

B21.024

beslissing 19 april 2002 nummer 2/2002

BESLISSING VAN KAMER 1 VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME

In de zaak van:

GALDERMA S.A.,
gevestigd te Gorinchem,
advocaat mr R.J. Vles te Amsterdam,

tegen:

de besloten vennootschap LEO PHARMA B.V.,
gevestigd te Breda,
advocaat mr E.M. Polak te Amsterdam,

en in de zaak van:

de besloten vennootschap LEO PHARMA B.V.,
gevestigd te Breda,
advocaat mr E.M. Polak te Amsterdam,

tegen

GALDERMA S.A.,
gevestigd te Gorinchem,
advocaat mr R.J. Vles te Amsterdam,

met betrekking tot een klacht ten aanzien van een uiting van geneesmiddelenreclame voor het middel: Silkis ® (verder: Silkis) van Galderma S.A.

Partijen zullen verder worden genoemd Galderma en Leo Pharma.

1. HET GEDING IN BEROEP IN BEIDE ZAKEN

1.1 Bij brief van 5 februari 2002 is Galderma 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 21 januari 2002, gegeven tussen Leo Pharma als verzoekster in conventie, verweerster in reconventie en Galderma als verweerster in conventie, verzoekster in reconventie. Galderma heeft één grief tegen genoemde beslissing

gericht.

1.2 Bij brief van 7 februari 2002 is ook Leo Pharma bij de Commissie van Beroep in beroep gekomen van bovengenoemde beslissing van de Codecommissie van 21 januari 2002. Leo Pharma heeft één grief tegen de beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal vernietigen en:

- a. Galderma alsnog met onmiddellijke ingang zal verbieden de reclame-uiting “Een bewezen effectiviteit, zoals men die kan verwachten van vitamine D3-analogen” te doen, met inbegrip van mededelingen met een zelfde strekking, zowel in woord (mondeling), beeld als geschrift;
- b. Galderma alsnog met onmiddellijke ingang zal gebiedten het bij haar aanwezige promotiemateriaal waarin de hiervoor genoemde mededelingen en/of afbeeldingen voorkomen te vernietigen, met inbegrip van mededelingen op het internet;
- c. Galderma zal veroordelen in de gedingkosten, die van de eerste aanleg daaronder begrepen.

1.3 Ter zitting van 22 maart 2002 heeft de behandeling van het beroep plaatsgevonden.

Namens Galderma waren aanwezig de heren A.J. Lankhorst, product manager, en mevrouw K. Vandebussche, regulatory affairs manager Benelux, bijgestaan door mr Vles voornoemd. Leo Pharma was ter zitting vertegenwoordigd door mevrouw A.P. Houtekie, medical information officer Benelux, de heren C.W. Hol, arts medical director Benelux, B. van Middendorp, product manager dermatology en mevrouw H. de Swaef, marketing en sales director Benelux, bijgestaan door mr Polak voornoemd.

De raadslieden hebben de standpunten van partijen ieder aan de hand van een pleitnota toegelicht.

Nadat de raadslieden nog hadden gere- en gedupliceerd, hebben partijen een beslissing gevraagd.

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

2. DE GRIEVEN

2.1 Galderma heeft de volgende grief tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd: Ten onrechte heeft de Codecommissie overwogen sub B. (Tolerantie) op pagina 7 van haar beslissing:

“Van zodanige onderbouwing is ook hier geen sprake. Leo Pharma heeft terecht gewezen op de beperkingen verbonden met de onderzoeken van Langner 1998 en van Parneix-Spake, doordat deze betrekking hebben op de toepassing van zalf in het gelaat respectievelijk onder occlusie, hetgeen er toe leidt dat de bevindingen niet zonder meer van toepassing kunnen worden geacht op de onderhavige door Galderma gemaakte productvergelijkingen, die ook en vooral op andere situaties betrekking hebben. De enkele omstandigheid dat volgens de 1B-tekst de zalf niet onder occlusie mag worden toegepast leidt ertoe dat een studie welke zoals Parneix-Spake (mede) is gebaseerd op onderzoek onder occlusie niet als relevant vergelijkend onderzoek kan dienen.”

2.2 De grief van Leo Pharma luidt als volgt.

De Codecommissie heeft het bezwaar van Leo Pharma tegen de claim “Een bewezen effectiviteit zoals men die kan verwachten van vitamine D3-analogen” ten onrechte afgewezen door te overwegen:

“De vergelijking heeft immers geen betrekking op een specifieke eigenschap van een product behoudens een “bewezen effectiviteit” in het algemeen. Deze mededeling is reeds daarom juist en niet misleidend omdat Silkis is geregistreerd mede op grond van het feit dat de effectiviteit ervan als vitamine D3-analoog bewezen mag worden geacht.”

3. DE FEITEN

3.1 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.

Galderma en Leo Pharma zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Beide brengen zij een geneesmiddel op de markt ter behandeling van milde tot matig ernstige psoriasis. Leo Pharma brengt het geneesmiddel Daivonex (met het werkzame bestanddeel calcipotriol) op de markt en Galderma het geneesmiddel Silkis (met het werkzame bestanddeel calcitriol). Beide geneesmiddelen zijn vitamine D3-analogen. Silkis en Daivonex zijn direct concurrerend met elkaar.

Vanaf september 2000 heeft Galderma reclamemateriaal met betrekking tot Silkis doen verschijnen. Het betreft 1) een introductiebrief van 15 september 2000 gericht aan dermatologen, 2) een hand-out “Smoothing away psoriasis” waarin onder meer de effectiviteit, de veiligheid en de tolerantie van Silkis aan de orde komen, 3) een mailing “Smoothing psoriasis away” met antwoordkaart en 4) een product monograph.

Voor zover in beroep van belang bevatten een of meer van voornoemde reclame-uitingen de volgende passages:

(met betrekking tot het onderdeel effectiviteit):

“Een bewezen effectiviteit zoals men die kan verwachten van vitamine D3-analogen.”

(met betrekking tot het onderdeel tolerantie):

“huidirritatie door calcitriol zalf is opmerkelijk laag in vergelijking met deze voor calcipotriol zalf” en

“Lokale tolerantie van Silkis is beter dan die van calcipotriol 50µg/g.”

De 1B-tekst van Silkis bevat onder meer de volgende passage: “Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik. De zalf dient niet in het gezicht te worden toegepast, omdat de kans op irritatie hier groter is. (..)”

4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

4.1 Alvorens op de grieven in te gaan overweegt de Commissie van Beroep naar aanleiding van een daartoe strekkende inleidende opmerking van mr Polak ter zitting, dat het reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep geen voorschriften bevat betreffende principaal en incidenteel beroep. Het gaat in casu om twee zelfstandige beroepen. De volgorde waarin door partijen beroep wordt ingesteld heeft voor partijen, mits tijdig beroep is ingesteld, geen processuele consequenties. Met de in eerdere beslissingen van de Commissie van Beroep gebezigde aanduidingen “principaal appèl” en “incidenteel appèl” heeft de Commissie van Beroep slechts de volgorde in tijd van het instellen van beroep door partijen tot uitdrukking

gebracht. De Commissie van Beroep zal de eerder genoemde aanduidingen, nu deze verder geen zelfstandige betekenis hebben, achterwege laten.

4.2.1 Ter onderbouwing van haar grief heeft Galderma onder meer het volgende aangevoerd. De Codecommissie oordeelt de onderzoeken van Langner en Parneix-Spake ten onrechte onvoldoende deugdelijk voor de onderbouwing van een vergelijkende claim.

Ten aanzien van het onderzoek van Parneix-Spake.

De omstandigheid dat in de 1B-tekst wordt gewaarschuwd tegen toepassing van Silkis onder occlusie (patch) leidt niet zonder meer tot de conclusie dat de bevindingen van het vergelijkend onderzoek niet van toepassing kunnen worden geacht op de door Galderma gemaakte productvergelijking, wat betreft de tolerantie. De occlusie wordt ontraden vanwege een mogelijk effect op het calciummetabolisme, hetgeen geheel los staat van de vraag of de betere tolerantie van Silkis onder occlusie ook of zelfs a fortiori moet worden aangenomen bij normaal aanbrengen van het geneesmiddel. De mogelijke beïnvloeding van het calciummetabolisme heeft geen invloed op de mate waarin de patiënt irritaties krijgt. De studie van Parneix-Spake is, ook al is deze onder occlusie uitgevoerd, wat betreft de tolerantie relevant. Ook uit het artikel van Morris V. Shelanski uit "Toxiology" 1(2), 91.108 (1982) blijkt dat bij studies met betrekking tot de tolerantie de patchtest juist relevant wordt geacht omdat er op die manier de grootst mogelijke zekerheid kan worden verkregen omtrent de vraag of er bij gebruik van het geneesmiddel irritatie zal optreden. Ook Leo Pharma heeft patchtests gebruikt en wel voor de registratie van Daivonex. Deze door Leo Pharma gebruikte "21 Day Cumulative Irritation Test" wordt in het artikel van Shelanski aanbevolen. De Codecommissie heeft haar beslissing ten aanzien van het onderzoek van Parneix-Spake onvoldoende gemotiveerd.

Ten aanzien van het onderzoek Langner 1998:

De Codecommissie heeft niet aangegeven waarom het onderzoek niet relevant is. Voorzover de Codecommissie heeft bedoeld dat Langner 1998 niet relevant is vanwege de in de 1B-tekst opgenomen waarschuwing om Silkis niet in het gezicht toe te passen geldt het volgende. De claim van Galderma houdt in dat de tolerantie van Silkis beter is dan die van Daivonex. Het onderzoek betrof het aanbrengen van Silkis respectievelijk Daivonex op het gelaat, in de nek en de haargrens. Het betreft een onderzoek met betrekking tot plaque psoriasis en het doet er in principe niet toe waar de plaque psoriasis zich manifesteert. Van een uitzondering op dit laatste is hier geen sprake. Nergens is een aanknopingspunt te vinden voor het standpunt dat de resultaten (op het gebied van tolerantie) van een geneesmiddel toegepast voor plaque psoriasis op (met name) het gelaat niet zonder meer relevant zijn voor toepassing van dat geneesmiddel op andere plekken van het lichaam waar plaque psoriasis zich voordoet, zolang de huid op de betreffende andere plekken maar niet gevoeliger is. Langner 1998 toont aan dat Silkis bij plaque psoriasis gunstige resultaten geeft op de meest gevoelige huid, die van het gelaat. Dergelijke resultaten gelden a fortiori voor plaque psoriasis elders op het lichaam. De studie is dan ook relevant voor patiënten met plaque psoriasis op minder gevoelige plaatsen op het lichaam dan die op welke Silkis en Daivonex in het onderzoek zijn getest. Het onderzoek is methodologisch overigens juist uitgevoerd.

4.2.2 Leo Pharma stelt zich op het volgende standpunt.

De 1B-tekst bepaalt de klinische relevantie van de studie. Vergelijkende studies die voor promotionele activiteiten worden gebezigd dienen van de 1B-tekst uit te gaan.

Ten aanzien van het onderzoek van Parneix-Spake.

Deze studie is er een die is uitgevoerd onder occlusie en bij gezonde mensen. Daivonex noch Silkis zijn echter geregistreerd voor toepassing onder occlusie. Omdat van de 1B-tekst (en derhalve van toepassing níet onder occlusie) moet worden uitgegaan is de onderhavige in een artificiële situatie uitgevoerde studie niet relevant. Voorts is de studie niet in overeenstemming met de dagelijkse klinische praktijk omdat deze is uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers.

Ten aanzien van het onderzoek Langner 1998:

Ook deze studie gaat buiten de 1B-tekst om aangezien deze is uitgevoerd met zelf van Silkis en Daivonex in onder meer het gelaat, zulks terwijl beide geneesmiddelen volgens de betreffende 1B-tekst niet in het gelaat mogen worden toegepast. De studie vormt voorts geen onderbouwing van de claim van Galderma omdat de statische significantie van het onderzoek in verband met de omvang daarvan twijfelachtig is. Niet blijkt bij hoeveel personen de medicatie in het gelaat, in de nek dan wel op de behaarde hoofdhuid is toegepast en evenmin of dit ten aanzien van beide geneesmiddelen in gelijke mate is geschied.

4.2.3 De Commissie van Beroep overweegt ten aanzien van de grief van Galderma als volgt. Indien in het kader van een uiting van geneesmiddelenreclame een (wetenschappelijk) onderzoek door een vergunninghouder wordt gebruikt ter onderbouwing van een vergelijking met een andere stof of een ander geneesmiddel dient dit onderzoek (onder meer wat betreft de onderzoeksvraag, de -methode(n) en de -resultaten) te passen binnen de kaders van de goedgekeurde 1B-tekst. De uitgangspunten van de 1B-tekst mogen bij het onderzoek niet worden veronachtzaamd. De meergenoemde onderzoeken van Parneix-Spake en Langner 1998 missen, wat er ook zij van de wetenschappelijke waarde daarvan als zodanig en bezien buiten de context van de reclameregelgeving, in het licht van het gebruik ter onderbouwing van reclame-uitingen beide op een relevant punt (toepassing tijdens onderzoek onder occlusie terwijl in de 1B-tekst staat dat het middel niet onder occlusie mag worden toegepast en toepassing tijdens onderzoek in het gelaat terwijl de 1B-tekst een waarschuwing tegen toepassing in het gelaat wegens een grotere kans op irritatie bevat) een voldoende directe bij de 1B-tekst aansluitende relatie. Zoveel mogelijk moet worden voorkomen dat er bij de beroepsbeoefenaren tot wie de reclame-uiting is gericht onduidelijkheid ontstaat bij de interpretatie van het desbetreffende onderzoek in verhouding tot de 1B-tekst. De onderzoeken van Parneix-Spake en Langner 1998 kunnen in het licht van het vorenstaande beide niet worden aangemerkt als wetenschappelijke onderzoeken als bedoeld in het twee-studies-criterium. De Codecommissie heeft op dit punt dan ook een juiste maatstaf gehanteerd.

4.3.1 Leo Pharma heeft haar grief als volgt toegelicht. De Codecommissie onderkent dat de claim/mededeling een vergelijking met andere vitamine D3-analogen impliceert en aldus tevens een vergelijking met Daivonex. Zij verbindt daaraan echter niet het gevolg dat Galderma deze vergelijking niet mag gebruiken omdat rechtstreeks vergelijkende studies ontbreken. De klacht van Leo Pharma heeft geen betrekking op het eerste gedeelte van de uiting “een bewezen effectiviteit”, doch op het tweede gedeelte “zoals men die kan verwachten van vitamine D3-

analogen”. Leo Pharma stelt zich voorts op het standpunt dat door de Codecommissie gevolgde redenering inconsistent is waar het betreft de thans voorliggende claim “Een bewezen effectiviteit zoals men die kan verwachten van vitamine D3-analogen” enerzijds en de claim “De effecten gevonden met Silkis (calcitriol 3mg/g) zijn vergelijkbaar met deze voor calcipotriol 50mg/g” anderzijds. De eerstgenoemde claim wordt door de Codecommissie toelaatbaar geoordeeld vanwege het algemeen karakter terwijl de als tweede genoemde claim vanwege de algemene strekking als misleidend wordt bestempeld.

4.3.2 Galderma is van mening dat de juistheid van de claim in zijn totaliteit bezien niet aan redelijke twijfel onderhevig is. Zij heeft in dit verband gewezen op de door haar in eerste aanleg genoemde studies, die alle de effectiviteit van (het werkzame bestanddeel van) Silkis bevestigen.

4.3.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

Galderma heeft betwist dat de claim “Een bewezen effectiviteit zoals men die kan verwachten van vitamine D3-analogen” een vergelijking inhoudt tussen Silkis en Daivonex. De Commissie van Beroep onderschrijft het standpunt van Galderma. Dat in Nederland - naast Silkis - slechts één andere vitamine D3-analoog verkrijgbaar is, maakt de bewuste mededeling, mede in het licht van de context waarin zij is gedaan, nog niet tot één waarin Silkis met Daivonex wordt vergeleken. Met de Codecommissie is de Commissie van Beroep van oordeel dat de effectiviteit van vitamine D3-analogen, ook die van Silkis, bewezen mag worden geacht. Waar de juistheid van de claim - inhoudende dat het werkzame bestanddeel van Silkis een D3-analoog is en dat de effectiviteit als D3-analoog bij toepassing bij de aandoening waarvoor het middel is toegelaten bewezen is - (wetenschappelijk) vaststaat, is nader bewijs door middel van twee rechtstreeks vergelijkende studies overbodig. De Codecommissie heeft ten aanzien van de onderhavige claim juist geoordeeld.

Waar de door Leo Pharma genoemde claim “De effecten gevonden met Silkis (calcitriol 3mg/g) zijn vergelijkbaar met deze voor calcipotriol 50mg/g” in beroep niet aan de orde is, dient het betoog dat de overwegingen van de Codecommissie met betrekking tot deze claim en de hiervoor besprokene niet eenduidig zijn buiten beschouwing te blijven.

4.4 Nu de grieven falen dient de beslissing van de Codecommissie, voorzover aan het oordeel van de Commissie van Beroep onderworpen, te worden bekrachtigd. De omstandigheid dat partijen wederzijds in het (on)gelijk zijn gesteld geeft de Commissie van Beroep aanleiding de gedingkosten van deze instantie op na te melden wijze te compenseren.

5. DE BESLISSING IN BEIDE ZAKEN

De Commissie van Beroep:

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 21 januari 2002;

compenseert de kosten van het beroep aldus dat iedere partij de eigen kosten draagt.

Deze beslissing is gegeven op 19 april 2002 door mr R.C. Gisolf, voorzitter, mr J.C. Fasseur-van Santen en mr M.A. Goslings, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.

