

K20.012

De Codecommissie CGR heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K20012) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie CGR van:

Schering Plough B.V.

gevestigd te Maarsenbroek
verder te noemen: klager

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

Sanofi-Synthelabo

gevestigd te Maassluis,
verder te noemen: Sanofi

voor het middel:

Mizollen ®

De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr E.A.P. Engels, advocaat te Amsterdam namens klager dd. 11 mei 2000;
- aanvullende produkties d.d. 8 juni 2000;
- verweerschrift met bijlagen van mw. mr E.M. Polak, advocaat te Amsterdam namens Sanofi dd. 8 juni 2000
- aanvullende produkties dd 20 juni 2000;
- de pleitnota's van beide partijen.

De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 26 juni 2000. Ter zitting waren namens klager de heren dr. F.A.M.G. de Halleux, medisch directeur Schering Plough en G. Peters, product manager aanwezig, bijgestaan door de heer mr E.A.P. Engels, advocaat te Amsterdam en dr. A.E.J. Dubois, allergoloog te Groningen. Namens Sanofi waren aanwezig de heren F. van Lemmen en P. de Vries Robles, medisch directeur en mevrouw J.H. de Jong, bijgestaan door mevrouw mr. E.M. Polak, advocaat te Amsterdam en de heer J. H. den Hollander. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord. Daarbij zijn door de raadslieden de pleitnota's overgelegd.

A. De vaststaande feiten:

Schering Plough en Sanofi-Synthelabo zijn beiden ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Sanofi brengt sinds februari 1998 ondermeer het anti-histaminicum Mizollen (werkzame stof mizolastine) op de markt. Schering

Plough brengt op de markt het daarmee rechtstreeks concurrerende anti-histaminicum Claritine (werkzame stof loratadine) .

B. De klacht en het verzoek:

De klacht van Schering-Plough richt zich op een tweetal recente reclame-uitingen van Sanofi voor Mizollen; een aan beroepsbeoefenaren gezonden brochure “Mizollen tweezijdige werking bij allergie” en een in het blad “Modern Medicine” (maart en april 2000) geplaatste advertentie “Tweezijdige werking bij hooikoorts”. In deze reclame-uitingen claimt Sanofi dat Mizollen een anti-inflammatoire werking heeft. In dat verband verwijst zij naar een onderzoek uitgevoerd op dieren. Het betreffende onderzoek biedt volgens klager echter geen steun aan de claim, laat staan dat het de claim zou kunnen rechtvaardigen, omdat het enerzijds volledig onjuist is om voor te stellen alsof uitkomsten van een onderzoek bij dieren ook voor mensen zouden gelden en anderzijds in het onderzoek waaraan Sanofi heeft gerefereerd Mizollen in excessieve doses is toegediend, namelijk in doses die ruim twintig maal hoger waren dan de normale, klinische dosis conform de 1-B tekst van Mizollen.

Naar de mening van klager vindt de claim van Sanofi met betrekking tot de anti-inflammatoire werking van Mizollen dan ook geen steun in de 1-B tekst van Mizollen.

Deze volgens klager volstrekt onvoldoende door klinische studies gesteunde en derhalve misleidende claim van Sanofi is uitermate schadelijk voor Schering-Plough als producente van het direct met Mizollen concurrerende anti-histaminicum Claritine. Met de misleidende uitingen van Sanofi dat Mizollen een anti-inflammatoire werking zou hebben heeft Sanofi in strijd met de gedragscode geneesmiddelenreclame en het Reclamebesluit Geneesmiddelen en onrechtmatig jegens Schering-Plough gehandeld.

Op grond van het voorgaande dient Schering Plough een klacht in kort geding bij de Codecommissie in en verzoekt de Codecommissie om aan Sanofi de navolgende maatregelen op te leggen.

1. Sanofi te bevelen om zich met onmiddellijke ingang te onthouden van iedere mededeling dat of met de strekking, dat het geneesmiddel Mizollen anti-inflammatoir werkt.
2. Sanofi te bevelen om met onmiddellijke ingang het gebruik van alle reclamematerialen waarin een dergelijke mededeling voorkomt te staken en gestaakt te houden en de materialen die nog in bezit van Sanofi zijn of aan haar worden geretourneerd uiterlijk binnen één week na de uitspraak of onmiddellijk nadat deze aan Sanofi zijn geretourneerd te vernietigen.
3. Sanofi te bevelen om uiterlijk één week na de uitspraak een lijst aan de raadsman van Schering-Plough te verstrekken met de namen en de adressen van de beroepsbeoefenaren aan wie geschriften zijn verzonden waarin één of meer mededelingen voorkomen met de strekking dat Mizollen anti-inflammatoir is alsmede een lijst te verstrekken van alle advertenties die door Sanofi zijn geplaatst, waarin een dergelijke claim voorkomt.
4. Sanofi te bevelen om binnen één week na de uitspraak aan alle beroepsbeoefenaren wie zij geschriften heeft verzonden waarin de claim dat Mizollen een anti-inflammatoire werking heeft, voorkomt, een brief te verzenden met daarin een rectificatie.
5. Sanofi te bevelen om binnen één week na de uitspraak in alle bladen waarin zij advertenties heeft geplaatst waarin mededelingen voorkwamen met de strekking dat Mizollen anti-

inflammatoir werkt, althans bij de eerst mogelijke gelegenheid een advertentie van gelijke omvang met een rectificatie te plaatsen met de bepaling, dat Sanofi voor iedere maal en iedere dag of gedeelte van een dag dat zij in strijd met de op te leggen bevelen zal handelen of nalaten een direct door Schering-Plough opeisbare dwangsom verbeurt van f 100.00,--, een en ander met veroordeling van Sanofi in de kosten van het geding.

C. Het verweer van Sanofi:

a. spoedeisendheid;

Reeds sinds de introductie van Mizollen in februari 1998 wordt in reclame-uitingen voor dit geneesmiddel al gefocused op de tweezijdige aanpak van Mizollen, namelijk zowel anti-histaminerg als anti-inflammatoir. In de bijlagen bij het verweerschrift worden enkele voorbeelden overgelegd uit 1998. Aangezien deze claims sedert de introductie van Mizollen niet zijn gewijzigd, begrijpt Sanofi niet waarom hierover thans, twee jaar later, in kort geding wordt geklaagd. Sanofi meent dat na twee jaar bij een ongewijzigd reclamecampagnebeleid van Sanofi, er geen onverwilde spoed is die om onmiddellijke voorziening vraagt. Naar het oordeel van Sanofi dient de codecommissie deze zaak naar de voltallige codecommissie te verwijzen, conform artikel 11.4 onder b. van het reglement van de Codecommissie.

b. inhoudelijk verweer:

Mizollen is een geneesmiddel uit de groep van de nieuwe generatie niet sederende anti-histaminica. Sinds de introductie van Mizollen in Nederland, nu ruim twee jaar geleden, is een reclamebeleid gevoerd met een focus op de tweezijdige aanpak van Mizollen. Bij een allergische reactie kunnen meerdere “pathways” worden onderscheiden die leiden tot ziekteverschijnselen bij de patiënt. Het is nog niet mogelijk gebleken om exact vast te stellen in welke mate welke “pathway” bijdraagt tot de uiteindelijke allergische reactie. In ieder geval zijn er twee pathways belangrijk: (1) de histaminerge pathway, die verloopt via het vrijkomen van de stof histamine (deze pathway is sinds de jaren zestig uitvoerig onderzocht) en (2) een onstekings- of inflammatoire pathway, die verloopt via het enzym 5-lipoxygenase, en deze is sinds enkele jaren bekend.

De farmacologische werking van Mizollen is onder andere in dier-experimenteel onderzoek onderzocht. In verschillende diermodellen is naast de anti-histaminerge werking, vastgesteld dat mizolastine tevens een anti-inflammatoire werking heeft, ook in normale doses. Hiertoe levert Sanofi in enkele bijlagen voorbeelden aan. De farmacologische werking is ook onderzocht in menselijke cellen en ook uit deze studies blijkt volgens Sanofi dat Mizollen een anti-inflammatoire werking heeft.

Het anti-inflammatoir effect van Mizollen is zowel in vitro als in vivo onderzocht en staat in de 1-B tekst. Naar de mening van Sanofi mag derhalve dit effect in promotionele uitingen genoemd worden. Sanofi extrapoleert niet naar de situatie bij de mens en maakt geen klinische claims. Bij de referentie naar de literatuur wordt in iedere reclame-uiting aangegeven: “in dierstudies aangetoond”.

De farmacologische werking van geneesmiddelen wordt onder andere onderzocht door middel van dierproeven. De wetenschappelijke status van dergelijk dier-experimenteel onderzoek wordt algemeen erkend. Over het algemeen zijn doseringen die gebruikt worden om in

diermodellen bepaalde farmacologische eigenschappen aan te tonen c.q. te bestuderen, niet maatgevend voor klinische effecten bij de mens. De doseringen die gebruikt zijn in de diverse studies met mizolastine in diermodellen, kunnen daarom verschillen van de dosis die bij de mens gebruikelijk is. Echter uit door Sanofi overlegde studies blijkt dat het anti-inflammatoir effect van Mizollen tevens is aangetoond in doseringen die ook voor de mens gebruikelijk zijn.

Sanofi merkt tevens op dat ook Schering-Plough in haar reclame-uitingen gewag maakt van de anti-inflammatoire eigenschappen van haar produkt Claritine. Ook derden-concurrenten beschrijven in hun reclame-uitingen de anti-inflammatoire werking van de anti-histaminica. Tenslotte geeft Sanofi aan dat niet alleen in promotioneel materiaal voor anti-histaminica, maar ook in reclameuitingen voor andere geneesmiddelen farmacologische claims voorkomen.

Concluderend stelt Sanofi dat sinds de introductie van Mizollen in februari 1998 in reclame-uitingen voor dit geneesmiddel melding wordt gemaakt van de tweezijdige werking van Mizollen, namelijk anti-inflammatoir en anti-histaminerg. Hiermee worden de farmacologische eigenschappen van Mizollen beschreven. Deze farmacologische eigenschappen staan beide vermeld in de 1-B tekst. Deze farmacologische werking van Mizollen is aangetoond in dierproeven, zoals dat bij geneesmiddelenonderzoek gebruikelijk is. Het anti-inflammatoire effect is in diverse publicaties beschreven, onderzocht en onderkend.

Ook van enkele andere anti-histaminica (waaronder loratadine) is dit effect bekend en wordt in promotionele uitingen - waaronder promotionele uitingen voor Claritine- beschreven. Het anti-inflammatoire effect van mizolastine is in een brede doseringsrange aangetoond.

In de reclame-uitingen voor Mizollen vindt geen extrapolatie plaats naar de situatie bij de mens. In alle reclame-uitingen voor Mizollen wordt expliciet bij de referentie naar de literatuur aangegeven dat de anti-inflammatoire farmacologische eigenschap "in dierstudies aangetoond" is. Het is derhalve toegestaan om deze eigenschap in promotioneel materiaal te vermelden. Waarbij door Sanofi wordt aangegeven dat vergelijkbare farmacologische claims ook in promotiemateriaal van derden-concurrenten voorkomen.

Gelet op dit vorenstaande dient de klacht van Schering Plough te worden afgewezen, met veroordeling van Schering-Plough in de kosten van de procedure.

D. Het voorlopig oordeel van de Codecommissie:

1. Ten aanzien van het spoedeisende karakter van de klacht van Schering Plough is de Codecommissie van oordeel dat dit voldoende aannemelijk is gemaakt om de behandeling in kort geding te rechtvaardigen. Wat er van zij dat Sanofi reeds sinds de introductie van Mizollen in februari 1998 de nadruk legt op de tweezijdige aanpak van Mizollen, die uitingen uit het verleden zijn niet aan de orde in deze klachtprocedure. Concreet zijn nu door Schering Plough de twee reclame-uitingen uit het voorjaar 2000 ter beoordeling voorgelegd aan de Codecommissie. Schering-Plough heeft voldoende direct belang om op korte termijn maatregelen te vragen tegen wat zij ziet als misleidende en onrechtmatige reclame-uitingen van Sanofi. Tevens kan niet gesteld worden dat het feitencomplex in casu zodanig is dat daarover niet in kort geding zou kunnen worden geoordeeld en dat derhalve een verwijzing naar

behandeling door de voltallige Codecommissie aan de orde zou zijn.
Schering-Plough kan dus in haar klacht in kort geding worden ontvangen.

2. Inhoudelijk komt de Codecommissie tot het volgende voorlopige oordeel. De Codecommissie stelt vast dat in de voornoemde publicaties de tweezijdige werking van het anti-histaminicum Mizollen een prominente plaats in neemt. Van de zinnen “tweezijdige werking bij allergie” en “tweezijdige werking bij hooikoorts” gaat naar het oordeel van de Codecommissie teveel de suggestie uit dat deze tweezijdige werking betrekking heeft op de mens. Hierbij is de toevoeging dat de anti-inflammatoire farmacologische eigenschap “in dierstudies aangetoond” naar de mening van de Codecommissie nadrukkelijk te ondergeschikt gemaakt. Resultaten van dierproeven zijn niet noodzakelijkerwijs relevant bij de mens. Geenszins staat nu vast dat Mizollen dezelfde, klinisch bewezen, anti-inflammatoire werking zou hebben bij mensen als bij dieren. Daarbij wordt door de Codecommissie nog afgezien van een nadere, wetenschappelijke beoordeling van het gebruikte doseringsregime. Door de wijze van presenteren in zowel de brochure en de advertentie van de anti-inflammatoire werking van Mizollen is naar het oordeel van de Codecommissie teveel de indruk ontstaan dat er sprake is van een extrapolatie van deze farmacologische claim naar de situatie bij de mens. Ten onrechte wordt naar het oordeel van de Codecommissie geconcludeerd dat deze claim steun vindt in de 1-B tekst van Mizollen. Tot slot doet het door Sanofi opgeworpen verweer dat vergelijkbare farmacologische claims ook in promotiemateriaal van derden/concurrenten (inclusief Schering-Plough) in deze klacht naar het oordeel van de Codecommissie niet terzake.

De Codecommissie is van mening dat voldoende gronden aanwezig zijn om de klacht van Schering-Plough toe te wijzen.

3. De Codecommissie is daarbij van oordeel dat de verspreiding van de brochure “Mizollen tweezijdige werking bij allergie” en de advertentie “Tweezijdige werking bij hooikoorts” dient te worden gestaakt en dat Sanofi zich in de toekomst dient te onthouden van iedere mededeling waarin de suggestie wordt gewekt dat de anti-inflammatoire werking van Mizollen klinische relevantie bij de mens heeft.

De Codecommissie acht een rectificatie naar de beroepsbeoefenaren op zijn plaats, maar ziet niet de toegevoegde waarde van een rectificatie in het blad “Modern Medicine”. Tevens ziet de Codecommissie geen gronden aanwezig voor het door Sanofi overhandigen aan de raadsman van Schering-Plough van een lijst met namen en adressen van beroepsbeoefenaren die de genoemde brochure hebben ontvangen, te minder nu zij ervan uitgaat dat Sanofi deze uitspraak terstond zal nakomen.

Tot slot voorziet het reglement van de Codecommissie niet in het opleggen van enige dwangsom bij het in strijd handelen met of nalaten van de opgelegde bevelen.

E. De beslissing:

De Codecommissie verklaard de klacht van Schering Plough gegrond en legt de volgende voorlopige maatregelen op:

- beveelt Sanofi om met onmiddellijke ingang het gebruik van de brochure “Mizollen

- tweezijdige werking bij allergie” en de advertentie “Tweezijdige werking bij hooikoorts” te staken en gestaakt te houden en de exemplaren die nog in haar bezit zijn te vernietigen;
- beveelt Sanofi om zich met onmiddellijke ingang te onthouden van iedere mededeling met de strekking dat Mizollen anti-inflammatoir werkt voorzover daarmee de indruk wordt gewekt dat een klinische relevantie bij de mens bestaat;
 - beveelt Sanofi om binnen één week na deze uitspraak aan alle beroepsbeoefenaren aan wie de brochure “Mizollen tweezijdige werking bij allergie” is verzonden een brief te verzenden met de volgende tekst:

“Rectificatie

Wij hebben u enige tijd geleden informatie toegezonden met betrekking tot ons anti-histaminicum Mizollen. In die informatie stond onder meer aangegeven dat Mizollen anti-inflammatoir werkt. Daarbij is door ons verwezen naar een onderzoek uitgevoerd op dieren, waaruit dit zou zijn gebleken.

Op 3 juli heeft de Codecommissie van de Stichting CGR geoordeeld dat deze voorstelling van zaken onjuist is en ons opgedragen dit schriftelijk aan u mee te delen.

Geenszins staat vast dat Mizollen bij mensen een zelfde werking zou hebben als bij dieren. Het door ons genoemde dierenonderzoek rechtvaardigd dus niet de claim dat Mizollen een klinisch relevante anti-inflammatoire werking bij mensen heeft en deze claim vindt evenmin steun in de I-B tekst voor Mizollen.

Met vriendelijke groeten,”

- veroordeeld Sanofi tot vergoeding van de kosten van deze procedure á f 1000,--.

Verklaart deze uitspraak tot zover uitvoerbaar bij voorraad.

Wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Utrecht op 3 juli 2000 door mr M.V van der Storm, voorzitter, drs. C. van Winzum, arts en M.F. Bareiss leden, in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant secretaris.