

K21.008

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K20008) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie van:

Biogen International B.V.,

gevestigd te Hoofddorp,
verder te noemen: Biogen

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

Serono Benelux B.V.,

gevestigd te 's Gravenhage,
verder te noemen: Serono

voor:

Rebif ®

De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mw. mr M.E. Kokke, advocaat te Den Haag namens Biogen d.d. 5 april 2001;
- de brieven van mr R.J. Vles, advocaat te Amsterdam namens Serono met produkties d.d. 1 en 4 mei 2001;
- de pleitnota's met bijlagen van beide partijen.

De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 8 mei 2001. Ter zitting werd Biogen vertegenwoordigd door de heren H.P. Oonk algemeen directeur en R. de Jonge, marketing manager bijgestaan door mr J.F. van Nouhuys, advocaat te Den Haag; namens Serono was aanwezig de heer R. Boersma, bijgestaan door mr R.J. Vles, advocaat te Amsterdam. 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 Serono als Biogen zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Beide ondernemingen hebben 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 plotselinge 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 een 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 middels een Europese registratie, Avonex (interferon beta-1a) op de Nederlandse markt. Avonex dient één keer per week middels een injectie intramusculair (in de spier) te worden toegediend. Daarnaast brengt Schering Betaferon (interferon beta-1b) op de markt hetgeen eveneens subcutaan doch om de andere dag wordt toegediend.

B. De klacht en het verzoek:

De klacht van Biogen heeft betrekking op een door Serono aan beroepsbeoefenaren verzonden brief van februari 2001 over haar geneesmiddel Rebif met de navolgende inhoud:

“Bij de behandeling van relapsing MS zijn de optimale dosering en doseringsfrequentie van interferon beta-1a 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 30 µg 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 klinisch 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 44 µg 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.”

Naar de mening van Biogen tracht Serono bij potentiële voorschrijvers de gedachte ingang te doen vinden dat het vaker en in hogere doses toedienen van interferon beta-1a beter is, met andere woorden dat Rebif (3x per week, 44µg) beter is dan Avonex (1x per week, 30 µg). Ook is onduidelijk welk “recent onderzoek een nieuw perspectief (geeft) op de vraag in hoeverre doseringsfrequentie invloed heeft op het klinisch effect van interferon beta-1a geneesmiddelen”. Deze zinsnede is misleidend en onjuist, althans onvoldoende onderbouwd. Verder trekt Serono in twijfel de onderzoeksresultaten met betrekking tot Avonex dat een wekelijkse toediening van Avonex in doses van 30µg per week afdoende effectief is, en dat de verhoging van een dosis geen klinische meerwaarde zou hebben bij Avonex. Met de brief stelt Serono de werking van de twee verschillende interferon beta-1a geneesmiddelen op één lijn. Daarmee maakt Serono naar de mening van Biogen een directe vergelijking tussen Avonex en Rebif in de zin van artikel 5.8 van de Gedragscode. Een directe vergelijking tussen die geneesmiddelen is slechts mogelijk wanneer zij gebaseerd is op twee direct vergelijkende studies. Deze zijn niet voorhanden. De vergelijking is overigens voor het overige eveneens in strijd met het bepaalde in voornoemd artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het handelen van Serono is te meer onrechtmatig gezien de eerdere discussies over dosis-effect relatie die al tussen partijen speelden en is tevens in strijd met artikel 5.4 van de Gedragscode. De brief is te meer misleidend door de substitutie van Rebif door interferon beta-1a op verschillende plaatsen in de brief, waarmee Serono de lezer wil doen geloven dat de (ongepubliceerde) conclusies van de 4-jaars studie voor Rebif die ze bespreekt, geldig zouden zijn voor beide interferon beta-1a producten.

Op grond van het bovenstaande verzoekt Biogen om aan Serono te bevelen de verspreiding van de gewraakte brief of een vergelijkbare brief te staken en gestaakt te houden. Waarbij aan de advocaat van Biogen een lijst dient te worden overhandigd waaruit blijkt aan welke beroepsbeoefenaren deze brief is verzonden. Dit alles onder verwijzing van Serono in de kosten van de procedure.

C. Het verweer van Serono:

Serono stelt dat de oorsprong van de in het geding zijnde brief gelegen is in het feit dat Biogen sinds eind november 2000 een aantal berichten in de markt heeft verspreid, die de nodige vragen bleken op te werpen en de behoefte aan duidelijkheid opriep. Serono verwijst hierbij naar het persbericht van Biogen van 28 november 2000. Dit persbericht is uitgegeven naar aanleiding van een studie waarbij twee verschillende doses van Avonex met elkaar werden vergeleken en waaruit bleek dat het effect van beide doses min of meer hetzelfde was. Serono stelt dat met betrekking tot Rebif er juist studies bestaan die aantonen en beschrijven dat een hogere dosis Rebif wel degelijk meer effect sorteert dan een lagere. Op dit moment zijn er geen studies voor promotionele doeleinden beschikbaar die het effect van de toediening van Rebif en Avonex vergelijken. Naar de mening van Serono heeft Biogen met haar persbericht voor onduidelijkheid in de markt gezorgd door te spreken over dosis-effect relatie bij interferon beta-1a zonder duidelijk aan te geven dat de conclusies uitsluitend Avonex betreffen. Dit persbericht is volgens Serono misleidend, het suggereert ten onrechte dat de studie ook over andere interferonen dan Avonex ging. Serono heeft ervoor gekozen om inplaats van (weer) een

klacht tegen Biogen bij de Codecommissie in te dienen zelf een brief te sturen aan beroepsbeoefenaren.

Naar de mening van Serono kan uit de litigieuze brief geen misverstand rijzen over de dosis-effect relatie met betrekking tot Avonex. Serono trekt op geen enkele wijze hierin de resultaten van de Avonex studie in twijfel, zoals Biogen ten onrechte in haar klacht stelt. Tevens is naar haar oordeel hier absoluut geen sprake van vergelijkende reclame. Serono stelt alleen maar dat de studies met Avonex een duidelijk andere zijn dan de studies met Rebif en geeft een belangrijk verschil aan. Zij tracht een ten onrechte vergelijking tussen de geneesmiddelen te voorkomen door aan te geven hoe verschillend de Avonex- respectievelijk Rebifstudies zijn. De door Biogen veronderstelde substitutie van Rebif door interferon beta-1a op verschillende plaatsen in de brief, om zodoende te suggereren dat de PRISMS-4 studieresultaten ook geldig zouden zijn voor Avonex is volgens Serono niet aanwezig en eerder van toepassing op het persbericht van Biogen uit november 2000.

Serono concludeert dat op grond van het vorenstaande geen enkele reden bestaat om de vorderingen van Biogen toe te wijzen en derhalve Biogen vervolgens te verwijzen in de kosten.

D. De overwegingen van de Codecommissie:

Serono heeft zich moeite gegeven een beeld te schetsen van reclame-uitingen zijdens Biogen (persbericht van 28 november 2000) die naar haar mening niet door de beugel kunnen, hetgeen Biogen bestrijdt. De Codecommissie heeft kennisgenomen van dit debat maar acht deze kwestie niet terzake doende voor de beslissing in deze zaak, welke immers slechts betrekking heeft op een uiting van Serono.

Zoals reeds overwogen, staat tussen partijen vast dat in februari 2001 een brief aan beroepsbeoefenaren is gezonden met de hiervoor geciteerde inhoud. Deze brief is, naar Serono ter zitting meedeelde, toegezonden aan de neurologen in Nederland, circa 600 in getal. De brief bevat een reclame-uiting voor het geneesmiddel Rebif, zo staat eveneens als niet omstreden vast. Serono stelt evenwel dat deze uiting niet als vergelijkende reclame ten opzichte van Avonex is op te merken.

De Codecommissie is een andere mening toegedaan. In de brief wordt naast Rebif in het bijzonder de aandacht van de lezer gevraagd voor “een nieuw onderzoek met een ander interferon beta-1a geneesmiddel Avonex”, met verwijzing in een voetnoot naar een persbericht van Biogen zelf. In plaats van de woorden “een ander” kan hier gevoegelijk gelezen worden “het enige andere”, want er is behalve Rebif slechts één ander interferon beta-1a in de markt beschikbaar, te weten Avonex. Vervolgens worden verschillen tussen Rebif en Avonex benadrukt in het kader van dosis-effect-relatie, meer in het bijzonder ten aanzien van de toediening driemaal per week (Rebif) dan wel eenmaal per week (Avonex).

Dit is vergelijkende reclame ten voeten uit. Zowel Rebif als Avonex zijn met name genoemd, deze beide produkten zijn de enige interferon beta-1a geneesmiddelen in de markt en er wordt een vergelijking gemaakt tussen de werkzaamheid (dosis-effect-relatie) van beide produkten.

Voor vergelijkende reclame gelden de daarvoor geschreven normen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame; voorts moet worden voldaan aan de eis dat de juistheid van een claim aangaande 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 rechtstreeks 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.

Aan deze eis is niet voldaan. Voor de onderhavige produkten is in het geheel geen vergelijkend onderzoek gedaan. De thans beschikbare studies hebben slechts betrekking op elk produkt afzonderlijk en bieden geen basis voor vergelijking. Reeds hieruit volgt dat deze reclame in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

De klacht van Biogen is dus gegrond, zodat de verspreiding van de gewraakte brief dient te worden gestaakt. Voor een bevel om Biogen een lijst te verschaffen waaruit blijkt aan welke artsen de brief is toegezonden acht de Codecommissie geen reden aanwezig. Serono heeft ter zitting reeds duidelijkheid verschaft aan wie de brief is toegezonden, te weten aan de ca. 600 neurologen in Nederland, en er is geen reden aan de juistheid van die mededeling te twijfelen.

Serono dient in de proceskosten te worden verwezen.

E. De beslissing:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- verklaart de klacht van Biogen gegrond;
- beveelt Serono de verspreiding van bovenbedoelde brief of brieven van soortgelijke inhoud te staken en gestaakt te houden;
- verwijst Serono 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 15 mei 2001 door mr M. Boer, voorzitter, dr ir P.J.M. Reijnders en mw. drs. T.G.M. van Hoogdalem - Hazelzet, apotheker, leden in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant secretaris.