

K21.027

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K21027) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie van:

Byk Nederland B.V.

gevestigd te Zwanenburg
verder te noemen: Byk

met betrekking tot uitingen van geneesmiddelenreclame van:

Janssen-Cilag B.V.

gevestigd te Tilburg
verder te noemen: Janssen-Cilag

voor:

Pariet®

Pantozol®

De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met produkties van mevrouw mr E.M. Polak, advocaat te Amsterdam, namens Byk d.d. 20 december 2001;
- klacht in reconventie met produkties van mr A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam, namens Janssen-Cilag d.d. 25 februari 2002;
- brief met producties van mr A.W.G. Artz, namens Janssen-Cilag d.d. 1 maart 2002;
- brief met produkties van mr E.M. Polak, namens Byk d.d. 4 maart 2002;
- de pleitnota's met bijlagen van beide partijen.

De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 7 maart 2002. Ter zitting werd Byk vertegenwoordigd door de heren E. Schook, medisch directeur en drs. H.C. van den Broek, marketing directeur bijgestaan door mevrouw mr E.M. Polak. Namens Janssen-Cilag waren aanwezig de heren P. Korte, apotheker en drs. R. van Dinter bijgestaan door mr A.W.G. Artz. 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 Byk als Janssen-Cilag zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Byk brengt de protonpompremmer (PPI) Pantozol (werkzame stof pantoprazol) op de markt. Janssen-Cilag

brengt de PPI Pariet (werkzame stof rabeprazol) op de markt. Beide producten zijn geregistreerd voor de behandeling van gastro-oesofagale reflux, zowel symptomatische GOR als de onderhoudsdosering ten behoeve van GOR.

B. De klacht in conventie:

De klacht van Byk richt zich in eerste instantie tegen een prijsdisk welke Janssen-Cilag verspreidt waarmee de specialist/huisarts/apotheker kan "uitrekenen" wat de kostenbesparing is indien hij de patiënt in plaats van (bijvoorbeeld) pantoprazol 20 mg of pantoprazol 40 mg in het vervolg Pariet 10 mg of Pariet 20 mg voorschrijft. Met deze prijsdisk maakt Janssen-Cilag volgens Byk niet alleen een kosteneffectiviteitsvergelijking maar suggereert zij bovendien dat de patiënt, of het nu om een onderhoudsbehandeling gaat of een acute aanval, zonder problemen van de ene dosering op de andere kan overgaan. Deze suggestie is misleidend, niet gebaseerd op enige rechtstreekse vergelijkende studie en derhalve in strijd met het Reclamebesluit Geneesmiddelen en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Hoewel Janssen-Cilag haar prijsdisk aangepast heeft, handhaaft Byk haar klacht tegen deze uiting, omdat volgens haar ook de kosteneffectiviteitsvergelijking op basis van de nieuwe prijsdisk evenzeer onjuist en misleidend is.

Daarnaast verspreidt Janssen-Cilag een agendakaartje waarop een aantal claims vermeld staan. Oorspronkelijk maakte Byk bezwaar tegen een viertal claims (Patiëntvriendelijk, Werkt direct, Kosten besparen, Doseringsadvies), gedurende de procedure is echter het agendakaartje door Janssen-Cilag aangepast, waarna Byk drie van de vier bezwaren ingetrokken heeft en alleen haar bezwaar tegen "Kosten besparen" handhaaft, in het bijzonder tegen de vermelding "Pariet is op dit moment de laagst geprijsde PPI".

De suggestie namelijk dat een patiënt zonder problemen van de dosering van het ene/concurrerende geneesmiddel over kan gaan op Pariet is volgens haar misleidend.

Byk verzoekt:

- Janssen-Cilag met onmiddellijke ingang te verbieden over Pariet misleidende mededelingen te (laten) doen en misleidende reclame te (laten) maken, waarin de in deze klacht genoemde onjuistheden en misleidende mededelingen voorkomen, met inbegrip van mededelingen van eenzelfde strekking, zowel in woord (mondeling), beeld als geschrift;
- Janssen-Cilag met onmiddellijke ingang te gebieden het bij haar nog aanwezige promotiemateriaal waarin de hiervoor genoemde mededelingen en/of afbeeldingen voorkomen te vernietigen, met inbegrip van mededelingen op Internet;
- Janssen-Cilag te bevelen de in deze klacht genoemde reclame-uitingen binnen 5 dagen na de datum van de uitspraak te rectificeren door het verzenden van een brief aan alle apothekers, huisartsen en specialisten, zonder toevoeging of commentaar met een door Byk voorgestelde tekst;
- Janssen-Cilag te veroordelen in de kosten van deze procedure.

Het verweer in conventie:

Janssen-Cilag voert verweer en merkt allereerst op dat de prijsdisk al sedert eind augustus 2001 niet meer in gebruik is. Thans ligt voor een 'dummy' van de nieuwe prijsdisk, die Janssen-Cilag voornemens is op de markt te brengen. Eveneens is er een nieuw agendakaartje op de markt. Als gevolg hiervan heeft Byk laten weten haar klacht te beperken tot dat waar het haar echt om gaat: het door Janssen-Cilag communiceren van prijzen.

De prijzen van PPI's variëren. Uiteraard geldt enerzijds voor elke PPI dat de hogere tabletsterkte hoger is geprijsd dan de lagere tabletsterkte. Maar daarnaast bestaan ook prijsverschillen tussen de onderling vergelijkbare tabletsterktes van de verschillende PPI's. Dit laatste is een voor de praktijk relevant gegeven. Dit blijkt ook uit het Farmaceutisch Kompas. Daar wordt bij de keuze van de protonpompremmer zelfs aangegeven dat de prijs een belangrijke rol moet spelen. Het enige wat Janssen-Cilag nu door middel van een prijsdisk in plaats van een 'gewone' tabel communiceert zijn deze verschillende prijzen van tabletsterktes en daarbij het verschil ten opzichte van de Pariet tabletprijzen. De reden voor het communiceren van deze prijzen uit de taxe is gelegen in het feit dat Pariet zeer gunstig is geprijsd ten opzichte van de andere PPI's. In de prijsdisk geeft Janssen-Cilag derhalve aan hoeveel procent de prijs van Pariet per tabletsterkte lager ligt dan de daarmee corresponderende tabletsterktes van de andere PPI's.

Janssen-Cilag vermag niet in te zien dat dit strijdig is met de bepalingen uit de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het bezwaar van Byk is dat Janssen-Cilag door middel van haar uitingen een effectiviteitsvergelijking maakt. Janssen-Cilag zou de suggestie wekken dat de vergeleken geneesmiddelen precies dezelfde effectiviteit als Pariet zouden hebben. Naar de mening van Janssen-Cilag wordt niets gezegd of gesuggereerd over effectiviteit en wordt gewoon een prijsvergelijking gemaakt tussen de verschillende geregistreerde tabletsterktes. De gepresenteerde feiten zijn aantoonbaar juist en geenszins misleidend en derhalve dient dit onderdeel van de klacht ongegrond verklaard te worden.

Voor wat betreft het agendakaartje stelt Janssen-Cilag dat zij als aanbieder van het laagst geprijsde PPI tablet dit toch mag communiceren in de markt. Daarmee wordt toch niet gesuggereerd over de effectiviteit. Er is naar de mening van Janssen-Cilag niets tegen om inzichtelijk te maken dat, indien de voorschrijver bij een onderhoudsbehandeling bij 25 patiënten zou kiezen voor Pariet 10 mg in plaats van omeprazol 20 mg, het bestaande prijsverschil op jaarbasis (conform 1B-1 tekst elke dag 1 tablet) leidt tot een verschil van Euro 6.887,--. Op geen enkele wijze wordt hierdoor gesuggereerd dat met Pariet hetzelfde of beter resultaat verkregen wordt. Deze op prijs gebaseerde kosten zijn nu eenmaal naast effectiviteit ook een voor de voorschrijver van belang zijnde factor.

Ook het agendakaartje bevat controleerbare juiste uitingen zonder enige misleidende suggestie en derhalve dient de klacht van Byk ook op dit onderdeel afgewezen te worden.

C. De klacht in reconventie:

De klacht van Janssen-Cilag heeft betrekking op een detail aid en een map die door artsenbezoekers van Byk mondeling wordt besproken met beroepsbeoefenaren.

Op de pagina "Precisie in Snelheid" claimt Byk dat Pantozol sneller werkt dan Pariet en daardoor een kortere behandelduur heeft bij ulcus duodeni en ulcus ventriculi. Deze superioriteitsclaim wordt niet (en kan ook niet) door twee rechtstreeks vergelijkende studies

worden onderbouwd en is (derhalve) onjuist en misleidend. Het gestelde verband tussen "tijd tot maximale plasmaconcentratie" en "behandelduur" is bovendien op zichzelf reeds onjuist en misleidend.

Op de pagina "Precisie in zuurremming" wordt het misleidende beeld van verschil in behandelduur tussen Pantozol en Pariet doorgetrokken door dit als basis te nemen voor een presentatie van het verschil in kosten. Byk claimt hiermee dat een patiënt goedkoper wordt genezen met Pantozol dan met Pariet door betere (snellere) effectiviteit (namelijk: de geclaimde superioriteit in behandelduur tot aan genezing) Dit alles kan zij volgens Janssen-Cilag op geen enkele wijze aantonen.

Bovendien wordt bij de vetgedrukte 20 mg de prijs van Pariet (3,06) vergeleken met die van Pantozol (1,99) terwijl ten aanzien van de belangrijkste indicatiestellingen van Pariet 20 mg nu juist moet worden vergeleken met Pantozol 40 mg (3,38). Pantozol 20 mg is immers enkel geregistreerd voor de onderhoudsbehandeling en niet voor onder meer de door Byk genoemde genezing van UD en UV.

Op de pagina "Kies de precisie van Pantozol" claimt Byk: "...laagste prijs per mg PPI". Dit is misleidend omdat uiteraard gekeken moet worden naar de geregistreerde doseringen en deze wijken juist af voor onder meer de door Byk genoemde indicaties UD en UV.

Op grond van het bovenstaande zijn de claims van Byk in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en verzoekt Janssen-Cilag aan Byk, volledig uitvoerbaar bij voorraad, op te leggen:

- de verplichting met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden het verzenden, aanbieden of anderszins openbaar maken van de hierboven genoemde uitingen, alsmede van alle andere materialen en uitingen waarin de betreffende gewraakte of daaraan soortgelijke uitingen voorkomen, althans uitingen die anderszins niet in overeenstemming zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en het gebod op te leggen ook overigens overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen; en
- de verplichting om binnen 5 werkdagen na datum van de uitspraak aan al diegene die bekend zijn gemaakt met de hierboven genoemde uitingen een brief toe te zenden op het normale briefpapier van Byk en zonder enige toevoeging in woord en/of beeld of enigerlei ander begeleidend commentaar, met een door Janssen-Cilag voorgestelde tekst.

Het verweer in reconventie:

Byk stelt dat de claims met betrekking tot Pantozol waar Janssen-Cilag bezwaar tegen maakt, afkomstig zijn uit een detail aid en een presentatie/instructiemap die de arts/bezoeker bij zich heeft en die hij/zij gebruikt naar aanleiding van concrete vragen van de arts/specialist. De twee pagina's "precisie in snelheid" en "precisie in zuurremming" zijn de voor- en achterzijde van een kaart uit de betreffende instructiemap. Deze kaart heeft Byk laten maken als relativerende reactie op de claim van Janssen-Cilag voor Pariet als zou Pariet de snelst werkende PPI zijn. Het enige dat Byk met de tekst "Precisie in snelheid" op deze informatiekaart wil laten zien, is de behandelduur van pantozol in weken en die in rabeprazol in weken voor de indicaties UD en

UV, welke indicaties Janssen-Cilag op de (oude en nieuwe) prijsdisk weglaat. Tevens laat zij zien hoe snel na toediening van de eerste (relevante) dosering, de maximale plasmaconcentratie bij Pantozol respectievelijk Pariet wordt bereikt. Dit alles in reactie op de claim van Pariet met betrekking tot snellere/snelste werking.

In de tekst "Precisie in zuurremming" wordt inderdaad een kostenvergelijking gemaakt. De prijsvergelijking per tablet is gemaakt voor onderhoudsbehandeling omdat dat de grootste kostenpost is. Byk vergelijkt inderdaad 20 mg rabeprozol met 20 mg pantozol omdat zij bestrijdt dat Pariet 20 mg vergeleken moet worden met Pantozol 40 mg. Byk is uitgegaan van een vergelijking op mg/mg basis -de enige basis waarop geneesmiddelen op het punt van de kosten met elkaar vergeleken zouden kunnen worden- en bij die vergelijking is Pantozol goedkoper.

De kaart uit de instructiemap waarop de hierboven genoemde claims voorkomen, is gemaakt naar aanleiding van de "snelheids"- en "kosteneffectiviteits"claims van Janssen-Cilag. De kaart wordt niet standaard besproken en achtergelaten.

De tekst "kies de precisie van Pantozol" is afkomstig uit een detail aid. De claim "laagste prijs per mg PPI" is gebaseerd op een mg/mg vergelijking, uitgaande van de taxe per januari 2002. Deze detail aid/map met artikelen wordt op dit moment niet meer verspreid.

Nu de prijs van Pantozol op mg/mg-basis in vergelijking tot andere PPI's het laagste is, is er geen aanleiding voor een verbod of rectificatie. De reconventionele klacht dient te worden afgewezen.

D. De overwegingen van de Codecommissie CGR:

In conventie en in reconventie:

Nu de conventie en de reconventie in zeer nauw verband met elkaar staan zal de Codecommissie de klachten van partijen over en weer gezamenlijk behandelen en beslissen. Daarbij zal ervan worden uitgegaan dat de oorspronkelijke prijsdisk niet meer wordt en zal worden gebruikt; Janssen-Cilag is voornemens deze te vervangen door de disk waarvan een dummy ter zitting is overgelegd, indien en voorzover de klacht van Byk tegen die prijsdisk ongegrond mocht blijken. Ook voor het agendakaartje geldt dat deze niet meer wordt gebruikt maar dat dit onlangs is vervangen door het exemplaar dat ter zitting is overgelegd: daarin is een gewijzigde tekst opgenomen onder het kopje "Kosten besparen".

Vaststaat voorts dat Pariet leverbaar is in doseringen 10 en 20 mg en Pantozol in de doseringen 20 en 40 mg. De prijzen van deze producten (omgerekend per tablet) bedragen euro 0,8175 resp. 1,3557 (Pariet) en euro 0,8253 resp. 1,5043 (Pantozol), welke prijzen op de prijsdisk van Janssen-Cilag ter bestemde plaats zijn vermeld.

Byk stelt dat Janssen-Cilag met de prijsdisk een kosten-effectiviteitsvergelijking maakt en voorts suggereert dat de patiënt zonder problemen van de ene dosering op de andere kan overgaan (bijvoorbeeld van 40 mg Pantozol op 10 mg Pariet), hetgeen niet is gebaseerd op

enigerlei vergelijkende studie en misleidend is. Janssen-Cilag betwist één en ander en voert aan dat zij eenvoudigweg de prijzen van de diverse PPI's conform de taxe naast elkaar heeft gezet en de procentuele verschillen per tablet heeft vermeld. Van een vergelijking op basis van effectiviteit zou geen sprake zijn. Het is daarentegen Byk die een kosten-effectiviteitsvergelijking in haar promotiemateriaal heeft opgenomen, met name in een detail-aid waarin zonder onderbouwing wordt gesteld dat Pantozol sneller werkt en daardoor een kortere behandelduur heeft dan Pariet, welke verschillen vervolgens op onjuiste wijze als basis worden genomen voor een presentatie van verschillen in behandelkosten. Tot zover de belangrijkste standpunten van partijen, kort samengevat.

Aangenomen mag worden dat zowel Byk als Janssen-Cilag door middel van hun promotionele presentaties trachten de voorschrijvende arts ervan te overtuigen dat het gebruik van het eigen product in vergelijking met andere producten kostenbesparend is en daarom de voorkeur verdient boven andere, zodanig zelfs dat onder omstandigheden omzetting van een ander product op het eigen product aan te raden is. Dit laatste blijkt -ondanks een andere uitleg door Janssen-Cilag ter zitting -uit de zinsnede van Janssen-Cilag "indien u overweegt om 25 patiënten op een dagelijkse onderhoudsbehandeling met Pariet 10 mg te zetten in plaats van omeprazol 20 mg...." (onderstreping Codecommissie). Janssen-Cilag hanteert daarbij als grondslag de prijs per tablet voor een vijftal producten in twee door haarzelf uit de 1B-1 tekst afgeleide categorieën, te weten initiële behandeling bij (matige tot ernstige) reflux oesofagitis, resp. onderhoudsbehandeling bij reflux oesofagitis; Byk gaat daarentegen uit van de behandelduur en totale behandelkosten bij het gebruik van Pantozol resp. Pariet.

De Codecommissie is van mening dat beide grondslagen -zowel prijs per tablet als behandelduur- ondeugdelijk zijn om hierop een evenwichtige en behoorlijk onderbouwde productvergelijking te baseren. Hiertoe wordt het volgende overwogen.

In de omstreden gevallen is steeds sprake van rechtstreekse vergelijking van producten; bij Janssen-Cilag een vergelijking tussen Pariet enerzijds en vier andere PPI's (Pantozol, Prezal, Losec en Nexium) anderzijds, bij Byk een vergelijking tussen Pariet en Pantozol. Partijen ontkennen ten stelligste dat hun presentatie een kosten-effectiviteitsvergelijking impliceert, doch het effect ervan is niettemin daarmee gelijk te stellen. In beide gevallen luidt immers de boodschap aan de arts dat hij er goed aan doet zich bij de keuze tussen (vergelijkbare doseringen van) Pariet en Pantozol te laten leiden door de prijsverhouding, met als onuitgesproken vooronderstelling en uitgangspunt dat de in de vergelijking betrokken behandelwijze resp. producten resp. doseringen op het punt van therapeutisch effect gelijkwaardig zijn, althans als gelijkwaardig worden gepresenteerd.

Dit uitgangspunt van gelijkwaardigheid is evenwel op geen enkele wijze onderbouwd. Naar tussen partijen vaststaat zijn op het punt van kosteneffectiviteit geen vergelijkende studies beschikbaar. De door Janssen-Cilag gehanteerde maatstaf -indeling in bovengenoemde twee categorieën PPI's aan de hand van de 1B-1 teksten- is volstrekt willekeurig, temeer omdat van algemene bekendheid is dat voor de onderhavige indicaties veelal hogere doseringen worden voorgeschreven en gebruikt ook in gevallen waar de onderhoudsbehandeling een lagere dosering zou rechtvaardigen. Het hiervoor overwogene geldt eveneens voor de door Byk

gekozen benadering door middel van vergelijking van de (veronderstelde) behandelduur en de daaruit afgeleide kosten van behandeling.

Dusdoende komen partijen tot ongefundeerde beweringen, bijvoorbeeld over een mogelijke besparing voor de gemeenschap van 6.887 euro per jaar voor 25 patiënten door de keuze voor Pariet 10 mg (agendakaartje Janssen-Cilag) en een prijsoverzicht van Byk waaruit de lezer kan afleiden dat Pariet 20 mg meer dan 50% duurder is dan Pantozol 20 mg, met als expliciete mededeling "(Pantozol)... de laagste prijs per mg PPI", waardoor de indruk wordt gewekt dat de keuze voor behandeling met Pantozol kostenbesparend zou zijn. Kortom, men kan alle kanten op en doet dat ook. Dit kan gemakkelijk afbreuk doen aan het rationele gebruik van de producten.

De Codecommissie komt tot de conclusie dat de hierboven besproken promotionele uitingen van beide partijen onjuist en misleidend zijn wegens strijdigheid met de Gedragscode, met name art. 4.2 en 5.2 en 5.8 in zoverre dat de gemaakte vergelijkingen niet slechts dienen voor een juiste uitleg van de werking van de geneesmiddelen en voorts niet volledig zijn ten aanzien van relevante prijs/kwaliteitsgegevens van die geneesmiddelen. De klachten van partijen zijn dus gegrond. Bij dit alles komt nog de omstandigheid dat de claim van Byk inzake de aanzienlijk kortere behandelduur met Pantozol (in vergelijking met Pariet ca. de helft) niet wordt ondersteund door meerdere rechtstreeks vergelijkende studies zodat ook in dit opzicht de klacht van Janssen-Cilag in reconventie gegrond is.

Uit het bovenstaande volgt dat de prijsdisk van Janssen-Cilag, het agendakaartje van Janssen-Cilag (voorzover betrekking hebbend op het thema "kosten besparen" en de detail-aid cq. map van Byk onder de titel "Pantozol Uw juiste keus" niet meer mogen worden gebruikt en verspreid. Voor een rectificatie in de vorm van brieven aan beroepsbeoefenaren, zoals partijen bepleiten, ziet de commissie geen aanleiding. Niet gebleken is van schade aan de geneesmiddelenvoorziening in het algemeen of aan enig geneesmiddel in het bijzonder van zodanige aard dat deze een rechtvaardiging kan vormen voor extra kosten of inspanningen om (voortdurend van) schade te voorkomen of om geleden schade teniet te doen. Daarbij komt dat de prijsdisk in de huidige vorm nog niet door Janssen-Cilag is verspreid.

Janssen-Cilag zal als de in het ongelijk gestelde partij worden verwezen in de proceskosten in conventie, Byk in die in reconventie.

E. De beslissing in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

In conventie:

Verklaart de klachten van Byk tegen de prijsdisk en een aantal mededelingen in het agendakaartje gegrond in zoverre als hierboven is overwogen.

Verbiedt Janssen-Cilag vanaf heden voornoemde promotionele uitingen en mededelingen met soortgelijke strekking te verspreiden, zowel in woord, beeld als geschrift.

Gebiedt Janssen-Cilag met onmiddellijke ingang het bij haar nog aanwezige promotiemateriaal waarin de hiervoor genoemde mededelingen en/of afbeeldingen voorkomen te vernietigen, met inbegrip van mededelingen op Internet.

Verwijst Janssen-Cilag in de kosten van deze procedure, bedragende Euro 453,-- .

In reconventie:

Verklaart de klacht van Janssen-Cilag tegen bovengenoemde uitingen in de detail-aid gegrond in zoverre als hierboven is overwogen.

Verbiedt Byk vanaf heden voornoemde promotionele uitingen en mededelingen met soortgelijke strekking te verspreiden, zowel in woord, beeld als geschrift.

Gebiedt Byk met onmiddellijke ingang het bij haar nog aanwezige promotiemateriaal waarin de hiervoor genoemde mededelingen en/of afbeeldingen voorkomen te vernietigen, met inbegrip van mededelingen op Internet.

Verwijst Byk in de kosten van de ze procedure, bedragende Euro 453,-- .

In conventie en reconventie:

Verklaart deze uitspraken tot zover uitvoerbaar bij voorraad.

Wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Utrecht op 26 maart 2002 door mr M. de Boer, voorzitter, mevrouw drs. A. van Zon-Brouwer, apotheker en M.F. Bareiss, leden in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant secretaris.