

K02.002

16 mei 2002

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K02.002) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie van:

Aventis Pharma B.V.

gevestigd te Hoevelaken
verder te noemen: Aventis

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

Servier Nederland B.V.

gevestigd te Leiden
verder te noemen: Servier

voor:

Coversyl

De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met produkties van mr R.J. Vles, advocaat te Amsterdam, namens Aventis d.d. 27 maart 2002;
- brief met produkties van mr R.J. Vles d.d. 19 april 2002;
- brief met produkties van mr G.S.P Vos, advocaat te Amsterdam, namens Servier d.d. 19 april 2002;
- de pleitnota's van beide partijen.

De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 25 april 2002. Ter zitting werd Aventis vertegenwoordigd door de heer R. Kemper en de heer E. Hoedemaker bijgestaan door mr R.J. Vles. Namens Servier waren aanwezig R. Korthouwer, de heer drs H.J. van de Kamp en de heer Ph. Gonnard MD, bijgestaan door mr G.S.P. Vos en mr H. van Walderveen. 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:

Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende -tussen partijen niet omstreden- feiten worden uitgegaan. Zowel Aventis als Servier zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Servier brengt het geneesmiddel Coversyl (werkzame stof perindopril) op de markt, geïndiceerd voor hypertensie en hartfalen.

Aventis brengt op de markt het geneesmiddel Tritace (werkzame stof ramipril) met als indicatiegebied hypertensie, hartfalen, vermindering van risico op ernstige cardiovasculaire complicaties en nefropathie. Beide geneesmiddelen zijn direct concurrerend met elkaar.

B. De klacht en het verzoek van Aventis:

Servier hanteert in haar promotionele uitingen (brochure en een mailing) een aantal claims met betrekking tot Coversyl, gebaseerd op de zgn. Progress-studie. De Progress-studie is in 1995 opgezet en in The Lancet d.d. 29 september 2001, vol. 358, pag. 1033 e.v. zijn de resultaten van de Progress-studie gepubliceerd.

De bedoeling van de Progress-studie was om meer precies de effecten te bepalen die bloeddrukverlaging door middel van een zgn. ACE-inhibitor-based regime teweeg brengt voor wat betreft de kans op strokes bij patiënten die reeds eerder een cerebrovasculaire aandoening hebben gehad.

De studie-opzet hield in dat na een zgn. vier weken durende run-in-fase uiteindelijk vier verschillende behandelgroepen werden geformeerd, die vervolgens geblindeerd zijn behandeld. Deze vier groepen waren:

1. patiënten die Coversyl en een diureticum, namelijk Fludex (werkzame stof indapamide) kregen voorgeschreven;
2. patiënten die dubbel placebo's kregen voorgeschreven;
3. patiënten die uitsluitend Coversyl kregen voorgeschreven;
4. patiënten die uitsluitend enkel placebo kregen voorgeschreven.

Aangezien, naar de mening van Aventis, de groepen patiënten niet vergelijkbaar waren, is het onaanvaardbaar om in het kader van reclame gebruik te maken van de gepoolde resultaten van deze groepen voor wat betreft effectiviteitsclaims. Daarnaast zijn bij Coversyl (alleen) geen positieve resultaten in de Progress-studie te melden. Door in de mailing op geen enkele wijze te nuanceren maakt Servier zich in de ogen van Aventis schuldig aan misleiding van artsen. Ook in de brochure wordt door Servier de onjuiste indruk gewekt dat de resultaten altijd zouden worden bereikt als er maar Coversyl wordt voorgeschreven.

Naar de mening van Aventis wordt tevens in de brochure de onjuiste suggestie gewekt dat Coversyl kan worden voorgeschreven bij patiënten met hartfalen en hypertensie ter vermindering van het risico van hartinfarcten en beroertes. In tegenstelling tot de indicatie van Tritace van Aventis is Coversyl niet geïndiceerd voor vermindering van het risico van hartinfarcten en beroertes.

Tevens suggereert Servier in de brochure dat de studieresultaten ook relevant zouden zijn voor patiënten met hypertensie. Deze suggestie is onjuist, omdat in de studie zeker niet alleen patiënten met hypertensie werden ingesloten. Integendeel, meer dan de helft van de patiënten had geen hypertensie. De door Servier genoemde resultaten zijn afkomstig van de totale groep patiënten, die voor het merendeel bestaat uit patiënten zonder hypertensie.

Ten onrechte wekt Servier de indruk in de reclame-uitingen voor Coversyl dat enig resultaat uit de Progress-studie toepasbaar zou zijn op patiënten met hartfalen.

Servier maakt in de ogen van Aventis gebruik van onjuiste percentages. Het gaat om percentages relatieve risico-afname, zoals blijkt uit de publicatie in The Lancet terwijl Servier in de brochure stelt dat toediening van Coversyl leidt tot 28% afname beroertes, resp. 38 % afname myocardinfarten en in de mailing een soortgelijke stelling inneemt. In de reclame-uitingen wordt nergens vermeld dat de genoemde percentages specifiek op de kwetsbare groep patiënten betrekking hebben die al eerder een cerebrovasculaire aandoening hebben meegemaakt.

In de brochure stelt Servier dat slechts drie patiënten de follow up misten. Dit is naar de mening van Aventis niet juist en misleidend. Van drie patiënten was namelijk niet bekend of ze nog in leven waren aan het eind van de studie. Daar komt het begrip "slechts drie" vandaan.

Onder de kop "Veiligere start" wordt gesteld dat minder eerste-doses hypotensie optreedt bij Coversyl in vergelijking met andere ACE-remmers. Deze vergelijkende claim is volstrekt niet onderbouwd en voldoet in het geheel niet aan het door de Codecommissie gehanteerde zgn. twee studies-criterium.

De door Servier gebezigde kwalificatie "uitstekende tolerantie" met daarbij de geflatteerde resultaten van de tijdens de run-in periode geselecteerde groep geeft een volstrekt misleidend beeld over de tolerantie bij gebruik van Coversyl. Op grond van het bovenstaande verzoekt Aventis aan de Codecommissie:

1. aan Servier op te leggen dat zij maatregelen treft om in het vervolg een betere nakoming van de Gedragscode te waarborgen;
2. Servier te verbieden promotionele uitingen te doen, waarin één of meer van de in het klaagschrift genoemde, met de regelgeving strijdende aspecten zijn opgenomen in dezelfde of soortgelijke bewoordingen of op dezelfde of soortgelijke wijze;
3. Servier te gelasten binnen één week aan de advocaat van Aventis opgave te doen van alle namen en adressen van beroepsbeoefenaren aan wie mededelingen m.b.t. uitingen, zoals in het bovengenoemde verbod zijn begrepen, zijn gedaan;
4. Servier te gebieden een rectificatie zonder enige toevoeging, op haar gewone briefpapier, uit te zenden naar alle beroepsbeoefenaren aan wie de brochure, de mailing en eventuele andere uitingen, zoals bedoeld onder sub 3, waren toegezonden of waren overhandigd.
5. Servier te gelasten een advertentie op haar kosten te plaatsen in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde met daarin opgenomen een rectificatietekst.

Met veroordeling van Servier in de kosten van de procedure.

C. het verweer van Servier:

Servier stelt in haar verweer allereerst dat Aventis volgens haar een omvangrijke klacht bij de Codecommissie heeft neergelegd die kortweg betrekking heeft op de kwaliteit van de Progress Studie en het gebruik van de Progress studie in reclame voor Coversyl. Daarbij dient opgemerkt te worden dat de brochure uit de zomer van 2001 alleen in die tijd gebruikt is door Servier. Vanaf september, toen de resultaten van Progress zijn gepubliceerd in The Lancet

wordt deze brochure hoe dan ook al niet meer gebruikt. Servier heeft dit ook al in eerder stadium meegedeeld aan Aventis.

Progress is een hypertensiestudie. De studie bestudeert de effecten van een hypertensiebehandeling op de risicovermindering van secundaire strokes. Onderwerp van de studie zijn de effecten van een op perindopril gebaseerde behandeling van patiënten die al eerder een cerebrovasculaire aandoening hadden gehad. Het is het eerste zeer grootschalige onderzoek waarbij men heeft onderzocht of anti-hypertensieve medicatie zinvol is als secundaire preventie na een CVA.

Ten onrechte doet Aventis voorkomen dat de Progress studie van discutabele kwaliteit zou zijn. De Progress studie is juist van topkwaliteit en is als zodanig in de literatuur ook erkend. De Progress studie is een dubbelblind, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde trial, waarbij de financiers geen enkele invloed hadden op de opzet en de uitvoering van de studie. Anders dan Aventis doet voorkomen, is de Progress studie dus niet een door Servier gemanipuleerde, maar juist een onafhankelijke wetenschappelijke studie.

Vorst stelt Aventis ten onrechte dat van de gerandomiseerde groep patiënten 1350 patiënten de uiteindelijke follow-up hebben gemist. Uit de studie komt duidelijk naar voren dat slechts 3 patiënten de follow-up hebben gemist. Het missen van follow-up betekent dat van deze patiënten de uiteindelijke status niet bekend is. Van de 1350 patiënten waarnaar Aventis verwijst, zijn diverse redenen voor beëindiging genoemd, en is de status derhalve bekend.

Uit de Progress studie volgt dat de relatieve risicoreductie voor een recidive beroerte bij patiënten die perindopril met of zonder indapamide kregen, 28 % was. Het is belangrijk om vast te stellen dat zowel bij hypertensieve als niet-hypertensieve patiënten een reductie van het aantal beroertes werd vastgesteld. Hetzelfde geldt voor vasculaire events; bij zowel hypertensieve als niet-hypertensieve patiënten werd een reductie verkregen. Anders dan Aventis stelt, is bij de vaststelling van de resultaten van de Progress studie geen sprake van poolen. De vaststelling van een relatieve risicoreductie voor recidive beroerte van 28 % is in overeenstemming met het primaire eindpunt van Progress, "to determine the effect of a Perindopril based bloodpressure lowering regime on the risk of stroke and patients with a history of non-disabling cerebrovascular disease.". Voor het antwoord op die vraag doet het er niet toe of de op Perindopril gebaseerde therapie bestaat uit een mono-of combinatietherapie. Van poolen is dan ook geen sprake, aldus Servier.

In haar antwoord op de specifieke klachten van Aventis tegen de reclame-uitingen van Servier stelt Servier allereerst dat de claim 'een veiligere start' in de brochure inderdaad een vergelijkende claim is. Als zodanig gebruikt Servier die dan ook op dit moment niet meer. Coversyl geeft echter wel een veilige start.

De claim 'Coversyl 4mg de keuze voor Progress' is niet misleidend. Als de studie is vernoemd naar perindopril, hetgeen ook in de titel van de studie tot uiting komt, is niet vol te houden dat perindopril niet de keuze van Progress was. Dit staat los van het gegeven dat naast perindopril ook een diureticum wordt voorgeschreven.

Ten aanzien van de mailing merkt Servier op dat zij al eerder heeft aangegeven niet langer meer over de relatieve risicoreductie te schrijven als "-28 %" en "-38%", maar dat zij naar deze getallen alleen nog maar zal verwijzen als relatieve risicoreductie.

Naar de mening van Servier is, anders dan Aventis stelt, de bewoording "Op Coversyl 4mg gebaseerde behandeling" wel degelijk de juiste terminologie om het regime van Progress aan te duiden. Servier maakt in dit kader ook voldoende duidelijk dat de voordelen uit de Progress studie betrekking hebben op de combinatietherapie.

Op de achterzijde van de brochure staat de indicatie van Coversyl vermeld, hypertensie en hartfalen. Hiermee laat Servier alleen zien waarvoor Coversyl is ingeschreven en suggereert zij zeker niet dat de resultaten van Progress toepasbaar zouden zijn voor patiënten met hartfalen. Van enige misleiding is hier dan ook geen sprake.

Wat onjuist is aan de suggestie dat de studieresultaten van Progress ook relevant zouden zijn voor patiënten met hypertensie vermag Servier niet in te zien. Hoewel normotensieve patiënten in Progress zijn betrokken, volgt duidelijk uit de resultaten dat Progress grote voordelen biedt voor secundaire stroke preventie voor hypertensieve patiënten.

Servier concludeert dat haar reclame-uitingen geen onjuiste of misleidende voorstelling van zaken geeft. Er bestaat geen noodzaak voor rectificatie en zij verzoekt afwijzing van de klacht van Aventis onder verwijzing van Aventis in de kosten van de procedure.

D. De overwegingen van de Codecommissie CGR:

De Codecommissie gaat voor haar beslissing uit van de volgende tussen partijen niet omstreden feiten. In 1995 is opgezet de zgn. Progress -Studie welke mede door Servier is gefinancierd. De resultaten van deze studie zijn gepubliceerd in The Lancet van 29 september 2001, vol. 358 pag. 1033 e.v., van welke publicatie een kopie bij de processtukken is gevoegd.

De titel van de publicatie luidt: *"Randomised trial of a perindopril-based blood-pressure-lowering regimen among 6105 individuals with previous stroke or transient ischaemic attack"*. In het kader van de Progress studie zijn na een zgn. run-in fase uiteindelijk twee behandelgroepen geformeerd te weten patiënten die een actieve stof (perindopril = Coversyl) kregen voorgeschreven en patiënten aan wie een placebo werd gegeven. Elk van beide behandelgroepen is gesplitst in twee subgroepen: enkelvoudig en meervoudig (meervoudig actief bestond uit een combinatie van perindopril en het diureticum indapamide).

Medio 2001, voorafgaand aan de publicatie in The Lancet, heeft Servier een brochure verspreid (productie 1 van Aventis), welke na de Lancet-publicatie is vervangen door een andere brochure (prod. 10 van Aventis). Blijkens inhoud en opmaak was deze brochure bedoeld om de resultaten van de Progress studie op grote schaal bekend te maken. Voorts heeft Servier in november 2001 een mailing verzonden onder de titel "imponerende resultaten Progress in de Lancet" en is een informatiekaart (agendakaartje) verspreid over Coversyl en Coversyl Plus die ter zitting is overgelegd.

De klacht van Aventis is verdeeld in een groot aantal onderdelen, welke hieronder voorzover nodig aan de orde zullen komen. De belangrijkste bezwaren van Aventis zijn dat een aantal van de door Servier gemaakte claims in voormelde uitingen niet is onderbouwd door wetenschappelijk onderzoek en dat de Progress studie daarbij zodanig is weergegeven dat artsen door die weergave worden misleid. Dit houdt voor een belangrijk deel verband met de omstandigheid dat in het reclamemateriaal van Servier niet of niet duidelijk tot uiting komt dat de gepresenteerde gegevens zijn ontleend aan "gepoolde" onderzoeksresultaten in plaats van aan gegevens betreffende de single-drug subgroepen.

De Codecommissie vindt aanleiding om allereerst in te gaan op de medio 2001 door Servier verspreide brochure (productie 1 van Aventis). De commissie constateert vooreerst dat deze brochure in september 2001 is teruggetrokken en dat Servier zich ter zitting met zoveel woorden heeft verplicht deze brochure niet meer te zullen gebruiken. De commissie kan om onderstaande redenen niet anders dan de staf breken over tijdstip en inhoud van deze brochure en acht de terugtrekking daarvan dan ook verstandig en noodzakelijk.

In de eerste plaats is de brochure verspreid ruim voordat de resultaten van de studie door publicatie in de vakliteratuur voor alle beroepsbeoefenaren toegankelijk en controleerbaar werden (art. 5.3 van de Gedragscode); ten tweede bevat deze versie van de brochure een aantal claims welke niet in voldoende mate steunen op de resultaten van Progress. Dit geldt voor bewoordingen als "number needed to treat 1 op 11" (dit kan niet gezegd worden van single-drug therapie ofschoon de schijn van het tegendeel wordt gewekt) en voor de vergelijkende claim "veiligere start" en wat daaronder is vermeld (de juistheid van deze klacht is door Servier erkend en de claim is reeds teruggetrokken). Ook wordt gesproken van uitstekende tolerantie ("zelden hypotensie") en "zelden hoesten"; de beide door de commissie tussen aanhalingstekens geplaatste bewoordingen zijn in en door hun algemeenheid misleidend aangezien -naar Aventis terecht aanvoert- het beeld op deze punten vertekend zou kunnen zijn door de voorselectie zodat deze conclusies niet, althans niet zonder nadere toelichting, kunnen worden gebruikt. [N.B.: De commissie meent dat de klacht tegen de woorden "uitstekende tolerantie" als zodanig en "87 % therapievoortzetting" etc. niet gegrond is nu deze bewoordingen op zichzelf beschouwd in voldoende mate steunen op de onderzoekresultaten]. Tenslotte werden ook de woorden "vasculaire bescherming" gebruikt op een wijze en in een context die in strijd is met de Gedragscode.

Zoals gezegd is de eerste brochure teruggetrokken en de hiervoor besproken onderdelen komen in de nieuwe versie van de brochure niet meer terug. De commissie is dan ook van oordeel dat het hiervoor overwogene op deze onderdelen kan volstaan.

De Codecommissie zal thans de overige klachten van Aventis bespreken, welke klachten zich richten tegen uitingen die nog steeds door Servier worden gebruikt en waarvan Servier stelt dat zij niet als misleidend zijn aan te merken.

De commissie is het met Aventis eens dat van groot belang is de omstandigheid dat zekere patiënt-karakteristieken en onderzoekresultaten per behandelgroep of subgroep verschillen en met name dat opvallende verschillen zijn gevonden tussen de subgroep met single-drug therapie

(perindopril) enerzijds en de subgroep met combinatietherapie (perindopril plus indapamide) anderzijds. De verschillen hebben onder meer betrekking op de medische voorgeschiedenis van de deelnemende patiënten en het voorkomen van hypertensie (zie pag. 1036 van de Lancet publicatie) en vooral op de effecten van de behandeling op beroerte en "major vascular events" per subgroep (fig. 5 op pag. 1038).

Al deze omstandigheden stellen beperkingen aan de voor Coversyl te bezigen claims in reclameuitingen. Zulk een beperking is met name hierin gelegen dat onderzoeksresultaten die slechts voor één subgroep zijn gevonden in beginsel niet op zodanige wijze en/of in zodanige bewoordingen in reclameuitingen mogen worden gepresenteerd dat de schijn wordt gewekt als zouden deze resultaten op alle deelnemers aan het onderzoek betrekking hebben.

In dit licht bezien is de klacht van Aventis tegen de brochure (prod. 10) gegrond. Met deze brochure is blijkens haar uiterlijk en bewoordingen hoofdzakelijk beoogd de resultaten van Progress bekend te maken bij de beroepsbeoefenaren. Op blad 2 staat onder "Progress resultaten" prominent vermeld: "Beroertes -28%" en "Myocard infarcten -38%" met daaronder twee statistische weergaven die alle tezamen in sterke mate de (onjuiste) suggestie wekken dat deze mededelingen berusten op gegevens welke ook gelden voor single-drug therapie met Coversyl. Deze suggestie wordt nog eens versterkt door de toelichting daaronder waarin onder meer vermeld staat dat de actieve behandeling "bestond uit perindopril 4 mg al dan niet in combinatie met indapamide 2,5 mg", ofschoon het daarboven aangeprezen onderzoeksresultaat uitsluitend op de combinatiebehandeling berust en de woorden "al dan niet" derhalve misplaatst zijn. Dit nu acht de commissie misleidend. Bij dit alles komt nog dat de afname van de kans op beroertes en myocard-infarcten niet een toegelaten indicatie vormt waarvoor Coversyl mag worden aangeprezen, zodat ook de door Aventis onder punt 5 genoemde klacht gegrond is.

Ook voor de mailing van november 2001 geldt dat de woorden "al dan niet" in soortgelijk verband onterecht worden gebruikt om dezelfde redenen als hiervoor vermeld. Voor het overige acht de commissie de bewoordingen in de mailing correct en niet misleidend. De klacht tegen het gebruik van de woorden "op Coversyl gebaseerde behandeling" is ongegrond nu deze rechtstreeks zijn afgeleid van de Engelse tekst ("a perindopril based (...) regimen").

Tegen de vermelding "hypertensie en hartfalen" zonder meer heeft de Codecommissie geen bezwaar. Nu deze twee de toegelaten indicaties van Coversyl vormen valt niet in te zien waarom vermelding hiervan in strijd zou zijn met de Gedragscode. De omstandigheid dat de vermelding voorkomt in een brochure die beoogt de resultaten van de Progress studie bekend te maken doet aan bovenstaande niet af.

De klacht tegen het gebruik van relatieve percentages (28, 38, 26) waar het gaat om risico-afname is op zichzelf gegrond maar heeft geen zelfstandige betekenis meer, gelet op bovenstaande overwegingen inhoudende dat deze bewoordingen ook om andere redenen niet toelaatbaar zijn.

De onder 9 van het klaagschrift genoemde klachten zijn hierboven reeds besproken behoudens die welke in de laatste alinea zijn vervat. Deze klachten, gericht tegen de vermelding in de

nieuwe brochure omtrent verbetering van vaatwand, endotheel en cardiale remodeling, zijn gegrond aangezien deze claims niet zijn onderbouwd, bijvoorbeeld door verwijzingen naar resultaten van wetenschappelijk onderzoek.

Ter zitting stelde Aventis nog dat in de nieuwe brochure weliswaar 15 referenties naar literatuur voorkomen, maar dat niet blijkt welke claims door welke van die referenties zijn onderbouwd. De Codecommissie meent dat dit bezwaar eveneens gegrond is. Door alle vijftien referenties op één hoop te vegen zonder in de overige tekstgedeelten naar elk daarvan afzonderlijk te verwijzen, bijvoorbeeld door middel van voetnoten, mist deze bronvermelding haar doel en handelt Servier in strijd met de Gedragscode, met name art. 5.3 in zoverre dat de reclameuiting niet voldoende accuraat is en niet op alle onderdelen controleerbaar is, althans niet zonder onnodige omwegen en tijdverlies welke omwegen de gemiddelde beroepsbeoefenaar niet zal volgen.

Het gestelde onder punt 15 van het klaagschrift mist zelfstandige betekenis nu daarmee blijkbaar niet meer wordt beoogd dan de vermeende boosaardigheid van de wederpartij te benadrukken.

De conclusie moet zijn dat Servier de op zichzelf belangwekkende, omvangrijke en goed uitgevoerde Progress studie op tal van punten heeft gebruikt op een wijze die in strijd is met de Gedragscode en met de zorgvuldigheid die passend en geboden zou zijn geweest, zodat de klachten op die punten, zoals hiervoor uiteengezet, gegrond zijn gebleken.

De Codecommissie is tenslotte met Aventis van mening dat in dit geval een rectificatie door middel van een brief aan de beroepsbeoefenaren op haar plaats is. Hiertoe wordt overwogen dat op een aantal punten van ernstige misleiding sprake is, met name ten aanzien van het verminderen van risico's op beroertes en myocard-infarcten, welke aandoeningen van levensbedreigende aard zijn en waarvoor dient te gelden dat juist op dat terrein van het medisch handelen een juiste en wetenschappelijke verantwoorde informatieverstrekking van het grootste belang is, terwijl Servier in haar reclame voor Coversyl tevens buiten het toegestane indicatiegebied is getreden. Andere maatregelen acht de commissie niet nodig.

Deze uitspraak zal uitvoerbaar bij voorraad worden verklaard ondanks het verzoek van Servier om zulks achterwege te laten. Het belang van een spoedige correctie van de gegeven informatie over het gebruik van het geneesmiddel vereist dit. De omstandigheid dat Aventis zich volgens Servier eveneens schuldig zou maken aan handelingen in strijd met de Gedragscode -welk geschilpunt in deze procedure niet aan de orde is- kan aan dit oordeel niet afdoen. Servier dient als de grotendeels in het ongelijke gestelde partij de proceskosten te dragen.

E. De beslissing in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- Verklaart de klachten van Aventis gegrond in zoverre dit uit het hiervoor overwogene blijkt.

- Verbiedt Servier promotionele uitingen te doen waarin één of meer van de hierboven klachtwaardig bevonden bewoordingen worden gebezigd.
- Gebiedt Servier om binnen zeven werkdagen na ontvangst van deze uitspraak een rectificatie, zonder enige toevoeging en op haar gewone briefpapier, te zenden aan alle beroepsbeoefenaren aan wie eerder de twee onderhavige brochures (producties 1 en 10 van Aventis) waren toegezonden of overhandigd, met de volgende inhoud:

"Geachte...

Inzake rectificatie.

Gedurende de laatste maanden hebben wij u schriftelijk dan wel mondeling geïnformeerd over de resultaten van de PROGRESS studie betreffende het geneesmiddel Coversyl 4 mg. De Codecommissie Geneesmiddelenreclame (CGR) heeft in haar uitspraak van 16 mei 2002 beslist dat deze informatie op een aantal onderdelen in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Dit geldt met name voor de onjuiste suggestie dat door het voorschrijven van Coversyl 4 mg het risico van beroertes en hartinfarcten zou worden verminderd. De resultaten van de PROGRESS studie rechtvaardigen deze conclusie niet. Bovendien mag Coversyl uit hoofde van geneesmiddelenregistratie niet ter vermindering van bovenbedoeld risico worden voorgeschreven.

Mocht bovenbedoeld reclamemateriaal nog in uw bezit zijn dan verzoeken wij u dit te vernietigen.

Hoogachtend, Servier Nederland B.V."

- Verklaart deze uitspraak tot zover uitvoerbaar bij voorraad.
- Verwijst Servier in de proceskosten ad €453,--.
- Wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Utrecht op 16 mei 2002 door mr M. de Boer, voorzitter, drs. C. van Winzum, arts en mw. drs. A. van Zon-Brouwer, apotheker leden in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant secretaris.