

B21.008

beslissing 2 november 2001 nummer 4/2001

BESLISSING VAN KAMER 1 VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME IN KORT GEDING

In de zaak van:

de besloten vennootschap SERONO BENELUX B.V.,
gevestigd te 's-Gravenhage,
appellante,
advocaat mr R.J. Vles te Amsterdam,

tegen:

de besloten vennootschap BIOGEN INTERNATIONAL B.V.,
gevestigd te Hoofddorp,
geïntimeerde,
advocaten mr M.E. Kokke en J.F. van Nouhuys te 's-Gravenhage,

met betrekking tot een klacht ten aanzien van een uiting van geneesmiddelenreclame voor het middel: Rebif ® van Serono (verder: Rebif).

Partijen zullen verder worden genoemd Serono en Biogen.

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij brief van 23 mei 2001 is Serono bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van een op 15 mei 2001 onder nummer K20008 in kort geding uitgesproken beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie), gegeven tussen Biogen als klaagster en Serono als verweerster.

1.2 Bij haar beroepschrift heeft Serono een aantal grieven tegen voormelde beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie van 15 mei 2001 zal vernietigen en de door Biogen in eerste instantie ingediende klacht ongegrond zal verklaren c.q. zal verwerpen, met veroordeling van Serono (de Commissie van Beroep begrijpt: Biogen) in de kosten van beide instanties.

1.3 Ter zitting van 12 oktober 2001 heeft de behandeling van het beroep plaatsgevonden. Namens Serono was aanwezig de heer R. Boersma, bijgestaan door mr Vles voornoemd. Biogen was ter zitting vertegenwoordigd door de heer H.P. Oonk, algemeen directeur, J.P. Tinbergen, medisch directeur en R. de Jonge, marketing manager, bijgestaan door mr Van

Nouhuys voornoemd.

De raadslieden hebben de standpunten van partijen aan de hand van een pleitnota toegelicht. Nadat de raadslieden nog hadden gere- en gedupliceerd, hebben partijen hun stukken overgelegd en een beslissing gevraagd. De inhoud van al deze stukken geldt als hier ingelast.

2. DE GRIEVEN

2.1 Serono heeft twee grieven tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd, welke de Commissie van Beroep op onderstaande wijze weergeeft:

I. Ten onrechte heeft de Codecommissie de stellingen van Serono met betrekking tot eerdere uitingen van Biogen (persbericht van 28 november 2000) voor de beslissing niet ter zake doende geoordeeld.

II. Ten onrechte heeft de Codecommissie op bladzijde 4 van de beslissing onder D derde, vierde en zesde alinea geoordeeld dat de brief van februari 2001 vergelijkende reclame bevat, daartoe overwegende dat zowel Rebif als Avonex met name zijn genoemd, dat deze beide producten de enige interferon beta-1a geneesmiddelen in de markt zijn en dat er een vergelijking wordt gemaakt tussen de werkzaamheid (dosis-effect-relatie) van beide producten. Vervolgens heeft de Codecommissie ten onrechte geoordeeld dat bij het trekken van deze vergelijking tussen beide geneesmiddelen niet is voldaan aan de eis van een deugdelijke wetenschappelijke onderbouwing conform het zogenaamde “twee-studie-criterium”, door te overwegen: “Aan deze eis is niet voldaan. Voor de onderhavige producten is in het geheel geen vergelijkend onderzoek gedaan. De thans beschikbare studies hebben slechts betrekking op elk product afzonderlijk en bieden geen basis voor vergelijking”

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.

Serono en Biogen zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Beide ondernemingen brengen een geneesmiddel in Nederland op de markt tegen Multiple Sclerose (MS). MS is een aandoening van het centrale zenuwstelsel. Er bestaan verschillende soorten MS, waaronder “relapsing remitting MS”. Bij deze vorm van MS treden plotseling verergeringen van de ziekte op, schubs, exacerbaties of relapses genoemd. Deze relapses variëren in ernst en duur. In Nederland zijn drie geneesmiddelen tegen relapsing MS beschikbaar. Serono heeft sinds mei 1998, krachtens Europese registratie Rebif op de markt (interferon beta-1a). Rebif wordt met injecties drie keer per week subcutaan (onder de huid) toegediend. Biogen heeft vanaf maart 1997, ook krachtens Europese registratie, Avonex (interferon beta-1a) op de Nederlandse markt. Avonex dient één keer per week door middel van een injectie intramusculair (in de spier) te worden toegediend. Schering brengt Betaferon (interferon beta-1b) op de markt hetgeen eveneens subcutaan doch om de andere dag wordt toegediend.

Biogen heeft een persbericht d.d. 28 november 2000 uitgebracht. Dit bericht bevat onder meer de volgende zinnen:

*“Studie bevestigt de effectiviteit van Avonex® (interferon beta-1a) In de behandeling van relapsing MS is een dosis van 30MCG interferon beta-1a afdoende effectief.
(..) Met de bekendmaking van deze uitkomsten heeft Biogen een van de meest bediscussieerde vragen bij de behandeling van MS, of een hogere dosis interferon beta-1a effectiever is dan een lagere, beantwoord.
(..) Dit is de eerste studie die duidelijke informatie verschaft over het effect van verschillende dosis interferonen.”*

Serono heeft vervolgens aan beroepsbeoefenaren (in casu de ongeveer 600 neurologen in Nederland) een brief van februari 2001 over het geneesmiddel Rebif gezonden, waarvan de inhoud luidt als volgt.

”Bij de behandeling van relapsing MS zijn de optimale dosering en doseringsfrequentie van interferon beta twee veel bediscussieerde vragen. Zowel klinische data als farmacologische studies met Rebif duiden op het belang van hoge doseringen (Rebif 44µg) en frequente toediening (3x per week) voor een verbeterd klinisch effect op o.a. progressie van de ziekte.

Onlangs zijn de eerste berichten verschenen over een nieuw onderzoek met een ander interferon beta-1a geneesmiddel, Avonex. In dit onderzoek wordt onder meer gesteld dat bij de behandeling van relapsing MS, een wekelijkse toediening van interferon beta-1a (Avonex) in een dosis van 30µg per week afdoende effectief is, en dat een verhoging van de dosis geen klinische meerwaarde zou hebben.

Het recente onderzoek geeft een nieuw perspectief op de vraag in hoeverre doseringsfrequentie invloed heeft op het klinische effect van interferon beta-1a geneesmiddelen. Immers, de 4-jaars gegevens van het PRISMS onderzoek met Rebif duiden juist wel op een sterke dosis-effect-relatie.

Een belangrijk verschil tussen de Rebif en Avonex studies is dat Rebif drie keer per week werd toegediend, en bij de Avonex studie een eenmaal wekelijkse dosering is toegepast. Farmacologisch onderzoek met Rebif laat zien dat interferon beta-1a geïnduceerde immunomodulatie in sterke mate afhankelijk is van frequentie van dosering.

De suggestie dat er geen dose-effect-relatie zou bestaan voor interferon beta-1a geneesmiddelen geldt in ieder geval niet voor Rebif.

Om verder duidelijkheid te geven op de dosis-effect-relatie is Serono in oktober 1999 gestart met een direct-vergelijkend onderzoek bij relapsing MS met Rebif 44µg drie maal per week versus Avonex 30 µg éénmaal per week. Wij verwachten dat de eerste resultaten al in 2001 beschikbaar zullen zijn.

Ter informatie treft u bijgaand een uitgebreid verslag aan van de PRISMS 4-jaar studie. Indien u meer informatie wenst kunt u dit via de bijgevoegde antwoordfax aangeven.”

4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

4.1.1 Ter onderbouwing van grief I heeft Serono het volgende aangevoerd. Het persbericht van Biogen van 28 november 2000 heeft een zodanige verwarring bij de betrokken artsen opgeroepen dat Serono zich geroepen voelde met haar brief van februari 2001 helderheid te verschaffen. Het persbericht van Biogen is wel degelijk ter zake doende, het vormde immers de directe aanleiding voor Serono om de brief te doen uitgaan.

4.1.2 Biogen stelt zich op het standpunt dat de Codecommissie, door het persbericht buiten beschouwing te laten, binnen de grenzen van het geschil is gebleven. De klacht welke ter behandeling voorlag was uitsluitend gericht tegen de brief van Serono.

4.1.3. De Commissie van Beroep overweegt dat met de klacht van Biogen (uitsluitend) de brief van Serono ter toetsing aan de regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenreclame aan het oordeel van de Codecommissie was onderworpen. Dit betekent geenszins dat deze brief, zowel in de verhouding tussen partijen als ter zake van de beeldvorming bij de beroepsbeoefenaren, geheel los moet worden gezien van het (inleidende) persbericht van Biogen. Ten onrechte wordt in de beslissing van de Codecommissie de indruk gevestigd dat de brief van Serono niet mede moet worden gelezen tegen de achtergrond van het eerder uitgebracht persbericht. Dit zou miskennen dat een reclameboodschap moet worden beoordeeld in de context waarin deze is gebracht.

In dit geval kan bij de beoordeling van de vraag of Serono met haar brief aan de neurologen in strijd heeft gehandeld met de geldende reclameregels voor geneesmiddelen en of, en zo ja welke van de gevraagde maatregel(en) dienen te worden opgelegd, aan het onderhavige persbericht van Biogen geen relevant gewicht worden toegekend. Indien een vergunninghouder zich naar aanleiding van een uiting van geneesmiddelenreclame door een andere vergunninghouder, zoals Serono stelt: geroepen voelt helderheid te verschaffen, staat het haar vrij zulks ook op een andere wijze te doen dan door middel van het indienen van een klacht. Een schriftelijke benadering van de beroepsbeoefenaren tot wie de aanvankelijke reclame-uiting was gericht behoort dan tot de denkbare mogelijkheden. Bij een dergelijke benaderingswijze van de betrokken beroepsbeoefenaren dient de vergunninghouder echter vanzelfsprekend wel de met betrekking tot geneesmiddelenreclame geldende regels in acht te nemen.

4.2.1 Bij haar beroepschrift heeft Serono ter onderbouwing van grief II het volgende aangevoerd. In de brief van Serono wordt benadrukt dat de dosis-effect-relatie van Avonex niet kan worden vergeleken met die van Rebif. De Rebif studies waarbij Rebif 22 en 44 werden vergeleken, maken duidelijk dat de hogere dosering meer effect sorteert. Uit de Avonex studie blijkt dat er geen reëel verschil in effectiviteit is tussen de doseringen van 30 mcg en 60 mcg Avonex. Beide dosis-effect-relaties zijn wetenschappelijk aantoonbaar juist, zo betoogt Serono. Zij worden door niemand in twijfel getrokken. Vergelijkende reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame doet zich niet voor. Het twee-studie-criterium strekt ertoe dat wordt voorkomen dat op ontoereikende wetenschappelijke gronden wordt geclaimd dat het ene product beter is dan het andere en dat er aldus verwarring wordt gecreëerd. Waar vaststaat dat de inhoud van de mededelingen die Biogen en Serono ten aanzien van de dosis-

effect-relatie van hun eigen product hebben gedaan aantoonbaar juist is, hoeft het twee-studie-criterium niet zo strikt te worden toegepast. Dit zou anders zijn, aldus Serono, indien gezegd zou zijn dat Rebif, al dan niet vanwege de dosis-effect-relatie, beter werkt dan Avonex, maar van een uitlating met een dergelijke strekking is geen sprake.

4.2.2 Biogen stelt zich op het standpunt dat de geneesmiddelen Rebif en Avonex onderling met elkaar kunnen worden vergeleken. Zij worden voor dezelfde ziekte voorgeschreven en zijn beide gebaseerd op de werkzame stof interferon beta-1a. Niet zozeer het wijzen op overeenkomsten als wel het wijzen op verschillen tussen producten, hetgeen Serono doet, houdt een onderlinge vergelijking in. Serono heeft in haar brief een redenering opgezet die doet veronderstellen dat er reeds een zekere mate van duidelijkheid bestaat omtrent de dosis-effect-relatie bij interferonen in het algemeen (derhalve bij Rebif én Avonex) en dat, waar Rebif vaker dan Avonex dient te worden toegediend, Rebif dus beter is. Door het telkens in geraffineerde passages wisselen van gezichtspunt tussen Rebif, Avonex en interferon beta in het algemeen, heeft Serono de indruk willen wekken dat Rebif effectiever is dan Avonex omdat het vaker wordt toegediend. Bij een vergelijking tussen geneesmiddelen als het onderhavige geldt het twee-studie-criterium. Er is echter geen enkel peer reviewed vergelijkend onderzoek voorhanden.

4.2.3 De Commissie van Beroep overweegt ten aanzien deze grief het volgende. Serono heeft ter zitting in beroep erkend dat er in haar brief van februari 2001 inderdaad sprake is van een uiting van geneesmiddelenreclame en eveneens van een vergelijking tussen de twee met name genoemde geneesmiddelen Rebif en Avonex. Zoals bij monde van haar advocaat ter zitting verklaard, beklagt Serono zich in beroep niet over het oordeel van de Codecommissie dat de uiting van Serono als vergelijkende reclame moet worden gekwalificeerd.

4.2.4 Ter zitting in beroep heeft Serono nader uiteengezet dat de kern van het ingestelde beroep de vraag betreft of onder de omstandigheid dat geen van partijen de wetenschappelijk aantoonbaar juiste claim van de ander partij met betrekking tot de dosis-effect-relatie van haar eigen product betwist en Rebif ten opzichte van Avonex niet als een – kort gezegd – beter geneesmiddel wordt aangeprezen, het twee-studie-criterium, zoals de Codecommissie heeft gedaan, onverminderd moet worden toegepast.

4.2.5 Deze vraag kan in het onderhavige geval in het midden blijven nu naar het oordeel van de Commissie van Beroep de brief van Serono wel degelijk de suggestie bevat dat Rebif in verband met een betere dosis-effect-relatie superieur is aan, althans valt te prevaleren boven Avonex. De Commissie van Beroep wijst in dit verband met name op de volgende punten. Na de eerste zin in de eerste alinea waarin wordt gesproken over de optimale dosering en doseringsfrequentie van interferon beta (in het algemeen) vervolgt de tweede zin met stelligheid dat klinische data en farmacologische studies met Rebif duiden op het belang van hoge doseringen en frequente toedieningen.

De tweede alinea, waarin het onderzoek van Avonex wordt genoemd, is met een beduidend minder grote stelligheid geschreven. In dat verband springen onder meer in het oog de zinsdelen “In dit onderzoek wordt onder meer gesteld (..)” en “dat een verhoging van de dosis geen klinische meerwaarde zou hebben.”

In de derde alinea wordt bij de vraag in hoeverre doseringsfrequentie invloed heeft op het klinisch effect van interferon geneesmiddelen (in het algemeen) krachtig neergezet dat de 4-jaars gegevens van het PRISM onderzoek met Rebif juist wel op een sterke dosis-effect-relatie duiden.

In alinea vier wordt gesteld dat farmacologisch onderzoek met Rebif laat zien dat interferon beta-1a geïnduceerde immunomodulatie in sterke mate afhankelijk is van frequentie en dosering. Deze zin geeft aan dat er een sterke dosis-effect-relatie voor alle beta-1a interferonen bestaat en beperkt zich ten onrechte niet tot Rebif. Daarbij valt op dat de resultaten van onderzoek met Avonex in deze alinea in het geheel niet worden genoemd.

Van belang is dat in relatie met Rebif telkens over interferonen in het algemeen wordt gesproken.

Los van bovenstaande specifieke aandachtspunten is van belang de totaalindruk die de brief achterlaat bij degenen tot wie de brief was gericht. Door telkens de resultaten van Rebif-onderzoek ten aanzien van dosis-effect-relatie nadrukkelijk voor het voetlicht te plaatsen is het zeer wel denkbaar dat bij (een deel van) de beroepsbeoefenaren het beeld blijft hangen dat een hogere dosering en hogere frequentie van toediening van een interferon beta geneesmiddel effectiever is dan een lagere dosering en frequentie, althans dat dit effectiever zou kunnen zijn of dat Serono haar geneesmiddel Rebif met een zodanige suggestie heeft willen aanprijzen. Niet aannemelijk is dat beroepsbeoefenaren de brief van Serono uitsluitend hebben gelezen als een verduidelijking van het kennelijke gegeven dat beide geneesmiddelen een verschillende dosis-effect-relatie hebben. Aannemelijk is dat zij daarin (ook), afgezet tegen Avonex, een aanprijzing van Rebif hebben gelezen.

Onder vorenstaande omstandigheden is er geen reden om af te wijken van de regel dat de vergelijking tussen Rebif en Avonex dient te zijn onderbouwd door twee deugdelijke wetenschappelijke onderzoeken. Nu zodanige onderzoeken niet voorhanden zijn heeft de Codecommissie terecht geoordeeld dat er sprake is van een uiting van ongeoorloofde geneesmiddelenreclame aan de zijde van Serono.

4.3 De Commissie van Beroep verenigt zich aldus met het oordeel van de Codecommissie. De beslissing van de Codecommissie zal dan ook worden bekrachtigd.

4.4 Serono is de in beroep in het ongelijk gestelde partij en dient derhalve in de gedingkosten te worden veroordeeld.

5. DE BESLISSING

De Commissie van Beroep in kort geding:

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 15 mei 2001;

veroordeelt Serono in de kosten van het geding in beroep ad f. 1.000,00.

Deze beslissing is gegeven op 2 november 2001 door mr R.C. Gisolf, voorzitter, mr Th.R. Bremer en mr. E.J. van Sandick, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.