

K21.002

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K21002) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie van:

Janssen-Cilag B.V.,

gevestigd te Tilburg,
verder te noemen: Janssen-Cilag

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

AstraZeneca B.V.,

gevestigd te Zoetermeer,
verder te noemen: AstraZeneca

voor:

Nexium

De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met producties van mr A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam namens Janssen-Cilag d.d 23 januari 2001
- de brief met producties van mw. mr E.J. Morée, advocaat te Den Haag namens AstraZeneca d.d. 13 februari 2001
- de pleitnota's met bijlagen van beide partijen.

De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 20 februari 2001. Ter zitting werd Janssen-Cilag vertegenwoordigd door de heren drs. P. Korte, director Corporate Affairs en drs.R. van Dinter, productmanager, bijgestaan door mr A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam; namens AstraZeneca was aanwezig mw D. M. Dols, 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 Janssen-Cilag als AstraZeneca zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. AstraZeneca heeft onlangs een reclamecampagne gestart voor haar nieuw te introduceren geneesmiddel Nexium (esomeprazol). Tevens brengt AstraZeneca op de markt het geneesmiddel Losec ® (omeprazol) waarvan binnen afzienbare tijd de octrooibeschermting zal aflopen. Losec is als

protonpompremmer (PPI) sedert 1988 op de markt en zowel wereldwijd als ook in Nederland marktleider. Nexium is geregistreerd voor de behandeling van ondermeer gastro-oesofageale reflux en is daarmee een ten opzichte van het geneesmiddel Pariet ® (rabeprazol) van Janssen-Cilag rechtstreeks concurrerend geneesmiddel. Janssen-Cilag brengt Pariet sinds februari 2000 op de markt.

B. De klacht en het verzoek:

Hoofddoel van de gewraakte intensieve reclamecampagne van AstraZeneca lijkt volgens Janssen-Cilag te zijn Nexium als de superieure opvolger van Losec en (daarmee) van de andere op de markt zijnde PPIs te positioneren. Naar de mening van Janssen-Cilag worden de door AstraZeneca geuite reclameclaims onvoldoende onderbouwd en zijn zij in strijd met de geldende reclameregelgeving in Nederland.

De betreffende uitingen werden o.a. aangetroffen in :

- Product Monograph Nexium
- CD-Rom “Evolution beyond all PPIs”
- Advertenties in ondermeer de Lancet, de Scandinavian Journal of Gastroenterology, NtvG, Pharmaceutisch Weekblad, Medisch Vandaag
- De “Workshop Report Noordwijk, The Netherlands”
- Mailing serie “Losec introduceert Nexium...”
- Brief registratie Nexium, oktober 2000
- Highlights International Symposium Nexium
- Verschillende introductiebrieven
- Doseringskaartje

De klacht van Janssen-Cilag is samen te vatten in een tweetal onderdelen, die in het klaagschrift worden onderbouwd met enkele tientallen voorbeelden van claims uit de diverse uitingen.

In het kort betreffen de twee onderdelen het volgende.

1. Algemene superioriteitsclaims t.o.v. andere PPIs:

Naar de mening van Janssen-Cilag wordt ten onrechte en zonder enige of onvoldoende onderbouwing gesteld en/of gesuggereerd dat esomeprazol superieur is aan de bestaande PPIs, waaronder Pariet. Geen enkele referentie wordt gegeven ter onderbouwing van deze claims. Afgezien dat dit de claims reeds in strijd met de geldende reclameregelgeving maakt, is de claim ook geenszins voldoende te onderbouwen. Nexium is niet superieur ten opzichte van alle andere PPIs en al helemaal niet in dusdanige mate dat geclaimd zou mogen worden dat Nexium ten opzichte van de bestaande PPIs een ware “evolutie” betekent.

Ook de claim dat geen noodzaak tot follow-up therapie na 1 week triple therapie aanwezig is is niet juist en derhalve misleidend omdat Nexium op dit punt niet uniek is. Een vergelijkbare vermelding staat reeds in de IB-1 tekst van Pariet. Daarnaast wordt ook deze claim in het geheel niet onderbouwd.

Voor de onderbouwing van diverse klinische voordelen die Nexium zou hebben wordt verwezen naar farmacodynamische studies en niet naar klinische studies, waardoor deze vergelijking onvoldoende is onderbouwd en derhalve niet mag worden gemaakt.

De claims worden niet ondersteund door twee onafhankelijk van elkaar gepubliceerde studies (conform het RGA criterium) waarin genoemde PPIs rechtstreeks met elkaar worden vergeleken en waarbij de resultaten van deze studies de claims (voldoende) onderbouwen.

2. Beter dan Omeprazol:

Ten onrechte en zonder enige onderbouwing wordt geclaimd dat Nexium beter is dan Losec. Dit laatste tegen de achtergrond van de onjuiste en misleidende stelling van AstraZeneca dat Losec voor de introductie van Nexium “de gouden standaard” was. Waardoor tevens geclaimd wordt dat Nexium in elk geval beter is dan de andere PPIs, waaronder Pariet. Deze claims zijn niet wetenschappelijk aantoonbaar juist. In elk geval kan de juistheid daarvan niet worden aangetoond door twee onafhankelijk van elkaar, conform wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen, uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken waaruit de juistheid van de claims eenduidig blijkt en waarvan de volledige onderzoeksgegevens zijn gepubliceerd en welke niet worden tegengesproken door andere studies.

Daarbij moet bovendien verschil worden gemaakt tussen de “Behandeling van symptomen van erosieve refluxoesofagitis” (d.w.z. “genezing”) en de “Behandeling van symptomen van gastro-oesofageale reflux (d.w.z. “klachtenvermindering”). Bij de indicatie genezing dient Nexium 40 mg te worden voorgeschreven en bij de behandeling van klachten 20 mg. Voor de indicatie “klachtenvermindering” waarbij Nexium 20 mg wordt vergeleken met Losec 20 mg, zijn er geen twee klinische (direct vergelijkende) studies gepubliceerd in een “peer-reviewed” tijdschrift en laat één studie (Kahrilas) zelfs zien dat er géén significante verschillen tussen Nexium en Losec vastgesteld kunnen worden. Voor de indicatie “genezing” waarbij Nexium 40 mg wordt vergeleken met Losec, zijn er geen twee klinische (direct vergelijkende) studies die gepubliceerd zijn in een “peer-reviewed” tijdschrift en geldt bovendien dat Losec in de bekend zijnde studies op dit punt (Kahrilas en Richter) in alle gevallen gedoseerd wordt op 20 mg terwijl de IB-1 tekst van Losec in bepaalde gevallen nu juist 40 mg voorschrijft. Tot slot geldt volgens Janssen-Cilag dat geen van de op dit moment bekend zijnde studies voldoende onderbouwing biedt voor de zeer ver gaande direct vergelijkende claims van AstraZeneca betreffende Nexium versus Losec.

Janssen-Cilag verzoekt aan de Codecommissie om aan AstraZeneca op te leggen:

I. de verplichting met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden het verzenden, aanbieden of anders openbaar maken van de genoemde materialen, alsmede van alle andere materialen en uitingen waarin de hierboven gewraakte of daaraan soortgelijke uitingen voorkomen althans uitingen die anderszins niet in overeenstemming zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en het gebod op te leggen ook overigens overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen; en

II. de verplichting binnen 5 werkdagen na de datum van de uitspraak aan al degene die bekend zijn gemaakt met de onder 1 genoemde uitingen een rectificatie toe te zenden –onder gelijktijdige toezending van alle kopieën daarvan aan de advocaat van klager- op het normale briefpapier van AstraZeneca en zonder enige toevoeging in woord of beeld of enigerlei ander

begeleidend commentaar; alsmede de verplichting dezelfde tekst tevens als advertentie (pagina groot) in het eerst volgende nummer van het Pharmaceutisch weekblad te plaatsen; en
III. de verplichting binnen tien werkdagen na verzending van bovengenoemde brief, alle materialen zoals bedoeld onder 1 af te geven ter vernietiging op een nader door de advocaat van klager op te geven adres; en
IV. de verplichting binnen 5 werkdagen na datum uitspraak kopieën te verschaffen van alle retour ontvangen antwoordkaarten uit de AstraZeneca mailings voor Nexium, zulks onder meer ter controle van de nakoming van hetgeen onder 2 wordt bevolen;

en voorts AstraZeneca te veroordelen tot algehele vergoeding van de kosten van deze procedure.

C. Het verweer van AstraZeneca:

AstraZeneca stelt allereerst dat het door Janssen-Cilag geschetste beeld van de introductie van Nexium, zoals verwoord in haar klacht, enige nuancering behoeft. De gesuggereerde 'grootscheepse engelstalige campagne' ter introductie van Nexium is volgens AstraZeneca niets meer dan internationaal AstraZeneca materiaal (Product Monograph, CD-Rom) die tijdens internationale congressen door het moederbedrijf zijn verspreid en derhalve niet actief in Nederland zijn ingezet, anders dan op aanvraag van geïnteresseerde beroepsbeoefenaren. Inmiddels is voldoende nederlandsstalig materiaal beschikbaar.

Reeds eerder heeft AstraZeneca aan Janssen-Cilag aangegeven vrijwillig de actieve verspreiding van het genoemde internationale materiaal te staken. Daarenboven heeft AstraZeneca zich bereid verklaard superioriteitsclaims ten opzichte van rabeprazol te staken, zolang deze niet kunnen worden onderbouwd door de resultaten van twee vergelijkende studies. Daarmee heeft klager volgens AstraZeneca geen enkel belang meer bij haar bezwaren op die genoemde punten.

Daarbij vraagt AstraZeneca zich af of de kortgedingprocedure zich wel leent voor een zo diepgaand en gedetailleerd verweer naar aanleiding van de 50 individuele punten uit de klacht van Janssen-Cilag. AstraZeneca verzoekt voor wat betreft een dergelijk gedetailleerd verweer verwijzing naar de voltallige commissie.

Centraal in het verweer van AstraZeneca staat de stelling dat in al de Nederlandse reclame-uitingen Nexium op bepaalde aspecten vergeleken wordt met het eigen geneesmiddel van AstraZeneca, Losec. Van een vergelijking met andere PPI's is volgens haar geen sprake. AstraZeneca meent dan ook primair dat Janssen-Cilag derhalve geen enkel belang heeft bij haar bezwaren welke verband houden met de vergelijking van Nexium met Omeprazol. Volgens AstraZeneca is sprake van interne claims, waar Janssen-Cilag geen enkele schade door lijdt. AstraZeneca verzoekt dan ook om Janssen-Cilag in zoverre niet-ontvankelijk te verklaren.

Daarnaast vraagt AstraZeneca zich af, of bij een vergelijking met een eigen product wel de eis gesteld moet worden dat een dergelijke vergelijking moet worden ondersteund door twee vergelijkende studies. AstraZeneca is tenslotte bij uitstek op de hoogte van haar beide geneesmiddelen.

AstraZeneca baseert haar claims omtrent Nexium versus Losec op een aantal studies weergegeven in producties 4 tot en met 8. Zij meent dat daarmee voldoende wetenschappelijke onderbouwing is gegeven voor de vergelijking tussen beide eigen geneesmiddelen.

Daarbij dienen twee categorieën patiënten te worden onderscheiden:

a. patiënten met een ontsteking in de slokdarm, ook wel Reflux-Oesofagitis (RO) genaamd. Bij deze patiënten is het initiële doel van de therapie om de klachten te doen verdwijnen en de ontsteking te genezen. Voor Nexium is hiervoor de dosering 40 mg en voor Losec 20 mg gedurende 4 tot 8 weken;

b. patiënten met refluxklachten zonder een ontsteking, ook wel omschreven als patiënten met refluxklachten ‘zonder endoscopische afwijkingen’. Hier is het initiële doel de klachten te doen verdwijnen. Bij Nexium is hiervoor de dosering 20 mg en bij Losec 20 mg.

In tegenstelling tot wat door Janssen-Cilag in haar klacht wordt beweerd worden in de studies van Kahrilas en Richter enkel patiënten uit categorie a. betrokken, patiënten derhalve met een ontsteking.

De specifieke claims Nexium versus Losec die door AstraZeneca gemaakt worden zijn de volgende;

- snellere klachtenverlichting door Nexium
- snellere genezing van reflux-oesofagitis
- Nexium geneest meer reflux-patiënten
- Belangrijke voordelen
- Hp-eradicatie en ulcusgenezing

Naar de mening van AstraZeneca worden deze specifieke claims voldoende onderbouwd door gedegen wetenschappelijke studies. Tevens worden geen van de resultaten uit de door haar aangevoerde studies tegengesproken door andere resultaten.

Vervolgens wordt door Janssen-Cilag een ‘Farmacologisch rapport’ over esomeprazol van de Commissie Farmaceutische Hulp van het College van Zorgverzekeraars overgelegd. Zij concludeert op basis hiervan dat voor Nexium geen superioriteit kan worden geclaimd ten opzichte van omeprazol en de andere PPI’s. Naar de mening van AstraZeneca mag zo’n conclusie niet worden getrokken. Het betreft hier een secundaire bron, die niet ter zake doet voor de bepaling van de juistheid van de medische claim. Hiervoor zijn alleen de gepubliceerde gegevens van de desbetreffende studies van belang en die spreken voor zich. Daarbij moet bedacht worden dat de betrokken rapportage een politiek document is, dat de mening van de betreffende commissie weergeeft.

De overige bezwaren die Janssen-Cilag heeft, hebben betrekking op uitingen die enkel voorkomen in het internationale materiaal van Nexium. Hoewel deze materialen niet actief meer worden gebruikt heeft AstraZeneca daar nog wel op gereageerd.

De vermeende superioriteit van omeprazol ten opzichte van de andere PPI’s die geclaimd wordt door het gebruik van de term ‘gouden standaard’ is naar de mening van AstraZeneca niet aan de orde. De ‘standaard’ is volgens AstraZeneca het zogenaamde eerste keus geneesmiddel, dat het meeste wordt voorgeschreven voor de betreffende indicatie. De

overtuigende marktpositie van Losec rechtvaardigt volgens haar het gebruik van deze kwalificatie. Alle andere PPI's hebben zich bij marktintroductie vergeleken met Losec. Losec is met andere woorden het referentiekader voor producenten en beroepsbeoefenaren. Daarmee is naar de mening van AstraZeneca de benaming "gouden standaard" eerder een feitelijke vaststelling dan een superioriteitsclaim.

Gezien het feit dat de andere PPI's qua effectiviteit vergelijkbaar zijn met omeprazol (Kahrilas p.1254 en Richter eerste pagina) en Nexium het eerste geneesmiddel, waarvoor door middel van twee grote rechtstreekse vergelijkende onderzoeken is aangetoond dat het effectiever is dan Losec is het volgens AstraZeneca terecht dat daaruit de conclusie kan worden getrokken dat Nexium ook effectiever is dan "de PPI's" als groep.

Deze conclusie wordt vervolgens ook bevestigd door de vergelijkende zuurremmingsstudies, welke inmiddels met Nexium versus alle overige protonpompremmers zijn verricht. In al deze studies komt men tot de conclusie, dat Nexium "more effective control" biedt dan de PPI waarmee het wordt vergeleken.

Overigens acht AstraZeneca het niet nodig om in het onderhavige geschil verder in te gaan op eventuele superioriteit van Nexium ten opzichte van de andere PPI's, nu reeds is toegezegd dat zij geen superioriteit zal claimen noch ten opzichte van rabeprazol noch ten opzichte van "de (andere) PPI's" zolang er geen twee vergelijkende studies zijn.

Primair is AstraZeneca van mening, dat Janssen-Cilag niet ontvankelijk behoort te worden verklaard in haar klacht, nu deze deels betrekking heeft op uitingen waaromtrent AstraZeneca reeds de toezegging heeft gedaan deze niet te herhalen en deels op uitingen omtrent Losec waarbij Janssen-Cilag geen belang heeft. Zij verzoekt derhalve tot afwijzing van de klacht van Janssen-Cilag met veroordeling van Janssen-Cilag in de kosten van deze procedure.

D. De overwegingen van de Codecommissie CGR:

Naar de Codecommissie begrijpt heeft de klacht van Janssen-Cilag betrekking op een intensieve reclamecampagne waarin AstraZeneca tracht haar nieuw te introduceren geneesmiddel Nexium (esomeprazol) als opvolger van het geneesmiddel Losec (omeprazol) op de markt te zetten.

AstraZeneca stelt dat Janssen-Cilag wegens het ontbreken van belang niet ontvankelijk is in haar klachten aangezien zij, AstraZeneca, op eerste sommatie van Janssen-Cilag heeft meegedeeld vrijwillig de actieve verspreiding van internationaal materiaal (product Monograph, CD Rom, Workshop Report) te staken. Ook heeft zij toegezegd superioriteitsclaims ten opzichte van Pariet te staken. Wat er zij van deze toezeggingen, deze leiden niet noodzakelijk tot de conclusie dat Janssen-Cilag niet in haar klacht kan worden ontvangen. In dit geval is het reclamemateriaal reeds in brede kring onder beroepsbeoefenaren verspreid en bekendgemaakt zodat Janssen-Cilag uit dien hoofde belang heeft bij een beoordeling van de klacht en van haar verzoek om rectificatie van zekere claims indien en voorzover laatstgenoemde ongerechtvaardigd mochten blijken te zijn.

Wel kunnen de vrijwillige staking van zekere reclame-uitingen en de omstandigheid dat de

meeste claims zijn vervat in materiaal dat niet meer actief zal worden verspreid in zoverre rechtsgevolgen hebben, dat maatregelen terzake rectificatie minder urgent dan wel onnodig zijn geworden en voorts dat thans niet meer tot in detail op alle door Janssen-Cilag gewraakte passages uit meergenoemd materiaal behoeft te worden ingegaan en de Codecommissie zich in het hierna volgende kan beperken tot hoofdpunten.

Voorzover klachten zich richten tegen publikaties in buitenlandse vakbladen, zoals The Lancet of Scandinavische vakliteratuur zijn deze niet ontvankelijk. Niet gesteld of gebleken is dat de Nederlandse vestiging van AstraZeneca deze publikatie heeft beïnvloed of dat de inhoud van deze publikaties op andere wijze onder vigeur van de nederlandse regelgeving is gekomen of gebracht.

De Codecommissie overweegt voorts dat, in overeenstemming met haar eerder oordeel in soortgelijke gevallen, vergelijkende reclame in het algemeen mede aan de onderstaande maatstaf dient te voldoen: *“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 uitgevoerd en rechtstreeks vergelijkend onderzoek, 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.”*

Voorzover AstraZeneca haar product Nexium heeft vergeleken met andere PPI's in het algemeen, waaronder Pariet (rabeprazol) al dan niet afzonderlijk genoemd, kan het oordeel van de Codecommissie niet anders zijn dan dat deze vergelijkingen in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Immers naar AstraZeneca zelf inziet en impliciet heeft erkend zijn er geen vergelijkende studies –laat staan meerdere vergelijkende studies- die zodanige vergelijkingen zouden kunnen onderbouwen en rechtvaardigen. Reeds daarom zijn gegrond de klachten van Janssen-Cilag tegen uitlatingen als “Nexium een evolutie voorbij alle andere PPI's”, Nexium “de eerste PPI met een klinisch voordeel t.o.a. omeprazol” en “de enige PPI die zorgt voor ulcus genezing en eradicatie van Hp met slechts één week therapie”.

In dit geval wordt een bijzondere omstandigheid gevormd door het feit dat AstraZeneca haar product Nexium niet alleen vergelijkt met het concurrerend product van een andere vergunninghouder / branchegenoot, maar vooral met haar eigen product Losec. AstraZeneca meent dat Janssen-Cilag in zoverre niet ontvankelijk is in haar klacht wegens gebrek aan belang en afwezigheid van schade.

Dit standpunt van AstraZeneca is onjuist. Een klacht gericht tegen reclame-uitingen van een concurrerende onderneming is niet reeds daarom zonder belang omdat alleen vergelijking tussen twee produkten van laatstgenoemde plaatsvindt. De inhoud van een reclame-uiting moet ook zelfstandig beschouwd steeds aan de regelgeving inzake geneesmiddelenreclame kunnen worden getoetst.

AstraZeneca stelt vervolgens dat bij vergelijking met een eigen produkt wellicht niet de eis moet worden gesteld dat een dergelijke vergelijking door meerdere vergelijkende studies moet zijn ondersteund. Er is bovendien geen sprake van het afbreuk doen aan een concurrent of diens produkt, zo stelt AstraZeneca. Ook deze stelling is in haar algemeenheid onjuist. Daartoe wordt het volgende overwogen.

De regels inzake vergelijkende reclame zoals vervat in artikel 5 –met name 5.8- van de Code Geneesmiddelenreclame gelden naar hun bewoordingen voor alle vergelijkende reclame (“vergelijking met een andere stof of met een ander geneesmiddel”). Noch deze bewoordingen noch de systematiek van de Code geven aanleiding tot een zodanige interpretatie dat bepaalde gevallen van vergelijkende reclame daarvan zouden moeten worden uitgesloten. Weliswaar is niet ondenkbaar dat bij de opstelling van deze regels niet aan een geval als het onderhavige is gedacht, dit laat echter onverlet dat zekere regels evident ook daarop betrekking moeten hebben, zoals de regels dat de vergelijking wetenschappelijk aantoonbaar juist is en overeenkomstig de jongste stand der wetenschap, alsmede dat de omzichtigheid is betracht die ten opzichte van degene tot wie de reclame zich richt, geboden is. De vergelijking tussen Nexium en Losec dient derhalve evenzeer wetenschappelijk te zijn onderbouwd als elke andere.

Janssen-Cilag meent dat de studies van Kahrilas en Richter onvoldoende onderbouwing bieden voor de claim van AstraZeneca dat Nexium beter is dan Losec. Richter is nog slechts een abstract, zij het met de mededeling van AstraZeneca dat de studie in maart 2001 volledig gepubliceerd zal worden in het American Journal of Gastroenterology. Zij stelt dat verschil moet worden gemaakt tussen de doseringen betrekking hebbende op de indicaties erosieve refluxoesofagitis (genezing; 40 mg dosering) respectievelijk gastro-oesofageale reflux (bestrijding van klachten; 20 mg), een en ander zoals hierboven onder B.2 weergegeven.

AstraZeneca heeft ter zitting aan de Codecommissie en aan de advocaat van de wederpartij de toen nog onder embargo zijnde publikatie van Richter getoond, zodat kon worden geconstateerd dat deze naast Kahrilas een omvangrijke studie is en mogelijk een gezaghebbende publikatie zal vormen op het onderhavige vakgebied. De Codecommissie wil op grond daarvan wel aannemen dat daarmee twee direct vergelijkende en voor een ieder toegankelijke studies te dezer zake beschikbaar zullen zijn. Ook mag worden aangenomen dat, zoals AstraZeneca stelt, de tekst van de publikatie van Richter al enige tijd geleden is vastgesteld en door het vakblad is geaccepteerd. De vraag is of deze beide studies de door AstraZeneca gemaakte vergelijking(en) in voldoende mate kunnen onderbouwen.

Deze vraag kan op dit moment en in het kader van deze kortgedingprocedure niet worden beantwoord. De Codecommissie beschikt immers (nog) niet over de integrale tekst van de Richter studie. Uit de gedingstukken blijkt bovendien dat de problematiek met betrekking tot de verschillende doseringen en indicaties niet voldoende inzichtelijk is geworden. In verband daarmee is de klacht thans niet vatbaar om in kort geding te worden afgedaan en is het oordeel van de voltallige Codecommissie noodzakelijk, reden waarom de zaak naar laatstgenoemde zal worden verwezen.

E. De beslissing:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

Verwijst de klacht van Janssen-Cilag naar de voltallige commissie teneinde door deze te worden behandeld en beslist.

Aldus gewezen te Utrecht op 13 maart 2001 door mr M. de Boer, voorzitter, drs. C. van Winzum, arts en mw. drs. A. van Zon-Brouwer, apotheker, leden in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant secretaris.