaren.

3.2. B-MS en Pfizer stellen hiertoe – samengevat weergegeven – het volgende. Bij de introductie van een nieuw geneesmiddel is zorgvuldigheid in de communicatie van groot belang. Beroepsbeoefenaren kunnen anders gemakkelijk op het verkeerde been worden gezet. Twee elementen zijn hierbij met name van belang, te weten de effectiviteit en de veiligheid. De gewraakte uitingen van BI (zie 2.6) zijn misleidend. BI tracht de mythe weg te nemen dat haar product eenzelfde veiligheidsprofiel heeft als warfarine. De Re-Ly studie kan deze uiting echter niet dragen. Het risico van het gebruik van Pradaxa bestaat uit bloedingen en meer in het bijzonder ernstige bloedingen, zoals hersenbloedingen en maagdarmbloedingen. Pradaxa geeft in de Re-Ly studie geen significant verschil ten opzichte van warfarine in het voorkomen van ernstige bloedingen, terwijl ernstige bloedingen juist het “veiligheidseindpunt” waren in de desbetreffende registratiestudies. Met andere woorden, Pradaxa heeft wel eenzelfde veiligheidsprofiel als warfarine. Dit probeert BI weg te poetsen, door dit als een mythe te bestempelen en door te verwijzen naar “total bleedings”. Dit laatste begrip (waaronder bijvoorbeeld ook een bloedneus valt) wordt niet genoemd in de Re-Ly studie. De beroepsbeoefenaren zullen het begrip “total bleedings” associëren met (uitsluitend) ernstige bloedingen, waardoor de uiting misleidend is in de zin van artikel 6:194 van het Burgerlijk Wetboek (BW) en in de zin van de Geneesmiddelenwet. BI heeft bovendien geen bewijs voor haar claim dat het aantal “total bleedings” gereduceerd wordt bij gebruik van Pradaxa ten opzichte van warfarine. Op grond van artikel 6:195 BW kan dit wel van haar worden verwacht. De misleidende claim van BI is zeer schadelijk voor B-MS en Pfizer.

3.3. BI heeft tegen de vorderingen in conventie – samengevat weergegeven – het volgende verweer gevoerd. Zij kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor de bestreden reclame-uitingen nu die niet van haar maar van Boehringer Ingelheim GmbH afkomstig zijn. B-MS en Pfizer hebben dan ook de verkeerde vennootschap gedagvaard. De bestreden reclame-uiting is bovendien niet nieuw; op eerdere congressen, waaraan B-MS en Pfizer ook deelnamen, heeft BI dezelfde uitingen gedaan. B-MS en Pfizer hebben BI enkel gedagvaard om haar schade te berokkenen. Bij beantwoording van de vraag of sprake is van misleidende reclame in de zin van artikel 6:194 BW moet tevens gekeken worden naar de rechtspraak van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR). Uit die rechtspraak blijkt dat het publiek waarop de reclame voor geneesmiddelen zich richt over het algemeen een zeer deskundig publiek is. Dit geldt ook in dit geval omdat Pradaxa een middel is dat vooral door cardiologen wordt voorgeschreven. Zij beschikken over veel deskundigheid als het gaat over bloedingen, met name gezien de recente ophef hierover. BI heeft gebruik gemaakt van de term “total bleedings”. Hiermee is

C/13/548951 / KG ZA 13-1090 MW/MV
3 september 2013

5

bedoeld een optelsom van alle 'major and minor bleedings'. De claim van BI ten aanzien van deze optelsom van ernstige en niet ernstige bloedingen kan zij waarmaken omdat zij op het totaal aantal bloedingen significant beter scoort. De 'maatman' zal dat ook zo begrijpen en hij zal om deze reden geen verkeerde keuze maken. Door alleen dit gegeven te vermelden is het niet zo dat BI belangrijke veiligheidsinformatie weglaat.

In reconventie:

3.4. BI vordert – kort gezegd – het volgende:

- (1) B-MS en Pfizer te bevelen iedere uiting, in welke vorm dan ook, waarin een claim wordt gedaan ten aanzien van Eliquis die slechts geldt voor een specifieke dosering terwijl die specifieke dosering niet duidelijk wordt onderscheiden, te (doen) staken;
- (2) B-MS en Pfizer te bevelen op het scherm van hun stand tijdens het onder 2.2 genoemde congres de volgende rectificatietekst op te nemen:

RECTIFICATION: misleading claims for Eliquis

BMS and Pfizer ask your immediate attention to the following.

In this booth we made various claims for Eliquis which did not differentiate between the 2,5 and 5 mg doses. Certain claims cannot be substantiated for both doses and are therefore misleading. The interim relief judge of the District Court of Amsterdam has ordered us to rectify this misleading claims.

Bristol-Myers Squibb B.V. and Pfizer B.V.

- (3) B-MS en Pfizer te gebieden een dwangsom te betalen bij overtreding van het onder 1 en 2 gevorderde;
- (4) B-MS en Pfizer hoofdelijk te veroordelen in de kosten van dit geding.

3.5. BI stelt hiertoe – samengevat weergegeven – het volgende. Eliquis wordt in twee doseringen (2,5 en 5 mg) verstrekt. In een presentatie over Eliquis op de stand van B-MS en Pfizer worden claims gedaan terwijl niet duidelijk wordt gemaakt op welke van de twee doseringen de claims betrekking hebben. Dit is in strijd met een uitspraak van de Stichting CGR. In deze uitspraak (K12.005) is bepaald dat duidelijk moet zijn dat een bepaalde claim gekoppeld is aan dan wel beperkt is tot een specifieke dosering. Voorkomen moet worden dat een beroepsbeoefenaar bij lezing van de uiting de superioriteitsclaim onbewust ook betreft op andere doseringen van het desbetreffende product. De reclame-uiting van B-MS en Pfizer voldoet niet aan deze eis. Dit is onrechtmatig.

3.6. B-MS en Pfizer hebben tegen de vordering in reconventie het verweer gevoerd dat er bij Eliquis – anders dan bij Pradaxa – geen sprake is van twee aparte doseringen die een verschillend resultaat geven. Daarvan was wel sprake in de uitspraak van de Stichting CGR waarop BI zich beroept. Eliquis wordt in beginsel verstrekt in een dosering van 5 mg. Eliquis is in de Aristotle-studie ook alleen in de

C/13/548951 / KG ZA 13-1090 MW/MV
3 september 2013

6

dosis van 5 mg vergeleken met warfarine. Slechts bij 4% van de patiënten, die specifieke risicofactoren hadden, is de 5 mg dosis verlaagd naar 2,5 mg. Dit had echter geen effect op de resultaten in het onderzoek; er is geen significant verschil te zien in de studie in effectiviteit en veiligheid tussen beide doseringen. Het is dan ook niet misleidend om in reclame-uitingen geen onderscheid te maken tussen beide doseringen. Overigens hebben B-MS en Pfizer in een groot aantal uitingen de verschillende doseringen wel degelijk duidelijk vermeld. Er is ook geen enkele reden om de doseringen verborgen te houden omdat – zoals gezegd – de resultaten bij beide doseringen consistent zijn.

4. De beoordeling

4.1. Uitgangspunt – zowel in conventie als in reconventie – is artikel 6:194 BW. In dit artikel is – kort gezegd – bepaald dat misleidende reclame onrechtmatig is. Op grond van artikel 6:195 BW berust de bewijslast van de juistheid van de reclame-uiting op diegene die die uiting heeft gedaan. In een kort geding kan van degene die de reclame-uiting heeft gedaan verwacht worden dat hij de juistheid daarvan aannemelijk maakt.

In conventie:

4.2. Het meest verstrekkende verweer van BI is dat B-MS en Pfizer de verkeerde partij hebben gedagvaard. BI is niet de partij die de reclame-uitingen heeft gedaan, dat is Boehringer Ingelheim GmbH, aldus BI. De voorzieningenrechter is hierover voorshands het volgende van oordeel. B-MS en Pfizer hebben niet bestreden dat Boehringer Ingelheim GmbH kan worden aangemerkt als de partij die *“een mededeling openbaar maakt of laat openbaar maken”* als bedoeld in artikel 6:194 BW. Dit betekent dat Boehringer Ingelheim GmbH in dit geding had moeten worden aangesproken op de desbetreffende reclame-uitingen. Dat BI als Nederlandse vennootschap de reclame-uitingen moet goedkeuren en moet controleren of de uitingen voldoen aan de Nederlandse regels, zoals B-MS en Pfizer hebben aangevoerd, is naar het oordeel van de voorzieningenrechter onvoldoende om BI te kunnen aanspreken.

4.3. De vordering jegens BI is daarom niet toewijsbaar. Ten overvloede wordt het volgende overwogen. De inhoud van de gewraakte reclame-uiting is naar voorlopig oordeel niet in strijd met artikel 6:194 BW. BI heeft voldoende aannemelijk gemaakt dat haar stelling dat het totaal aantal bloedingen dat kan voorkomen bij gebruik van Pradaxa minder is dan bij gebruik van warfarine juist is. Degene voor wie de reclame-uiting is bedoeld, in dit geval een deskundige cardioloog of een andere oplettende beroepsbeoefenaar, zal uit deze stelling voorshands niet afleiden dat ook het aantal ernstige bloedingen bij gebruik van Pradaxa minder is dan bij gebruik van warfarine. Hij zal – met andere woorden – niet op het verkeerde been worden gezet, alhoewel voorshands juist is dat het deze

C/13/548951 / KG ZA 13-1090 MW/MV
3 september 2013

7

beroepsbeoefenaar bij de keuze voor een bepaald middel vooral te doen zal zijn om het aantal "major bleedings" dat kan voorkomen en niet om het totaal aantal bloedingen. In zoverre zegt de reclame-uiting ook niet zo veel. Ook indien juist is dat het begrip "total bleedings" geen "veiligheidseindpunt" was in de Re-Ly-studie, kan – gezien de deskundigheid van de congresbezoekers – niet worden geoordeeld dat de reclame-uiting misleidend is.

4.4. B-MS en Pfizer zullen als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de kosten van dit geding, gevallen aan de zijde van BI.

In reconventie:

4.5. De voorzieningenrechter is voorshands van oordeel dat het beroep van BI op de uitspraak van de Stichting CGR (K12.005) in dit geval niet opgaat. Eliquis wordt in beginsel verstrekt in een dosering van 5 mg en de dosering van 2,5 mg betreft een uitzondering die slechts aan 4% van de patiënten, met name kwetsbare patiënten, wordt voorgeschreven. Met betrekking tot de claims die B-MS en Pfizer kunnen doen is niet gebleken dat de verlaging van de dosering van 5 mg naar 2,5 mg effect had op de resultaten en in zoverre is de situatie met betrekking tot Eliquis anders dan de situatie in de genoemde uitspraak van de Stichting CGR. B-MS en Pfizer hebben er ook geen belang bij in haar reclame-uitingen de dosering van Eliquis te verbloemen. Overigens hebben B-MS en Pfizer aannemelijk gemaakt dat zij de twee verschillende doseringen, weliswaar in kleine lettertjes, vermelden in hun reclame-uitingen. De conclusie luidt dan ook dat geen sprake is van misleidende reclame.

4.6. BI zal als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de kosten van dit geding, gevallen aan de zijde van B-MS en Pfizer. Gezien de samenhang met het geding in conventie zullen deze kosten op nihil worden gesteld.

5. De beslissing

De voorzieningenrechter

In conventie:

- 5.1. weigert de gevraagde voorzieningen,
- 5.2. veroordeelt B-MS en Pfizer in de kosten van dit geding, tot op heden aan de zijde van BI begroot op € 589,- aan griffierecht en € 816,- aan salaris advocaat,
- 5.3. verklaart deze kostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad,

C/13/548951 / KG ZA 13-1090 MW/MV
3 september 2013


8

In reconventie:

5.4. weigert de gevraagde voorzieningen,

5.5. veroordeelt BI in de kosten van dit geding, tot op heden aan de zijde van B-MS en Pfizer begroot op nihil.

Dit vonnis is gewezen door mr. M. van Walraven, voorzieningenrechter, en in het openbaar uitgesproken in tegenwoordigheid van de griffier mr. M. Veraart op 3 september 2013.



UITGEGEVEN VOOR GROSSE
De griffier van de
Rechtbank Amsterdam

type: MV

coll: *M*

1.0.L.O.