

K20.008

De Codecommissie van de Stichting CGR (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K20008) op de voet van artikel 8 van het Reglement voor de Codecommissie van:

Ferring B.V.,

gevestigd te Hoofddorp,
verder te noemen: Ferring

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

AstraZeneca B.V.,

gevestigd te Zoetermeer,
verder te noemen: Astra

voor het middel:

Entocort ®

Het verloop van de procedure.

De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen ingediend door Ferring d.d. 16 maart 2000 ;
- het verweerschrift van mr E.J. Morée namens AstraZeneca ingediend d.d. 4 mei 2000;
- de brief van mr E.J. Morée d.d. 7 september 2000 met een aanvullende productie;
- de pleitnota's

De Codecommissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 14 september 2000. Ter zitting werd Ferring vertegenwoordigd door de heren A. Bominaar, Business Unit Manager en H. Veerman, Hoofd Medische Afdeling bijgestaan door mr M.E. Wallheimer, advocaat te Amsterdam en mw mr S. van Gelder; namens Astra was mw D. Wols, directeur aanwezig, bijgestaan door mw. mr E.J. Morée, advocaat te Den Haag. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord. Daarbij zijn de pleitnota's met bijlagen overgelegd.

A. De vaststaande feiten:

Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Zowel Ferring als Astra zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Ferring brengt ondermeer het geneesmiddel Pentasa ® (werkzame stof: mesalazine (5-aminosalicylzuur of 5-ASA) ondermeer ter behandeling van de ziekte van Crohn op de markt. Astra brengt op de markt het daarmee

concurrerende product Entocort® (werkzame stof: budesonide).

B. De klacht en het verzoek:

De klacht van Ferring richt zich op een schriftelijke reclame-uiting “*De nieuwe basistherapie bij Crohn*” van Astra aan beroepsbeoefenaren. Hierin maakt Astra naar de mening van Ferring reclame door middel van een ongeoorloofde vergelijking, maakt zij inbreuk op het exclusieve merkenrecht van Ferring en worden verscheidene normen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame niet in acht genomen. Hieronder worden de vijf onderdelen van de klacht nader toegelicht.

Allereerst wordt het middel Entocort® van Astra vergeleken met het geneesmiddel Pentasa® van Ferring. Hierbij wordt tot driemaal toe de merknaam Pentasa® gebruikt. Hierdoor maakt Astra inbreuk op het exclusieve merkenrecht van Ferring en handelt zij in strijd met artikelen 4.4, 5.4 en 5.8 van de Gedragscode geneesmiddelenreclame. Met name in laatst genoemd artikel staat dat het noemen van een merk van een ander in vergelijkende reclame niet is toegestaan.

Daarnaast is de door Astra gepresenteerde claim “*significant effectiever dan Pentasa®*” gebaseerd op slechts één vergelijkende studie. Dit is in strijd met de norm dat vergelijkende reclame gebaseerd dient te zijn op tenminste twee onafhankelijk van elkaar, conform wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen, uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken, waaruit de juistheid van de claim in de vergelijkende reclame eenduidig blijkt. De eveneens in de brochure voorkomende claim “*even effectief als prednisolon*” is naar de mening van Ferring evenzeer slechts gebaseerd op één vergelijkende studie en daarmee in strijd met eerder genoemd criterium zoals ontwikkeld door de Raad voor de Geneesmiddelenaanprijzing, hetgeen door de Codecommissie in haar uitspraken is overgenomen.

Aangezien de gehele brochure in het licht van een vergelijking staat kan niet worden gesteld dat de term “*patiëntvriendelijk*” niet ook onderbouwd zou dienen te worden door tenminste twee studies. Daarbij is volgens Ferring de term “*patiëntvriendelijk*” een medisch ontoelaatbare vergelijking. Op zijn hoogst is Entocort® *minder patiëntonvriendelijk*. Het gebruik van Entocort® heeft net zoals alle andere corticosteroïde preparaten aanzienlijke bijwerkingen. Het risico kan mogelijk iets minder groot zijn of de bijwerkingen iets milder, dit doet echter niet af aan het feit dat er corticosteroïde afhankelijke bijwerkingen blijven bestaan, die in het geheel niet patiëntvriendelijk zijn.

De totaliteit van tot beroepsbeoefenaren gerichte reclame-uitingen moet een zo volledig en nauwkeurig beeld geven van de werking van het geneesmiddel. Vermelding van de belangrijkste bijwerkingen is daarbij verplicht. Naar de mening van Ferring is daaraan door Astra niet voldaan. In de brochure staat slechts bij bijwerkingen vermeld “*Vergeleken met equipotente dosering prednisolon, de helpt minder steroid afhankelijke bijwerkingen. Ook gemeld huidreacties (rash, jeuk)*”. In de IB-tekst van Entocort® capsules staan echter nog verscheidene andere bijwerkingen die door Astra niet zijn vermeld. De rest van bijwerkingen

houden in: “*dat bijwerkingen karakteristiek voor orale corticosteroïde (Cushing-achtig) kunnen optreden, bovendien de volgende bijwerkingen, dysepsie, spierkrampen, tremor, palpitaties, nervositeit, visusstoornissen en menstruatiestoornissen*”. Van andere frequente bijwerkingen maag- en darmstoornissen (flatulentie, misselijkheid en diarree) wordt in het geheel geen melding gemaakt. Door onvolledige vermelding van de bijwerkingen maakt Astra zich naar de mening van Ferring schuldig aan misleiding.

Ferring verzoekt Astra te gelasten met onmiddellijke ingang de bedoelde reclame-uiting te staken en zich overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen. Tevens verzoekt Ferring om aan Astra te bevelen om binnen een week na de uitspraak al het materiaal terug te roepen, met veroordeling van Astra in de kosten van deze procedure.

C. *Het verweer van Astra:*

Astra stelt dat voor het gebruik van de merknaam Pentasa® in casu een geldige reden bestond. Het enkel vermelden van de generieke naam, mesalazine (5-aminosalicylzuur of 5-ASA), is volgens Astra niet toereikend omdat daarmee verschillende geneesmiddelen -door verschillende fabrikanten op de markt gebracht- kunnen worden bedoeld. Deze verschillende 5-ASA preparaten zijn ondermeer verschillend in afgifte van de werkzame stof, waardoor de effectiviteit kan verschillen. De studie waarnaar in de betrokken brochure wordt verwezen is specifiek verricht met Pentasa®, het geneesmiddel van Ferring.

Astra stelt dat haar vergelijkende claim “*Entocort® capsules is significant effectiever dan Pentasa®...*” gebaseerd is op de vergelijkende studie van Thomsen et al. Zij heeft in de brochure expliciet vermeldt dat de betreffende resultaten alleen in deze studie worden aangetoond. Astra is van mening dat het zogenaamde “twee studies-criterium” van de RGA niet absoluut gesteld dient te worden. De RGA heeft volgens haar aangegeven dat een vergelijkende claim in het algemeen dient te worden ondersteund door de resultaten van twee vergelijkende onderzoeken. De studie van Thomsen is gepubliceerd in het zeer gerenommeerd (peer-review) tijdschrift *The New England Journal of Medicine* en daarbij is de geconstateerde significantie groot. Hoewel Ferring meegewerkt heeft aan voornoemd onderzoek van Thomsen et al., heeft zij geweigerd aan vervolgonderzoek(en) medewerking te verlenen. Naar het oordeel van Astra frustrereert Ferring hiermee in feite dat er een tweede vergelijkende publicatie beschikbaar komt. Overigens wordt de studie van Thomsen ook niet tegengesproken door resultaten uit andere onderzoeken. Wel worden de resultaten volgens Astra indirect bevestigd door de studie van Schölmerich et al.

De claim “*Entocort® even effectief als prednisolon*” is rechtstreeks afkomstig uit de IB-tekst van Entocort® capsules. Op grond hiervan is volgens Astra genoegzaam aangetoond dat deze claim overtuigend bewezen is voor het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

Naar de mening van Astra is de term “*patiëntvriendelijk*” niet een claim waarop het “2 studies-criterium” toepassing vindt. Astra is van mening dat deze term voldoende duidelijk is, gezien de context waarin het begrip wordt geplaatst. Entocort® capsules is patiënt-vriendelijk

omdat het een hoge lokale effectiviteit combineert met een mild bijwerkingenprofiel. Dit wordt naar de mening van Astra ondersteunt door de IB tekst van Entocort®.

Naar Astra vermoedt berust de klacht van Ferring inzake het niet vermelden van de belangrijkste bijwerkingen op een misverstand. Er bestaan twee toedieningsvormen van Entocort®; capsules en klysma. De door Ferring genoemde bijwerkingen flatulentie, misselijkheid en diarree staan alleen vermeldt in de IB-tekst van Entocort® klysma, maar niet in die van Entocort® capsules. Astra heeft in de verkorte bijsluiter tekst, conform haar IB-tekst vermeld dat Entocort® capsules “*vergeleken met equipotente doseringen prednisolon de helft minder steroid afhankelijke bijwerkingen*” heeft. Aan de maag/darmspecialisten, voor welke beroepsbeoefenaren deze brochure bestemd is, is genoegzaam bekend welke ongewenste aan de corticosteroidetherapie inherente werkingen er bestaan. De door Ferring specifiek genoemde spierkrampen en tremor zijn bekende bijwerkingen en daarom niet apart genoemd. Deze bekendheid geldt in mindere mate voor de bijwerking “rash en jeuk”, zodat deze wel afzonderlijk zijn genoemd.

Astra verzoekt de klacht van Ferring terzijde te stellen.

D. Het oordeel van de Codecommissie:

1. Artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame bevat een duidelijk verbod van het gebruik van merknamen bij een vergelijking met een andere stof of ander geneesmiddel. Het argument van Astra dat in dit geval, waar meerdere 5-ASA preparaten bestaan, zij vanwege de duidelijkheid de produkten bij de merknaam wel moet noemen, is voor de Codecommissie onvoldoende reden om voornoemde bepaling uit de gedragscode terzijde te stellen. De Codecommissie ziet overigens geen grond op het bepaalde in de EG Richtlijn 84/450 Vergelijkende reclame te anticiperen zolang deze richtlijn niet in de Gedragscode is geïmplementeerd, zodat het door Astra ter zake gestelde onbesproken kan blijven. Het onderdeel van de klacht van Ferring met betrekking tot het gebruik van de merknaam Pentasa® moet naar het oordeel van de Codecommissie dan ook gegrond worden verklaard.

2. Zoals door beide partijen in het geding reeds is gesteld heeft de RGA in eerdere uitspraken als een vast criterium ontwikkeld dat: “*de juistheid van een claim aangaande de werking van een produkt in het kader van een vergelijking met een ander produkt dient te kunnen worden aangetoond met de resultaten van -in het algemeen- tenminste twee onafhankelijk van elkaar, conform wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen uitgevoerde en rechtsstreeks vergelijkende onderzoeken, waaruit de juistheid van de claim eenduidig blijkt en waarvan de volledige onderzoeksgegevens zijn gepubliceerd of anderszins voor een ieder toegankelijk zijn. Overigens dient de claim niet door de resultaten van andere in overeenstemming met bovenstaande criteria, uitgevoerde onderzoeken te worden weersproken.*” De Codecommissie heeft dit criterium overgenomen in haar uitspraken en is van oordeel dat de hiervoor omschreven norm van in beginsel twee onderzoeken op grond van het bepaalde in artikel 5.8 van de Gedragscode ook in de toekomst gehandhaafd dient te worden en mede richtsnoer moet blijven voor de beoordeling van vergelijkende reclame voor geneesmiddelen; uitzondering is mogelijk in geval van zeer

bijzondere omstandigheden, maar van zodanige omstandigheden is in onderhavige zaak geen sprake. De door Astra overgelegde onderzoeken voldoen niet aan bovengenoemd criterium en vormen ook gezien de omvang, onvoldoende grond om hiervan af te wijken. De door Astra gepresenteerde claim “*significant effectiever dan Pentasa®*” is derhalve niet wetenschappelijk aantoonbaar juist en de klacht van Ferring is dan ook op dit punt gegrond.

3. De Codecommissie constateert met Astra dat de claim “*even effectief als prednisolon*” letterlijk afkomstig is uit de IB tekst van Entocort® capsules. De Codecommissie moet derhalve aannemen dat een dergelijke claim uit de IB tekst van een produkt voldoende ondersteund wordt door wetenschappelijk onderzoek, tenzij de onjuistheid van een dergelijke claim uit later gepubliceerd onderzoek eenduidig zou blijken. Vooralsnog heeft de Codecommissie dit laatste niet kunnen vaststellen. Zij is derhalve van oordeel dat de klacht van Ferring op dit onderdeel ongegrond dient te worden verklaard.

4. In de betrokken brochure van Astra komt voorts de term “*patiëntvriendelijkheid*” voor. Naar het oordeel van de Codecommissie kan het gebruik van Entocort® capsules gezien het “onvriendelijke karakter van mogelijke bijwerkingen, in het algemeen gesteld niet als “patiëntvriendelijk” worden beschouwd. Hoogstens kan worden gesproken over “patiëntvriendelijker” ten opzichte van andere therapieën. De Codecommissie oordeelt dan ook dat de claim in strijd is met het bepaalde in de artikelen 5.2 en 5.3 van de Gedragscode en acht de klacht van Ferring op dit onderdeel derhalve gegrond.

5. De Codecommissie is met Astra van mening dat de bijwerkingen van Entocort® capsules en klysma van elkaar onderscheiden dienen te worden. Het betreft hier een promotionele uiting met betrekking tot Entocort® capsules, derhalve hoeven bijwerkingen zoals flatulentie, misselijkheid en diarree niet vermeldt te worden. Anders ligt het met de andere genoemde bijwerkingen. Gezien de aard van de bijwerkingen mag door Astra niet volstaan worden met de vermelding : “*Vergeleken met equipotente doseringen prednisolon de helpt minder steröïd afhankelijke bijwerkingen. Ook gemeld: huidreacties (rash, jeuk)*”. De Codecommissie is met Ferring van oordeel dat een dergelijke beschrijving van de bijwerkingen niet kan worden gerechtvaardigd met een beroep op ‘wat een beroepsbeoefenaar behoort te weten’. De verplichting voortvloeiend uit artikel 5.4 van de Gedragscode om in een promotionele uiting de bijwerkingen op te nemen is juist bedoeld om te voorkomen dat bij beroepsbeoefenaren onduidelijkheid zou kunnen ontstaan omtrent bijwerkingen van een produkt. De Codecommissie is dan ook van oordeel dat ook dit onderdeel van de klacht van ferring gegrond verklaard dient te worden.

6. De Codecommissie ziet in bovenstaande overwegingen voldoende aanleiding om Astra te gebieden om met onmiddellijke ingang de gewraakte reclame-uiting “*De nieuwe basistherapie bij Crohn*” te staken en haar te verwijzen in de kosten van procedure, nu zij Ferring in overwegende mate in het gelijk heeft gesteld. Voor het terugroepen van de gewraakte brochure ziet de Codecommissie, mede gezien de tijdspanne verstreken na verschijning van de brochure, geen aanleiding.

E. De beslissing:

De Codecommissie:

Verklaart de klacht van Ferring gegrond, met uitzondering van het onderdeel betreffende claim "*even effectief als prednisolon*".

Beveelt Astra om met onmiddellijke ingang de verspreiding van de betrokken reclame-uiting te staken.

Verwijst Astra in de kosten van de procedure ad *f* 1.000,--.

Wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Utrecht op 5 oktober 2000 door mr M.V van der Storm, voorzitter, drs. P.J.M. Sicking, drs. P. Klene, drs. C. van Winzum en M.F. Bareiss, leden , in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant secretaris.