

K21.026

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K21026) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie van:

Merck Sharp & Dohme B.V.

gevestigd te Haarlem
verder te noemen: MSD

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

Pfizer B.V.

gevestigd te Capelle aan den IJssel
verder te noemen: Pfizer

voor:

Lipitor

De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met produkties van mr L. Oosting, advocaat te Amsterdam, namens MSD d.d. 12 december 2001;
- klacht in reconventie met produkties van mevrouw mr C.S.M. Morel, advocaat te Amsterdam, namens Pfizer d.d. 18 januari 2002;
- brief met produkties van mr L. Oosting, advocaat te Amsterdam, namens MSD d.d. 18 januari 2002;
- fax met nagekomen produkties van mr L. Oosting, advocaat te Amsterdam, namens MSD d.d. 21 januari 2001;
- de pleitnota's met bijlagen van beide partijen.

De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 24 januari 2002. Ter zitting werd MSD vertegenwoordigd door mevrouw C. Doornebos, mevrouw E. Beerepoot, mevrouw P. Esders en de heer R. Barema bijgestaan door mr L. Oosting, advocaat te Amsterdam. Namens Pfizer waren aanwezig de heer M. Lodewijks en E. Janssen, bijgestaan door mevrouw mr C.S.M. Morel en mr H. van Walderveen advocaten te Amsterdam Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord. Daarbij zijn de pleitnota's met bijlagen overgelegd.

A. De vaststaande feiten in conventie en reconventie:

Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende -tussen partijen niet omstreden- feiten

worden uitgegaan. Zowel MSD als Pfizer zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

MSD is de producent van Zocor (simvastatine) en Pfizer van Lipitor (atorvastatine). Beide middelen zijn statines, geneesmiddelen die worden toegepast bij -kort gezegd- verhoogd cholesterol. Lipitor en Zocor zijn direct concurrerende producten.

B. De klacht in conventie:

De bezwaren van MSD tegen de advertentie van Pfizer met betrekking tot Lipitor valt uiteen in drie onderdelen:

1. het onjuist en/of misleidend gebruik c.q. weergave van de ASAP-studie;
2. het onjuist en misleidend gebruik c.q. weergave van de LIZO-studie/onjuiste en/of misleidende folder "switch naar succes";
3. onjuist en/of misleidend gebruik c.q. weergave van de term "evidence based" c.q. de website evid-based-med.nl in verband met de ASAP- en LIZO-studie en andere studies (MIRACL en AVERT) en/of in verband met of voor Lipitor en de website "www.evid-based-med.nl".

ad. a) onjuist en/of misleidend gebruik c.q. weergave van de ASAP-studie

Pfizer maakt een advertentie openbaar onder titel "ASAP bewijst: Lipitor resulteert in regressie". In deze advertentie wordt enerzijds een directe vergelijking gemaakt tussen Lipitor en Zocor beweerdelijk gebaseerd op de ASAP-studie met daaronder logo en payoff van Lipitor en een vetgedrukte verwijzing naar de website www.evid-based-med.nl en wordt anderzijds een stapel tijdschriften afgebeeld waaruit met name vier studies (MIRACL, ASAP, LIZO en AVERT) worden gelicht onder de mededeling "Evidence Based". In de advertentie wordt een onjuiste en/of misleidende vergelijking openbaar gemaakt tussen Lipitor en Zocor (simvastatine) en worden de ASAP-studieresultaten onjuist en/of misleidend gebruikt c.q. weergegeven, met name waar het gaat om de weergave van de grafiek met een directe vergelijking tussen Lipitor en Zocor. De wijze waarop de Pfizer de grafiek weergeeft wekt de onjuiste indruk alsof de ASAP-studie een algemene rechtstreekse vergelijkende studie betreft naar de effectiviteit van Zocor en Lipitor. Naar de mening van MSD wordt door Pfizer de misleidende suggestie gewekt dat de ASAP-studie een direct vergelijkende effectiviteitsstudie betreft tussen atorvastatine en Zocor in equipotente doseringen waar atorvastatine significant beter uit kwam. Het is daarbij MSD niet bekend dat er een tweede rechtstreeks vergelijkende studie bestaat tussen Lipitor en Zocor waar het IMT (Intima Media Dikte) betreft. Hiermee handelt Pfizer in strijd met het "twee-studie-criterium".

Daarnaast wordt door de weergave van de omvangrijke stapel tijdschriften in combinatie met de claim "Evidence Based" en de vetgedrukte mededeling van de website www.evid-based-med.nl de misleidende en onjuiste suggestie gewekt dat Lipitor c.q. de "regressie" middels Lipitor c.q. de vergelijking met Zocor wordt ondersteund door een veelheid van eenduidige, niet aan twijfel onderhevige studies.

b. Onjuist c.q. misleidend gebruik c.q. weergave van de LIZO-studie/onjuiste en/of

misleidende folder "De switch naar succes"

In de advertentie "LIZO bewijst: switchen naar Lipitor is succesvol" wordt volgens MSD een directe vergelijking gemaakt tussen Lipitor en Zocor (simvastatine) beweerdelijk gebaseerd op de LIZO-studie en waarin door de vermelding "Evidence Based" en de vetgedrukte verwijzing naar de website www.evid-based-med.nl de misleidende suggestie wordt gewekt dat Lipitor c.q. de "switch naar succes" (van cholesterolverlagende behandeling) middels Lipitor door de LIZO-studie eenduidig, niet aan twijfel onderhevig, is bewezen.

Daarnaast verspreidt Pfizer een folder onder de titel "De switch naar succes". In deze folder wordt naar de mening van MSD ten onrechte gesuggereerd dat uit de LIZO-studie volgt dat gekozen moet worden voor een switch naar Lipitor en een switch naar Lipitor automatisch en gegarandeerd een "switch naar succes" betekent.

Voorts wordt in de folder ten onrechte de vage en daarmee misleidende term "succes" gehanteerd en ten onrechte verbonden aan Lipitor. Deze misleidende suggestie wordt volgens MSD nog extra versterkt door met name de lay out en de suggestie dat Lipitor tot mortaliteitsreductie leidt, hetgeen blijkens de 1b tekst van Lipitor niet aangetoond is.

c. Onjuist en/of misleidend gebruik van de term "Evidence based" in verband met de ASAP- en LIZO-studie en andere studies (MIRACL en AVERT) en/of in verband met of voor Lipitor en de website www.evid-based-med.nl

Pfizer hanteert in de gehele reclamecampagne voor Lipitor op prominente wijze de term/stempel "Evidence Based" niet alleen in verband met de ASAP-studie en de LIZO-studie, maar ook in verband met andere studies (MIRACL en AVERT) en in verband met haar geneesmiddel Lipitor.

Allereerst bestaat de term Evidence Based Medicine. Deze ziet conform de subtitel van Offringa et al ("Inleiding in evidence based medicine") op klinisch handelen gebaseerd op bewijsmateriaal ofwel, als het gaat om (medicamenteuze) therapie op een beslissing om voor een individuele patiënt dan wel een groep patiënten een behandeling toe te passen op grond van het best beschikbare bewijs.

Ten tweede wordt de term Evidence Based door Offringa et al gedefinieerd als "een aanwijzing die zo sterk is dat nauwelijks twijfel hoeft te bestaan over de juistheid". Derhalve is deze term (als hij al op een studie geplakt mag worden) niet van toepassing op studie(s) die wel degelijk onderhevig zijn aan twijfel.

Volgens MSD is het gebruik door Pfizer van de term Evidence Based voor het geneesmiddel Lipitor en voor separate qua resultaten niet eenduidige studies onjuist en misleidend en leidt tot uitholling van het begrip "evidence based medicine". Naar de mening van MSD zijn de vier door Pfizer gehanteerde studies (MIRACL, ASAP, LIZO en AVERT) aan twijfel onderhevig. Drie van de vier studies bevatten zodanig onzekere resultaten dat niet kan worden gesproken van "aanwijzingen die zodanig sterk zijn dat nauwelijks twijfel hoeft te bestaan over de juistheid" en is de vierde niets meer dan een "self fulfilling prophecy". Het gebruik van de term "Evidence Based" is derhalve niet gerechtvaardigd en misleidend en daarmee in strijd met artikel 4 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen en de artikelen 4 en 5 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

MSD verzoekt de Codecommissie om, uitvoerbaar bij voorraad, Pfizer te bevelen:

1. de verspreiding van de advertentie en andere promotionele uitingen met de gewraakte uitlatingen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden, alsmede Pfizer te bevelen ook in de toekomst niet langer dergelijke reclame-uitingen te verspreiden;
2. de nog in voorraad gehouden exemplaren van de advertentie en de andere promotionele materialen te vernietigen;
3. de in de advertentie en de andere promotionele opgenomen ongerechtvaardigde reclame-uitingen te rectificeren;
4. de reeds verzonden exemplaren van de advertentie en de andere promotionele uitingen terug te roepen;
5. Pfizer te veroordelen in de kosten van de procedure.

Het verweer in conventie:

1. Evidence based stempel:

Na de constatering dat Lipitor een bewezen effectief geneesmiddel is, want geregistreerd, vervolgt Pfizer haar verweer met uitleg over de term Evidence Based Medicine. Daarbij gaat het er om klinische expertise van de arts te combineren met het beste externe klinische bewijs uit systematisch onderzoek. Dit is volgens Pfizer ook wat gebeurt op de betrokken website evid-based-med.nl.

Naar de mening van Pfizer blijkt dat de term "evidence based" ziet op de wijze waarop beslissingen van de arts tot stand komen als hij EBM bedrijft, namelijk op de combinatie van zijn eigen klinische ervaring en deugdelijk extern bewijs, zoals gerandomiseerde klinische onderzoeken. Een arts die EBM wil bedrijven heeft "evidence" nodig om op die basis tot een goed onderbouwde en dus "op de best mogelijke wijze tot stand gekomen" beslissing te komen - die beslissing is in dat geval "evidence based".

Het stempel "evidence based" waartegen het bezwaar van MSD zich richt betekent niets anders dan dat de arts materiaal aangereikt krijgt dat van belang is om tot een "evidence based" beslissing te komen, dus materiaal bestaande uit hoog relevante klinische onderzoeksgegevens uit betrouwbare en deugdelijk opgezette onderzoeken, die de mededelingen van Pfizer in de uitingen waarom het gaat overigens inhoudelijk bevestigen. Dit alles ter ondersteuning van de arts bij het nemen van de beslissing in een individueel geval.

Pfizer betwist uitdrukkelijk de juistheid van alle detailbezwaren die MSD maakt tegen de vier studies MIRACL, ASAP, LIZO en AVERT in het verband van deze klacht.

De uiting met betrekking tot de ASAP-studie wordt in de oude vorm niet meer gebruikt en is inmiddels aangepast in lijn met de wensen van MSD, hierbij is de aanduiding simvastatine vervangen door de aanduiding conventionele therapie.

Het bezwaar tegen de tekening van een aantal tijdschriften kan door Pfizer niet serieus genomen worden. Deze afbeelding beoogt in haar optiek enkel uitdrukking te geven aan het commitment van Pfizer aan hoogwaardig onderzoek.

De LIZO-studie

Naast de algemene bezwaren van MSD omtrent de stempel "evidence based" die hiervoor al behandeld zijn spitsen de bezwaren van MSD zich naar de mening van Pfizer vooral toe op taalkundige argumenten. De presentatie van de LIZO studie suggereert naar de mening van

Pfizer in het geheel niet dat voor een overgang van Zocor naar Lipitor gekozen zou moeten worden en een dergelijke overgang leidt niet "automatisch en gegarandeerd tot succes". Zo moet de folder "Switch naar succes" dan ook gelezen worden en niet anders.

Daarbij is het niet zo dat "switch naar succes" is gekoppeld aan mortaliteitsreductie, zoals MSD stelt. Integendeel, volgens Pfizer is succes van behandeling gekoppeld aan het primaire einddoel van de LIZO-studie, nl. de verandering in LDL-C. Die verlaging tot streefwaarden is een zelfstandig doel. De folder bevat geen enkele mededeling over de mortaliteitsreductie met Lipitor. De verschillende formuleringen in de folder moeten in die context gezien worden. Uit die context is volgens Pfizer volstrekt duidelijk wat met succes bedoeld wordt: succes bij cholesterolverlagende behandeling, (extra) verlaging van LDL-C.

Naar de mening is geen grond voor de bezwaren van MSD aanwezig. Voor rectificatie is geen aanleiding gezien de vele nuanceringen die aan te brengen zijn in de argumenten van MSD. Vernietiging en terugroeping zijn, mede gezien het tijdsverloop, excessieve maatregelen en moeten worden afgewezen. MSD dient te worden verwezen in de kosten van deze procedure.

C. De klacht in reconventie:

De bezwaren van Pfizer richten zich tegen de reclamecampagne van MSD voor Zocor, die in een aantal opzichten niet voldoet aan de regels die gelden voor het maken van reclame voor receptgeneesmiddelen.

Enkele maanden geleden heeft MSD een serie mailings verzonden aan beroepsbeoefenaren waarin consequent op ontoelaatbare wijze rechtstreeks wordt vergeleken op het punt van reductie van mortaliteit en morbiditeit. Tevens wordt in deze mailings op onbehoorlijke wijze de spot gedreven met de (uitkomsten van) een studie die met Lipitor is verricht en/of met de werking van Lipitor. Daarnaast maakt MSD recent consequent reclame voor gebruik van Zocor in een dosering van 40 mg. Dat is een hogere dosering dan de gebruikelijk aanbevolen startdosering van 10 of 20 mg. Ten onrechte wordt de indruk gewekt dat aan het gebruik van deze dosering bijzondere voordelen zijn verbonden, voor alle indicatiegebieden.

ad 1. "Wonderen" mailings

Onder de titel *"De wonderen zijn de wereld nog niet uit... maar hoe sterk is het bewijs"* heeft MSD tenminste drie mailings verzonden. In de mailings wordt op niet mis te verstane wijze een directe vergelijking gemaakt tussen Zocor en Lipitor, die er op neer komt dat de mortaliteit bij gebruik van Lipitor substantieel hoger is dan bij gebruik van Zocor en dat niet-fatale MI en hartstilstand bij gebruik van Lipitor vaker voorkomen dan bij gebruik van Zocor. Een en ander wordt onder meer in een direct vergelijkende figuur indringend in beeld gebracht. In samenhang met de voorzijde van de mailings (die verwijzen naar het monster van Loch Ness, een waarzegster en buitenaards leven) en de reeds geciteerde titel communiceert MSD hierdoor naar de mening van Pfizer aan de beroepsbeoefenaar dat de werking en/of effectiviteit van Lipitor, in tegenstelling tot die van Zocor, op fabeltjes berust. Er bestaan geen direct vergelijkende studies met atorvastatine en simvastatine met betrekking tot reductie van totale mortaliteit, niet fatale MI en hartstilstand. Daar komt bij dat de MIRACL-studie en de 4S-studie van MSD een geheel verschillende opzet hebben.

Ondanks dat MSD zelf ook van mening is dat beide studies niet vergeleken kunnen worden (zoals blijkt uit het sterretje naast de namen van de betreffende studies en een kleine voetnoot

onderaan de pagina) is de opzet en uitvoering van de mailing volgens Pfizer dusdanig dat wel degelijk een vergelijking bedoeld is.

ad 2. Promotie dosering van 40 mg

Recent maakt MSD consequent en nadrukkelijk reclame voor gebruik van Zocor in een dosering van 40 mg. Uit de IB-tekst van Zocor blijkt dat de aanbevolen aanvangsdosering voor Zocor voor de meeste indicaties beduidend lager is (10 of 20 mg). De totaalindruk die de verschillende uitingen en de daarin opgenomen mededelingen in hun onderlinge samenhang achterlaten is echter dat de gebruikelijke dosering voor Zocor 40 mg is, en bovendien dat aan gebruik van deze dosering bijzondere voordelen zijn verbonden, voor alle indicatiegebieden. Dit is onjuist en naar de mening van Pfizer wordt hiermee het rationele gebruik van Zocor niet bevorderd. Het feit dat sommige van de bedoelde uitingen (maar niet allemaal) door middel van een mededeling in de kleine lettertjes aangeven dat de aanbevolen aanvangsdosering bij CHZ-patiënten 20 mg is, doet aan het voorgaande niet af.

Naar de mening van Pfizer mogen bedoelde reclame-uitingen niet langer verspreid worden door MSD en dient MSD zich te onthouden van het maken van claims met een gelijke strekking, zowel in woord als geschrift. Daarbij verzoekt Pfizer de navolgende maatregelen, uitvoerbaar bij voorraad:

1. MSD te bevelen met onmiddellijke ingang het verspreiden of anderszins openbaar maken van de hiervoor genoemde reclame-uitingen en het doen van mededelingen van gelijke strekking, in welke vorm dan ook, te staken en gestaakt te houden;
2. MSD te bevelen alle reclame-uitingen, in welke vorm ook, in haar bezit of onder haar controle waarin de hiervoor genoemde mededelingen of mededelingen van gelijke strekking voorkomen te (doen) vernietigen en de raadvrouw van Pfizer daarvan bewijs te verstrekken;
3. MSD te bevelen alle personen die reclame-uitingen, in welke vorm ook hebben ontvangen waarin de hiervoor genoemde mededelingen of mededelingen van gelijke strekking voorkomen, a. een rectificatie toe te zenden op haar gewone briefpapier met uitsluitend een in overleg met Pfizer te bepalen inhoud, zonder toevoegingen in woord of beeld, b. waarbij tevens dringend wordt opgeroepen reclame-uitingen, voor zover die nog in het bezit van de geadresseerde zijn, te vernietigen of aan MSD te retourneren;
4. MSD te veroordelen in de kosten van de procedure.

Het verweer van MSD in reconventie:

a. De "wonderen" mailings

MSD heeft de "wonderen" mailings onder beroepsbeoefenaren verstuurd naar aanleiding van de verwarring c.q. misleiding die onder beroepsbeoefenaren is ontstaan door de kennelijk internationale strategie van Pfizer en de wijze van promotie van de MIRACL-studie door Pfizer. Daar van uit gaat de suggestie dat Lipitor geassocieerd moet worden met mortaliteitsreductie, hetgeen uitermate misleidend is en haaks staat op de 1B-tekst van Lipitor. Tevens doet deze mailing afbreuk aan de resultaten van de 4S studie van MSD.

Het antwoord dat MSD heeft geformuleerd met de titel "wonderen" heeft een duidelijke en voor

de hand liggende associatie met MIRACL . Alle informatie die bij de uiting wordt weergegeven is juist en zorgvuldig geformuleerd, en daarbij wordt met behulp van sterretjes tevens aangegeven dat sprake is van unieke studies die niet met elkaar vergeleken kunnen worden en tevens wordt daarin verwezen naar referenties.

Van een reclamecampagne voor Zocor is in het geheel geen sprake. MSD heeft vooral willen aantonen dat Zocor bewezen heeft de mortaliteit te verlagen met 4S studie en dat MIRACL dat niet heeft kunnen aantonen. Tenslotte stelt MSD dat zij het verspreiden van de "wonderen" mailings reeds in augustus 2001 heeft gestaakt.

b. promotie 40 mg

Volgens MSD heeft de 4S-eindpuntenstudie aangetoond, dat bij de patiënten met een doorgemaakt hartinfarct en agina pectoris c.q. patiënten met coronaire hartziekten (CHZ) behandeling met Zocor 20 mg, opgehoogd (opgetitreerd) naar Zocor 40 mg als het cholesterolniveau nog niet voldoende verlaagd is, verdere orgaanschade voorkomt. Dit komt ook overeen met zowel het doseringsadvies in de NHG-standaard Cholesterol als de IB tekst van Zocor.

Naar het oordeel van MSD handelt zij met de promotie van Zocor 40 mg dan ook niet in strijd met de IB tekst. Uiteraard blijft steeds overeind dat de aanvangsdosis voor behandeling van CHZ-patiënten 20 mg bedraagt. Dit wordt ook altijd duidelijk in alle reclame-uitingen gecommuniceerd. Bij de vermelding van van 40 mg dosering staat in alle reclame-uitingen duidelijk leesbaar onmiddellijk met een sterretje vermeld dat de "aanbevolen aanvangsdosering bij CHZ-patiënten 20 mg is". MSD suggereert nergens dat de aanvangsdosering voor behandeling van CHZ-patiënten 40 mg bedraagt. MSD benadrukt uitsluitend het belang c.q. de belangrijke voordelen van een optitratie van 20 naar 40 mg bij patiënten die onvoldoende cholesterolverlaging hebben bereikt omdat uit de 4S-studie is gebleken dat de behandeling van Zocor 40 mg eindorgaanschade voorkomt als het cholesterolgehalte met 20 mg onvoldoende is verlaagd.

MSD concludeert tot afwijzing van de gevraagde voorzieningen in reconventie, kosten rechtens.

D. De overwegingen van de Codecommissie CGR:

In conventie:

De Codecommissie stelt allereerst vast dat het door MSD gestelde spoedeisende belang niet is weersproken, zodat MSD in dit kort geding ontvankelijk is.

Zoals MSD in haar klaagschrift heeft aangegeven valt de klacht in drie onderdelen uiteen, te weten:

1. onjuist en/of misleidend gebruik c.q. weergave van de ASAP-studie;
2. onjuist en misleidend gebruik c.q. weergave van de LIZO-studie/onjuiste en/of misleidende folder "De switch naar succes";
3. onjuist en/of misleidend gebruik c.q. weergave van de term "evidence based" c.q. de website evid-based-med.nl in verband met de ASAP- en LIZO-studie en andere studies (MIRACL en AVERT) en/of in verband met of voor Lipitor en de website "www.evid-

De Codecommissie zal -evenals Pfizer in haar verweerschrift- beginnen met de omstreden vraag of de term "Evidence based" in het promotiemateriaal van Pfizer al dan niet correct is gebruikt.

Beide partijen gaan er vanuit dat de woorden "evidence based" zijn ontleend aan, en verwijzen naar, het grondbegrip "evidence based medicine", hierna kortheidshalve ook aan te duiden als EBM. Ook het betoog van Pfizer steunt impliciet op dit uitgangspunt. EBM is in de literatuur gedefinieerd als volgt: *"het gewetensvol, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal om beslissingen te nemen voor individuele patiënten. De praktijk van evidence-based medicine impliceert het integreren van individuele klinische expertise met het beste externe bewijsmateriaal dat vanuit systematisch onderzoek beschikbaar is."* MSD heeft deze definitie gevonden in "Inleiding in evidence based medicine" (red. Offringa e.a.), welke een vrijwel letterlijke vertaling is van de Engelse definitie van Yusuf e.a. in Evidence based cardiology (1998), door Pfizer overgelegd als productie 17.

De Codecommissie deelt vooralsnog de mening van MSD, die op geleide van Offringa stelt dat EBM staat voor een methode van klinisch handelen, waarbij de individuele ervaring van de behandelaar is gecombineerd met de resultaten van het beste klinisch onderzoek. Ook al zijn in de literatuur wellicht afwijkende definities van EBM te vinden, vooralsnog mag in het kader van dit kort geding worden aangenomen dat het begrip EBM als zodanig aanzienlijk meer omvattend is, respectievelijk een geheel ander is, dan de vraag in hoeverre een bepaalde werking van een geneesmiddel zoals Lipitor al dan niet wordt ondersteund door zekere studies. De door Pfizer gebruikte woorden "evidence based" kunnen niet méér of anders betekenen dan dat het geclaimde effect door onderzoek is bewezen; dit vloeit overigens reeds voort uit de toelating en registratie voorzover de claim daarmee in overeenstemming is.

Voorts moet worden geconstateerd dat de verwijzing door Pfizer naar het begrip EBM wordt versterkt door de vermelding in het onderhavige promotie-materiaal van haar website genaamd "evid-based-med", hetgeen de suggestie wekt dat de aldaar genoemde informatie evidence based medicine is, terwijl de informatie slechts bijdraagt tot evidence based handelen, waarbij voor- en nadelen van behnadelmogelijkheden voor de individuele patiënt worden afgewogen. Deze suggestie is echter misleidend.

Aldus in aanmerking nemende a) dat de door Pfizer gebezigde term "evidence based" beoogt te verwijzen naar EBM, en b) dat het begrip EBM een meer omvattend begrip is dan alleen het klinisch bewijs van een claim betreffende Lipitor, moet de voorlopige conclusie luiden dat onjuist en misleidend is het gebruik van meergenoemde term in verband met het bewijs dat Lipitor resulteert in regressie van IMT of dat switchen (van een ander produkt) naar Lipitor succesvol is. Met name is deze uiting in strijd met de artt. 4.2 en 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, waar wordt geëist dat het rationele gebruik van het geneesmiddel bevorderd, dat de reclame accuraat en waarheidsgetrouw is. Nu hiervan in voornoemd opzicht in onvoldoende mate sprake is moet de klacht in zoverre gegrond worden geacht.

De Codecommissie komt thans toe aan de ASAP-studie, in welk verband een reclameuiting is

gesteld als volgt: ASAP bewijst: "Lipitor resulteert in regressie". De Codecommissie neemt daarbij in aanmerking dat Pfizer ter zitting heeft gesteld dat zij reeds een tweetal wijzigingen in de daaronder geplaatste tekst heeft aangebracht in die zin dat de verwijzing naar simvastatine komt te vervallen en wordt vervangen door "conventionele therapie". Dit laatste neemt echter niet weg dat de klacht moet worden beoordeeld op basis van de uiting zoals die in productie 3 van het klaagschrift is weergegeven. Daarin is sprake van rechtstreekse vergelijking tussen Zocor (simvastatine) en Lipitor, en wel op het punt van de gemiddelde verandering in IMT (intima media thickness).

De Codecommissie deelt de mening van MSD dat de ASAP-studie, die naar tussen partijen vaststaat een rechtstreeks vergelijkend onderzoek behelst, voornoemde vergelijking in onvoldoende mate kan onderbouwen. Dit volgt reeds uit de omstandigheid dat de gekozen doseringen (Zocor 40 mg resp. Lipitor 80 mg zijnde een hogere equipotentie dan de eerstgenoemde) zoveel van elkaar verschillen dat een rechtstreekse vergelijking op de onderhavige wijze niet gerechtvaardigd kan zijn. Nu voor de vergelijking geen andere onderbouwing is gegeven dan de ASAP-studie is deze dus als misleidend te beschouwen.

De visuele weergave met behulp van een stapel tijdschriften acht de Codecommissie geoorloofd. De klacht lijkt op dit onderdeel wat ver gezocht en is ongegrond.

Betreffende de LIZO-studie wordt het volgende overwogen. MSD maakt bezwaar tegen het gebruik van de bewoordingen "Lizo bewijst: switchen naar Lipitor is succesvol" en "de switch naar succes", zulks bezien in nauw verband met de in diezelfde uitingen voorkomende mortaliteits- en morbiditeitsreductie met Lipitor, hetgeen evenwel niet eenduidig is aangetoond. Begrijpt de Codecommissie MSD goed, dan valt deze klacht in twee delen uiteen: a) er zou geen bewijs zijn dat Lipitor de gestelde effecten heeft, met name niet dat een switch naar Lipitor succes oplevert, bijvoorbeeld ter vermindering van mortaliteit en morbiditeit, en b) de term "succes" is te vaag en reeds daardoor misleidend (punt 15 van het klaagschrift).

Uit de bewoordingen van de reclame-uitingen kan worden afgeleid dat hiermee wordt beoogd de arts te bewegen een lopende therapie die plaatsvindt met behulp van bijvoorbeeld Zocor, althans een ander product dan Lipitor, over te zetten (switchen) naar Lipitor, met het argument dat zulks een verbetering van de therapie zou betekenen (een "switch naar succes"); anders kan deze promotionele benadering onmogelijk worden geïnterpreteerd. Een en ander blijkt ook uit de bewoordingen "switchen van simvastatine naar Lipitor draagt bij aan het succes van de cholesterolverlagende behandeling".

De opzet en resultaten van de LIZO-studie vormen voor deze vergelijkende claims evenwel onvoldoende onderbouwing. Zoals hiervoor reeds in ander verband overwogen is het onjuist de onderhavige vergelijkende conclusies te verbinden aan een studie waarbij is uitgegaan van milligram-equivalente doseringen, wetende dat een willekeurige dosering Lipitor potenter is dan Zocor in diezelfde dosering, zodat reeds dit verschil de uitkomst geheel of ten dele lijkt te verklaren. De Codecommissie is dan ook van oordeel dat de uitingen op dit punt misleidend zijn en dat de klacht in zoverre gegrond is. Voorzover de term "succes" niet (expliciet of impliciet) gekoppeld is aan een bepaalde werking, zoals in de kop "succes met Lipitor", ziet de

Codecommissie daarin geen bezwaar.

De Codecommissie acht een rectificatie aan de buitenwacht en/of terugroeping van het betreffende materiaal niet noodzakelijk, gelet op de aard en omvang van de gedane uitingen en de ernst van de overtreding(en).

In reconventie:

Pfizer maakt bezwaar tegen de campagne van MSD voor Zocor, en wel in tweërlei opzicht:

1. MSD maakt een ontoelaatbare rechtstreekse vergelijking met Lipitor in zoverre, dat men ten onrechte suggereert dat mortaliteit en morbiditeit (met name niet-fatale myocardinfarct en hartstilstand) bij gebruik van Lipitor substantieel hoger zou zijn dan bij gebruik van Zocor. Ook wordt op onbehoorlijke wijze de spot gedreven met de MIRACL-studie inzake Lipitor.
2. De promotie van de 40 mg dosering van Zocor is onzorgvuldig en misleidend. De (onjuiste) totaalindruk van deze promotie is dat 40 mg de gebruikelijke dosering is en dat aan die dosering bijzondere voordelen zijn verbonden, hetgeen niet uit studies is af te leiden.

Ad1.

Ter zitting heeft MSD aannemelijk gemaakt dat de gewraakte campagne is gestaakt en het daarbij behorende promotiemateriaal sinds augustus 2001 niet meer is gebruikt en naar buiten gebracht. Zij heeft daarbij de onvoorwaardelijke toezegging gedaan dit materiaal ook in de toekomst niet meer te verspreiden.

De Codecommissie is van oordeel dat, gelet op deze omstandigheden, met name de genoemde ondubbelzinnige toezegging het materiaal niet meer te gebruiken, de behandeling van de klacht thans niet meer opportuun is althans dat de klacht wegens gebrek aan relevant belang van klaagster ongegrond moet worden geacht. Zo er al spoedeisend belang zou zijn aan de zijde van Pfizer (hetgeen in het licht van het vorenstaande moeilijk valt in te zien), is door de toezegging van MSD aan de bezwaren van Pfizer geheel tegemoetgekomen. Weliswaar stelde Pfizer ter zitting dat zij haar klacht wilde handhaven met het oog op een door haar noodzakelijk geachte rectificatie, maar de Codecommissie ziet daarvoor onvoldoende reden nu het al bijna een half jaar geleden is dat het materiaal laatstelijk is verspreid en verspreiding ook niet meer zal plaatsvinden. De gestelde spot met de studie voor Lipitor, middels gebruik van o.a. het steekwoord "wonderen", is -wat men er ook denken moge dat MSD de inhoud van haar promotie in belangrijke mate door Pfizer laat bepalen- niet van dien aard dat dit tot een ander oordeel zou moeten leiden.

Ten overvloede overweegt de Codecommissie nog het volgende. In de gewraakte folder komt een prominente vergelijking voor tussen de MIRACL studie ("NS" ofwel niet significant, zo luidt de twijfelachtige mededeling in grote opmaak) en de 4S studie, met vermelding in zeer kleine letters dat deze beide studies niet met elkaar vergeleken kunnen worden. De commissie acht deze voorstellingswijze onaanvaardbaar en in hoge mate misleidend, mede in aanmerking nemende dat veel lezers slechts vlug en vluchtig kennis nemen van de inhoud van de mailing. De

commissie gaat er van uit dat de toezegging van MSD om het gebruik van de mailing te staken eveneens van toepassing is op deze reclameboodschap, ook in ander drukwerk, aangezien deze niet in overeenstemming is met de regels van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Ad 2.

Tenslotte vraagt de kwestie van de dosering de aandacht. Juist is de constatering van Pfizer dat voor de meeste indicaties de aanvangsdosering van Zocor 10 of 20 mg per dag is en bij coronaire hartziekte 20 mg per dag; aldus blijkt uit de 1B tekst. Eveneens is juist haar stelling dat "Zocor40" op opvallende wijze en herhaaldelijk onder de aandacht van de medische professie wordt gebracht. Van een spoedeisend belang aan de zijde van Pfizer om een oordeel van de Codecommissie te verkrijgen is op dit onderdeel dan ook zeker sprake. Pfizer heeft verzocht de door haar aan de orde gestelde deelvragen separaat te beantwoorden teneinde voor toekomstige reclame-uitingen duidelijke richtlijnen te verschaffen.

De Codecommissie constateert dat de campagne van MSD er kennelijk op is gericht het voorschrijven van Zocor 40 mg door de arts te bevorderen. De blijkt uit de consistente en herhaalde nadruk op "Zocor40" waarbij het getal 40 zelfs in rood en zeer prominent (in dezelfde grootte als de direct daarnaast in zwart afgedrukte merknaam) in beeld is gebracht, steeds meerdere malen in één mailing, en zonder dat -in de meeste gevallen- in de promotionele tekstgedeelten een andere dosering wordt vermeld.

Weliswaar is het voorschrijven van de 40 mg dosering geheel in overeenstemming met de 1B1-tekst en derhalve is ook de enkele aanprijzing van deze doseringsvorm op zichzelf geoorloofd; in dit geval speelt echter een rol de bijkomende omstandigheid dat de aandacht van de lezer wordt afgeleid van de uiterst belangrijke mededeling dat een aanvangsdosering van 20 mg wordt (en moet worden) aanbevolen. Door de gebruikte visuele middelen valt laatstgenoemde mededeling geheel in het niet bij de aanprijzing van de 40 mg dosering.

De Codecommissie acht deze reclame-uitingen derhalve ongeoorloofd en misleidend wegens de strijdigheid met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame in hier voege dat het rationele gebruik van het geneesmiddel door de eenzijdige nadruk op slechts een van de beschikbare doseringen niet wordt bevorderd. Hierbij wordt met name in aanmerking genomen dat een gerede kans bestaat dat in veel gevallen 40 mg ten onrechte als aanvangsdosis zal worden gebruikt. Dit laatste gebruik zou in strijd zijn met de 1B-tekst, die aangeeft dat bij coronaire hartziekten een aanzienlijk lagere aanvangsdosering (20 mg) gebruikelijk is. Indien MSD zich al zorgen maakt dat gebleken voordelen van een 40 mg dosering -zoals die worden afgeleid uit de 4S studie- onder de korenmaat blijven en niet ten goede komen aan de patiënt (punt 20 e.v van de pleitnota), dan dient te worden bedacht dat ook in de 1B-tekst daaraan is gedacht door de vermelding dat de dosis zo nodig moet worden verhoogd of verlaagd. Daarbij wordt in die tekst verwezen naar een mededeling op een andere plaats "zo nodig dient de dosering met tussenpozen van minstens vier weken te worden aangepast tot een maximum van 80 mg daags is bereikt", waaruit blijkt hoe nauw het met de dosering van Zocor luistert.

Nu uit het bovenstaande blijkt dat de klacht op meerdere onderdelen gegrond is moet deze in zoverre gegrond worden geacht.

Gelet op de omstandigheid dat MSD met grote nadruk en meerdere malen haar onjuiste boodschap onder de aandacht van beroepsbeoefenaren heeft gebracht zou naar het oordeel van de Codecommissie in beginsel een rectificatie zeer wel denkbaar zijn. Van een dergelijke maatregel zal in dit geval echter worden afgezien nu uit de reclame-uitingen ("cholesterol **verder** omlaag") is af te leiden dat beoogd is deze vooral te richten op gevallen van reeds lopende medicamenteuze therapie, in welke gevallen voornoemde problematiek niet klemmend is.

In conventie en reconventie:

In beginsel zouden de proceskosten in conventie door Pfizer moeten worden gedragen en die in reconventie door MSD. Aangezien het hier uitsluitend gaat over de kosten bedoeld in art. 8.2 van het reglement zullen om praktische redenen de kosten zodanig worden gecompenseerd dat iedere partij de eigen kosten draagt.

E. De beslissing in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

In Conventie:

Verklaart de klacht van MSD gegrond op de onderdelen ten aanzien waarvan zulks hiervoor is overwogen.

Beveelt Pfizer de verspreiding van de advertentie en andere promotionele uitingen met de gewraakte uitlatingen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden, alsmede Pfizer te bevelen ook in de toekomst niet langer dergelijke reclame-uitingen te verspreiden en de nog in voorraad gehouden exemplaren van de advertentie en de andere promotionele materialen te vernietigen.

In reconventie:

Verklaart de klacht van Pfizer gegrond op de onderdelen ten aanzien waarvan zulks hiervoor is overwogen.

Beveelt MSD met onmiddellijke ingang het verspreiden of anderszins openbaar maken van de hiervoor genoemde reclame-uitingen en het doen van mededelingen van gelijke strekking, in welke vorm ook, te staken en gestaakt te houden en beveelt MSD alle reclame-uitingen, in welke vorm ook, in haar bezit of onder haar controle waarin de hiervoor genoemde mededelingen of mededelingen van gelijke strekking voorkomen te (doen) vernietigen.

In conventie en reconventie:

Verklaart deze uitspraken tot zover uitvoerbaar bij voorraad.

Wijst af het meer of anders verzochte.

Compenseert de proceskosten zodanig dat iedere partij de eigen kosten draagt.

Aldus gewezen te Utrecht op 11 februari 2002 door mr M. de Boer, voorzitter, drs. T.G.M. van Hoogdalem - Hazelzet, apotheker en dr ir P.J.M. Reijnders, leden in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant secretaris.