

K21.012

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K21012) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie van:

Roche Nederland B.V.

gevestigd te Mijdrecht,
verder te noemen: Roche

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

Knoll B.V.

gevestigd te Almere,
verder te noemen: Knoll

voor:

Reductil ®

De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met produkties van mr A.J.H.W.M. Versteeg, advocaat te Amsterdam, namens Roche d.d. 23 mei 2001;
- klacht in reconventie met produkties van mr R.J. Vles, advocaat te Amsterdam, namens Knoll d.d. 15 juni 2001;
- brief met nagekomen produkties van mr R.J. Vles d.d. 19 juni 2001;
- de pleitnota's met bijlagen van beide partijen.

De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 25 juni 2001. Ter zitting werd Roche vertegenwoordigd door de heer G.J. Reijmers bijgestaan door mr A.J.H.W.M. Versteeg, advocaat te Amsterdam; namens Knoll waren aanwezig de heren M. Tijhuis, E. Geervliet en E.J.G. van Oosterum 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 Roche als Knoll zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Roche is in Nederland verantwoordelijk voor het op de markt brengen van de lipaseremmer Xenical (orlistat) voor de medicamenteuze behandeling van Obesitas en overgewicht. Sinds april 2001 is het geneesmiddel van Knoll, Reductil (sibutramine) eveneens geregistreerd voor de behandeling van

Obesitas en overgewicht. Beide geneesmiddelen zijn direct concurrerend met elkaar.

B. De klacht en het verweer in conventie:

Roche maakt bezwaar tegen brieven, promotie/informatiebrochures, een website en een telefonische informatielijn die Knoll heeft laten uitgaan en in stand houdt ten behoeve van het door haar op de markt gebrachte product Reductil. De klacht valt in verschillende onderdelen uiteen:

Onderdeel 1

De klacht betreft allereerst de introductiebrieven d.d. 9 mei 2001 van Knoll waarin wordt vermeld dat “uit onderzoeksgegevens blijkt dat patiënten met Reductil in zes maanden een gemiddeld gewichtsverlies van 10 % realiseren”. Ter onderbouwing geeft Knoll slechts één literatuurverwijzing, te weten James et al. in de Lancet. Roche stelt dat deze claim niet wordt ondersteund door de SPC-tekst. Tevens heeft Knoll nagelaten duidelijk te maken dat gewichtsreductie wordt bereikt in combinatie met een aangepast dieet. Bovendien heeft Knoll selectief gebruik gemaakt van de literatuur, door voorbij te gaan aan die literatuur waaruit blijkt dat de voorgestelde gewichtsreductie niet wordt gerealiseerd. Roche verwijst in dit verband naar de in het klaagschrift vermelde literatuur. Naar de mening van Roche is hier sprake van misleiding.

In dezelfde brief stelt Knoll dat Reductil kan voorkomen dat mensen weer snel op hun oude gewicht terugkomen. Knoll verwijst daarvoor naar gegevens uit een twee jaarsstudie en daartoe baseert zij zich op de hierboven reeds vermelde ene publikatie. Op dit punt laat Knoll echter achterwege kenbaar te maken dat volgens de registratiegegevens de behandeling met Reductil niet langer dan één jaar mag voortduren en dat gegevens over gebruik langer dan één jaar beperkt zijn. Op grond van het vorenstaande is Roche van oordeel dat de introductiebrieven aan voorschrijvers misleidend, feitelijk onjuist en in strijd met door Knoll te respecteren normen uit registratiedocumenten is.

Onderdeel 2

Als bijlage bij de introductiebrieven voor voorschrijvers heeft Knoll een brochure gevoegd waarin een beknopte produktinformatie is opgenomen naast een beschrijving van een behandelplan. In de beknopte produktinformatie stelt Knoll dat Reductil het basaal metabolisme beïnvloedt. Deze claim vindt volgens Roche echter geen steun in de registratiedocumenten. Aldus is sprake van misleiding en pretendeert Knoll een werking die niet onderbouwd kan worden.

Onderdeel 3

Knoll heeft als bijlage bij de betreffende introductiebrieven ook een wat Roche noemt “agendakaartje” bijgevoegd. Een deel hiervan is aan het behandelplan gewijd. Hier mist Roche de passage dat Reductil alleen dient te worden voorgeschreven aan patiënten die niet voldoende reageren op een aangepast calorie-arm dieet en derhalve aan patiënten die moeite hebben met

het bereiken of handhaven van een gewichtsverlies van meer dan 5 % binnen drie maanden. Door dit weg te laten suggereert Knoll dat Reductil voor een grotere groep patiënten in aanmerking komt dan uit de registratietekst blijkt. Evenzeer is hier sprake van misleiding.

Knoll geeft vervolgens aan dat het gebruik van Reductil na één maand geëvalueerd dient te worden. Knoll heeft evenwel nagelaten aan te geven dat volgens de registratiedocumenten gedurende de eerste drie maanden bloeddruk en polsslag tenminste om de twee weken dienen te worden gecontroleerd. Ook hier is sprake van onjuiste en misleidende informatie.

In het agendakaartje wordt gerefereerd aan de 10-20-30 regel. Onvoldoende wordt duidelijk gemaakt wat met deze regel bedoeld wordt, terwijl voor het onderdeel 20 % minder eten geen enkele referentie gegeven wordt. Tenslotte stelt Knoll dat van “blijvend gewichtsverlies” sprake zou zijn. Knoll kan deze claim niet waarmaken, mede gelet op het feit dat behandeling met Reductil slechts één jaar mag duren en onderzoek duidelijk maakt dat nadien patiënten terugkeren naar hun oude gewicht. Ook hier is sprake van onjuiste en misleidende informatie.

Onderdeel 4

Knoll heeft een inhoudelijk vergelijkbare brief gericht aan ziekenhuisapothekers, de klachten zoals hierboven genoemd, hebben dus ook betrekking op die brief. Knoll heeft bij deze brief echter ook gevoegd de ‘Informatie volgens de richtlijnen van de Europese Vereniging van Ziekenhuisapothekers’. In deze brochure stelt Knoll dat “hoewel primaire hypertensie niet in verband wordt gebracht met sibutramine, het vanwege algemene bezorgdheid over anti-obesitasmiddelen van belang is dat bij routinecontroles aandacht wordt besteed aan bepaalde symptomen”. Tegen deze passage heeft Roche ernstig bezwaar omdat door de woordkeus “anti-obesitasmiddelen” de indruk gewekt wordt dat dit voor al die middelen geldt. Dit is echter alleen het geval bij centraal werkende middelen zoals Reductil en niet bij lokaal werkende middelen zoals Xenical. Door beide categorieën van middelen onder één noemer te brengen heeft Knoll feitelijk onjuiste en misleidende informatie verschaft die kennelijk ten doel heeft een concurrentienadeel te maskeren. Ook de passage waarin een algemene bezorgdheid wordt uitgesproken dat bepaalde anti-obesitasmiddelen geassocieerd zijn met een verhoogd risico op cardiale valvulopathie is volgens Roche onjuist, omdat ook hier verschillende produkten met een afwijkend werkingspatroon over één kam geschoren wordt zonder dat daarvoor enige onderbouwing kan worden gegeven.

Onderdeel 5

In samenhang met de introductie van Reductil heeft Knoll een website geopend onder de naam “WeightSupport” en heeft zij tevens een telefonische informatielijn en een schriftelijke WeightSupport programma in het leven geroepen. Tegen de website heeft Roche verschillende bezwaren. De merknaam Xenical wordt gebruikt zonder toestemming, maar vooral wordt aangegeven dat het WeightSupport programma tevens beschikbaar is voor de Xenical gebruikers. In dit programma worden voedingsadviezen gegeven die niet aansluiten bij Xenical, terwijl dit wel wordt gesuggereerd. Aldus veroorzaakt Knoll volgens Roche schade aan Xenical omdat niet afgestemde voeding tot bijwerkingen kan leiden en dus tot negatieve gevolgen voor

het door Roche in de handel gebrachte geneesmiddel. Een deel van de website zou alleen toegankelijk zijn voor beroepsbeoefenaren. Volgens Roche heeft een ieder toegang tot dit gedeelte van de website en vindt op de toegang ook geen controle plaats.

Onderdeel 6

Indien de door Knoll in het leven geroepen telefonische informatielijn wordt gebeld dan wordt degene die contact zoekt, begroet met “met de Reductil informatielijn.” Door deze openingszin te gebruiken handelt Knoll in strijd met het verbod van artikel 5.1 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelen.

Op grond van het bovenstaande heeft Roche het volgende gevorderd:

1. Knoll te verbieden gebruik te maken van de brieven aan voorschrijvers en ziekenhuisapothekers en het gebruik van dergelijke brieven te staken en gestaakt te houden;
2. Knoll te gebieden om in overleg met Roche een rectificatie van die brieven op te stellen en te versturen aan degenen aan wie eerder de gewraakte brieven zijn verstuurd onder opgave van personen aan wie die brieven zijn verstuurd en die opgave vergezeld te laten gaan van een accountantsverklaring waaruit blijkt dat de opgave volledig is;
3. Knoll te verbieden gebruik te maken van de verzonden brochures en bijlage en het gebruik daarvan te staken en gestaakt te houden;
4. Knoll te gebieden om de door haar verspreide brochures en bijlagen terug te halen binnen een door de Codecommissie te bepalen termijn met overlegging van een accountantsverklaring waaruit aantallen verspreide brochures en bijlagen blijken en waarin opgave wordt gedaan van de inspanningen die Knoll zich heeft getroost om aan de veroordeling op dit punt te voldoen;
5. Knoll te verbieden een website in stand te houden als ten tijde van de sommatiebrief aan Knoll in stand werd gehouden;
6. Knoll te verbieden voort te gaan met haar telefonische informatielijn, zoals die ten tijde van de sommatiebrief aan Knoll bestond.

Voorts heeft Roche verzocht een en ander uitvoerbaar bij voorraad te verklaren, onder verbeurte van een dwangsom per op te leggen verbod of gebod van een door de Codecommissie in goede justitie te bepalen hoogte en onder veroordeling van Knoll in de kosten van deze procedure.

Het verweer van Knoll in conventie:

Knoll stelt allereerst dat zij niet in redelijkheid de gelegenheid gekregen heeft van Roche om deze procedure te voorkomen. Daarbij is zij van mening dat slechts op een enkel punt Roche gelijk heeft en Knoll heeft op die punten per omgaande maatregelen genomen. Zo is de telefonische informatielijn aangepast, reeds dusdanig dat het gemaakte bezwaar al was weggevallen ten tijde van het opstellen van de klacht. Tevens is de website aangepast.

De introductiebrief was eenmalig, puur ter introductie van Reductil. De klacht die Roche heeft

op dit punt valt in een aantal onderdelen uiteen. Ten eerste maakt Roche bezwaar tegen de medeling van “gemiddeld 10% gewichtsverlies”. Knoll verwijst ter onderbouwing hiervan echter duidelijk naar een in 2000 in de Lancet gepubliceerde studie van James et al. Roche bestrijdt deze onderbouwing niet. Het bezwaar van Roche richt zich vooral op het niet ondersteunen van deze claim door de SPC. Dat is op zich juist, maar geen enkele reden om op grond daarvan af te leiden dat daarom de gestelde claim onjuist zou zijn en niet voldoende wetenschappelijk aantoonbaar juist.

Voorts stelt Roche dat Knoll zou hebben nagelaten duidelijk te maken dat de gewichtsreductie wordt bereikt in combinatie met een aangepast dieet. Wanneer echter de betreffende brief wordt bezien, dan is het duidelijk dat voorafgaand aan de gewraakte passage staat: “Met de introductie van Reductil (sibutramine) in combinatie met bijbehorend WeightSupport-cursusprogramma worden uw mogelijkheden om overgewicht serieus te behandelen op positieve wijze uitgebreid.” Ook uit de bij de brief gevoegde beknopte productinformatie blijkt uitdrukkelijk dat reductil moet worden voorgeschreven binnen een gewichtsbeheersingsprogramma en dat het een additionele therapie betreft. Naar de mening van Knoll kan niet worden volgehouden dat van misleiding sprake is en dat nagelaten zou worden om aan te geven dat gewichtsreductie wordt bereikt in combinatie met een aangepast dieet.

Bovendien verwijt Roche dat er sprake is van selectief gebruik van literatuur en dat door Knoll bewust studies die de claim tegenspreken zouden zijn weggemoffeld. De bewuste studies zijn door Roche niet overgelegd, zodat dit onderdeel bij gebreke van onderbouwing volgens Knoll dient te worden gepasseerd. De door Roche genoemde studies (doch overigens niet overlegde studies) spreken naar de mening van Knoll ook helemaal niet tegen dat Reductil een gemiddeld gewichtsverlies van 10 % geeft.

Ook tegen de zinsnede dat Reductil kan voorkomen dat mensen weer snel op hun oude gewicht terugkomen maakt Roche bezwaar. Daarbij wordt verwezen naar een tweejaars-studie, waarbij Roche specifiek haar bezwaar richt tegen het feit dat in de SPC van Reductil staat dat het middel niet langer dan één jaar mag worden gebruikt. Deze redenering van Roche is niet juist. Het is wel zo dat na het staken van de medicatie patiënten weer in gewicht toenemen. In de brief wordt echter niet gesteld dat patiënten na staken van medicatie niet meer zullen aankomen, maar dat Reductil kan voorkomen dat mensen weer snel op hun oude gewicht terugkomen en dat blijkt uit recent gepubliceerde tweejaarsdata (James et al.). Het feit dat Reductil slechts één jaar mag worden voorgeschreven, is een beslissing van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Zij heeft om haar moverende redenen de medicatieduur beperkt tot een jaar, maar gaat er duidelijk vanuit dat met de voorgeschreven geïntegreerde aanpak een blijvende gewichtsvermindering wordt bereikt. Naar de mening van Knoll is de mededeling dat Reductil kan voorkomen dat mensen weer snel op hun oude gewicht terugkomen in dit kader zeker niet misleidend. Dit onderdeel van de klacht van Roche dient derhalve naar het oordeel van Knoll afgewezen te worden. Dezelfde klachten hebben eveneens betrekking op de brief aan apothekers, dus die moeten evenzeer afgewezen worden.

Naar de mening van Knoll is de uitspraak dat sibutramine het basaal metabolisme beïnvloedt geen onverantwoorde vereenvoudiging van de 1B tekst. Onderzoek heeft aangetoond dat

sibutramine de daling van het (rust)energiegebruik, die altijd optreedt als gewicht verloren wordt, vermindert. De 1B tekst verwijst naar dit onderzoek. In de reclametekst is de nuancering dat het gaat om het verminderen van de reductie in het energiegebruik tijdens afvallen weggelaten. Echter, omdat sibutramine steeds samen met een energiebeperkt dieet zal worden voorgeschreven, is er altijd sprake van de combinatie sibutramine en gewichtsverlies. Daarmee is het tweede gedeelte van de klacht volgens Knoll eveneens weerlegd en dient dit te worden afgewezen.

Het derde deel heeft betrekking op uitingen op het agendakaartje en de brochure voorzover betrekking hebbend op het behandelplan. Roche maakt bezwaar tegen het feit dat niet apart wordt genoemd dat Reductil is geïndiceerd voor patiënten die onvoldoende reageren op een aangepast calorie-arm dieet. Hiermee zou Knoll artsen op het verkeerde been zetten voor wat betreft de groep patiënten die volgens de 1B tekst voor Reductil in aanmerking komen. Deze redenering is echter volgens Knoll al te simpel. Op het zelfde agendakaartje staat onder de verkorte 1B tekst exact omschreven welke patiënten voor Reductil in aanmerking komen. Wanneer dan onder “Behandelplan” verder wordt ingegaan hoe patiënten dan moeten worden behandeld is het vanzelfsprekend voor een arts dat dit gaat over situaties waarin een patiënt door de arts reeds is geselecteerd als in aanmerking komend voor Reductil. Overigens stelt Knoll een voorwaardelijke klacht in reconventie in tegen vergelijkbare uitingen omtrent Xenical. Mocht de Codecommissie van oordeel zijn dat dit onderdeel van de klacht moet worden toegewezen, dan kan ook Roche ook niet doorgaan met op eenzelfde wijze reclame te maken.

Ook maakt Roche er een punt van dat onder het behandelplan wordt aangegeven “Evalueer na 1 maand”, terwijl in de 1B tekst staat dat tijdens de eerste drie weken van behandeling om de twee weken de bloeddruk en de polsslag moet worden gemeten. Het zal voor elke arts duidelijk zijn, dat de woorden “Evalueer na 1 maand” uitsluitend slaan op de vraag in hoeverre patiënten voldoende reageren op dieet. Zij moeten immers in de eerste drie maanden ten minste 5 % gewichtsverlies realiseren. Dat staat volledig los van een aantal medische veiligheids-checks die uitdrukkelijk staan vermeld in de 1B tekst onder “waarschuwingen”. Ook in de bijsluiter tekst staan deze verwoord. Onder diezelfde waarschuwingen staan ook nog vele andere dingen genoemd, die ook niet worden genoemd in het behandelplan en waartegen Roche geen bezwaar maakt.

Voorts maakt Roche bezwaar tegen de zogenaamde 10-20-30-regel op het agendakaartje. Haar bezwaar spitst zich toe op het onderdeel “20 % minder eten”. Zij stelt dat onvoldoende duidelijk is wat er met die regel wordt bedoeld en dat er geen referentie is aangegeven. De 10-20-30-regel is bedoeld om de voorschrijver er nogmaals aan te herinneren dat Reductil moet worden gebruikt in combinatie met dieet en beweging. Knoll heeft daarvoor een ezelsbruggetje bedacht, waardoor het rationele voorschrijfgedrag alleen maar wordt gestimuleerd en waarbij geen sprake is van onduidelijke, c.q. misleidende informatie. Wat betreft de 20 % minder eten regel: dit is een algemeen aanvaard uitgangspunt. Uit tal van door Knoll overgelegde studies blijkt volgens Knoll dat men gebruikelijkerwijze uitgaat van 20% minder “caloric intake”. De klacht moet ook op dit punt worden afgewezen.

Tenslotte maakt Roche bezwaar tegen het feit dat ook wordt gesteld dat er blijvend

gewichtsverlies optreedt. Allereerst merkt Knoll op dat deze mededeling onder het hoofdje “WeightSupport” en “het programma voor gewichtsbeheersing” staat. Als men het programma blijft volgen is er absoluut sprake van blijvend gewichtsverlies. Uit studies blijkt volgens Knoll dat blijvend gewichtsverlies (voor tenminste 2 jaar) t.ov. het aanvangsgewicht inderdaad zal optreden, ook na staking van medicatie na 1 jaar. (James et al).

Het vijfde onderdeel van de klacht van Roche heeft betrekking op de “Informatie volgens de richtlijnen van de Europese Vereniging van Ziekenhuisapothekers”, welke bij de apothekersbrief was gevoegd. De betrokken passages, al hoewel in één geval verkeerd geciteerd door Roche, komen letterlijk uit de 1B-tekst van Reductil. Ook dit deel van de klacht is ongegrond en moet worden afgewezen.

Voor wat betreft de telefonische informatielijn is uitsluitend op 14 en 15 mei en 16 mei tot 12.00 uur de telefoon van deze servicelijn opgenomen met de tekst “Met de Reductilijn”. Dit was niet goed, terstond onderkend en veranderd, al ruim voordat de eerste sommatiebrief namens Roche bij Knoll arriveerde. Roche stelt dat zij heeft vastgesteld dat een ieder toegang tot de website heeft, ook tot het gedeelte van de website uitsluitend bestemd voor beroepsbeoefenaren en dat op de toegang geen controle plaatsvindt. Hoewel er enig begrip kan worden opgebracht voor deze vaststelling van Roche, is het niet geheel juist en is met name haar conclusie dat Knoll daardoor in strijd zou handelen met de geldende voorschriften, onjuist. Knoll is juist zeer zorgvuldig omgesprongen t.a.v. het punt van de toegankelijkheid van het professionalsgedeelte van de website. Door het hierin gespecialiseerde bedrijf Interactive Health Care B.V. is de voorgestane benadering afgestemd met de Inspecteur voor het Reclametoezicht, de heer Ter Steege.

Ook inhoudelijk maakt Roche bezwaar tegen de website. Hoewel inmiddels het gebruik van een merknaam (Xenical i.c.) door de concurrent in vergelijkende reclame in principe is toegestaan (de implementatietermijn van de betreffende Europese Richtlijn is reeds lang verlopen, zodat thans op die wetswijziging kan worden vooruitgelopen) en derhalve goed te verdedigen valt dat in een voorlichtend kader het merk Xenical zonder toestemming moet kunnen worden gebruikt, heeft Knoll ervoor gekozen de website op dit punt aan te passen. Dit gold temeer, daar in haar poging om objectief voorlichting te geven, Knoll inderdaad onbedoeld de suggestie wekte in de oorspronkelijke website-tekst dat het WeightSupport programma ook geschikt is voor Xenical gebruikers. Nu Roche heeft aangegeven dat naar haar mening bepaalde onderdelen van de voedingsadviezen niet zouden aansluiten bij Xenical, heeft Knoll onmiddellijk besloten de website op beide punten aan te passen. Daarmee ontvalt de reden om deze klacht toe te wijzen.

Knoll concludeert tot afwijzing van de klacht en de daarin begrepen vorderingen met veroordeling van Roche in de kosten.

C. De klacht en het verweer in reconventie:

Knoll dient de volgende, al dan niet voorwaardelijke, klachten in reconventie in.

Knoll stelt dat Roche op haar consumenten-website www.Overgewicht.nl onder het hoofdje “over gewicht en behandeling – medicatie” uitlegt dat Xenical een lipaseremmer is en hoe dat geneesmiddel werkt. Vervolgens wordt gesteld dat voor meer informatie over de beschikbare lipaseremmer doorgelinkt kan worden en dat men direct bij de produktinformatie van Xenical, het middel van Roche komt. Op een dergelijke voor consumenten toegankelijk voorlichtingssite dient een reëel beeld te worden gegeven van de beschikbare medicatie en Roche misleidt derhalve de consument door op deze plaats van haar website www.Overgewicht.nl niet ook het (centraal) werkende geneesmiddel Reductil van Knoll te vermelden. Zelfs kan worden volgehouden dat op zo’n “neutrale” voorlichtingssite dan ook doorgelinkt zou moeten kunnen worden naar de bijsluitertekst en eventueel andere produktinformatie van Reductil.

Op de website www.Xenical.nl, maar dan op het voor beroepsbeoefenaren toegankelijke gedeelte, wordt gesteld dat Xenical het enige momenteel in Nederland geregistreerde geneesmiddel is voor de behandeling van overgewicht en obesitas en dat in de toekomst sibutramine wellicht tot de Nederlandse markt zal worden toegelaten. Nu Reductil reeds geruime tijd is geregistreerd, zijn deze mededelingen op de zogenaamde professional-site onjuist en misleidend.

De schade die Knoll lijdt door deze misleidende mededelingen, met name gericht op de voorschrijvers, is, hoewel moeilijk te meten, aanzienlijk te achten, zodat een rectificatie door middel van een aan beroepsbeoefenaren te zenden brief, dan wel een desbetreffende rectificatie op de professional-site, gerechtvaardigd is.

Uitsluitend voor het geval de klacht van Roche, meer speciaal betrekking hebbend op het verwijt dat niet wordt gemeld dat Reductil alleen dient te worden voorgeschreven aan patiënten die niet voldoende reageren op dieet en niet 5% gewichtsverlies binnen drie maanden konden realiseren, wordt toegewezen, wenst Knoll de volgende klacht in reconventie in te dienen.

In verschillende van haar promotionele uitingen verzuimt Roche om aan te geven dat behandeling van Xenical uitsluitend mag plaatsvinden als een dieet gedurende vier weken ten minste 2 1/2 kg. gewichtsverlies teweeg heeft gebracht. Rectificatie dient plaats te vinden in dezelfde vorm als eventueel zou worden toegewezen met betrekking tot de hierbedoelde klacht in conventie, in geval van toewijzing van deze voorwaardelijke reconventionele claim.

Het verweer van Roche in reconventie:

Roche stelt dat zij de onder haar verantwoordelijkheid in stand gehouden websites periodiek aanpast. Reductil werd op 5 april 2001 geregistreerd en Knoll begon haar promotiecampagne begin mei van dit jaar. In de periodieke aanpassing van de website www.Overgewicht.nl is de tekst over medicamenteuze behandeling aangepast. Volgens Roche is geen rechtsregel aan te wijzen dat Roche een aanpassing onmiddellijk had moeten doorvoeren. In tegendeel: aan Roche dient enige tijd te worden gelaten de website aan te passen. Dat is inmiddels gebeurd en niet gesteld noch gebleken is dat Roche opzettelijk de aanpassing van de inhoud heeft vertraagd. Voor een rectificatie is dus geen plaats.

Hetzelfde geldt met betrekking tot het voor professionals toegankelijk gedeelte van de website

Tenslotte verdient in dit verband opmerking dat de rectificatie die door Knoll wordt voorgesteld, als er al aanleiding zou bestaan een dergelijke maatregel in overweging te nemen, een onjuiste voorstelling van zaken geeft: van een product dat op 5 april 2001 registratie heeft verkregen kan niet worden gezegd dat het “reeds geruime tijd” is geregistreerd.

De voorwaardelijke klacht in reconventie van Knoll stuit volgens Roche af op het feit dat Roche in al haar uitingen de verkorte productinformatie weergeeft in overeenstemming met de voorschriften van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Onderdeel van die informatie is dat behandeling met Xenical aangewezen is als voorafgaand aan de behandeling een dieet alleen gedurende een periode van vier aansluitende weken een gewichtsverlies van 2 1/2 kg teweeg heeft gebracht.

Roche concludeert dat voor de toewijzing van een reconventionele vordering geen plaats bestaat en vraagt om veroordeling van Knoll in de kosten.

D. De overwegingen van de Codecommissie CGR:

In conventie:

Ter zitting heeft Roche verklaard de onderdelen van haar klacht betreffende de telefonische informatielijn en de website van Knoll in te trekken. Deze onderdelen zullen daarom niet verder worden behandeld.

Knoll heeft aangevoerd dat een spoedeisend belang om deze zaak bij de Codecommissie aanhangig te maken ontbreekt. De Codecommissie kan Knoll daarin niet volgen. De klacht richt zich tegen reclame-uitingen in het kader van de relatief recente introductie van Reductil. Roche heeft derhalve belang bij eventuele schending van de Gedragscode daartegen op te komen in deze procedure. Niets wijst er verder op dat Roche onnodig tijd heeft laten verstrijken om de onderhavige klacht aanhangig te maken.

De Codecommissie zal bij de beoordeling van de verschillende onderdelen van de klacht van Roche de volgorde aanhouden zoals aangegeven onder paragraaf B van deze uitspraak.

Onderdeel 1

Ingevolge art. 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dient een reclame-uiting op een zodanige wijze te geschieden dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid. Bij de beoordeling van de vraag of onder meer aan deze norm is voldaan dient op grond van art. 5.3 van de Gedragscode te worden vastgesteld of de reclame-uiting in relatie tot de totaliteit van de reclame voor het betreffende middel accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar is. Op grond van deze bepalingen dient een reclame-uiting, waarin ter ondersteuning van de juistheid van een claim met betrekking tot de werking van het middel wordt verwezen naar een studie, in het algemeen -vooropgesteld dat het aan de studie ten grondslag liggende onderzoek al volgens algemeen aanvaarde

wetenschappelijke normen is uitgevoerd- in strijd met bovenstaande normen worden geacht indien de juistheid van de claim niet rechtstreeks en eenduidig blijkt uit de conclusies die de betreffende auteurs zelf aan het door hen verrichte onderzoek hebben verbonden. Nu de claims in de introductiebrief waartegen dit onderdeel van de klacht zich richt zijn gebaseerd op een interpretatie van de in de studie van James et. al. vermelde gegevens en niet rechtstreeks en eenduidig worden ondersteund door de conclusies van de auteurs, moeten deze claims in strijd met de Gedragscode worden geacht.

Ten overvloede merkt de Codecommissie nog op dat de claims ook niet gerechtvaardigd worden door de in de studie vermelde gegevens waarop Knoll zich beroept. Anders dan Knoll stelt, bedraagt het gemiddelde gewicht van de met sibutramine behandelde patiënten bij zes maanden volgens de tabel (figure 2) in de studie geen ca. 91 kg. maar 90 kg., zodat het gemiddelde gewichtsverlies op 8,5% uitkomt in plaats van de door Knoll geclaimde 10,8%. Bovendien is de toediening van Reductil in het onderzoek niet beperkt tot de in Nederland toegelaten doseringen, zodat de resultaten van het verrichte onderzoek niet zonder meer kunnen worden gehanteerd voor claims met betrekking tot de werking van het middel bij patiënten in Nederland. Hiermee ontvalt ook de grond aan de claim “dat Reductil kan voorkomen dat mensen weer snel op hun oude gewicht terugkomen”, waaraan nog dient te worden toegevoegd dat volgens de SPC behandeling met Reductil niet langer dan één jaar mag duren, waardoor het te betwijfelen valt of bij behandeling van patiënten in Nederland met Reductil na stopzetting van die behandeling na één jaar dezelfde resultaten na twee jaar worden bereikt als in de studie aangegeven.

Nu dit onderdeel van de klacht gegrond is, behoeven de overige argumenten die aan dit onderdeel ten grondslag zijn gelegd geen verdere bespreking.

Onderdeel 2

Ten aanzien van dit onderdeel overweegt de Codecommissie dat het enkele feit dat een claim in een reclame-uiting niet rechtstreeks gebaseerd kan worden op de SPC van het betreffende middel niet tot de slotsom hoeft te leiden dat de claim in strijd is met de bepalingen van de Gedragscode. Wel dient de claim ingevolge het bepaalde in art. 4.1 niet in strijd te zijn met de SPC. De claim dat Reductil het basaalmetabolisme beïnvloedt in de bij de introductiebrief gevoegde brochure moet daarmee wel in strijd worden geacht. De SPC vermeldt dat gegevens bekend zijn die aantonen dat Reductil een effect op de thermogenese heeft door de vermindering van de aangepaste daling van de metabole activiteit in ruste, tijdens een periode van gewichtsverlies. Knoll heeft onvoldoende aannemelijk gemaakt dat de gewraakte claim niet met deze vermelding in strijd is. Vaststaat dat de in de SPC opgenomen nuancering dat het gaat om het verminderen van de reductie van het energieverbruik tijdens afvallen is weggelaten. De uitleg van dr. Van Baak dat dit geen onverantwoorde vereenvoudiging van de SPC oplevert overtuigt de Codecommissie niet. Dr. Van Baak gaat daarbij van de veronderstelling uit dat er altijd sprake is van de combinatie sibutramine en gewichtsverlies, omdat sibutramine steeds samen met een energiebeperkt dieet zal worden voorgeschreven. Deze laatste omstandigheid brengt echter niet per definitie met zich mee dat er gewichtsverlies optreedt, aangezien dit mede-afhankelijk is van de mate waarin de patiënt dit dieet volgt. In het algemeen kan derhalve

niet zonder nadere nuancering gesteld worden dat sibutramine het basaalmetabolisme beïnvloedt. Ook dit onderdeel van de klacht is derhalve gegrond.

Onderdeel 3

Ingevolge de artt. 5.4 en 8.1 van de Gedragscode dient tot beroepsbeoefenaren gerichte reclame een zo volledig en nauwkeurig mogelijk beeld te geven van de werking van het middel, hetgeen onder meer betekent dat de aanprijzing in ieder geval, onder meer, de voornaamste therapeutische indicaties, de belangrijkste bijwerkingen en waarschuwingen en alle contra-indicaties dient te vermelden. Het zogenaamde “agendakaartje” voldoet hieraan niet. De onder “nota bene” in paragraaf 4 van de SPC van Reductil opgenomen vermelding dat Reductil alleen dient te worden voorgeschreven aan patiënten die niet voldoende reageren op een aangepast calorie-arm dieet, d.w.z. patiënten die moeite hebben met het bereiken of handhaven van een gewichtsverlies van meer dan 5% binnen drie maanden behoort tot de “voornaamste” indicaties van Reductil en het achterwege laten van die vermelding in de uiting moet dan ook als misleidend worden beoordeeld. Het achterwege laten van de vermelding dat polsslag en bloeddruk elke twee weken gemeten dienen te worden omdat sibutramine bij sommige patiënten klinisch relevante verhogingen in de bloeddruk veroorzaakt is evenzeer in strijd met voornoemde bepalingen, nu deze vermelding een belangrijke waarschuwing betreft.

Ook de klacht gericht tegen de 10-20-30 regel moet gegrond worden geacht. Zowel uit de verklaring van Dr. Van Baak als uit de onderzoeken blijkt dat het gaat om minder energie-inname wat niet gelijk gesteld kan worden aan minder eten. Deze vermelding is dan ook misleidend.

Wat betreft de claim “blijvend gewichtsverlies” wordt verwezen naar het onder onderdeel 1 overwogene.

Onderdeel 4

Voor wat betreft de brief aan ziekenhuisapothekers geldt hetzelfde als overwogen is met betrekking tot onderdeel 1 van de klacht.

Met betrekking tot de gewraakte passage in de Informatie volgens de richtlijnen van de Europese Vereniging van Ziekenhuisapothekers geldt dat deze weliswaar letterlijk uit de IB-tekst van Reductil komt, maar dat zulks onverlet laat dat een dergelijke mededeling dient te voldoen aan het bepaalde in de artt. 4.2 en 5.3 van de Gedragscode. Nu door Knoll niet is bestreden, althans onvoldoende is betwist, dat de betreffende passage misleidend is, omdat het aldaar gestelde niet geldt voor centraal werkende middelen als Xenical, moet de gewraakte vermelding in de uiting in strijd met de Gedragscode worden geacht.

Dit alles maakt dat de Codecommissie de klacht van Roche op voornoemde onderdelen gegrond verklaard. Zij acht gezien de aard van de, eenmalige, promotiecampagne daarbij echter geen plaats voor een rectificatie door Knoll. Wel beveelt zij Knoll om voornoemde uitingen te staken en gestaakt te houden.

Als overweging ten overvloede hierbij geeft de Codecommissie aan dat het Reglement van de Codecommissie niet voorziet in het opleggen van enige dwangsom bij het in strijd handelen met of het nalaten van de opgelegde bevelen.

In reconventie:

In de periodieke aanpassing van de beide, in het geding zijnde, websites zijn de teksten aangepast voor wat betreft medicamenteuze behandeling van Obesitas en overgewicht. Op grond van het enkele feit dat Roche wellicht wist dat de registratie van Reductil er aan zat te komen mag niet verwacht worden dat zij op het moment dat voornoemde registratie een feit geworden is zij ogenblikkelijk haar websites aanpast. Tussen het moment van feitelijke registratie en start van de introductiecampagne ligt ruim een maand, zodat ook niet gesteld kan worden dat Roche opzettelijk een aanpassing van de websites heeft opgehouden. Wel overweegt de Codecommissie dat van Roche thans verlangd mag worden de websites aan te passen in verband met de introductie van Reductil. De Codecommissie acht de klacht derhalve gegrond, doch zal echter geen maatregel opleggen.

De Codecommissie kan Knoll in haar voorwaardelijke klacht in reconventie niet volgen gezien het feit dat Roche in haar uitingen de verkorte productinformatie weergeeft en daarin ondermeer vermeld wordt dat de behandeling met Xenical aangewezen is als voorafgaand aan de behandeling een dieet alleen gedurende een periode van vier aansluitende weken een gewichtsverlies van 2,5 kg teweeg gebracht heeft. Deze klacht wordt derhalve ongegrond geacht.

E. De beslissing:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

In Conventie:

- verklaart de klacht van Roche tegen uitingen inzake Reductil gegrond voorzover hierboven weergegeven;
- beveelt Knoll die uitingen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- verwijst Knoll in betaling van de kosten van het geding ad *f* 1000,--.

In reconventie:

- wijst de klacht in reconventie van Knoll toe, zonder oplegging van een maatregel en wijst de voorwaardelijke klacht in reconventie af;
- compenseert de kosten in reconventie;

Verklaart deze uitspraak tot zover uitvoerbaar bij voorraad. Wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Utrecht op 5 juli 2001 door mr M.V. van der Storm, voorzitter, drs.

P.Klene, apotheker en G.B.E. Baron van Till, leden in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant
secretaris.