

## **K21.005**

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K21005) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie van:

**SmithKline Beecham Farma B.V.**

gevestigd te Den Haag,  
verder te noemen: SB

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

**Lundbeck B.V.,**

gevestigd te Amsterdam,  
verder te noemen: Lundbeck

voor:

Cipramil ®

De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mw. mr E.J. Morée, advocaat te Den Haag, namens SB d.d. 7 februari 2001;
- klacht in reconventie van mr A.W.G. Artz , advocaat te Rotterdam, namens Lundbeck d.d. 26 februari 2001;
- de brief van mr Morée d.d. 28 februari 2001 met betrekking tot de reconventionele vordering;
- brieven van mr Artz d.d. 1 en 7 maart 2001 inzake reactie mr Morée;
- brief van mr Morée d.d. 23 maart 2001 met aanvullende produkties;
- brieven van mr Artz d.d. 26 en 27 maart 2001 met aanvullende produkties;
- de pleitnota's met bijlagen van beide partijen.

De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 30 maart 2001. Ter zitting werd SB vertegenwoordigd door de heren D. Aelvoet, medisch directeur, M. Scholten, registration manager en R. Gelfort en mevrouw T. Ledderhof, medical information manager bijgestaan door mevrouw mr E.J. Morée, advocaat te Den Haag; namens Lundbeck waren aanwezig de heer P. Stevens, directeur, mevrouw J. Miedema, medical advisor en mevrouw T. Bengtson, registration manager bijgestaan door mr A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam. 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 in conventie en reconventie:***

Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende –tussen partijen niet omstreden- feiten worden uitgegaan. Zowel SB als Lundbeck zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

SB brengt sinds 1991 haar geneesmiddel Seroxat (paroxetine) op de markt, dat is geregistreerd voor de behandeling van psychiatrische aandoeningen: depressies (in engere zin), paniekstoornissen, obsessief-compulsieve stoornissen en sociale angst stoornissen. Lundbeck brengt eveneens een antidepressivum, Cipramil (citalopram) op de markt, dat alleen is geregistreerd voor de behandeling van depressies (in engere zin). Beide geneesmiddelen behoren tot de groep van SSRI's, de zgn. selectieve serotonine-heropnameremmers. Een van de secundaire kenmerken van de SSRI's is dat deze –kort samengevat- de cytochroom P450 enzymen kunnen remmen. Deze CYP 450 enzymen zijn in de lever verantwoordelijk voor de metabolisatie van een groot aantal stoffen. Als een CYP450 enzym door een SSRI wordt geremd, kan dit leiden tot een minder snelle afbraak van een andere stof die door ditzelfde enzym wordt afgebroken (farmacokinetische interactie). Beide geneesmiddelen zijn direct concurrerend met elkaar.

### ***B. De klacht en het verweer in conventie:***

Volgens SB tracht Lundbeck bij herhaling de boodschap in de markt te zetten dat verschillende SSRI's, zoals paroxetine, 'problematisch' zijn omdat daarmee veel potentiële interacties zijn te verwachten. Het geneesmiddel van Lundbeck, Cipramil (citalopram), zou daarentegen een zeer 'schoon' profiel kennen en daardoor weinig risico op interacties opleveren. Reeds eerder zijn reclame-uitingen voor Cipramil onderwerp van geschil en discussie geweest tussen partijen. De thans aan de orde zijnde klacht heeft betrekking op een mailingkaart van Lundbeck voor Cipramil waarop een tabel met potentiële interacties staat afgebeeld.

#### I) Klinische relevantie:

De titel boven de interactietabel is "potentiële interacties met SSRI's". In een voetnoot wordt vervolgens verduidelijkt dat het alleen farmacokinetische interacties betreft; voor de farmacodynamische interacties wordt de arts verwezen naar de respectievelijke IB-teksten. Naar de mening van SB kan er gevoegelijk van worden uitgegaan dat een arts niet na bestudering van de kaart alle IB-teksten van de verschillende SSRI's zal raadplegen. Het gevolg hiervan is, dat met de tabel (bewust) een onvolledig beeld wordt gegeven van de mogelijke interacties.

De interactietabel betreft alleen interacties op cytochroomniveau. Voor de beroepsbeoefenaar is echter met name van belang of een interactie klinisch relevant is. Naar de mening van SB zal de beroepsbeoefenaar, voor wie de betreffende kaart bestemd is aan de enkele gegevens daarop direct de klinische relevantie koppelen, hetgeen de kaart in de ogen van SB suggestief en misleidend maakt. Temeer daar blijkt dat de gegevens in essentie zijn gebaseerd op in-vitro resultaten, welke niet zonder meer mogen worden geëxtrapoleerd naar effecten in het menselijk lichaam.

#### II) Inhoud tabel:

Ook op de inhoud van de tabel is volgens SB het nodige aan te merken;

- bij paroxetine wordt een lichte remming aangegeven voor CYP 3A4, wat niet in overeenstemming is met de IB-tekst van Seroxat. Hieruit blijkt juist dat Seroxat geen effect heeft op de farmacokinetiek van terfenadine.
- Voor wat betreft de interactie van paroxetine met CYP 2E1 wordt in de tabel een vraagteken opgenomen, terwijl Greenblatt enkel vermeldt “geen gegevens beschikbaar”. Overigens zegt de IB tekst van Seroxat dat paroxetine de dempende werking van alcohol (2E1) niet versterkt.
- De tabel vermeldt een lichte remming van paroxetine op 2C9, terwijl in het artikel van Greenblatt geen in-vivo-interacties betreffende paroxetine en 2C9 worden beschreven. Ook de in-vitro-remming van 2C9 door paroxetine wordt niet duidelijk in de tekst vermeld.
- Voorts wordt een lichte remming aangegeven van paroxetine op 3A, terwijl bijvoorbeeld ook de referentie Glue vermeldt, dat het onwaarschijnlijk is dat paroxetine een klinisch belangrijke 3A4 remmer is.
- Daarnaast zijn volgens Greenblatt significante interacties in-vivo met andere anti-depressiva dan fluvoxamine (dus bijv. Paroxetine) betreffende 1A2 niet duidelijk in de literatuur beschreven. In Greenblatt wordt eveneens vermeld dat andere anti-depressiva dan fluvoxamine in-vitro enige mate van 2C19 remming tonen, maar dat de klinische betekenis daarvan onduidelijk is.
- Voor wat betreft citalopram vermeldt de tabel bij 2D6 en 3A geen/minimale remming, terwijl in de tekst van referentie Greenblatt staat dat citalopram een zwakke 2D6 remmer is en een zwakke of verwaarloosbare 3A remmer. Door de afwijkende terminologie (beginnend met 'geen') kan gemakkelijk de indruk ontstaan dat citalopram in het geheel geen interactie heeft met 2D6 en 3A, wat onjuist is. Ook de IB tekst van citalopram vermeldt dat het geneesmiddel een zwakke remmer is van CYP 2D6, zodat dit naar de mening van SB eenduidig tot uiting moet komen in de tabel.

Meer in het algemeen merkt SB ook op dat de interactietabel volgens haar een vergelijkend karakter heeft, zodat de gegevens daarin dienen te worden onderbouwd door middel van twee direct vergelijkende onderzoeken.

Tevens herhaalt SB de klacht dat de merknaam Cipramil alleen staat vermeld boven de stof citalopram en niet boven de actieve metabooliet desmethylcitalopram, welke ook interacties kan opleveren.

Op grond van het voorgaande is SB van mening dat ook de inhoud van de tabel, die de mate van remming aangeeft niet juist en volledig is. De gegevens vinden onvoldoende steun in, en worden op onderdelen zelfs weersproken door, de IB-teksten en de gerefereerde literatuur. Met de tabel wordt dan ook een verkeerd en misleidend beeld geschetst van potentiële interacties met de verschillende SSRI's, waaronder Seroxat.

### III) Opsomming geneesmiddelen:

De opsomming van de geneesmiddelen, rechts op de mailingkaart, is afkomstig uit het gerefereerde artikel van Touw. Volgens SB worden de tabellen van Touw echter uit hun context gehaald, nu Touw in zijn artikel de klinische relevantie van mogelijke interacties wel degelijk nuanceert. Dit komt echter op de kaart van Lundbeck niet naar voren, zoals hierboven reeds uiteengezet.

In het algemeen geldt dat de lijst met middelen die potentiëel een interactie kunnen opleveren veel ruimer is dan de interacties die in-vivo zijn beschreven. In de vier door Lundbeck genoemde referenties worden in totaal voor Seroxat (paroxetine) in-vivo-interacties beschreven met desipramine, imipramine, trazodon en warfarine. Bij bestudering van de interactietabel zal de beroepsbeoefenaar echter de indruk krijgen dat met iedere stof die staat opgenomen in de rechertabel een interactie is beschreven. De uitgebreide opsomming geeft dan ook een verkeerd beeld. Ten onrechte wordt de indruk gewekt bij de arts, dat bij de meeste SSRI's veel interactieproblemen zijn te verwachten. Voorts verwijst Lundbeck naar een voetnoot, waarin staat dat ook andere systemen betrokken zijn bij de eliminatie. Ook deze vermelding is uit Touw overgenomen, doch de voetnoot is bij Touw uitgebreider en op de thans aan de orde zijnde mailingkaart staat deze in een zeer klein lettertype op een onopvallende plek.

Naar de mening van SB maakt Lundbeck door de besproken uitingen zich schuldig aan ongeoorloofde reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

Op grond van het voorgaande verzoekt SB de Codecommissie aan Lundbeck de navolgende maatregelen op te leggen:

- de verplichting met onmiddellijke ingang te staken of gestaakt te houden het verspreiden, aanbieden of anderszins openbaar maken van de hierboven genoemde materialen, alsmede alle andere materialen waarin de hierboven genoemde uitlatingen of daaraan soortgelijke uitlatingen voorkomen, en het gebod op te leggen zich ook overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen; en
- de verplichting binnen vijf werkdagen na de datum van de uitspraak aan al diegenen die bekend zijn gemaakt met de hierboven genoemde uitingen een brief te zenden –onder gelijktijdige toezending van kopieën daarvan aan de advocaat van SB– op het normale briefpapier van Lundbeck en zonder enige toevoeging in woord of beeld met daarin een rectificatie inzake Cipramil; en
- de verplichting binnen tien werkdagen na verzending van voornoemde brief, alle hierboven bedoelde materialen af te geven ter vernietiging op een door de advocaat van SB nader op te geven adres;

met veroordeling van Lundbeck in de kosten van de procedure.

### ***Het verweer van Lundbeck in conventie:***

Naar de mening van Lundbeck geeft SB in haar klacht een eenzijdig, onjuist en onvolledig beeld. Partijen zijn reeds enige tijd over wederzijdse reclame uitingen in geschil. Dit is in het verleden wel vaker het geval geweest, maar partijen hebben dit veelal op minnelijke wijze weten

op te lossen.

SSRI's kunnen CYP450 enzymen remmen. De mate waarin een SSRI een bepaald enzym remt is bepalend voor de vraag of er een klinisch relevante interactie optreedt met een stof die door het zelfde enzym wordt afgebroken. Voor de klinische relevantie is het verder van belang of er voor de betreffende stof nog andere enzymen betrokken zijn bij de eliminatie.

Wat Lundbeck heeft gedaan in haar mailing is deze algemene waarheden letterlijk overnemen uit wetenschappelijke studies. Het schema met daarin de mate van remming bij de diverse SSRI's komt inclusief het colofon, letterlijk uit de Greenblatt publicatie, hetgeen ook als referentie is weergegeven op de kaart (Greenblatt DJ et al., J. Clin. Psych. 1998, 59 (suppl. 15): 19-27).

De opsomming van stoffen die in belangrijke mate worden gemetaboliseerd door een bepaald enzym komt letterlijk uit Touw (Touw D.J., Pharmaceutisch Weekblad 1997, nr. 29; 996 – 1009) daarbij is Lundbeck zelfs zo volledig geweest door bij de diverse stoffen een asterisk te plaatsen indien de stof niet door enkel het genoemde enzym wordt gemetaboliseerd maar ook andere systemen betrokken zijn bij eliminatie.

Volgens Lundbeck belicht de kaart de potentiële farmacokinetische interacties welke mogelijk kunnen ontstaan als gevolg van een bepaalde remming van een bepaald CYP450 enzym. Het geschetste beeld suggereert niets over de geldigheid voor farmacodynamische interacties of dat een complete vergelijking gegeven wordt van de genoemde SSRI's op alle relevante eigenschappen van de betreffende middelen. Lundbeck benadrukt dat het (enkel) gaat om potentiële farmacokinetische interacties en voor farmacodynamische eigenschappen wordt verwezen naar de IB teksten. Deze teksten worden, anders dan SB doet veronderstellen, door artsen nadrukkelijk geraadpleegd.

SB voert in de klacht ook een aantal bezwaren tegen enkele afzonderlijke onderdelen van de kaart aan.

Lundbeck is van oordeel dat de kaart een duidelijk, voldoende onderbouwd en bovendien zeer genuanceerd beeld geeft. Een beeld dat door tal van studies en wetenschappers wordt onderschreven. Het is klinisch relevant dat het verband tussen de remming van de CYP450 enzymen door SSRI's enerzijds en de metabolisering van diverse stoffen door dezelfde CYP450 enzymen kan worden gecommuniceerd. En dat is wat Lundbeck op een zo juist en volledig mogelijke wijze heeft gedaan. De klacht in conventie van SB dient dan ook te worden afgewezen met veroordeling van SB in de kosten van de procedure.

### ***C. De klacht en het verweer in reconventie:***

De reconventionele klacht van Lundbeck richt zich op een drietal onderdelen:

1. de door SB gebruikte tabel "Overzicht SSRI's; nader toegelicht" ondermeer opgenomen in de detail-aid;
2. de op de pagina "Co-Medicatie" (van de detail-aid) opgenomen mededeling over het gezamenlijk gebruik van Seroxat met alcohol;
3. diverse onderdelen van het SB vergelijkingsdocument.

Ad 1. De tabel met als titel "Overzicht SSRI's" geeft een directe vergelijking tussen een aantal

concurrerende SSRI's. Daarbij wordt naar de mening van Lundbeck Seroxat slechts op een aantal door SB geselecteerde onderwerpen vergeleken met Cipramil. Bepaalde onderwerpen die voor een volledige vergelijking van de genoemde SSRI's van belang zijn (zoals bijwerkingen) worden geheel weggelaten. Getuige de titel wordt echter gepretendeerd een volledig overzicht te geven. Nu dit niet het geval is wordt een onvolledig en misleidend beeld geschetst en daarmee in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame gehandeld.

Ten aanzien van de dosering bij ouderen wordt bij elke SSRI een waarschuwing opgenomen achter de dosering. Bij Seroxat gebeurt dit echter niet waardoor volgens Lundbeck gesuggereerd wordt dat Seroxat veiliger zou zijn bij ouderen en dit is onjuist. De door SB gesuggereerde langere plasma halfwaardetijden en een geringere klaring komen algemeen voor bij veroudering en gelden dus voor alle SSRI's. Tevens is de aangegeven dosering van 20 mg voor Cipramil onjuist aangezien in de IB tekst van Cipramil is aangegeven dat afhankelijk van de individuele respons de dosering naar 40 mg kan worden verhoogd.

Door de vermelding van de aanwezigheid van actieve metabolieten bij Cipramil en de afwezigheid van actieve metabolieten bij Seroxat wordt getracht een voor Seroxat positief en (klinisch) relevant voordeel weer te geven. Dit terwijl een dergelijk voordeel niet bestaat en geenszins volgt uit het feit dat de één wel en de andere geen metabolieten bezit.

In de tabel wordt eveneens aangegeven welke iso-enzym(en) door een bepaalde SSRI worden geremd. Een dergelijke vermelding zegt echter niets over de mate van remming. En dat is nu juist zeer relevant in verband met de mogelijke interacties. Derhalve is ook hier sprake van een misleidend en onvolledig beeld.

Ad 2. De tabel geeft ten aanzien van een aantal co-medicaties weer of deze samen met Seroxat genomen kunnen worden. Bij de stof alcohol staat opgenomen: "Seroxat versterkt het dempend effect van alcohol niet. Echter bij alle psychofarmaca liever niet combineren". Naar de mening van Lundbeck is dit laatste te vrijblijvend gezien de bewoordingen van de 1B-1 tekst van Seroxat op dit punt. Daar staat immers: "Hoewel paroxetine de dempende werking op de psychische en motorische vaardigheden niet versterkt, wordt gelijktijdig gebruik van Seroxat en alcohol bij depressieve patiënten afgeraden." Liever niet combineren is naar de mening van Lundbeck duidelijk vrijblijvender dan het "wordt...afgeraden" uit de 1B-1 tekst en is derhalve in strijd met de Gedragscode.

Ad 3. Het SB Vergelijkingsdocument maakt op een zeer groot aantal aspecten een directe vergelijking tussen Seroxat en Cipramil. De rode draad van het document is dat Seroxat telkens vanuit een positievere kant wordt belicht dan Cipramil. Laatstgenoemde komt dan ook duidelijk als 'second best' uit het verhaal naar voren. Dit terwijl zonder uitzondering geen van de belichte aspecten voldoende wetenschappelijk kunnen worden onderbouwd. SB brengt het stuk bovendien in een wetenschappelijk sausje waardoor ook het promotioneel karakter onvoldoende duidelijk wordt. Naar oordeel van Lundbeck is het SB vergelijkingsdocument daardoor in strijd met de artikelen 4.2, 4.3 en 5 van de Gedragscode. Overigens is dit vergelijkingsdocument niet het enige document van SB waar volgens Lundbeck door SB onvoldoende duidelijk gemaakt wordt dat het om reclame gaat. Ook voor de stukken "Seroxat

and Cytochrome P450 2D6” en “Seroxat in Post Traumatic Stress Disorder” is dit het geval.

Op grond van het bovenstaande verzoekt Lundbeck de Codecommissie aan SB op te leggen:

- de verplichting met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden het verzenden, aanbieden of anderszins openbaar maken van de hierboven 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 het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen; en
- de verplichting om binnen 5 werkdagen na datum van de uitspraak aan al degenen die bekend zijn gemaakt met de hierboven genoemde uitingen een brief toe te zenden – onder gelijktijdige verzending daarvan aan de advocaat van Lundbeck – op het normale briefpapier van SB en zonder enige toevoeging in woord en/of beeld of enigerlei ander begeleidend commentaar; alsmede de verplichting dezelfde tekst tevens te plaatsen als advertentie (pagina groot) in het eerst-volgende nummer van het NTvG;
- de verplichting binnen tien werkdagen na verzending van bovengenoemde brief, alle materialen zoals hierboven bedoeld af te geven ter vernietiging op een nader door de advocaat van Lundbeck op te geven adres; en

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

### ***Het verweer van SB in reconventie:***

SB is van mening dat het overzicht SSRI's geenszins een onvolledig of misleidend beeld geeft. In het overzicht is gekozen voor de invalshoek van de indicaties, doseringen en farmacologische kenmerken van de verschillende SSRI's. De ervaring leert, dat de beroepsbeoefenaren niet steeds op de hoogte zijn van deze, deels technische, farmacologische aspecten. Het is daarbij de ervaring van SB, dat de artsen in het algemeen wel op de hoogte zijn van de bijwerkingen van de SSRI's. In het in het geding zijnde materiaal is een aantal karakteristieken, grotendeels afkomstig uit de IB-teksten, op een rijtje gezet, zonder daaraan waardeoordelen, claims of conclusies te koppelen. Er is in dit overzicht geen sprake van een vergelijking van de werkzaamheid en/of het veiligheidsprofiel van de verschillende SSRI's. Naar de mening van SB betreft dit dan ook geen vergelijking in de zin van artikel 5.8 van de Gedragscode.

De door Lundbeck gewraakte zinsnede “Langere plasma halfwaardetijden en een geringere klaring” bij dosering bij ouderen is volgens SB letterlijk afkomstig uit de IB tekst van Cipramil. Voor Seroxat is een dergelijke “waarschuwing” niet opgenomen omdat een dergelijke mededeling in de IB tekst niet voorkomt. Overigens wil SB in het geheel niet zeggen dat Cipramil niet veilig zou zijn bij ouderen.

Ook de informatie omtrent de “actieve metabolieten is gebaseerd op de IB-teksten van de SSRI's. Aan het al of niet aanwezig zijn van actieve metabolieten wordt verder door SB geen waardeoordeel of claim gekoppeld.

Tot slot is op de overzichtskaart op basis van de IB-teksten alsmede de beschikbare literatuur op een rijtje gezet van welke iso-enzymen de betrokken geneesmiddelen een remmer zijn. De onderhavige kaart legt geen enkel verband tussen het al dan niet remmen van een bepaald iso-enzym en het optreden van interacties.

Lundbeck klaagt voorts over de tabel “co-medicatie” in de detail aid van Seroxat. Lundbeck is van mening dat de bewoordingen bij de stof ‘alcohol’ te weinig genuanceerd is. SB is echter van mening dat de door haar gehanteerde tekst in de tabel voldoende recht doet aan het niet gelijktijdig gebruiken van antidepressiva en alcohol, gezien de slaapverwekkende werking, zoals ondermeer in het Farmaceutisch Kompas vermeldt.

Het zgn. “vergelijkingsdocument” betreft een door de medische afdeling van SB UK opgestelde medische brief. Dit ‘standaardantwoord’ wordt niet promotioneel ingezet, maar wordt uitsluitend verstrekt aan een arts naar aanleiding van een specifiek verzoek om informatie op dat punt aan SB. Indien een arts mitsdien de medische afdeling van SB belt of een artsbezoeker meedeelt dat hij graag meer informatie wil ontvangen over de verschillen tussen bijvoorbeeld paroxetine en citalopram, dan krijgt hij de desbetreffende standaardbrief “Seroxat vs Citalopram” toegestuurd of overhandigd. Het initiatief ligt dus nooit bij SB, maar altijd bij de desbetreffende beroepsbeoefenaar. Het gaat daarbij vanzelfsprekend, steeds om een individueel verzoek. Daarmee is volgens SB dit document geen reclame in de zin van de Gedragscode, maar als een specifiek antwoord op een specifiek verzoek om informatie te beschouwen. Hetgeen niet onder de werkingssfeer van de Code valt.

Ook voor de medische brieven “Seroxat and Cytochrome P450 2D6” en “Seroxat in Post Traumatic Stress Disorder” geldt volgens SB dat hier geen sprake is van reclame zodat het promotioneel karakter evenmin hoeft te worden duidelijk gemaakt.

SB concludeert tot afwijzing van de reconventionele klacht van Lundbeck, met veroordeling van Lundbeck in de kosten van deze procedure.

#### ***D. De overwegingen van de Codecommissie CGR:***

##### ***In conventie:***

Bij beoordeling van de vraag in hoeverre voldaan wordt aan de klinische relevantie van de interactietabel moet de Codecommissie met partijen constateren dat de mailingkaart slechts één aspect belicht namelijk de potentiële farmacokinetische interacties welke mogelijk kunnen ontstaan als gevolg van een bepaalde remming van een bepaald CYP450 enzym. Daarmee is echter naar het voorlopig oordeel van de Codecommissie geen sprake van misleiding. Het alleen vermelden van farmacokinetische interacties (door middel van een noot) en het verwijzen voor raadpleging van farmacodynamische interacties naar de respectievelijke 1B-teksten wordt door de Codecommissie niet als bezwaarlijk en niet als misleidend beschouwd. Wel wil de Codecommissie in haar voorlopig oordeel meegeven dat het wellicht uit een oogpunt van duidelijkheid zinvol is om in de titel van een dergelijke interactietabel reeds aan te geven dat het



om potentiële farmacokinetische interacties gaat en niet te volstaan met een overigens volstrekt in orde zijnde annotatie.

De interactietabel zoals gepresenteerd door Lundbeck komt letterlijk uit de publicatie van Greenblatt (j.Clin.Psychiatry 1998: 59 (suppl 15) pag. 23). De Codecommissie erkent dat met het transponeren van enkel de letterlijke gegevens uit de tabel naar een promotionele uiting zoals onderhavige op zich de context van het wetenschappelijke artikel verloren gaat. In de begeleidende tekst van het artikel van Greenblatt staat meer dan alleen de enkele gegevens uit de tabel. Van deze tekst kan zeker een toegevoegde waarde uitgaan. De Codecommissie is echter van oordeel dat door slechts het overnemen van de gegevens uit deze tabel hier geen sprake is van misleiding.

Een vergelijking op basis van alleen in-vitro gegevens wordt in het algemeen aanvaard. De Codecommissie is van mening dat in-vivo gegevens in casu eveneens een beperkte voorspellende waarde inzake remming CYP 450 enzymen kunnen hebben, gelet op de grote verschillen tussen mensen. Overigens is de Codecommissie wel van oordeel dat het vollediger ware geweest indien in de mailing was vermeldt dat het alleen om in-vitro gegevens gaat. De beroepsgroep ziet dan in één oogopslag wat in beeld gebracht wordt. Dit kan iedere suggestie van misleiding wegnemen. Dit neemt echter niet weg dat de Codecommissie in het in casu achterwege laten van een dergelijke vermelding niet voldoende aanleiding ziet om de klacht van SB op dit onderdeel toe te wijzen.

Voor wat betreft de verwijzing naar IB-teksten zij nog opgemerkt dat deze alleen die interacties weergeven die relevant zijn, ook daar wordt niet het complete scala weergegeven. Op zich mag volstaan worden met een verkorte IB tekst, echter daarbij geldt dat ten positieve niet meer en ten negatieve niet minder mag worden vermeld. De Codecommissie moet constateren dat door Lundbeck juist het tegenovergestelde is gedaan. De Codecommissie is van oordeel dat Lundbeck correct heeft gehandeld door voldoende te benadrukken dat het om potentiële interacties gaat. Naar het oordeel van de Codecommissie is dit de boodschap bij lezing van de promotionele uiting van Lundbeck.

De Codecommissie moet op grond van het bovenstaande de conventionele vordering van SmithKline Beecham afwijzen met verwijzing in de kosten van het geding.

### ***In reconventie:***

Naar het oordeel van de Codecommissie geeft de betreffende tabel “Overzicht SSRI’s” een directe vergelijking weer tussen een aantal concurrerende SSRI’s. Het overzicht suggereert daarmee dat alle relevante kenmerken van genoemde producten daadwerkelijk aanwezig zijn. Artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame stelt dat een vergelijking in ieder geval “volledig is ten aanzien van de werking, bijwerking, indicaties, contra-indicaties en andere relevante gegevens van de te vergelijken stoffen of geneesmiddelen”. De Codecommissie moet met Lundbeck constateren dat in het betrokken overzicht sprake is van een selectie met name door het weglaten van bijwerkingen en dat daarmee aldus sprake is van onvolledigheid en derhalve van misleiding. De Codecommissie wijst derhalve de reconventionele vordering van

Lundbeck op dit onderdeel toe.

Voor wat betreft de klacht omtrent de tabel “co-medicatie” moet de Codecommissie constateren dat hier vooral sprake is van een zeer gedetailleerde semantiek. Naar het oordeel van de Codecommissie hebben de zinsneden “liever niet combineren met” en “wordt gebruik... afgeraden” in dit verband een welhaast identieke betekenis en wordt derhalve de klacht van Lundbeck op dit onderdeel afgewezen.

Ten aanzien van het SB vergelijkingsdocument wil de Codecommissie het volgende opmerken. In het algemeen volgt de Codecommissie de gedragslijn dat op een speciek verzoek om informatie omtrent een bepaald geneesmiddel en/of haar werking een specifiek antwoord gegeven mag worden. Brieven, eventueel vergezeld met bijbehorende documentatie die aan dit criterium voldoen worden niet als reclame beschouwd. Gekeken moet worden naar aard en strekking van het stuk dat in geding is. Vanzelfsprekend dient, indien sprake is van specifieke medische informatie, deze juist en controleerbaar te zijn.

Naar het oordeel van de Codecommissie kan in onderhavige zaak geen sprake zijn van het louter ingaan op een specifiek verzoek, gezien aard en verspreiding van de betreffende stukken. Daarnaast is Seroxat niet geregistreerd voor de behandeling van alle vormen van depressiviteit, hetgeen wel gesuggereerd wordt. Daarmee is de door SB verstrekte informatie in strijd met artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Tevens is de verstrekte informatie niet voldoende controleerbaar aangezien niet iedere claim voldoende wordt onderbouwd door referenties. Dit klemt te meer daar ook sprake is van het ontbreken van een specifiek verzoek om informatie. Daarmee wordt dit tot een vergelijking tussen twee produkten en daarmee reclame.

Het onderdeel van de klacht van Lundbeck betrekking hebbende op het SB vergelijkingsdocument, zoals in het geding overlegd, wordt daarom door de Codecommissie toegewezen.

Op grond van het vorenstaande is de Codecommissie van oordeel dat SB met onmiddellijke ingang het op één of andere wijze bekend maken van de in de reconventionele klacht vermelde uitingen -met uitzondering van de tabel “co-medicatie”- dient te staken en gestaakt te houden, waarbij SB zich in de toekomst overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dient te gedragen. De Codecommissie acht een rectificatiebrief aan allen die bekend zijn gemaakt met voormelde uitingen op zijn plaats, waarbij door de Codecommissie wordt afgezien van plaatsing van dezelfde rectificatietekst in het eerst volgende nummer van het NTvG. Naar oordeel van de Codecommissie vormt dit een te zware sanctie naar de aard van de in het geding zijnde overtreding. Temeer gezien het openbare karakter van haar uitspraken. Toegevoegde waarde van het toezenden van kopieën van alle brieven aan de raadsman van Lundbeck vermag de Codecommissie niet in te zien. De Codecommissie ziet uit praktische overwegingen maar vooral gezien de tijdsperiode verstreken na verschijning van het gewraakte materiaal af van toewijzing van de eis tot het terugroepen en vervolgens vernietigen van die materialen.

***E. De beslissing:***

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

***In Conventie:***

- verklaart de klacht van SmithKline Beecham ongegrond;
- verwijst SB in betaling van de kosten van het geding ad f 1000,--.

***In reconventie:***

- wijst de klacht in reconventie van Lundbeck op bovengenoemde onderdelen toe en legt de navolgende voorlopige maatregelen op:
- beveelt SB met onmiddellijke ingang het verzenden, aanbieden of anders openbaar maken van de in de klacht vermelde uitingen alsmede vergelijkbare uitingen te staken en gestaakt te houden, alsmede zich in de toekomst overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen;
- beveelt SB om aan al degenen die bekend zijn gemaakt met voormelde uitingen, binnen zeven werkdagen na de datum van de uitspraak een brief te zenden op haar normale briefpapier en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met de navolgende tekst:

Rectificatie inzake Seroxat ®

Geachte mevrouw, mijnheer,

Onlangs hebben wij u geïnformeerd over ons geneesmiddel Seroxat ® (paroxetine) middels een schematisch vergelijkend overzicht “Overzicht SSRI’s” (opgenomen in onder meer onze detail-aid en toegezonden per brief in december 2000) waarin Seroxat wordt vergeleken met onder andere Cipramil ® (citalopram) of middels een stuk getiteld “Seroxat versus Citalopram”. Op 26 april 2001 heeft de Codecommissie van de Stichting CGR geoordeeld dat voornoemde informatie op diverse onderdelen in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het door middel van deze informatie geschetste beeld ten voordele van Seroxat ® is eenzijdig, onjuist en (hierdoor) misleidend. Zo wordt nadelige informatie over Seroxat achterwege gelaten en wordt van een aantal gegevens, met betrekking tot Cipramil ®, ten onrechte gesuggereerd dat deze klinisch relevant zouden zijn. Daarnaast zijn bepaalde in deze informatie genoemde referenties onjuist dan wel onvolledig geciteerd.

Bij deze willen wij u verzoeken de genoemde informatie, indien nog in uw bezit, te vernietigen.

Hoogachtend,

SmithKline Beecham

- verwijst SB in betaling van de kosten van het geding ad f 1000,--

Verklaart deze uitspraak tot zover uitvoerbaar bij voorraad.

Wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Utrecht op 26 april 2001 door mr P.A. Offers voorzitter, G.A. van Leijenhorst, arts en mw. drs. L.E. Visser, apotheker, leden in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant secretaris.