

## **K02.005**

16 mei 2002

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K02.005) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie van

### **Schering-Plough B.V.**

gevestigd te Maarssen

verder te noemen: Schering-Plough

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

### **Pharma B.V.**

gevestigd te Breda

verder te noemen: UCB Pharma

voor:

Xyzal® (levocetirizine)

De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- mr E.J. Morée, advocaat te Den Haag, namens Schering-Plough d.d. 7 mei 2002;
- brief met producties van mr C. Matton, General Counsel Pharma, gemachtigde van UCB Pharma d.d. 12 juni 2002;
- fax met producties van mr E.J. Morée, namens Schering Plough d.d. 21 augustus 2002;
- de pleitnota met bijlagen van mr E.J. Morée.

## **1. Het verloop van het kort geding**

1.1 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 29 augustus 2002 te Utrecht. Ter zitting werd Schering Plough vertegenwoordigd door de heer H. Adriaansen bijgestaan door mr E.J. Morée. UCB Pharma is niet verschenen ter zitting, en heeft derhalve geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid om haar standpunt mondeling toe te lichten. Schering Plough heeft ter zitting haar standpunt toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord. Daarbij is de pleitnota van mr E.J. Morée met bijlagen overgelegd.

## **2. De vaststaande feiten:**

2.1 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.

2.2 Xyzal® is geïndiceerd voor de behandeling van symptomen die verband houden met (seizoen- en niet seizoengebonden) allergische rhinitis en chronische idiopatische urticaria.

2.3 Andere geneesmiddelen op eerdergenoemde markt zijn onder andere Claritine® en Aerius® (beiden van Schering-Plough), en Zyrtec® (van UCB Pharma).

### **3. De klacht van Schering-Plough:**

3.1 Schering-Plough heeft een klacht, bestaande uit vijf onderdelen (hierna genoemd “*klacht 1 tot en met klacht 5*”) ingediend naar aanleiding van de reclame-uitingen van UCB Pharma voor Xyzal®. Het betreft een door UCB Pharma uitgegeven Monografie omtrent het product Xyzal®. Schering-Plough baseert haar klachten op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (in het bijzonder de artikelen 4.1, 5.3, 5.7, 5.8 en 8.1) en het Reclamebesluit Geneesmiddelen (de artikelen 11.1 sub b en 12 lid 1). Het gaat om de navolgende onderdelen:

3.1 Schering-Plough heeft een klacht, bestaande uit vijf onderdelen (hierna genoemd “*klacht 1 tot en met klacht 5*”) ingediend naar aanleiding van de reclame-uitingen van UCB Pharma voor Xyzal®. Het betreft een door UCB Pharma uitgegeven Monografie omtrent het product Xyzal®. Schering-Plough baseert haar klachten op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (in het bijzonder de artikelen 4.1, 5.3, 5.7, 5.8 en 8.1) en het Reclamebesluit Geneesmiddelen (de artikelen 11.1 sub b en 12 lid 1). Het gaat om de navolgende onderdelen:

3.2 Schering-Plough stelt dat de door UCB Pharma in de Monografie gebruikte claims “*Vertoont geen interacties met andere geneesmiddelen*” en “*Kan zonder risico voor interacties gelijktijdig met andere geneesmiddelen worden gebruikt*” in strijd zijn met de IB-1 tekst van Xyzal®, en derhalve in strijd zijn met artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 11.1 sub b van het Reclamebesluit Geneesmiddelen

Klacht 2: Bijwerkingen – in strijd met de IB-1 tekst van Xyzal®

3.3 Schering-Plough stelt dat UCB Pharma in de Monografie een onjuist en misleidend beeld geeft ter zake van het voorkomen van bijwerkingen, en derhalve in strijd zou handelen met artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 11.1 sub b van het Reclamebesluit Geneesmiddelen. Schering-Plough verwijst ter onderbouwing van haar stelling naar punt 4.8 van de IB-1 tekst voor Xyzal®. UCB Pharma heeft naar de mening van Schering-Plough in haar Monografie voor alle vermelde bijwerkingen een te laag percentage vermeld, maar ook niet alle voorkomende bijwerkingen vermeld die een frequentie hebben van 1% of meer, terwijl dat wel in de Monografie wordt gesuggereerd.

Klacht 3: Geen verkorte productinformatie

3.4 Schering-Plough stelt dat in de Monografie van UCB Pharma geen verkorte productinformatie is opgenomen, zoals is vereist in artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. In het bijzonder is Schering-Plough van mening dat deze informatie niet is vermeld op een plaats en in een vorm die aan het belang van de informatie recht doet.

#### Klacht 4: Ongeoorloofde vergelijkende reclame

3.5 Schering-Plough stelt dat UCB Pharma in de Monografie een aantal vergelijkende claims heeft gemaakt, welke onvoldoende onderbouwd kunnen worden. Het betreft de navolgende claims: *“Levocetirizine, de werkzame isomeer van cetirizine, is krachtiger en consistentere dan andere veel gebruikte H1-antihistaminica (...)”*, *“Levocetirizine was het krachtigste geneesmiddel dat remming vertoonde van de door histamine geïnduceerde wheal en flare-oppervlakken”*, *“In dit onderzoek was levocetirizine steeds het effectiefst wat betreft het tegengaan van de door histamine geïnduceerde wheal en flare-respons”*, *“Voor de meeste gemeten of beoordeelde parameters kon een sterke trend ten gunste van levocetirizine 5 mg ten opzichte van loratadine 10 mg worden waargenomen (figuur 5)”* en *“Deze mate van significantie werd met loratadine pas 2 uur na inname van het middel bereikt (figuur 6)”*

3.6 Schering-Plough is van mening dat UCB Pharma met voornoemde claims haar geneesmiddel Xyzal® ten onrechte vergelijkt met de overige antihistamines. Er is volgens Schering-Plough niet voldaan aan het twee-studiecriterium, inhoudende dat vergelijkingen gebaseerd dienen te zijn op twee rechtstreeks vergelijkende wetenschappelijke (peer-reviewed) onderzoeken, waarvan de resultaten zijn gepubliceerd of anderszins toegankelijk zijn. Voornoemde vergelijkingen zouden slechts op één studie zijn gebaseerd. UCB Pharma zou derhalve in strijd met de artikelen 5.3, 5.7 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame handelen.

#### Klacht 5: Vage, ongesubstantieerde claim

3.7 Schering-Plough stelt dat de claim *“Levocetirizine vertoont een betrouwbare werking die tot consistente symptoomverlichting leidt met een zeer geringe interindividuele variabiliteit”* onduidelijk is. Bovendien stelt Schering-Plough dat niet is na te gaan waarop UCB Pharma deze conclusie baseert, omdat geen referenties zijn vermeld. Schering-Plough is van mening dat de claim in strijd is met artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

## 4. Het verzoek van Schering-Plough

Schering-Plough verzoekt op grond van het bovenstaande om aan UCB Pharma te bevelen:

met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden het verspreiden, aanbieden of anderszins openbaar maken van de hierboven genoemde Monografie alsmede alle andere materialen waarin de voornoemde uitlatingen of daaraan soortgelijke uitlatingen voorkomen, en

het gebod op te leggen zich overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen

- binnen vijf werkdagen na de datum van de uitspraak de hierboven genoemde Monografie terug te halen bij alle beroepsbeoefenaren die de Monografie hebben ontvangen
- binnen vijf dagen na de datum van de uitspraak aan al diegenen die redelijkerwijs kennis kunnen hebben genomen van de Monografie een rectificatie te zenden

## **5. Het verweer en de conclusie van UCB Pharma**

5.1 UCB Pharma heeft naar aanleiding van de klacht van Schering-Plough over de Monografie voor Xyzal® haar medewerkers op 16 april 2002 opdracht gegeven om de betreffende productmonografieën voorlopig niet te gebruiken. Op 15 april 2002 heeft de buitendienst van UCB Pharma's partner Brocacef al de verdeling van de monografieën gestaakt en de reeds verdeelde exemplaren teruggeroepen. Op 24 mei 2002 zijn 2.293 Monografieën onder toezicht van PVU-gerechtsdeurwaarders te Breda, vernietigd.

5.3 UCB Pharma is van mening dat zij aan enkele – haar inziens terechte - klachten van Schering-Plough op de Monografie voor Xyzal® inmiddels tegemoet is gekomen. De overige klachten van Schering-Plough dienen te worden afgewezen, waarvoor UCB Pharma kennelijk poot te verwijzen naar haar brief d.d. 18 april 2002 aan Schering-Plough.

5.4 UCB Pharma betwist tot slot de spoedeisendheid in de onderhavige zaak. UCB Pharma beroept zich op artikel 11.4 sub b van het Reglement van de Codecommissie. Ter onderbouwing van deze stelling verwijst UCB Pharma naar de data van de door Schering-Plough aan UCB Pharma gezonden brieven en de datum van indiening van de klacht in kort geding bij de Codecommissie.

## **6. De overwegingen van de Codecommissie CGR**

6.1 Naar de Codecommissie begrijpt heeft de klacht van Schering-Plough betrekking op de verspreiding van de Monografie van UCB Pharma ter promotie van haar nieuwe geneesmiddel Xyzal® in de markt als opvolger van het geneesmiddel Zyrtec®.

6.2 UCB Pharma stelt dat de klachten van Schering-Plough geen spoedeisende behandeling rechtvaardigen, aangezien UCB Pharma heeft toegezegd aan een aantal - volgens haar - gegronde klachten van Schering-Plough vrijwillig en zonder schuldtekentenis tegemoet te komen. Wat er zij van deze toezeggingen, deze leiden niet noodzakelijk tot de conclusie dat de klachten van Schering-Plough niet voor een spoedeisende behandeling in aanmerking zouden kunnen komen. In dit geval is de Monografie reeds in brede kring onder beroepsbeoefenaren verspreid en bekend gemaakt, zodat Schering-Plough uit dien hoofde belang heeft bij een beoordeling van haar klacht om (dreigende) schade als gevolg van een eventuele inbreuk op de Gedragscode door UCB Pharma tegen te gaan. De Codecommissie wijst het beroep van UCB Pharma op grond van artikel 11.4 sub b van het Reglement van de Codecommissie derhalve af. De tijdspanne tussen de uitingen en het indienen van de klacht is niet zodanig dat op grond

daarvan spoedeisendheid aan de klacht zou ontbreken.

6.3 Het eerste onderdeel van de klacht van Schering-Plough betreft de in de Monografie gebruikte claims “*Vertoont geen interacties met andere geneesmiddelen*” en “*Kan zonder risico voor interacties gelijktijdig met andere geneesmiddelen worden gebruikt*”. Schering-Plough stelt dat deze claims in strijd zijn met de IB1-tekst voor Xyzal®. De Codecommissie overweegt hierover het navolgende.

6.4 In de IB1-tekst staat vermeld dat er geen onderzoek is gedaan naar interacties met levocetirizine en dat studies met de racemaat cetirizine hebben aangetoond dat er geen klinische relevante nadelige interacties waren. De Codecommissie deelt de mening van Schering-Plough dat voornoemde claims voor Xyzal niet uit de IB1-tekst kunnen worden afgeleid, nu uit wetenschappelijk oogpunt zonder nader onderzoek niet zonder meer kan worden aangenomen dat Xyzal in dit opzicht dezelfde werking zal hebben als de racemaat ceterizine. De gewraakte claims voor Xyzal worden door UCB Pharma ook niet door resultaten uit wetenschappelijke onderzoeken met Xyzal onderbouwd. Naar het voorlopige oordeel van de Codecommissie zijn voornoemde claims derhalve in strijd met het bepaalde de artikelen 4.1 en 5.3 van de Gedragscode en is dit onderdeel van de klacht gegrond.

6.5 Het tweede onderdeel van de klacht van Schering-Plough betreft het beeld dat in de Monografie door UCB Pharma wordt geschetst ter zake van het voorkomen van bijwerkingen. Schering-Plough stelt dat niet alleen de in de Monografie genoemde percentages incidentie van bijwerkingen afwijken van de in de IB1-tekst genoemde percentages, maar ook dat het aantal in de Monografie genoemde bijwerkingen die een frequentie heeft van 1% of meer minder is dan het aantal dat volgens in de IB1-tekst een dergelijke frequentie heeft, terwijl de Monografie wel volledigheid pretendeert. De Codecommissie constateert dat de tekst van de Monografie op het gebied van de percentages incidenties van bijwerkingen en de tekst van de IB1-tekst ter zake van elkaar afwijken, zodat de betreffende tabel in strijd geacht moet worden met het bepaalde in artikel 4.1 van de Gedragscode en dit onderdeel van de klacht gegrond is.

6.6 In onderdeel drie van de klacht van Schering-Plough wordt geklaagd over het feit dat in de Monografie van UCB Pharma geen verkorte productinformatie is opgenomen. Een aantal gegevens staat verspreid vermeld in de Monografie, maar is niet makkelijk terug te vinden. Bovendien is een aantal relevante gegevens, zoals genoemd onder artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, niet in de Monografie terug te vinden.

6.7 De Codecommissie is van oordeel dat de in artikel 8.1 opgesomde gegevens (de zogenaamde productinformatie) in de Monografie dienen te worden opgenomen, voorzover dit niet is geschied. Voorts dient deze productinformatie op de voet van dit artikel op een plaats en in een lettertype die aan het belang van die informatie recht doet te worden vermeld. Gezien de overige tekst van voornoemd artikel wordt hieraan naar de mening van de Codecommissie slechts voldaan, indien deze gegevens bijeen en in een gangbaar formaat, zoals heden ten dage bij reclame-uitingen van de farmaceutische industrie gebruikelijk (de zogenaamde verkorte bijsluitertekst), in de Monografie worden opgenomen. De Codecommissie komt dan ook tot de conclusie dat het niet opnemen van de zogenaamde verkorte bijsluitertekst in de Monografie in

strijd is met het bepaalde in artikel 8.1 van de Gedragscode en dat de onder rechtsoverweging 6.6 genoemde klacht gegrond is.

6.8 Het vierde onderdeel van de klacht betreft de navolgende vergelijkende claims van UCB Pharma in de Monografie: a) *“Levocetirizine, de werkzame isomeer van cetirizine, is krachtiger en consistentere dan andere veel gebruikte H1-antihistaminica (...)”*, b) *“Levocetirizine was het krachtigste geneesmiddel dat remming vertoonde van de door histamine geïnduceerde wheal en flare-oppervlakken”*, c) *“In dit onderzoek was levocetirizine steeds het effectiefst wat betreft het tegengaan van de door histamine geïnduceerde wheal en flare-respons”*, d) *“Geen van de proefpersonen die loratadine gebruikten, vertoonden op welk moment dan ook een dergelijke remming”*, e) *“Voor de meeste gemeten of beoordeelde parameters kon een sterke trend ten gunste van levocetirizine 5 mg ten opzichte van loratadine 10 mg worden waargenomen (figuur 5)”* en f) *“Een significant verschil ( $p=0.005$ ) in de Complex Symptom Score werd bij de behandeling van levocetirizine 1 uur na inname van het geneesmiddel waargenomen. Hieruit blijkt de snel intredende werking van levocetirizine. Deze mate van significantie werd met loratadine pas 2 uur na inname van het middel bereikt (figuur 6)”*.

6.9 UCB Pharma maakt een vergelijking tussen de werking van haar product levocetirizine en de andere antihistaminica in Nederland op de markt. Op grond van vaste jurisprudentie van de Codecommissie heeft te gelden dat de juistheid van een claim aangaande de werking van een product dient te kunnen worden aangetoond met de resultaten van - in het algemeen - tenminste twee onafhankelijk van elkaar, conform wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken, waaruit de juistheid van de claim eenduidig blijkt en waarvan de onderzoeksgegevens zijn gepubliceerd of anderszins voor een ieder toegankelijk zijn. Overigens dient de claim niet door de resultaten van andere, in overeenstemming met bovenstaande criteria uitgevoerde, onderzoeken te worden weersproken.

6.10 Aan deze eisen is in dit geval door UCB Pharma niet voldaan. Niet alleen is slechts één referentie gegeven ter onderbouwing van de onder rechtsoverweging 6.8 genoemde vergelijkingen a) tot en met d) in kwestie, maar deze referentie heeft bovendien betrekking op een onderzoek dat niet voldoet aan de hierboven omschreven normen. Dit geldt temeer nu in de Grant studie het zogenaamde ‘wheal and flare’ model (farmacologisch model) is gehanteerd, dat geen correlatie met het klinisch effect geeft. Eveneens voor de in rechtsoverweging genoemde vergelijkingen e) en f) geldt dat ter onderbouwing van de claims slechts één referentie wordt genoemd, de Horak abstract. Abstracts of posters kunnen in beginsel niet ter onderbouwing van een claim dienen. Uit het bovenstaande volgt dat de klacht van Schering-Plough ook in dit opzicht gegrond is.

6.11 In onderdeel vijf van de klacht klaagt Schering-Plough over de afsluitende conclusie na elk hoofdstuk. De Codecommissie is van oordeel dat deze door UCB Pharma niet in voldoende mate zijn onderbouwd met eventuele studies en/of de 1B-1 tekst, mede nu elke referentie in de Monografie ontbreekt, zodat deze conclusies in strijd geacht moeten worden met artikel 5.3 van de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht is ook gegrond.

6.12 Uit het bovenstaande volgt dat de klacht van Schering-Plough gegrond is. De Codecommissie is van oordeel dat UCB Pharma het verspreiden van de Monografie met onmiddellijke ingang dient te staken en zal daartoe dan ook beslissen zoals hieronder te formuleren. Voor het zenden van een rectificatie aan diegenen die kennis hebben genomen van de Monografie acht de Codecommissie voldoende gronden aanwezig nu er, mede gezien het aantal overtredingen van de Gedragscode, er sprake is van een ernstige inbreuk van die Gedragscode. Toegevoegde waarde van het toezenden van kopieën van alle brieven aan de raadsman van Schering-Plough vermag de Codecommissie niet in te zien. Wel dient UCB Pharma aan Schering-Plough een volledige opgave te verstrekken van degenen aan wie de Monografie is gezonden en van degenen aan wie de rectificatie wordt gezonden. Voor het terughalen van de Monografie acht de commissie echter geen termen aanwezig.

6.13 Aangezien UCB Pharma in het ongelijk wordt gesteld, zal zij in de proceskosten worden veroordeeld.

## **7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:**

De Codecommissie (Kamer I):

- Verklaart de klachten van Schering-Plough gegrond in zoverre zulks uit bovenstaande overwegingen blijkt.
- Beveelt UCB Pharma het verspreiden, aanbieden of anderszins openbaar maken van de Monografie met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en zich te dien aanzien overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen.
- Beveelt UCB Pharma om aan al diegenen die bekend zijn gemaakt met voormelde Monografie binnen zeven dagen na de datum van de uitspraak een brief te zenden op haar normale briefpapier en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met de navolgende tekst:

*“Rectificatie inzake de Monografie voor Xyzal®*

*Recent hebben wij u een Monografie omtrent ons geneesmiddel Xyzal® (levocetirizine) verstrekt.*

*Naar het oordeel van de Codecommissie van de Stichting CGR bij uitspraak van 18 september 2002 hebben wij door openbaarmaking van voornoemde Monografie in strijd gehandeld met de Gedragscode Geneesmiddelen- reclame en het Reclamebesluit Geneesmiddelen, omdat deze gegevens en mededelingen bevat die in strijd zijn met het bepaalde in de artikelen 4.1, 5.3 en 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Wij verzoeken u dan ook de nog in uw bezit zijnde Monografieën niet te hanteren en te vernietigen.*

*Hoogachtend,*

*UCB Pharma BV*

- Beveelt UCB Pharma aan Schering-Plough een opgave te verstrekken van degenen aan wie de Monografie is gezonden of ter hand is gesteld en, na verzending van bovenstaande rectificatie, een opgave van degenen aan wie de rectificatie is gericht.
- Verklaart deze uitspraak tot zover uitvoerbaar bij voorraad.
- Verwijst UCB Pharma in de kosten van deze procedure zijnde €453,--.
- Wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Utrecht op 18 september 2002 door mr M.V. van der Storm, voorzitter, de heer drs. P. Klene en de heer M. Bareiss, leden, in aanwezigheid van mr E.C. van Duuren, secretaris.