

## **B02.013**

Beslissing 14 juli 2003  
nummer B02.013/03.02

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

In de zaak van:

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid  
ROCHE NEDERLAND B.V.,  
gevestigd te Mijdrecht,  
verzoekster in beroep,  
advocaat mr K. van Lessen Kloeke te Amsterdam,

tegen:

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid  
SCHERING-PLOUGH B.V.  
gevestigd te Maarssen,  
verweerster in beroep,  
advocaat mr L. Oosting te Amsterdam,

met betrekking tot een door Roche ingediende klacht ten aanzien van uitingen van geneesmiddelenreclame voor: PegIntron® Pen van Schering-Plough,

alsmede met betrekking tot een door Schering-Plough ingediende klacht ten aanzien van een uiting/uitingen van geneesmiddelenreclame voor het middel: Pegasys® van Roche.

Partijen zullen verder worden genoemd Roche en Schering-Plough.

## **1. HET GEDING IN BEROEP**

1.1 Bij beroepschrift van 1 mei 2003 is Roche bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van een beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 11 april 2003, gegeven onder nummer K 02.013 tussen Roche als klaagster en Schering-Plough als verweerster. Schering-Plough heeft in dat geding een tegenverzoek ingediend.

1.2 Roche heeft bij haar beroepschrift vijf grieven tegen voormelde beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie, voor zover

daartegen beroep is ingesteld, zal vernietigen, met veroordeling van Schering-Plough in de kosten van de procedure.

1.3 Schering-Plough heeft bij verweerschrift in beroep van 6 juni 2003 de grieven bestreden en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie, voor zover daartegen beroep is ingesteld, zal bekrachtigen, met veroordeling van Roche in de kosten van het geding.

1.4 Ter zitting van 16 juni 2003 heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden. Namens Roche waren aanwezig de heren J. Heeres (manager regulatory affairs), Reimer en De Vries, bijgestaan door mr Van Lessen Kloeke voornoemd. Schering-Plough was ter zitting vertegenwoordigd door de heren H. Adriaansen (manager medical affairs) en mevrouw B.W.Q.M. Smits van Oyen (marketing manager hepatologie), bijgestaan door mr L. Oosting.

De raadsliden hebben de standpunten van partijen aan de hand van een pleitnota toegelicht. Nadat de raadsliden nog hadden gere- en gedupliceerd, hebben partijen een beslissing gevraagd.

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

## **2. DE GRIEVEN**

2.1 Roche heeft de volgende grieven tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd:

I. Ten onrechte en niet, althans onvoldoende gemotiveerd heeft de Codecommissie in overweging 9.8 van haar beslissing:

- geoordeeld dat de klacht van Roche met betrekking tot de claims "Pegintron® Pen: nieuw 'ready-to-use' systeem voor dosering op maat" en "toediening patiënt wordt een stuk sneller en eenvoudiger" die door Schering-Plough zijn gebruikt in de Liver Day-brochure, ongegrond is - overwogen dat de woorden "ready to use" in dit verband zodanig mogen worden opgevat dat een voorgevulde injectiespuit wordt aangeboden en er geen handelingen meer nodig zijn ter vermenging van de actieve substantie met het oplosmiddel alvorens het product gebruiksklaar is. Ten onrechte heeft de Codecommissie in overweging 9.13, onder verwijzing naar de daaraan voorafgaande overwegingen 9.4 tot en met 9.8 de gelijkkluidende klachten van Roche met betrekking tot de claims "ready-to-use" systeem", "Klik-Draai-Prik", "minder handelingen" en "snel en simpel" die worden gebruikt in de leave behind, eveneens ongegrond verklaard.

II. Ten onrechte en niet, althans onvoldoende gemotiveerd heeft de Codecommissie in overweging 9.10 van haar beslissing:

- overwogen dat in beginsel - en behoudens bijzondere omstandigheden, waarvan in dit geval volgens de Codecommissie geen sprake is - waarschuwingen en voorzorgen bij het gebruik van een geneesmiddel niet in een reclame-uiting behoeven te worden vermeld. In het algemeen kan naar het oordeel van de Codecommissie worden volstaan met een verwijzing naar de 1B-tekst.

- geoordeeld dat de klacht van Roche dat in de advertentie in de Liver Day-brochure niet de noodzakelijke waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik zijn opgenomen, ongegrond is.
- de klacht van Roche dat de waarschuwing dat de behandeling alleen gestart en gevolgd mag worden door een arts met ervaring in de behandeling van hepatitis C in de reclame-uiting in de Liver Day-brochure ontbreekt, ongegrond geoordeeld.

Ten onrechte is de Codecommissie voorbij gegaan aan de klacht van Roche dat de waarschuwing dat de behandeling alleen gestart en gevolgd mag worden door een arts die ervaring heeft in de behandeling van patiënten met hepatitis C, eveneens ontbreekt in de leave behind.

III. Ten onrechte en niet, althans onvoldoende gemotiveerd heeft de Codecommissie in overweging 9.17 van haar beslissing:

- de klacht van Roche met betrekking tot het feit dat de verkorte 1B-tekst als losse bijlage bij de leave behind is verstrekt ongegrond verklaard. De Codecommissie heeft ten onrechte overwogen dat ingevolge artikel 7.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame artsenbezoekers bij elk bezoek aan een beroepsbeoefenaar van elk geneesmiddel waarvoor zij reclame maken de 1B-tekst aan de beroepsbeoefenaar overhandigen. Naar het oordeel van de Codecommissie is het derhalve niet noodzakelijk dat de 1B-tekst zich in of op de reclame-uiting bevindt.
- overwogen dat de leave behind zich niet richt tot een onbekende en anonieme lezer maar dat deze in het bijzonder bestemd is voor de beroepsbeoefenaar met wie het gesprek is of wordt gevoerd en bij wie het stuk wordt achtergelaten. Naar het oordeel van de Codecommissie brengt dit mee dat de artsenbezoeker zich er in ieder voorkomend geval van kan vergewissen dat de volledige productinformatie, inclusief de verkorte 1B-tekst, de geadresseerde daadwerkelijk bereikt.

IV. Ten onrechte heeft de Codecommissie, gelet op de inhoud van de grieven I tot en met III, in overweging 9.19 van haar beslissing geoordeeld dat Roche als overwegend in het ongelijk gestelde partij in de kosten van de conventionele procedure dient te worden veroordeeld.

V. Ten onrechte heeft de Codecommissie in de overwegingen 9.25 en 9.26 met betrekking tot de klacht van Schering-Plough geoordeeld dat er geen sprake is van omstandigheden die een uitzondering op het twee-studies-criterium rechtvaardigen. De Codecommissie overweegt dat de studie van Fried et al. "Peginterferon alfa-2a plus ribavirin for chronic hepatitis C virus infection", N Engl J Med. Vol 347, no 13, 26 september 2002, p. 975 ev., niet van die orde is dat een uitzondering op het twee-studies-criterium gerechtvaardigd zou zijn. In dit verband merkt de Codecommissie op dat zij onverkort aan het twee-studies-criterium wenst vast te houden. Het feit dat de EMEA de vergelijkende studieresultaten uit het onderzoek van Fried heeft geaccepteerd, doet volgens de Codecommissie niet af aan het vereiste dat een vergelijkende claim moet zijn onderbouwd door meerdere studies.

### **3. DE FEITEN**

3.1 De Commissie van Beroep gaat uit van de volgende, in hoger beroep niet weersproken

feiten, welke (deels) zijn opgenomen in de beslissing van de Codecommissie.

- Schering-Plough en Roche zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

- Schering-Plough brengt onder meer het - sinds 25 mei 2000 geregistreerde - geneesmiddel PegIntron® (generieke naam: peginterferon alfa-2b) op de markt. PegIntron is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met histologisch bewezen chronische hepatitis C die verhoogde transaminasenconcentraties hebben zonder leverdecompensatie en die positief zijn voor HCV-RNA of anti-HCV in het serum. PegIntron® wordt in de vorm van poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie op de markt gebracht, door Schering-Plough ook aangeduid als de “klassieke” toedieningsvorm. Daarnaast brengt Schering-Plough voor hetzelfde indicatiegebied het geneesmiddel PegIntron® Pen op de markt. PegIntron® Pen wordt aangeboden als poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde pen voor injectie.

- Roche brengt onder meer het - sinds 20 juni 2002 geregistreerde - geneesmiddel Pegasys® (generieke naam: peginterferon alfa-2a) op de markt als oplossing voor injectie. Pegasys® is geïndiceerd voor de medicamenteuze behandeling van histologisch bewezen chronische hepatitis C bij volwassen patiënten met verhoogde transaminasenconcentraties en die positief zijn voor HCV-RNA in het serum, inclusief patiënten met gecompenseerde cirrose.

- PegIntron®Pen en Pegasys® zijn rechtstreeks concurrerend met elkaar.

- Ter gelegenheid van het voor beroepsbeoefenaren op 22 november 2002 te houden congres in verband met de 17th Erasmus Liver Day heeft de Stichting Leveronderzoek / Universitair Medisch Centrum Rotterdam een brochure uitgebracht. De reclame-uiting van Schering-Plough, welke in voornoemde brochure is opgenomen, luidt, voor zover hier van belang: “PegIntron®Pen - Geeft simpel wat nodig is”; “De toediening - PegIntron®Pen; nieuw ‘ready to use’ systeem voor dosering op maat”, “Toediening voor de patiënt wordt een stuk sneller en eenvoudiger”, “Uitstekend geschikt voor thuisbehandeling.”

- Schering-Plough heeft ter introductie van de PegIntron®Pen onder beroepsbeoefenaren een leave behind verspreid. Naast een introductietekst bevat deze leave behind een gebruiksaanwijzing voor de PegIntron®Pen. Bijgeleverd is, aldus de tekst aan het slot van de leave behind, de verkorte 1B-tekst. Voor zover hier van belang luidt de tekst van de leave behind als volgt: (aanhef:) “PegIntron®Pen maakt toediening snel en simpel voor de patiënt”; “Schering-Plough introduceert de Pegintron®Pen, een nieuw ‘ready-to-use’ systeem waarmee toediening van Pegintron® voor de patiënt een stuk sneller en eenvoudiger wordt.”; “Minder handelingen”; “PegIntron®Pen, dosering blijft simpel voor de patiënt; “Gebruiksaanwijzing PegIntron®Pen ‘Klik.Draai.Prik’”; “PegIntron®Pen - Geeft simpel wat nodig is”

- Roche heeft bij beroepsbeoefenaren een leave behind en een doseringskaart onder de aandacht gebracht waarop met betrekking tot Pegasys® (vergelijkende) reclame wordt

gemaakt.

De leave behind bevat onder meer de volgende uitingen:

“Effectiviteit in combinatietherapie”, gevolgd door een staafdiagram waarin onderling vergeleken worden IFN alfa-2b/3MIU/RBV en Pegasys® 180µ/Copegus®, en vervolgens gevolgd door de uiting: “Pegasys®-Copegus® is effectiever dan de combinatie IFN alfa-2b + ribavirine”  
“Betere verdraagbaarheid”, waarbij direct daaronder in een (onder meer vergelijkende) tabel wordt weergegeven “IFN alfa-2b + RBV” en “Pegasys® + Copegus®”

De doseringskaart bevat onder meer de volgende uitingen:

een staafdiagram waarin onderling vergeleken worden IFN alfa-2b/3MIU/RBV en Pegasys® 180µ/Copegus®, gevolgd door de uiting: “Pegasys®-Copegus® is effectiever dan de combinatie IFN alfa-2b - ribavirine”

## **4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN**

### Grief I

4.1.1 Ter toelichting op grief I heeft Roche onder meer het volgende aangevoerd.

De Codecommissie heeft aan de woorden “ready-to-use” de betekenis toegekend dat een voorgevulde injectiespuit wordt aangeboden en dat het derhalve niet noodzakelijk is de bestanddelen voor de injectie te mengen. Echter, de Pegintron® Pen bevat een patroon met twee hulzen met daarin het oplosmiddel en het actieve bestanddeel in de vorm van een poeder. Om het poeder en het oplosmiddel te mengen moeten de twee hulzen stevig tegen elkaar worden gedrukt totdat de voorgevulde pen klikt. Aldus moet het actieve bestanddeel met het oplosmiddel worden vermengd voordat de Pegintron® Pen gebruiksklaar is. Bovenstaande door de Codecommissie aan de woorden “ready-to-use” toegekende betekenis verdraagt zich niet met het in overweging 2.1 van de beschikking in eerste aanleg neergelegde uitgangspunt dat Pegintron® Pen op de markt wordt gebracht als poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde pen voor injectie. De Codecommissie heeft bij de beoordeling van de claim “ready to use” nagelaten te betrekken dat zowel uit de door de registratieautoriteiten goedgekeurde Samenvatting van de Productkenmerken van de Pegintron® Pen als uit de bijsluitertekst en de bijlage bij de bijsluiters bij de leave behind blijkt dat er een groot aantal handelingen dient te worden verricht voordat de pen klaar is voor gebruik.

4.1.2 Schering-Plough stelt zich op het volgende standpunt.

Bij de klassieke toedieningsvorm van Pegintron® wordt het oplosmiddel met het poeder vermengd door het oplosmiddel uit een ampul door middel van een spuit op te zuigen en vervolgens in de injectieflacon te spuiten. Bij de nieuwe toedieningsvorm van Pegintron® hoeft het injectiemiddel niet meer afzonderlijk in de injectieflacon te worden gespoten, doch wordt het oplosmiddel en het poeder door middel van een eenvoudige klikbeweging vermengd, hetgeen ook uit de 1B-tekst en de bijsluiters blijkt. Er dienen aldus geen, althans weinig handelingen te worden verricht. De term “ready-to-use” is dan ook juist en niet misleidend. Voorts wordt nergens gesuggereerd dat PegIntron®Pen direct klaar voor gebruik is; “ready-to-use” staat dan ook tussen aanhalingstekens. Bovendien staat er op de eerste bladzijde van de leave behind vermeld: “was de handen voor het gebruiksklaar maken van de pen”. Overigens verwijst Roche

in haar eigen reclamebrochures ten aanzien van het geneesmiddel Pegasys® eveneens naar het voorgevulde spuitsysteem als een “gebruiksklare oplossing in voorgevulde spuit”, terwijl ook hier bepaalde handelingen dienen te worden verricht voordat Pegasys® kan worden toegediend. “Poeder en oplosmiddel” moet worden gelezen in de betekenis van poeder en oplosmiddel gezamenlijk en niet als afzonderlijke bestanddelen waarvoor nog een aparte bereiding nodig is.

De grief van Roche richt zich niet tegen overweging 9.13 van de beslissing van de Codecommissie waarin een oordeel omtrent enkele claims van Schering-Plough in de leave behind wordt gegeven, maar verwijst daar slechts naar. Voor zover de grief van Roche zich wél (mede) tegen overweging 9.13 richt, is deze niet onderbouwd en dient deze daarom onbehandeld te blijven. Subsidiair geldt dat de Codecommissie terecht heeft geoordeeld dat de zinsneden “toediening voor de patiënt wordt een stuk sneller en eenvoudiger”, “Klik-Draai-Prik”, “minder handelingen” en “snel en simpel” niet misleidend zijn.

4.1.3.1 De Commissie van Beroep overweegt als volgt. De Codecommissie heeft in overweging 9.7 geoordeeld dat waar er sprake is van een vergelijking in de advertentie in de Liver Day brochure van PegIntron®Pen met enig ander product, deze vergelijking slechts betrekking heeft op het “mechanisch gedeelte” van PegIntron®Pen en PegIntron®. De vergelijking ziet niet op de farmacokinetiek en farmacodynamiek van het werkzame bestanddeel van PegIntron®Pen en PegIntron; deze zijn immers identiek. Tegen dit - overigens begrijpelijke - oordeel van de Codecommissie is geen grief gericht, zodat dit tot uitgangspunt strekt. Met de Codecommissie is de Commissie van Beroep van oordeel dat de in overweging 9.8 van meergenoemde beslissing genoemde claims “PegIntron®Pen; nieuw ‘ready to use’ systeem voor dosering op maat” en “Toediening voor de patiënt wordt een stuk sneller en eenvoudiger” in die context moeten worden beoordeeld.

Ter zitting in beroep is door Roche een demonstratie gegeven van de werking van de PegIntron®Pen. Schering-Plough heeft dit eveneens gedaan en tevens een presentatie gegeven van de werking van de als de “klassieke vorm” van toediening van PegIntron® aangeduide methode door middel van injectienaald. Mede op basis van hetgeen de Commissie van Beroep ter zitting met betrekking tot beide toedieningsvormen heeft waargenomen onderschrijft de Commissie van Beroep het oordeel van de Codecommissie dat door het verminderd aantal voorbereidingshandelingen en de eenvoudiger aard van de resterende dan wel nieuwe handelingen, toediening door middel van PegIntron®Pen voor de patiënt daadwerkelijk een stuk sneller en eenvoudiger is dan toediening van PegIntron® door middel van de “klassieke” methode. Aldus is de claim “Toediening voor de patiënt wordt een stuk sneller en eenvoudiger” niet misleidend.

Evenmin is als misleidend te bestempelen de uiting PegIntron®Pen; nieuw ‘ready to use’ systeem voor dosering op maat” en dan met name de daarin voorkomende zinsnede ‘ready to use’. Uit het betoog van Roche ter zitting begrijpt de Commissie van Beroep dat Roche zich niet op het standpunt stelt dat “ready to use” aldus moet worden begrepen dat er geen enkele voorbereidingshandeling meer gevergd wordt, in die zin dat ook de algemene voorbereidingen voor de toediening van een injectie, zoals het desinfecteren van de huid en het verwijderen van een beschermingskap, niet langer nodig zijn. Op dergelijke handelingen heeft de zinsnede “ready to use” zonder meer geen betrekking. Maar ook de noodzaak tot het verrichten van enkele andere handelingen dan uit de hiervoor bedoelde categorie betekent niet zonder meer dat de

uiting “ready to use” (of deze nu wel of niet tussen aanhalingstekens is geplaatst) misleidend is. Uit de gehouden presentatie is de Commissie van Beroep genoegzaam gebleken dat de handelingen die met PegIntron®Pen zelf - als medisch instrument/hulpmiddel - ter voorbereiding van de toediening van het geneesmiddel moeten worden verricht zodanig gering in aantal en zodanig eenvoudig van aard zijn dat meergenoemde uiting niet als ontoelaatbaar dient te worden gekwalificeerd. De door Roche benadrukte omstandigheid dat het in PegIntron®Pen aanwezige poeder met het eveneens reeds in PegIntron®Pen aanwezige oplosmiddel moet worden vermengd, maakt dit niet anders nu deze vermenging reeds wordt geëffectueerd door het eenvoudigweg op elkaar klikken van de twee helften van de PegIntron®Pen.

4.1.3.2 De grief van Roche richt zich voorts (onmiskenbaar) tegen overweging 9.13 van de beslissing van de Codecommissie. De Codecommissie is daarbij, onder verwijzing naar hetgeen zij ten aanzien van de hiervoor genoemde in de advertentie in de Liver Day brochure neergelegde claims heeft overwogen, tot de slotsom gekomen dat de in de leave behind voorkomende claims, welke de Codecommissie verkort heeft weergegeven als “ready-to-use systeem”, “Klik-Draai-Prik”, “minder handelingen” en “snel en simpel”, juist c.q. niet misleidend zijn. Waar deze claims in wezen dezelfde zijn, althans op hetzelfde neerkomen als de hiervoor besproken claims uit de advertentie en de grief, voor zover betrekking hebbend op de inhoud van de advertentie, afdoende is onderbouwd, was Roche niet tot nadere onderbouwing van haar grief met betrekking tot de leave behind gehouden. Voornoemde claims uit de leave behind liggen derhalve ook in beroep ter beoordeling voor. In verband met de gelijkenis met de hiervoor besproken uitingen PegIntron®Pen; nieuw ‘ready to use’ systeem voor dosering op maat” en “Toediening voor de patiënt wordt een stuk sneller en eenvoudiger” moeten ook de claims “ready-to-use systeem”, “Klik-Draai-Prik”, “minder handelingen” en “snel en simpel” toelaatbaar worden geoordeeld.

## Grief II

4.2.1 Ter onderbouwing van grief II heeft Roche onder meer het volgende aangevoerd. In artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is de verplichting neergelegd dat iedere tot beroepsbeoefenaren gerichte schriftelijke reclame in ieder geval de belangrijkste waarschuwingen (voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik) vermeldt. In overweging 9.12 heeft de Codecommissie geoordeeld dat Schering-Plough in strijd met voormeld artikel 8.1 heeft gehandeld door de verkorte productinformatie (de in artikel 8.1 genoemde gegevens) met betrekking tot de Pegintron® Pen niet in de advertentie op te nemen. Indien een waarschuwing is opgenomen in de Samenvatting van de Productkenmerken betekent dit dat de waarschuwing een gegeven van essentiële betekenis betreft. Het ontbreken van de thans aan de orde zijnde waarschuwing in de advertentie in de brochure en de leave behind kan, gezien de ernst van de waarschuwing, het onjuist en oneigenlijk gebruik van het geneesmiddel in de hand werken. De Codecommissie had in dat licht bezien de klacht van Roche, inhoudende dat Schering-Plough de noodzakelijke waarschuwing dat de behandeling alleen gestart en gevolgd mag worden door een arts die ervaring heeft in de behandeling van patiënten met hepatitis C (paragraaf 4.2 “Dosering en wijze van toediening” van de Samenvatting van de Productkenmerken) in de brochure en de leave behind had moeten vermelden, niet ongegrond kunnen verklaren.

4.2.2 Volgens Schering-Plough hoeven waarschuwingen en voorzorgen in beginsel niet in een reclame-uiting te worden vermeld. Dit is slechts anders indien een waarschuwing noodzakelijk is om grote (levensbedreigende) gezondheidsrisico's te verminderen. Roche stelt terecht dat een dergelijke situatie zich niet voordoet en reeds daarom faalt de grief. Bovendien ziet de mededeling “de behandeling mag alleen gestart worden door een arts met ervaring in de behandeling van de ziekte” op het starten van de behandeling, hetgeen altijd door een arts zal geschieden. Voor de leave behind, welke overigens niet door de grief wordt bestreken, geldt hetzelfde.

4.2.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt. Het onder de aanhef “Specifieke bepalingen met betrekking tot schriftelijke reclame gericht op beroepsbeoefenaren” geplaatste artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame luidt, voor zover hier relevant, als volgt:

“Iedere tot beroepsbeoefenaren gerichte schriftelijke reclame voldoet aan de in deze Gedragscode gegeven aanwijzingen en vermeldt in ieder geval de (..) belangrijkste waarschuwingen (voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik)”. Dit artikel dient niet zo te worden uitgelegd dat een waarschuwing in de schriftelijke reclame-uiting zelf dient te worden opgenomen enkel en alleen omdat deze de belangrijkste van de opgesomde waarschuwingen is en als waarschuwing in de Samenvatting van de Productkenmerken is opgenomen, zoals Roche stelt. Of de belangrijkste waarschuwingen in de schriftelijke reclame-uiting dienen te worden opgenomen hangt af van de aard en ernst van de waarschuwing in verband met de gezondheidsrisico's die de waarschuwing beoogt te voorkomen. Tekst en strekking van voornoemd artikel 8.1 nopen echter degene die voornemens is schriftelijke reclame met betrekking tot een geneesmiddel te maken in ieder geval steeds wel tot het tevoren maken van een zorgvuldige afweging bij de vraag of de voornaamste waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de reclame-uiting tot uitdrukking moeten worden gebracht, waarbij de beslissing om niet tot vermelding over te gaan binnen de risicosfeer van de reclame makende onderneming ligt. De Commissie van Beroep is van oordeel dat de waarschuwing dat de behandeling alleen gestart en gevolgd mag worden door een arts met ervaring in de behandeling van hepatitis C niet van een zodanige ernst is dat deze in de reclame-uiting in de Liver Day-brochure en in de leave behind had moeten worden vermeld. Dat, zoals Roche stelt, het ontbreken van deze waarschuwing het onjuist en oneigenlijk gebruik van het geneesmiddel in de hand werkt acht de Commissie van Beroep niet aannemelijk. Hierbij wordt mede in aanmerking genomen dat de reclame-uitingen zich richten tot beroepsbeoefenaren. Het niet vermelden van de waarschuwing in combinatie met de zinsnede “uitstekend geschikt voor thuisbehandeling” is dan ook niet misleidend.

### Grief III

4.3.1 Met betrekking tot haar derde grief heeft Roche onder meer het volgende aangevoerd. De leave behind betreft een vorm van schriftelijke reclame, waarop de bepalingen van hoofdstuk 8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame van toepassing zijn. In overweging 9.12 overweegt de Codecommissie dat op grond van artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame de in dat artikel genoemde gegevens (de verkorte productinformatie)



in de reclame-uiting dienen te worden vermeld op een plaats en in een lettertype die aan het belang van die informatie recht doet. Indien bij schriftelijke reclame de hier bedoelde informatie een zodanige omvang heeft dat de tekst in redelijkheid niet in een gangbaar formaat is onder te brengen, kan worden verwezen naar de vindplaats van die informatie elders in het betreffende medium. Aldus is niet aan artikel 8.1 voldaan indien de verkorte productinformatie als losse bijlage wordt verstrekt. Het medium is immers de leave behind en volgens artikel 8.1 dient de productinformatie in dat medium te worden vermeld.

4.3.2 Schering-Plough is de mening toegedaan dat het uitgangspunt in deze zaak is dat de verkorte 1B-tekst bij de leave behind door de artsenbezoekers los is versteekt. Op grond van artikel 7.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dienen artsenbezoekers de 1B-tekst aan de beroepsbeoefenaar te overhandigen. Waar de artsenbezoeker er persoonlijk op toeziet dat de 1B-tekst wordt verstrekt is het niet noodzakelijk om de 1B-tekst (nogmaals) op de reclame-uiting, in dit geval de leave behind, te vermelden. Het gaat hier niet om een advertentie die in een tijdschrift is opgenomen.

4.3.3 Voor zover deze grief voortbouwt op de vorige grief en zij er impliciet op ziet dat de in grief II bedoelde waarschuwing niet overeenkomstig artikel 8.1 van de Gedragscode onder de aandacht van beroepsbeoefenaren is gebracht, treft de grief naar het oordeel van de Commissie van Beroep hetzelfde lot als grief II. Ten aanzien van de desbetreffende waarschuwing is immers geoordeeld dat deze niet in de schriftelijke reclame-uiting behoefde te worden vermeld. Indien aan grief III en de daaraan ten grondslag liggende oorspronkelijke klacht van Roche zelfstandige betekenis moet worden toegekend, verenigt de Commissie van Beroep zich met het oordeel van de Codecommissie dat het verstrekken van de verkorte 1B-tekst als losse bijlage bij de leave behind in het onderhavige geval niet in strijd is met het bepaalde bij artikel 8.1 van de Gedragscode. Algemeen uitgangspunt is dat bij schriftelijke reclame een samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel in de reclame-uiting, althans in het betreffende medium waarin de uiting voorkomt, wordt weergegeven (artikel 8.1). Ten aanzien van mondelinge reclame geldt dat de artsenbezoeker bij de reclame voor een geneesmiddel aan de beroepsbeoefenaar een samenvatting van de productkenmerken ter beschikking stelt (artikel 7.4). De strekking van beide bepalingen is gelijklopend en is zoveel mogelijk te waarborgen dat (nagenoeg) gelijktijdig met de openbaarmaking van de reclame-uiting jegens de beroepsbeoefenaar, (verkorte) productinformatie onder de aandacht van die beroepsbeoefenaar wordt gebracht. Ingeval van samenloop van schriftelijke en mondelinge reclame voor hetzelfde geneesmiddel geldt niet zonder meer het uitgangspunt dat de schriftelijke reclame de verkorte 1B-tekst dient te bevatten, zolang aan voornoemde strekking maar geen afbreuk wordt gedaan en de beroepsbeoefenaar bij de reclame op andere wijze, zoals door middel van een losse bijlage, de verkorte productinformatie ter beschikking krijgt.

#### Grief IV

4.4. Zoals uit het vorenstaande blijkt falen de grieven I tot en met III. De op basis van het verzoek van Roche door de Codecommissie gegeven beslissingen welke Roche met genoemde grieven heeft trachten aan te tasten, blijven in stand. In deze situatie heeft de Codecommissie op goede gronden geoordeeld dat Roche in de kosten van het door haar geëntameerde geding

dient te worden veroordeeld.

## Grief V

4.5.1 Roche stelt zich op het standpunt dat in het onderhavige geval sprake is van omstandigheden die zo bijzonder zijn dat een uitzondering op het twee-studies-criterium moet worden toegestaan. In de rechtstreeks vergelijkende omvangrijke studie van Fried et al. “Peginterferon alfa-2a plus ribavirin for chronic hepatitis C virus infection”, zijn de effectiviteit en veiligheid van Pegasys® en interferon alfa-2b onderzocht. De studie is uitgevoerd met in totaal 1121 proefpersonen. De vergelijkende studieresultaten zijn - na registratie - door Fried et al. gepubliceerd in een gerenommeerd tijdschrift, zodat er sprake is geweest van een voorafgaand intensief ‘peer-review’ proces.

De EMEA heeft de vergelijkende studie als zodanig goedgekeurd. Het oordeel van de EMEA heeft te gelden als objectief en gebaseerd op wetenschappelijke gronden.

De (vergelijkende) resultaten van de studie zijn letterlijk in de registratiedocumenten van Pegasys® opgenomen (hoofdstuk 5 “Farmacologische eigenschappen” van de Samenvatting van de Productkenmerken), hetgeen op zichzelf al uitzonderlijk is. Waar voorts in verband met de (Europese) regelgeving met betrekking tot de registratie van geneesmiddelen is gewaarborgd dat de gegevens die zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en in het registratiedossier van een geneesmiddel steeds exact, actueel, waarheidsgetrouw en wetenschappelijk aantoonbaar juist zijn, moet Roche kunnen verwijzen naar de Samenvatting van de Productkenmerken, waarin de bewuste vergelijking is opgenomen om een waardering te kunnen maken van de therapeutische waarde van Pegasys®. De studie van Fried et al. vindt steun in de artikelen van S.J. Rossi en T.L. Wright (“New developments in the treatment of hepatitis C”, *Gut* 2003;52:756-757), S.J. Hadziyannis en G.V. Papatheodoridis (“Peginterferon-a2a (40kDa) for chronic hepatitis C”, *Expert Opin. Pharmacother.* (2003) 4 (4), p. 541-551), G.R. Foster (“Pegylated interferon with ribavirin therapy for chronic infection with the hepatitis C virus”, *Expert Opin. Pharmacother.* (2003) 4(5), p. 685-691) en G.M. Keating en M.P. Curran (“Peginterferon-a-2a (40kD) Plus Ribavirin – A Review of its Use in the Management of Chronic Hepatitis C”, *Drugs* 2003; 63(7), p. 701-730.)

4.5.2 Schering-Plough heeft onder meer het volgende aangevoerd.

Bij de onderhavige vergelijkende claims wordt door Roche slechts verwezen naar één studie, te weten die van Fried et al., alsmede de 1B-tekst. In de 1B-tekst staan echter andere percentages vermeld dan in de studie van Fried et al. De desbetreffende claim en de daarbij behorende percentages in de tabel worden derhalve niet door beide documenten onderbouwd. Ook is de gebezigde tabel onvolledig.

Roche handelt in strijd met het zogenoemde twee-studies-criterium. De beoordeling van EMEA bevat geen nieuwe datagegevens of inzichten; het is immers een review van het uitgevoerde onderzoek. Roche heeft niet aangetoond dat de studie van Fried et al. van zodanig gewicht is dat een tweede, rechtstreeks vergelijkend onderzoek achterwege kan blijven. De publicatie in een “peer-reviewed” tijdschrift is op zichzelf niet onderscheidend.

De redenering van Roche dat de vergelijking in de uitingen is opgenomen om een waardering van de therapeutische waarde van Pegasys® te kunnen maken gaat niet op.

4.5.3.1 De Commissie van Beroep overweegt als volgt. Niet in geschil is dat de leave behind en de doseringskaart van Roche ten opzichte van het geneesmiddel van Schering-Plough vergelijkende reclame bevatten als bedoeld in de regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenreclame. Onder omstandigheden kunnen vergelijkingen tussen twee of meer stoffen of geneesmiddelen toelaatbaar worden geoordeeld. Ingevolge artikel 5.8 van de Gedragscode dient de vergelijking in elk geval wetenschappelijk aantoonbaar juist en overeenkomstig de jongste stand van de wetenschap te zijn. Bij de beantwoording van de vraag of zich een dergelijke situatie voordoet, dient er een toetsing plaats te vinden aan het hiervoor bedoelde criterium dat als volgt luidt: “de juistheid van een claim aangaande de werking van een product in het kader van een vergelijking met een ander 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 volledige 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.”

Het onderzoek dat door de registratieautoriteiten heeft plaatsgevonden is niet aan te merken als c.q. gelijk te stellen aan een rechtstreeks vergelijkend onderzoek als in het twee-studies-criterium bedoeld. Het onderzoek van de registratieautoriteiten is met name gericht geweest op de Fried-studie zelf en in het bijzonder op de vraag of Pegasys® op basis van die studie een registratie zou kunnen verkrijgen. Het onderzoek van de registratieautoriteiten was niet gericht op onderlinge vergelijking van de in dit geding aan de orde zijnde geneesmiddelen van Roche en Schering-Plough en steunt ook niet op eigen (vergelijkende) onderzoeksgegevens. De door Roche in beroep overgelegde artikelen van S.J. Rossi en T.L. Wright, S.J. Hadziyannis en G.V. Papatheodoridis, G.R. Foster en tenslotte G.M. Keating en M.P. Curran, betreffen evenmin onderzoeken in meergenoemde zin.

Waar derhalve slechts één rechtstreeks vergelijkend wetenschappelijk onderzoek voorhanden is, te weten het onderzoek van Fried et al., is aan het uitgangspunt van het twee-studies-criterium niet voldaan en is de ontoelaatbaarheid van de vergelijkende reclame-uiting in beginsel gegeven.

4.5.3.2 Op zichzelf is denkbaar dat op toelaatbare wijze vergelijkende geneesmiddelenreclame wordt gemaakt op basis van slechts één studie. Bezien dient dan ook te worden of aan de studie van Fried et al. een zo groot wetenschappelijk gewicht kan worden toegekend dat de claims van Roche geen (nadere) onderbouwing met een tweede studie behoeven, maar waarbij doel en strekking van het twee-studies-criterium niet worden veronachtzaamd. In aansluiting aan eerdere jurisprudentie van de Commissie van Beroep moet er van worden uitgegaan dat inhoudelijke weging van de waarde van wetenschappelijke onderzoeken door de Codecommissie en de Commissie van Beroep slechts tot op zekere hoogte kan plaatsvinden. Indien, zoals in deze zaak, moet worden beoordeeld of met de onderbouwing van een reclame-uiting door één enkel (rechtstreeks vergelijkend) onderzoek aan doel en strekking van het twee-studies-criterium is voldaan, dient deze (beslissende) waarde in beginsel te worden aangetoond. Naar het oordeel van de Commissie van Beroep is Roche daar niet in geslaagd. De enkele gestelde omstandigheid dat via de zorgvuldige procedure van de EMEA de (vergelijkende) resultaten van de studie Fried et al. letterlijk in de registratiedocumenten van Pegasys® zijn

opgenomen is niet toereikend. De hiervoor genoemde door Roche overgelegde artikelen kunnen dit niet anders maken. De Codecommissie heeft het twee-studies-criterium juist toegepast.

Slotoverweging

4.6 Nu de grieven van Roche falen, dient de beslissing van de Codecommissie te worden bekrachtigd. Roche is de in beroep in het ongelijk gestelde partij en dient derhalve in de kosten van het beroep te worden veroordeeld.

## **5. DE BESLISSING**

de Commissie van Beroep:

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 11 april 2003;

veroordeelt Roche in de kosten van het geding in beroep ad €2.500,00.

Deze beslissing is gegeven op 14 juli 2003 door mr R.C. Gisolf, voorzitter, mr J.C. Fasseur-van Santen en mr E.J. van Sandick, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.