

B02.007

Beslissing 18 november 2002
nummer 7/2002

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

In de zaak van:

1. de besloten vennootschap JANSSEN-CILAG B.V.,
gevestigd te Tilburg,
2. de besloten vennootschap ORGANON NEDERLAND B.V.,
gevestigd te Oss,
verzoeksters in beroep,
advocaat mr A.W.G. Artz te Rotterdam,

tegen:

de besloten vennootschap ELI LILLY NEDERLAND B.V.,
gevestigd te Houten,
advocaat mr M.E. Wallheimer te Amsterdam,

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

Partijen zullen verder worden genoemd Janssen-Cilag en Organon respectievelijk Eli Lilly.

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij brief van 25 september 2002 zijn Janssen-Cilag en Organon bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van een beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 17 september 2002, gegeven in kort geding onder nummer K02.007 tussen Eli Lilly als klagster en Janssen-Cilag en Organon als verweersters.

1.2 Janssen-Cilag en Organon hebben vier grieven tegen voormelde beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing zal vernietigen, voor zover als in de inleiding van het beroepschrift aangegeven en alsnog de klacht van Eli Lilly op bedoelde punten zal afwijzen, althans de klacht na vernietiging van de beslissing zal verwijzen naar de voltallige Codecommissie in een gewone procedure.

1.3 Eli Lilly is bij brief van 14 oktober 2002 tegen de beslissing van de Codecommissie in

beroep gekomen. Zij heeft twee grieven aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal aanvullen, verbeteren, respectievelijk (ten dele) zal vernietigen, een en ander voor zover in het beroepschrift aangegeven en alsnog de klacht op de in het beroepschrift vermelde punten zal toewijzen, een en ander met veroordeling van Janssen-Cilag en Organon in de kosten van het beroep.

1.4 Ter zitting van 21 oktober 2002 heeft de behandeling van het beroep plaatsgevonden. Namens Janssen-Cilag en Organon waren aanwezig de heer P. Korte, mevrouw I. van Woudenberg en de heer S. Haarbos, bijgestaan door mr Artz voornoemd. Eli Lilly was ter zitting vertegenwoordigd door de heren F. de Rooij en D. ten Bak, bijgestaan door mr Wallheimer voornoemd. De raadsliden hebben de standpunten van partijen aan de hand van een pleitnota toegelicht. Nadat de raadsliden nog hadden gere- en gedupliceerd, hebben partijen een beslissing gevraagd.

1.5 De stukken van de eerste aanleg en van die in beroep (inclusief de respectieve pleitnota's) worden als hier ingelast beschouwd.

2. DE ONTVANKELIJKHEID

2.1 De beslissing waartegen het beroep zich richt is gegeven op 17 september 2002 en op of omstreeks die datum door het secretariaat van de Stichting CGR aan partijen verzonden. Ter zitting heeft Eli Lilly bij monde van haar advocaat verklaard dat zij de beslissing een of twee dagen na 17 september 2002 heeft ontvangen. Waar Eli Lilly eerst bij brief van 14 oktober 2002 beroep tegen de in kort geding gegeven beslissing heeft ingesteld, heeft zij de in artikel 21.3 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR voor het instellen van beroep aangeduide termijn van zeven werkdagen na ontvangst van de mededeling als bedoeld in artikel 11.6 niet in acht genomen en dient zij in haar beroep niet-ontvankelijk te worden verklaard.

Janssen-Cilag en Organon zijn tijdig in beroep gekomen en derhalve in hun beroep ontvankelijk.

3. DE GRIEVEN

3.1 Janssen-Cilag en Organon hebben de volgende grieven tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd:

I. Ten onrechte heeft de Codecommissie bij de beoordeling van de materialen van Janssen-Cilag en Organon voor zover hierin de resultaten van de studie van Csernansky (Csernansky et al. *The New England Journal of Medicine*, Vol 346, No. 1, January 2002) worden verwoord, verzuimd als uitgangspunt te nemen dat de uit de Csernansky studie blijkende verschillen in effectiviteit en EPS bijwerkingen, volledig worden bevestigd door hetgeen op basis van eerder gepubliceerde klinische studies reeds als voldoende vaststaande klinische feiten werd aangenomen. De Codecommissie had op deze grond de klacht moeten afwijzen.

II. Ten onrechte heeft de Codecommissie de waarde van de Csernansky studie en

wetenschappelijke juistheid van de resultaten van deze studie gerelativeerd en miskend door onder meer te overwegen (in nr. 37. van de uitspraak):

"Tegelijkertijd volgt uit het commentaar van Csernansky op de geuite kritiek en de omvang van de onderzochte patiëntengroep wel dat aan de resultaten van het onderzoek uit wetenschappelijk oogpunt niet al te absolute conclusies kunnen worden verbonden." Indien de Codecommissie de (resultaten uit de) Csernansky studie juist zou hebben gekwalificeerd (mede in het kader zoals beschreven in grief 1) dan had zij de klacht dienaangaande moeten afwijzen.

III. Ten onrechte heeft de Codecommissie met betrekking tot de uiting inzake 'relapse' (afkomstig uit de Csernansky studie) overwogen dat deze uiting misleidend is en in strijd met de Gedragscode (nr. 38 in de uitspraak). De door de Codecommissie hiervoor aangevoerde gronden zijn onjuist. Ten onrechte overweegt de Codecommissie onder verwijzing naar het twee-studies-criterium:

(nr. 38)

"Op grond van het hiervoor overwogene met betrekking tot het trekken van al te absolute conclusies kan een dergelijke uiting niet op het betreffende onderzoek alleen worden gebaseerd."

(nr. 39)

"Enig ander rechtstreeks onderzoek dan voornoemd onderzoek waarbij het risico op relapse is onderzocht en dat voldoet aan dit criterium is in casu niet voorhanden. Het onderzoek van Csernansky geeft gezien de omvang van de onderzochte patiëntengroep ook geen zodanige statistische betrouwbaarheid dat de Codecommissie reden ziet om in onderhavig geval op voornoemde eis van tenminste twee onderzoeken een uitzondering te maken. In de overige door Janssen-Cilag en Organon overgelegde onderzoeken is het risico van relapse niet onderzocht en kan derhalve uit die studies geen conclusie worden getrokken ten aanzien van dat risico (wat de auteurs van die studies ook niet doen), nog daargelaten of deze onderzoeken alle wel aan de daaraan ingevolge voornoemd criterium te stellen wetenschappelijke eisen voldoen." De Codecommissie heeft de klacht dienaangaande ten onrechte toegewezen.

IV. Ten onrechte heeft de Codecommissie verzuimd een oordeel te geven over de uitingen met betrekking tot de EPS bijwerkingen en slechts in algemene zin en op onjuiste gronden geoordeeld dat "de overige ... gewraakte claims" ook niet voldoen aan de twee-studies criterium (nr. 42 van de uitspraak) en derhalve ongeoorloofd zijn. De Codecommissie had de klacht dienaangaande moeten afwijzen.

4. DE FEITEN

4.1 De Commissie van Beroep gaat uit van de volgende, in hoger beroep niet weersproken feiten, welke (deels) zijn opgenomen in de beslissing van de Codecommissie.

Zowel Eli Lilly als Janssen-Cilag en Organon zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Eli Lilly brengt onder meer het geneesmiddel Zyprexa® (verder Zyprexa) (werkzame stof olanzapine) op de markt. Zyprexa is geïndiceerd voor de behandeling van schizofrenie. Janssen-Cilag brengt in co-marketing met

Organon onder meer het geneesmiddel Risperdal (werkzame stof risperidon) op de markt. Risperdal is geïndiceerd voor de behandeling van chronische schizofrene psychose, vooral indien niet voldoende wordt gereageerd op de bestaande farmacotherapie. Beide geneesmiddelen behoren tot de groep van de zogenaamde atypische antipsychotica en zijn rechtstreeks concurrerend met elkaar.

Janssen-Cilag heeft aan beroepsbeoefenaren diverse bescheiden toegezonden waarop de namen staan vermeld van zowel Janssen-Cilag als Organon. Het betreft hier:

a. een brief d.d. 16 april 2002 waarvan de inhoud - voor zover thans van belang - als volgt luidt:

"Baanbrekende publicatie in The New England Journal of Medicine.

Geachte mevrouw/heer,

Graag maken wij u attent op een zeer belangrijke publicatie in The New England Journal of Medicine die van grote invloed kan zijn op de behandeling van mensen met schizofrenie.

Belang van dit onderzoek voor de klinische praktijk

In tegenstelling tot de meeste onderzoeken, waarin gekeken wordt naar symptoombestrijding op korte- of middellange termijn, richt dit onderzoek zich op relapspreventie - de belangrijkste langetermijndoelstelling bij de behandeling van schizofrenie. Stabiele patiënten met schizofrenie of een schizo-affectieve stoornis werden in dit dubbelblind gerandomiseerde onderzoek behandeld met Risperdal (risperidon) of met haloperidol en gedurende een periode van minimaal 1 jaar opgevolgd.

Belangrijkste resultaten

- Patiënten die behandeld worden met Risperdal hebben dankzij een superieure symptoombestrijding aanzienlijk minder kans op een relaps dan patiënten die behandeld worden met het klassieke antipsychoticum haloperidol (respectievelijk 34% versus 60%)*
- Het voordeel van Risperdal op het verminderen van de kans op een relaps ontstaat snel en neemt progressief toe in de tijd.*
- Patiënten die behandeld worden met Risperdal hebben significant minder last van EPS dan patiënten die behandeld worden met haloperidol.*
- Ook bij langetermijnbehandeling met Risperdal is er nauwelijks gewichtstoename: de gemiddelde gewichtstoename is 2,3 kg.*

Voor uw patiënt betekent dit niet alleen dat behandeling met Risperdal uiterst effectief is en goed verdragen wordt, maar ook dat een SWITCH naar Risperdal zelfs in een stabiele situatie aanzienlijke verbeteringen kan opleveren. Wij kunnen u een switch-advies op maat geven, rekening houdend met de medische voorgeschiedenis, het vorig antipsychoticum en de co-medicatie van uw patiënt.

In het commentaar van Geddes in hetzelfde tijdschrift wordt benadrukt dat deze resultaten uniek zijn voor Risperdal, aangezien atypische antipsychotica een heterogene groep geneesmiddelen vormen. Geddes adviseert Risperdal als eerstekeustherapie voor het bestrijden van symptomen én voor het voorkomen van relaps. (..)"

b. een detail aid waarvan de inhoud - voor zover van belang - als volgt luidt:

"Baanbrekend langetermijnonderzoek met Risperdal in the New England Journal of Medicine

Doelstelling behandeling schizofrenie ? Optimaal functioneren van de patiënt op lange termijn

Hoe te meten? ? Relapspreventie

De effectiviteit van Risperdal

Risico op relaps

Risperdal 4,9 mg (n=177) 34%

Haloperidol 11,7 mg (n=188) 60%

48% minder risico op relaps met Risperdal"

(.. grafische voorstelling kans om relapsvrij te blijven (%) afgezet in de tijd (per 100 dagen ..) (..)

"Het voordeel van Risperdal ontstaat snel en neemt progressief toe. (..)

Effectiviteit op de PANSS"

(.. grafische voorstelling met betrekking tot de PANSS-schaal)

"verschil in effectiviteit op de PANSS ? 48% minder risico op relaps

Nu direct bewijs in New England Journal of Medicine: Alleen van Risperdal is direct aangetoond dat daarmee het risico op relaps met 48% wordt verlaagd ten opzichte van Haloperidol. (..)"

c. een brochure met de titel "herdruk meesterwerk Bleuler". Voor zover hier van belang luidt de inhoud daarvan als volgt:

- *"geen verhoogd risico op het ontstaan van diabetes mellitus"*
- *"EPS bij de juiste dosering (meest geadviseerd 4-6 mg) op placeboniveau"*

5. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

5.1 De grieven I (de uit de Csernansky studie blijkende verschillen in effectiviteit en EPS bijwerkingen worden bevestigd door andere studies), II (de Csernansky studie en de resultaten daarvan zijn ten onrechte door de Codecommissie gerelativeerd) en III (de uiting over de risicoverlaging van relapse is niet misleidend en in strijd met de Gedragscode), richten zich tegen de overwegingen 37, 38 en 39 van de beroepen beslissing. Bij deze overwegingen heeft de Codecommissie de claim van Janssen-Cilag en Organon *"Nu direct bewijs in New England Journal of Medicine: Alleen van Risperdal is direct aangetoond dat daarmee het risico op relaps met 48% wordt verlaagd ten opzichte van Haloperidol. (..)"* ontoelaatbaar geoordeeld omdat niet is voldaan aan de vereisten van het twee-studies-criterium. Genoemde grieven I tot en met III lenen zich voor gezamenlijke behandeling.

5.2.1 Janssen-Cilag en Organon hebben hun grieven als volgt toegelicht.

5.2.2 De Codecommissie heeft de grote wetenschappelijke waarde van de naar voren gebrachte studies miskend. Zij heeft ten onrechte de resultaten van de studie van Csernansky niet in het wetenschappelijk kader geplaatst dat de resultaten van de studie inzake relapses en EPS bijwerkingen een bevestiging vormen van de resultaten van eerdere klinische studies. De studies waaruit blijkt dat Risperdal effectiever is en tot minder bijwerking EPS leidt dan haloperidol zijn ten onrechte buiten beschouwing gelaten omdat in die studies niet is gekeken naar relapses.

In The New England Journal of Medicine, waarin de studie van Csernansky is gepubliceerd, schrijft Geddes in een commentaar (editorial) dat "The trials demonstrated the superiority of risperidone over conventional drugs in terms of efficacy and tolerability." Dit nu is juist door Csernansky onderzocht, zij het dat in het kader van "efficacy" specifiek ook is gekeken naar hoeveel vermindering van relapses deze efficacy tot gevolg heeft gehad.

De studie van Chouinard (Chouinard, Journal of Clinical Psychopharmacology, 1993; 13:25-40) bevestigt de superioriteit van risperidon ten opzichte van haloperidol en komt met betrekking tot de bijwerking EPS tot de slotsom "Finally, drug-induced parkinsonian symptoms with risperidone were not found to be significantly different than those seen with placebo and were significantly less than those seen with haloperidol."

Marder en Meibach (Marder en Meibach, American Journal of Psychiatry 151:6, June 1994) komen in hun studie met betrekking tot de effectiviteit volgens Janssen-Cilag en Organon tot de conclusie More patients treated with risperidone than with placebo or haloperidol showed clinical improvement, and greater decreases in Positive and Negative Syndrome Scale en CGI scores were obtained in the risperidone-treated patients than in placebo control subjects or haloperidol-treated patients.

Wat betreft de EPS bijwerking concluderen de onderzoekers volgens Janssen-Cilag en Organon No significant differences (..) in Extrapyramidal Symptom Rating Scale score changes were found between patients receiving placebo and =6 mg of risperidone. (..) Increases in extrapyramidal symptom scale total scores were also significantly greater with haloperidol than with placebo treatment.

Dat Risperdal minder EPS bijwerkingen heeft blijkt voorts uit de 1B-1 tekst van Risperdal ("De incidentie van extrapiramidale bijwerkingen met Risperdal bij een optimale antipsychotische dosering is lager dan met haloperidol.")

5.2.3 Csernansky heeft de resultaten van zijn onderzoek in zijn commentaar op de kritiek geenszins gerelativeerd doch juist op overtuigende wijze weerlegd. Csernansky heeft aangegeven dat in de studie een "controlled design" werd gehanteerd ter voorkoming van externe invloeden. Opmerkingen over uitval en de gehanteerde doseringen worden weerlegd. Uit de omstandigheid dat Csernansky heeft aangegeven naar de resultaten van de nog te publiceren studie van Lieberman uit te zien, kan een relativering van de eigen onderzoeksresultaten niet worden afgeleid, temeer niet nu de studie van Lieberman een open label studie is die - aldus de Codecommissie - niet voldoet aan de aan wetenschappelijk onderzoek te stellen eisen. Onbegrijpelijk en onjuist is dat de Codecommissie de omvang van de onderzochte patiëntengroep als argument gebruikt om de resultaten van de studie van Csernansky te relativieren. De omvang van de patiëntengroep is daarentegen zodanig groot dat dit de waarde van de studie en de wetenschappelijke juistheid van de resultaten juist extra ondersteunt.

5.2.4 De studie van Csernansky heeft gezien 1) de in relatie tot het specifieke indicatiegebied grote patiëntengroep en de (zeer) langdurige uitvoering van de studie, 2) de publicatie in het peer review tijdschrift The New England Journal of Medicine, 3) de editorial die genoemd tijdschrift heeft doen schrijven en 4) de uitermate hoge statistische significantie van de resultaten van de studie, een zodanig grote wetenschappelijke waarde dat deze, in combinatie met de eerdergenoemde studies, een gerechtvaardigde basis vormt voor de in het geding zijnde uitingen.

Risperdal is significant effectiever dan Halodol. Tussen de effectiviteit en het aantal relapses bestaat een onlosmakelijk verband in die zin dat bij het toenemen van de effectiviteit het aantal relapses afneemt. Aldus is voor de ondersteunende waarde van de studies niet relevant dat het verschil in relapses in de bewuste studies niet is onderzocht. Waar het meerdere (de effectiviteit) mag worden geclaimd, mag ook het mindere (de relapses) worden geclaimd.

5.3.1 Eli Lilly stelt zich op het volgende standpunt. Er is bij het maken van de vergelijkende reclame niet voldaan aan het twee-studies- criterium. De Csernansky studie bereikt te zamen met de door Janssen-Cilag en Organon bij elkaar gevoegde studies/artikelen niet de hoogte van genoemde norm.

5.3.2 De ter ondersteuning van de Csernansky studie door Janssen-Cilag en Organon ter sprake gebrachte studies en artikelen zijn niet relevant, betreffen geen direct vergelijkend onderzoek, bieden geen steun aan de claims van Janssen-Cilag en Organon of spreken deze claims zelfs tegen.

Het artikel van Marder et al. is geen studie maar een meta-analyse waarin twee acht-weekse studies zijn beschreven die te kort zijn om deugdelijke conclusies te trekken ten aanzien van relapspreventie.

De studie van Bouchard et al. is een open label studie waarin wordt gesuggereerd dat patiënten die onvoldoende reageren mogen switchen naar Risperdal.

Het artikel van Lemmens et al. betreft een meta-analyse waarin niet de relapspreventie maar EPS aan de orde komt.

De studie van Marder en Meibach is een korte acht-weekse studie waarin niet relapspreventie wordt onderzocht en waarin geen significant verschil tussen Risperdal en haloperidol wordt geconstateerd.

Het artikel van Davis en Chen is een niet relevant overzichtsartikel.

5.3.3 De wetenschappelijke waarde van de Csernansky studie wordt door Janssen-Cilag en Organon ernstig overdreven, aldus Eli Lilly. Csernansky zelf alsook een drietal experts/auteurs van de in The New England Journal of Medicine verschenen "letters to the editor" hebben op de beperkingen van de studie gewezen. Stalman is van mening dat de door Csernansky bestudeerde dosis van haloperidol te hoog is om een goede vergelijking te maken en conclusies te trekken. Lieberman is van oordeel dat de onderzochte patiëntengroepen niet voldoende representatief zijn en Curtin is eveneens van mening dat haloperidol te hoog was gedoseerd. Csernansky heeft in zijn reactie een aantal kritiekpunten erkend en de resultaten van zijn onderzoek gerelativeerd. Zulks blijkt onder meer uit zijn reactie "Our data support the hypothesis that any first line atypical antipsychotic drug is more efficacious than a conventional

drug over the long term."

5.3.4 Voorts heeft Eli Lilly aangevoerd dat Janssen-Cilag en Organon met hun stelling dat uit de studies blijkt dat de effectiviteit van Risperdal ten opzichte van Haldol significant beter is en dat daarmee derhalve ook vaststaat dat het er bij gebruik van Risperdal minder relapses voorkomen dan bij het gebruik van Haldol, miskennen dat er vele omstandigheden zijn die te maken hebben met het voorkomen van relapses, zoals therapietrouw, farmacologische en psychosociale factoren en alcohol- en drugsgebruik. Voor deze stelling van Janssen-Cilag en Organon bestaat geen bewijs.

5.4.1 De Commissie van Beroep overweegt als volgt. Niet in geschil is dat de claim "*Nu direct bewijs in New England Journal of Medicine: Alleen van Risperdal is direct aangetoond dat daarmee het risico op relaps met 48% wordt verlaagd ten opzichte van Haloperidol. (..)*" is aan te merken als een uiting van vergelijkende reclame en dat, wil deze uiting toelaatbaar zijn, dient te zijn voldaan aan het in de jurisprudentie ontwikkelde, zogenoemde twee-studies-criterium.

De Commissie van Beroep constateert dat Janssen-Cilag en Organon zich in hun toelichting op de grieven I tot en met III ook hebben uitgelaten over EPS bijwerkingen, ofschoon in de rechtsoverwegingen 37, 38 en 39 van de beslissing van de Codecommissie EPS bijwerkingen niet worden besproken. Waar in deze overwegingen uitvoerig op de waarde van de Csernansky studie en de ter ondersteuning van die studie overgelegde studies/publicaties in het licht van het ter zake van vergelijkende reclame geldende twee-studies-criterium wordt ingegaan, neemt de Commissie van Beroep aan dat Janssen-Cilag en Organon hun claim "Patiënten die behandeld worden met Risperdal hebben significant minder last van EPS dan patiënten die behandeld worden met haloperidol." als een uiting van vergelijkende reclame aanmerken. Vanwege de inrichting van de vier grieven zal de Commissie van Beroep deze direct vergelijkende claim evenwel bij de behandeling van grief IV bespreken.

5.4.2 De Commissie van Beroep is van oordeel dat aan de claim van Janssen-Cilag en Organon met betrekking tot verlaging van het risico op relaps met 48% ten opzichte van haloperidol in het kader van het maken van vergelijkende reclame met (een) ander(e) geneesmiddel(en) een onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing ten grondslag ligt.

Waar het met betrekking tot bovenstaande claim op aan komt is dat in ieder geval ook uit een andere studie dan de Csernansky studie, met een wetenschappelijk gewicht als in het twee-studies-criterium bedoeld of uit een combinatie van studies met een gezamenlijk zodanig wetenschappelijk gewicht moet blijken dat er bij toepassing van Risperdal sprake is van een risicovermindering op relapses van 48%, althans een aanmerkelijke risicovermindering op relapses ten opzichte van haloperidol. Uit geen van de door Janssen-Cilag en Organon in het geding gebrachte publicaties blijkt dat wetenschappelijk onderzoek is gedaan - anders dan bij het Csernansky onderzoek zelf - waarbij Risperdal, althans de werkzame stof daarvan, rechtstreeks is vergeleken met haloperidol en waarbij het eindpunt van die studie het meten van (verschillen in) effecten met betrekking tot (het aantal) relapses was.

Indien veronderstellenderwijs wordt uitgegaan van de juistheid van de stelling van Janssen-Cilag en Organon dat uit de (ondersteunende) onderzoeken/artikelen kan worden afgeleid dat Risperdal significant effectiever is dan haloperidol, dan dwingt dit feit nog niet tot de conclusie

dat er sprake is van een risicovermindering in de orde van grootte als door Janssen-Cilag en Organon wordt geclaimd. Waar in bedoelde onderzoeken/artikelen geen concreet onderzoek is gedaan naar de effectiviteit aan de hand van het zich voordoen van relapses en aantal daarvan en de bevindingen van de desbetreffende onderzoekers in een te ver verwijderd verband met het onderzoeksthema van de Csernansky studie staan, kan aan de onderzoeken/artikelen in het kader van het twee-studies-criterium geen relevant gewicht worden toegekend.

5.4.2 Janssen-Cilag en Organon hebben de Commissie van Beroep er niet van overtuigd dat aan de Csernansky studie een zo groot wetenschappelijk gewicht kan worden toegekend dat de claim van Janssen-Cilag en Organon geen (nadere) onderbouwing met een tweede studie behoeft en dat het twee-studies-criterium in dit geval dient te worden verlaten. Het enkele gegeven dat de Csernansky studie in een gezaghebbend wetenschappelijk tijdschrift is gepubliceerd en becommentarieerd betekent in het kader van vergelijkende reclame nog niet dat de juistheid van de claim op grond van uitsluitend dat onderzoek vastgesteld kan worden. Inhoudelijke weging van de waarde van wetenschappelijke onderzoeken door de Codecommissie en de Commissie van Beroep kan slechts tot op zekere hoogte plaatsvinden. Indien, zoals in deze zaak, moet worden beoordeeld of met de onderbouwing van een reclame-uiting door één enkel onderzoek aan doel en strekking van het twee-studies-criterium is voldaan, dient deze (beslissende) waarde in beginsel te worden aangetoond. Janssen-Cilag en Organon zijn er zowel in eerste aanleg als in beroep niet in geslaagd aan te tonen dat de uitgangspunten en de daarmee verband houdende resultaten van het Csernansky onderzoek wetenschappelijk zo overtuigend en onomstreden zijn en dat dit onderzoek in brede medisch wetenschappelijke kring zo gezaghebbend wordt beschouwd dat nader onderzoek achterwege zal (kunnen) blijven.

Bij de waardering van het onderzoek in vorenstaande zin heeft de Commissie van Beroep gewicht toegekend aan de omstandigheid dat het onderzoek op een aantal punten binnen de medisch-wetenschappelijke wereld op kritiek is gestuit en dat het op de studie geleverde commentaar niet overtuigend - de reactie van Csernansky zelf is onvoldoende - is weerlegd. Nu de vergelijkende reclame-uiting "Nu direct bewijs in New England Journal of Medicine: Alleen van Risperdal is direct aangetoond dat daarmee het risico op relaps met 48% wordt verlaagd ten opzichte van Haloperidol. (..)" een voldoende wetenschappelijke onderbouwing mist, is deze niet toelaatbaar.

5.5.1 Met betrekking tot grief IV hebben Janssen-Cilag en Organon het volgende aangevoerd. Niet duidelijk is op welke "overige gewraakte claims" de Codecommissie doelt. Het is niet zo dat alle andere, niet expliciet door de Codecommissie besproken claims direct vergelijkende claims betreffen. Waar direct vergelijkende claims niet aan de orde zijn, geldt ook het twee-studies criterium niet. De claims:

"Ook bij lange termijnbehandeling met Risperdal is er nauwelijks gewichtstoename; de gemiddelde gewichtstoename is 2,3 kg",

"Het voordeel van Risperdal op het verminderen van de kans op relapse ontstaat snel en neemt progressief toe in de tijd" en

"EPS bij juiste dosering (meest geadviseerd 4-6 mg) placebo-niveau",
zijn geen direct vergelijkende claims.

Voor zover de overwegingen van de Codecommissie betrekking hebben op direct

vergelijkende uitingen met betrekking tot de resultaten uit de Csernansky studie inzake EPS bijwerkingen, geldt dat een zodanige vergelijkende claim rechtstreeks door de 1B-1 tekst wordt onderbouwd en derhalve geoorloofd is.

5.5.2 Volgens Eli Lilly is het duidelijk op welke claims de Codecommissie doelt. De bewuste claims zijn immers duidelijk in het inleidend klaagschrift aangegeven. Bedoelde "overige claims" zijn alle gedaan in de context van een vergelijkende reclame-uiting en zijn niet door twee wetenschappelijke studies onderbouwd.

5.5.3 Met betrekking tot grief IV overweegt de Commissie van Beroep als volgt. Anders dan Janssen-Cilag en Organon is de Commissie van Beroep van oordeel dat de claims "Ook bij lange termijnbehandeling met Risperdal is er nauwelijks gewichtstoename; de gemiddelde gewichtstoename is 2,3 kg" en "Het voordeel van Risperdal op het verminderen van de kans op relapse ontstaat snel en neemt progressief toe in de tijd" zijn aan te merken als uitingen van vergelijkende reclame. Beide claims dienen te worden gelezen in de context van de inhoud van de brief van 16 april 2002, welke onmiskenbaar een vergelijkend karakter heeft. In dat verband is met name van belang dat de claims direct na de inleiding zijn geplaatst waarin wordt aangegeven dat patiënten in het onderzoek werden behandeld met Risperdal (risperidon) of met haloperidol en dat de claims deel uitmaken van een opsomming van vier, waarvan er twee, te weten de claims "Patiënten die behandeld worden met Risperdal hebben dankzij een superieure symptoombestrijding aanzienlijk minder kans op een relaps dan patiënten die behandeld worden met het klassieke antipsychoticum haloperidol (respectievelijk 34% versus 60%)" en "Patiënten die behandeld worden met Risperdal hebben significant minder last van EPS dan patiënten die behandeld worden met haloperidol" direct vergelijkend zijn. Ook de context waarin de claim "EPS bij de juiste dosering (meest geadviseerd 4-6 mg) op placeboniveau" in de brochure "Herdruk Meesterwerk Bleuler" is geplaatst is vergelijkend van aard. Immers direct voorafgaand aan de claim worden vergelijkingen gemaakt tussen Risperdal en olanzapine.

Ten aanzien van al deze vergelijkende reclame-uitingen geldt in het licht van het hiervoor omtrent de waarde van de studies/artikelen overwogene dat niet is voldaan aan het twee-studies-criterium. Ten aanzien van de claim *"Patiënten die behandeld worden met Risperdal hebben significant minder last van EPS dan patiënten die behandeld worden met haloperidol."* wordt voorts nog overwogen dat deze claim onvoldoende aansluit bij de relevante bewoordingen uit de 1B-tekst van Risperdal, luidende "De incidentie van extrapiramidale bijwerkingen met Risperdal bij een optimale antipsychotische dosering is lager dan met haloperidol".

5.6 Het vorenstaande leidt tot de slotsom dat de voorgestelde grieven falen en dat de beslissing van de Codecommissie dient te worden bekrachtigd.

6. DE BESLISSING IN BEIDE ZAKEN

de Commissie van Beroep in kort geding:

verklaart Eli Lilly niet-ontvankelijk in haar beroep;

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 17 september 2002.

Deze beslissing is gegeven op 18 november 2002 door mr Th.R. Bremer, voorzitter, mr. E.J. van Sandick en mr C.H.M. van Altena, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.