

K02.013

11 april 2003

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K02.013) op de voet van artikel 8 van het Reglement van de Codecommissie van:

Roche Nederland B.V.

gevestigd te Mijdrecht
verder te noemen: Roche

met betrekking tot een aantal reclame-uitingen van:

Schering-Plough B.V.

gevestigd te Maarssen
verder te noemen: Schering-Plough

voor:

PegIntron® Pen

1. Het verloop van de procedure

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van mr. A.J.H.W.M. Versteeg en mr. K. van Lessen Kloeke, advocaten te Amsterdam, namens Roche d.d. 18 december 2002;
- het verweerschrift van mr. L. Oosting, advocaat te Amsterdam, namens Schering-Plough d.d. 5 februari 2003;
- brief van mr. L. Oosting, namens Schering-Plough d.d. 26 februari 2003 met producties;
- brief van mr. K. van Lessen-Kloeke, namens Roche d.d. 3 maart 2003;
- brief van mr. L. Oosting, namens Schering-Plough d.d. 3 maart 2003;
- de pleitnota's van beide partijen.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 6 maart 2003 te Gouda. Ter zitting werd Roche vertegenwoordigd door de heren G. Tenhoor (medical manager), J. Heeres (manager regulatory affairs) en P. Braun (manager) bijgestaan door mr. K. van Lessen Kloeke. Namens Schering-Plough waren aanwezig de heren H. Adriaansen (manager medical affairs), L. Dewulf (medisch directeur) en mevrouw B.W.Q.M. Smits-Van Oyen (marketing manager hepatologie), bijgestaan door mr. L. Oosting. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord. De inhoud van de onder 1.1 genoemde stukken geldt als hier ingelast.

2. De vaststaande feiten in conventie en reconventie

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet bestreden - feiten worden uitgegaan. Zowel Roche als Schering-Plough zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Schering-Plough brengt ondermeer het - sinds 25 mei 2000 geregistreerde - geneesmiddel PegIntron® (werkzame stof 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 een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie op de markt gebracht. Daarnaast brengt Schering-Plough voor hetzelfde indicatiegebied het geneesmiddel PegIntron® Pen op de markt. PegIntron® Pen wordt op de markt gebracht als poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde pen voor injectie.

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

2.3 Voornoemde geneesmiddelen zijn rechtstreeks concurrerend met elkaar.

3. De klacht van Roche in conventie

3.1 Roche heeft twee klachten ingediend naar aanleiding van de reclame-uitingen van Schering-Plough voor PegIntron® Pen. Roche baseert zich daarbij voornamelijk op de artikelen 4.2, 5.2, 5.4 en 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De eerste klacht betreft de reclame-uitingen voor PegIntron® Pen in een brochure die is uitgegeven om de zeventiende 'Erasmus Liver Day' onder de aandacht van beroepsbeoefenaren te brengen. De tweede klacht van Roche heeft betrekking op reclame-uitingen op de leave behind, getiteld "PegIntron® Pen maakt toediening snel en simpel voor de patiënt".

Klacht 1 met betrekking tot de advertentie in de brochure Liver Day

3.2 Roche stelt dat de advertentie "*PegIntron® Pen - Geeft simpel wat nodig is*" in strijd is met artikel 5.4 en 8.1 van de Gedragscode. Volgens Roche suggereert Schering-Plough met de claims "*geeft simpel wat nodig is*", "*PegIntron® Pen: nieuw 'ready-to-use' systeem voor dosering op maat*" en "*toediening voor de patiënt wordt een stuk sneller en eenvoudiger*" ten onrechte dat PegIntron® Pen klaar voor gebruik is en eenvoudig te gebruiken is. PegIntron® Pen zou volgens Roche pas kunnen worden geïnjecteerd na het verrichten van een groot aantal handelingen.

3.3 Volgens Roche is de claim "*combinatietherapie PegIntron®/Rebetol kan, indien de patiënt therapietrouw is, een blijvende respons geven bij 7 van de 10 personen*" onjuist

c.q. misleidend. Uit de studie van Manns et al. zou blijken dat de groep therapietrouwe patiënten als geheel een aanhoudende virologische respons van 63% toonde. Een aanhoudende virologische respons van meer dan 70% werd slechts gehaald bij therapietrouwe patiënten die gemeten naar lichaamsgewicht een relatief hoge dosis ribavirine kregen. Deze toevoeging dat een blijvende respons mede afhankelijk is van een relatief hoge dosering ribavirine had naar het oordeel van Roche niet achterwege mogen blijven.

3.4 Roche stelt dat Schering-Plough de noodzakelijke waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de PegIntron® Pen in de advertentie had moeten opnemen. Zo hadden de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik zoals in de 1B-tekst, een verwijzing naar de gebruiksaanwijzing en dat de behandeling alleen gestart en gevolgd mag worden door een arts met ervaring in de behandeling van patiënten met hepatitis C in de advertentie moeten worden vermeld. Op grond hiervan en mede in combinatie met de claim "*uitstekend geschikt voor thuisbehandeling*" is de advertentie naar het oordeel van Roche misleidend.

3.5 Roche stelt dat de reclame-uiting en de brochure de verkorte productinformaties van PegIntron® Pen en Rebetol® niet bevat. Volgens Roche handelt Schering-Plough in strijd met artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.6 Roche meent dat de claim "*nieuw ready-to-use systeem voor dosering op maat*" gecombineerd met de claim dat toediening voor de patiënt een stuk sneller en eenvoudiger wordt, een vergelijking inhoudt met Pegasys®. Roche baseert zich daarbij op de uitspraak van de Codecommissie d.d. 3 oktober 2002 (K02.008) in een geschil tussen dezelfde partijen.

3.7 De toediening van Pegasys® verschilt volgens Roche wezenlijk van die van de PegIntron® Pen, omdat Pegasys® wordt geleverd als gebruiksklare oplossing in voorgevulde injectiespuit. Daarbij zouden in vergelijking met PegIntron® Pen minder handelingen nodig zijn om Pegasys® gebruiksklaar te maken. Volgens Roche blijkt voorts niet uit de 1B-tekst of uit de studies, waarnaar elders in de publicatie wordt verwezen, dat de toediening voor de patiënt een stuk sneller en eenvoudiger wordt. In de publicaties wordt de werkzaamheid van de PegIntron® Pen en Pegasys® niet met elkaar vergeleken. Roche komt tot de conclusie dat de claims onjuist en misleidend zijn en onnodig afbreuk doen aan de waarde van Pegasys®.

3.8 Roche stelt - indien en voorzover de claim "*toediening voor de patiënt wordt een stuk sneller en eenvoudiger*" betrekking zou hebben op een vergelijking tussen de verschillende toedieningsvormen van PegIntron® - dat de vergelijking tussen PegIntron® en PegIntron® Pen niet voldoet aan het "twee-studies"- criterium. Ook is deze vergelijking volgens Roche verwarrend en daardoor misleidend.

Klacht 2 met betrekking tot de leave behind

3.9 Roche stelt dat Schering-Plough in de leave behind onjuiste c.q. misleidende claims hanteert. Volgens Roche zijn de teksten "*'ready-to-use' systeem*", "*Klik-Draai-Prik*", "*minder handelingen*" en "*snel en simpel*" onjuist c.q. misleidend, omdat geen sprake zou zijn van een systeem dat klaar voor gebruik is. Schering-Plough handelt volgens Roche in strijd

met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.10 De claims "*PegIntron® Pen maakt toediening snel en simpel voor de patiënt*" en "*PegIntron® Pen doseert op maat voor een beter resultaat*" worden volgens Roche niet door de in de voetnoot vermelde studie van Manns MP et al. gedragen, omdat deze studie niet is uitgevoerd met PegIntron® Pen. Hetzelfde geldt volgens Roche voor de tabel "*PegIntron® Pen doseert op maat voor een beter resultaat*". Roche is van oordeel dat Schering-Plough in strijd handelt met artikel 5.7 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.11 Volgens Roche is de verwijzing naar de resultaten van de studie van McHutchinson et al. eveneens in strijd is met de artikelen 5.3 en 5.7 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. In de tekst "*PegIntron + Rebetol Met optimale therapietrouw*" ontbreekt volgens Roche de mededeling dat deze patiëntengroep mede een relatief hoge dosis ribavirine heeft gekregen.

3.12 Roche stelt zich op het standpunt dat de claims "*PegIntron® Pen doseert op maat voor een beter resultaat*", "*optimale effectiviteit*" en "*optimale veiligheid voor de patiënt*" een ongeoorloofde productvergelijking inhouden. Volgens Roche roept het woord 'optimaal' het beeld op dat de resultaten van PegIntron® Pen worden afgezet tegen de resultaten met Pegasys® en zodanig dat de resultaten van behandeling met PegIntron® Pen die van Pegasys® overtreffen. Hetzelfde geldt volgens Roche voor de tekst "een nieuw ready-to-use" systeem. De vergelijkingen kunnen niet worden onderbouwd en zijn volgens Roche in strijd met artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.13 Roche is van oordeel dat de claims "*optimale effectiviteit*" en "*optimale veiligheid voor de patiënt*" superioriteitsclaims zijn. Een onderbouwing hiervan ontbreekt naar het oordeel van Roche en Roche acht deze claims in strijd met artikel 5.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.14 Roche heeft geconstateerd dat de verkorte 1B-tekst als losse bijlage is verstrekt bij de leave-behind. Roche acht het van algemene bekendheid dat dergelijke losse vellen snel verloren gaan. De reclame-uiting voldoet volgens Roche niet aan artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

4. Het verzoek van Roche

4.1 Roche verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande:

- Schering-Plough te gebieden binnen één week na de uitspraak van de Codecommissie aan alle beroepsbeoefenaren die de brochure hebben ontvangen een rectificatie te zenden;
- Schering-Plough met onmiddellijke ingang te verbieden gebruik te maken van de leave behinds die onder beroepsbeoefenaren zijn verspreid en waarvan voorbeelden in de procedure zijn overgelegd en het gebruik van dergelijke folders te staken en gestaakt te houden en de exemplaren die nog in haar bezit zijn te vernietigen;
- Schering-Plough te gebieden binnen één week na de uitspraak van de Codecommissie

aan alle beroepsbeoefenaren onder wie de gewraakte leave behinds zijn verspreid, een rectificatie te zenden;

- Schering-Plough te verbieden gebruik te maken van publicaties met een strekking zoals de gewraakte publicatie uit de brochure en de leave behind;
- Schering-Plough te bevelen in de toekomst de productinformatie op basis van de 1B-tekst mee te zenden met haar reclame-uitingen;
- Schering-Plough te veroordelen in de kosten van de procedure;
- de beslissing uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van Schering-Plough in conventie

Verweer met betrekking tot klacht 1

5.1 De teksten "*geeft simpel wat nodig is*", "*PegIntron® Pen: nieuw 'ready-to-use'-systeem voor dosering op maat*" en "*toediening voor de patiënt wordt een stuk sneller en eenvoudiger*" geven volgens Schering-Plough weer dat door het gebruik van PegIntron® Pen het geneesmiddel op een relatief eenvoudige en snelle manier kan worden toegediend. Door het gebruik van PegIntron® Pen behoeven slechts enkele handelingen te worden verricht. Schering-Plough acht voornoemde teksten niet onjuist of misleidend.

5.2 Schering-Plough stelt dat zij niet suggereert dat PegIntron® Pen klaar voor gebruik zou zijn. De term '*ready-to-use*' staat tussen aanhalingstekens. Ook de termen "*sneller en eenvoudiger*" geven aan dat er nog handelingen moeten worden verricht alvorens PegIntron® Pen kan worden toegediend. Ook deze claims acht Schering-Plough niet onjuist of misleidend.

5.3 Schering-Plough is van mening dat zij met de claim "combinatietherapie PegIntron®/Rebetol® kan, indien de patiënt therapietrouw is, een blijvende respons geven bij ruim 7 van de 10 patiënten" niet suggereert dat in alle gevallen een blijvende respons optreedt, omdat het woord "kan" wordt gehanteerd. Bovendien wordt volgens Schering-Plough naar het relevante onderzoek van Manns en 1B-tekst verwezen, zodat de beroepsbeoefenaren dit zelf kunnen nagaan. Schering-Plough ziet geen reden om de zinsnede "met een relatief hoge dosering" toe te voegen

5.4 Schering-Plough stelt dat waarschuwingen en voorzorgen in beginsel niet in een reclame-uiting behoeven te worden vermeld. Een verwijzing naar de 1B-tekst is voldoende, tenzij de uiting betrekking heeft op een bepaalde omstandigheid waarbij voor die omstandigheid een waarschuwing geldt die grote gezondheidsrisico's met zich mee kan brengen c.q. die leidt tot gevolgen van levensbedreigende aard en de waarschuwing betrekking heeft op de werkzaamheid van het geneesmiddel zelf dan wel in die omstandigheid een ander geneesmiddel gebruikt moet worden. Schering-Plough stelt dat hiervan geen sprake is. Ook de tekst "*de behandeling mag alleen gestart worden door een arts met ervaring in de behandeling van de ziekte*" betreft volgens Schering-Plough slechts een aanbeveling voor de behandeling met PegIntron® en ziet niet op omstandigheden die van levensbedreigende aard zijn. Volstaan kan worden met een verwijzing naar de 1B-tekst, zoals Schering-Plough stelt te hebben gedaan.

5.5 Schering-Plough bestrijdt de stelling dat ingevolge de Gedragscode Geneesmiddelenreclame in een reclame-uiting gericht op beroepsbeoefenaren moet worden vermeld dat patiënten voor gebruik de gebruiksaanwijzing dienen te lezen.

5.6 Schering-Plough is van oordeel dat bovengenoemde teksten in combinatie met de vermelding "*uitstekend geschikt voor thuisbehandeling*" niet misleidend zijn. De patiënt kan naar het oordeel van Schering-Plough PegIntron® Pen op een eenvoudige wijze thuis gebruiken.

5.7 Schering-Plough stelt dat het op grond van artikel 7.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame niet vereist is dat de 1B-tekst zich in of op de reclame-uiting bevindt. Het feit dat de 1B-tekst in de vorm van een inlegvel wordt verstrekt, maakt de wijze van verstrekking ervan volgens Schering-Plough niet misleidend. De beslissing van de Codecommissie CGR d.d. 26 juli 2001 (K21013) zou in het onderhavige geval niet gelden: er is geen sprake van een tijdschrift en de 1B-teksten zijn verstrekt. Schering-Plough merkt tevens op dat haar medewerkerster exemplaren van de brochure heeft ontvangen waarin de bijsluiters van PegIntron® en Rebetol® waren gevoegd. Tijdens het congres hebben zij geconstateerd dat brochures met verkorte bijsluiter teksten aan de deelnemers werden uitgereikt. De organisatie van de Liver Day heeft op eigen initiatief en zonder medeweten van Schering-Plough besloten de bijsluiter teksten niet (bij een deel van de brochures) bij te voegen.

5.8 Schering-Plough betwist dat sprake is van een vergelijking met Pegasys® in de brochure. Ter ondersteuning van deze stelling wijst Schering-Plough erop dat de merknaam Pegasys® niet wordt genoemd en dat niet wordt verwezen naar de groep van de gepegyleerde interferonen c.q. de peginterferon alfa-2a of interferon alfa-2a.

5.9 Indien en voorzover sprake zou zijn van een vergelijking, dan stelt Schering-Plough dat deze de toedieningsvorm van PegIntron® met de separate spuit (klassieke presentatievorm) met de nieuwe PegIntron® Pen betreft. Het is volgens Schering-Plough een feit van algemene bekendheid dat toediening door middel van de PegIntron® Pen eenvoudiger is dan de klassieke toedieningsvorm, waardoor het "twee-studies"-criterium niet van toepassing is.

Verweer met betrekking tot klacht 2

5.10 Schering-Plough bestrijdt dat de claims "*ready-to-use systeem*", "*Klik-draai-klik*", "*minder handelingen*", "*snel en simpel*" onjuist dan wel misleidend zijn, omdat het bij de beroepsbeoefenaren algemeen bekend is dat de wijze van toediening door middel van de PegIntron® Pen snel, eenvoudig en nauwkeurig is.

5.11 Schering-Plough stelt dat de claims "*PegIntron® Pen maakt toediening snel en simpel voor de patiënt*" en "*PegIntron® Pen doseert op maar voor een beter resultaat*" niet misleidend zijn, alhoewel het onderzoek van Manns is uitgevoerd met PegIntron® en niet met PegIntron® Pen. Schering-Plough wijst erop dat de farmacodynamiek en de farmacokinetiek bij PegIntron® en PegIntron® Pen identiek zijn. In dat geval is Schering-Plough van oordeel dat geen nieuwe studies dienen te worden verricht. Schering-Plough wijst tevens op het feit dat

bij de registratie ook geen nieuwe studies behoeften te worden overgelegd.

5.12 Schering-Plough is van oordeel dat de percentages die in de tabel zijn opgenomen duidelijk gerelateerd zijn aan de dosering van gewicht. De tabel is naar het oordeel van Schering-Plough niet misleidend.

5.13 Schering-Plough betwist dat de vermelding "*PegIntron®/Rebetol® met optimale therapietrouw*" in strijd is met de publicatie van McHutchinson, omdat de vermelding "*met optimale therapietrouw*" aangeeft dat de percentages verschillen bij andere condities van het onderzoek. Schering-Plough stelt ter ondersteuning dat tevens wordt verwezen naar het onderzoek van McHutchinson, zodat de beroepsbeoefenaren dit kunnen nagaan.

5.14 Schering-Plough betwist dat sprake is van een vergelijking met Pegasys®. De claims "*optimale effectiviteit*" en "*optimale veiligheid voor de patiënt*" houden volgens Schering-Plough geen vergelijking in. "*Optimaal*" betekent dat onder die omstandigheden het geneesmiddel het beste gebruikt kan worden. Bovendien stelt Schering-Plough dat op het moment dat de leave behind werd gedrukt de studieresultaten van Pegasys® nog niet beschikbaar c.q. gepubliceerd waren. Van een vergelijkende opzet kan volgens Schering-Plough dan ook geen sprake zijn.

5.15 Schering-Plough stelt dat de claims "*optimale effectiviteit*" en "*optimale veiligheid voor de patiënt*" onder de tabel zijn weergegeven en dat deze op de in de tabel weergegeven combinatietherapie van PegIntron en Rebetol betrekking hebben. Schering-Plough verwijst naar de studie van Manns en is van oordeel dat de claims voldoende zijn onderbouwd.

5.16 Schering-Plough bestrijdt de stelling van Roche dat de 1B-tekst in of op de reclame-uiting moet zijn vermeld en dat geen losse inlegvellen mag worden gebruikt bij de leave behind, zulks op de gronden zoals bij paragraaf 5.7 vermeld.

Conclusie van Schering-Plough

5.17 Schering-Plough acht de klacht van Roche ongegrond en verzoekt de Codecommissie om Roche in de kosten van het geding te veroordelen.

6. Klacht van Schering-Plough in voorwaardelijke reconventie

6.1 Schering-Plough heeft een voorwaardelijke klacht in reconventie ingediend voor het geval de Codecommissie de klacht van Roche op bepaalde punten geheel of gedeeltelijk gegrond zou bevinden. De klacht van Schering-Plough betreft de reclame-uitingen van Roche voor haar geneesmiddel Pegasys®. Schering-Plough baseert zich voornamelijk op de artikelen 4.2, 5.2, 5.4, 5.8 en 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht heeft betrekking op de leave behind en de doseringskaart ten behoeve van Pegasys®.

6.2 Schering-Plough constateert dat de claims "*eenvoudige dosering*", "*gebruiksklare oplossing in voorgevulde spuit*", "*gebruiksklare voorgevulde spuit*" op de doseringskaart en de leave behind staan vermeld. Schering-Plough acht deze claims in beginsel niet in strijd met

de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, doch indien de Codecommissie naar aanleiding van de klacht van Roche in conventie mocht oordelen dat Schering-Plough geen gebruik mag maken van hiervoor vermelde en/of soortgelijke teksten, dan is het gebruik van voornoemde claims door Roche naar het oordeel van Schering-Plough eveneens ongeoorloofd.

6.3 Schering-Plough constateert dat in de 1B-tekst van Pegasys® staat vermeld dat *"de behandeling uitsluitend dient te worden geïnitieerd door een arts met ervaring bij het behandelen van patiënten met hepatitis C"*. In de leave behind en de doseringskaart wordt dit niet door Roche vermeld. Schering-Plough constateert tevens dat Roche geen verwijzing heeft opgenomen naar de gebruiksaanwijzing. Schering-Plough stelt zich in beginsel op het standpunt dat deze niet in de reclame-uiting behoeft te worden opgenomen, doch indien de Codecommissie naar aanleiding van de klacht van Roche mocht oordelen dat Schering-Plough de betreffende mededeling op grond van de artikelen 4.2 en 8.1 Gedragscode Geneesmiddelenreclame in haar reclame-uitingen had moeten opnemen, dan geldt eveneens dat Roche in casu in strijd met deze artikelen handelt.

6.4 Schering-Plough stelt vast dat Roche in de leave behind de claim *"optimale farmacokinetiek"* gebruikt zonder naar een studie te verwijzen. Schering-Plough wijst op het standpunt van Roche in conventie dat de claim *"optimaal"* als een vergelijking en als een superioriteitsclaim moet worden aangemerkt, omdat slechts twee gepegyleerde interferonen op de markt beschikbaar zijn. Schering-Plough is van mening dat indien de Codecommissie de standpunten van Roche in conventie aanvaardt, dan hetzelfde geldt voor de claims van Roche, en dat Roche in strijd handelt met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.5 Schering-Plough acht de door Roche in de leave behind gehanteerde claims *"Pegasys®, de nieuwe peginterferon-alfa"*, *"Pegasys® peginterferon alfa-2a"* in combinatie met *"effectiever in mono- en combinatietherapie, ongeacht genotype en viral load"*, *"betere verdraagbaarheid"*, *"eenvoudige dosering"* met drie bullet points *"vaste dosering van 180 µg voor alle patiënten"*, *"bewezen effectief bij dosering van éénmaal per week"*, *"gebruiksklare oplossing in voorgevulde spuit"* een vergelijking inhouden met PegIntron® door te suggereren dat Pegasys® een vernieuwend geneesmiddel is in relatie tot PegIntron®. Schering-Plough baseert zich op de uitspraak van de Codecommissie CGR d.d. 3 oktober 2001 en op de uitspraak van de Commissie van Beroep d.d. 24 december 2001 (JGR 2001/5). Schering-Plough constateert dat Roche naar geen enkele studie ter zake van de vergelijking verwijst en dat derhalve niet aan het "twee-studies"-criterium is voldaan. Schering-Plough is van oordeel dat Roche in strijd handelt met artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.6 In aanvulling op het vorengaande stelt Schering-Plough dat ingevolge artikel 5.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame het gebruik van superlatieven of het anderszins overdrijven van eigenschappen van een geneesmiddel dienen te worden vermeden. Door het gebruik van de claim *"een nieuwe peginterferon"* claimt Roche naar het oordeel van Schering-Plough dat Pegasys® een vernieuwing is en daarmee superieur is ten opzichte van de enige andere reeds bestaande therapie ter behandeling van hepatitis C, PegIntron®. Roche handelt volgens Schering-Plough hiermee in strijd met de artikelen 4.2 en 5.2 van de

Gedragcode Geneesmiddelenreclame en de uitspraak van de Codecommissie CGR d.d. 3 oktober 2002.

6.7 Schering-Plough is van oordeel dat de door Roche gehanteerde claim "*effectiever in mono- en combinatietherapie, ongeacht genotype en viral load*" vaag is, en dat Roche derhalve in strijd handelt met artikel 5.2 van de Gedragcode Geneesmiddelenreclame.

6.8 Schering-Plough stelt zich op het standpunt dat de claims "*effectiviteit in combinatietherapie*" in combinatie met "*Pegasys®-Copegus® is effectiever dan de combinatie IFN alfa-2b + ribavirine*" en "*betere verdraagzaamheid*" waarbij direct daaronder in een tabel wordt weergegeven: "*IFN alfa-2b + RBV*" en "*Pegasys® + Copegus®*" een vergelijking inhouden tussen Pegasys® en PegIntron®. Bij deze vergelijking wordt volgens Schering-Plough slechts verwezen naar één studie, te weten Fried MW et al. en de 1B-tekst van Pegasys®. Schering-Plough is van oordeel dat Roche niet heeft voldaan aan het "twee-studies"-criterium en derhalve in strijd handelt met de uitspraak van de Codecommissie CGR d.d. 3 oktober 2002.

6.9 Schering-Plough is van mening dat de door Roche gehanteerde claim "*bewezen effectiviteit bij Hepatitis-C, ongeacht genotype en viral load*" onjuist is. Uit de EMEA gegevens en de 1B-tekst blijkt volgens Schering-Plough dat Pegasys® in de combinatietherapie in vergelijking met interferon alfa-2b en ribavirine slechts sprake is van een "borderline superiority" op uitsluitend de ene in de betrokken studie gebruikte variabele en dat aanvullende studies nodig zijn. Van een bewezen effectiviteit is geen sprake. Roche handelt volgens Schering-Plough in strijd met de artikelen 4.2 en 5.2 van de Gedragcode Geneesmiddelenreclame.

6.10 Schering-Plough constateert dat in de leave behind bij de claim "*effectiviteit in combinatietherapie*" wordt verwezen naar de studie van Fried en de 1B-tekst van Pegasys®. De percentages in de 1B-tekst zijn volgens Schering-Plough andere percentages dan die in de studie van Fried worden vermeld. Volgens Schering-Plough worden de claim en de bijbehorende percentages in de tabel niet door beide referenties onderbouwd. Schering-Plough acht dit misleidend en in strijd met artikel 4.2 van de Gedragcode Geneesmiddelenreclame.

6.11 Schering-Plough constateert dat in de leave behind onder de claim "*betere verdraagbaarheid*" een tabel wordt weergegeven. In de tabel wordt niet de hogere incidentie van neutropenie en trombocytopenie vermeld, zoals dat in de studie van Fried is vermeld. De tabel is onvolledig en derhalve in strijd met de artikelen 4.2. en 5.3 van de Gedragcode Geneesmiddelenreclame.

7. Voorwaardelijk verzoek van Schering-Plough in reconventie

7.1 indien de door Roche onvoorwaardelijk ingediende klacht op enig aspect gegrond wordt bevonden verzoekt Schering-Plough de Codecommissie op grond van het bovenstaande, Roche te bevelen:

- de verspreiding van de leave behind en/of de doseringskaart en/of promotionele uitingen met de gewraakte en/of soortgelijke uitingen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden, alsmede Roche te bevelen ook in de toekomst niet langer dergelijke reclame-uitingen te verspreiden;
- de reeds verspreide leave behind en/of doseringskaart en/of promotionele uitingen met de gewraakte en/of soortgelijke uitingen terug te roepen en nog in voorraad gehouden reclame-uitingen te vernietigen onder gelijktijdige overlegging van bewijs;
- de in de leave behind en/of doseringskaart opgenomen ontoelaatbare reclame-uitingen op een in overleg met Schering-Plough te bepalen wijze op het normale briefpapier van Roche te rectificeren (op dezelfde plaats en in dezelfde grootte zonder toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar);
- Roche te veroordelen in de kosten van de procedure.

8. Verweer van Roche in reconventie

8.1 Roche stelt dat de door haar gehanteerde claims "*eenvoudige dosering*", "*gebruiksklare oplossing in voorgevulde spuit*" en "*gebruiksklare voorgevulde spuit*" juist zijn: Pegasys® is geregistreerd als oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. Elke spuit bevat één dosering peginterferon alfa-2a, ongeacht lichaamsgewicht.

8.2 Roche stelt dat de waarschuwing dat de behandeling uitsluitend geïnitieerd dient te worden door een arts met ervaring bij het behandelen van patiënten met hepatitis C, deel uitmaakt van de verkorte 1B-tekst die in de leave behind en in het doseringskaartje is opgenomen. De waarschuwing is volgens Roche derhalve vermeld. Roche wijst erop dat zij haar product niet presenteert als een geneesmiddel dat uitstekend geschikt is voor thuisbehandeling, en dat het derhalve niet noodzakelijk is naar de gebruiksaanwijzing te verwijzen. Tot slot wijst Roche er in dit kader op dat het risico op overdosering in geval van Pegasys niet bestaat, omdat Pegasys® slechts in één standaarddosering wordt geleverd.

8.3 Roche stelt dat de tekst "farmacokinetiek" afkomstig is uit de samenvatting die is opgenomen op de laatste pagina van de leave behind. Bij deze claim is volgens Roche terecht geen referentie vermeld naar een vergelijkende studie. Roche is van oordeel dat dit niet noodzakelijk is, omdat met de claim bedoeld wordt op een karakteristiek van het werkzame bestanddeel zelf, dat eenvoudig te meten is. Er is geen vergelijkende studie nodig omdat de maten waarin de farmacokinetiek van Pegasys® is uitgedrukt zijn weergegeven in gestandaardiseerde eenheden.

8.4 Roche acht de onder 6.5 genoemde claims geen vergelijking met PegIntron®. De eerste twee claims acht Roche feitelijk juist. De derde en vierde claim zijn afkomstig uit de samenvatting van de leave behind. Daar waar de onderwerpen aan de orde komen in de leave behind, zijn volgens Roche verschillende referenties opgenomen, die de claims onderbouwen.

8.5 Roche is van oordeel dat de onder 6.8 genoemde claims geen vergelijking inhouden tussen

Pegasys® en PegIntron®. In de tabel wordt volgens Roche duidelijk vermeld dat het een vergelijking tussen de verdraagbaarheid van de combinatietherapie Pegasys® met Copegus® ten opzichte van de verdraagbaarheid van de combinatietherapie interferon alfa-2b met ribavirine is. Roche verwijst niet naar PegIntron® dan wel naar peginterferon alfa-2b.

8.6 Roche stelt voorts dat de vergelijkende claims met betrekking tot de combinatietherapie interferon-alfa-2b met ribavirine door middel van voetnoot 4 en voetnoot 5 wordt verwezen naar de 1B-tekst van Pegasys® en de studie van Fried et al. Roche beroept zich op een uitzondering op het "twee-studies"-criterium, mogelijk gemaakt in eerdere rechtspraak. In de studie van Fried zijn de effectiviteit en veiligheid van Pegasys® en interferon alfa-2b onderzocht. Volgens Roche kunnen hieruit conclusies worden getrokken ten aanzien van de gemaakte vergelijking. De studie is uitgevoerd met 1121 proefpersonen en de studieresultaten zijn gepubliceerd in een gerenommeerd wetenschappelijk tijdschrift. Bovendien zijn er momenteel geen studies die de resultaten van Fried et al. tegenspreken. Het wetenschappelijk gewicht van de studie van Fried et al. is van dien aard dat het niet noodzakelijk is om de algemene regel toe te passen dat er twee wetenschappelijke studies voorhanden zijn.

8.7 Roche acht de claim "*effectiever in mono- en combinatietherapie, ongeacht genotype en viral load*" voor iedereen die ingewijd is in de materie over de behandeling van hepatitis C volstrekt duidelijk. Roche acht de claim "*bewezen effectiviteit bij Hepatitis-C, ongeacht genotype en viral load*" juist. Roche wijst erop dat één van de criteria voor registratie de effectiviteit van het product is.

8.8 Roche geeft aan dat zij met de tabel op pagina 3 van de leave behind heeft willen aangeven dat bij de combinatietherapie peginterferon alfa-2a met ribavirine minder griepachtige verschijnselen optreden en minder depressiviteit voorkomt dan bij de behandeling met interferon alfa-2b en ribavirine. De gegevens die in de tabel zijn opgenomen, zijn volgens Roche terug te vinden in één van beide referenties dan wel in beide referenties. Bovendien stelt Roche dat zij onder de tabel heeft vermeld dat uitsluitend de bijwerkingen die bij meer dan 25% van de patiënten in een van de studie-armen optraden in de tabel heeft opgenomen. De tabel pretendeert niet volledig te zijn. Bovendien is de verkorte 1B-tekst van Pegasys® in de leave behind opgenomen, waarin de bijwerkingen zijn vermeld. Er was derhalve geen noodzaak om de hogere incidentie van neutropenie en thrombocytopenie te vermelden. Er is volgens Roche derhalve geen sprake van onvolledigheid en/of misleiding.

Conclusie van Roche in reconventie

8.9 Roche is van oordeel dat de klachten van Schering-Plough in reconventie op grond van het bovenstaande ongegrond zijn. Roche verzoekt de Codecommissie Schering-Plough te veroordelen in de kosten. Indien de Codecommissie mocht oordelen dat de klacht van Schering-Plough gegrond, althans op onderdelen gegrond is, verzoekt Roche de Codecommissie de kosten in reconventie te compenseren.

9. De overwegingen van de Codecommissie CGR

In conventie:

9.1 Naar de Codecommissie begrijpt heeft de eerste klacht van Roche betrekking op de advertentie van Schering-Plough in de brochure "Liver Day" en de tweede klacht betrekking op de leave behind die Schering-Plough ter promotie van haar UR-geneesmiddel PegIntron® Pen onder beroepsbeoefenaren verspreidt. Ter zitting hebben partijen de Codecommissie een demonstratie gegeven van het gebruik van PegIntron®, PegIntron® Pen en van Pegasys®. Roche heeft in aanvulling op haar pleidooi een audiovisuele presentatie gehouden.

9.2 Roche beklagt zich in haar eerste klacht erover dat de advertentie "*PegIntron® Pen - geeft simpel wat nodig is*" onjuiste en misleidende claims bevat, onvolledig is en een rechtstreekse vergelijking maakt met Pegasys®.

9.3 Onjuistheid c.q. misleiding zouden blijken uit de claims "*geeft simpel wat nodig is*", "*PegIntron® Pen: nieuw 'ready-to-use'systeem voor dosering op maat*", "*toediening voor de patiënt wordt een stuk sneller en eenvoudiger*", "*combinatietherapie PegIntron®/Rebetol kan, indien de patiënt therapietrouw is, een blijvende respons geven bij 7 van de 10 personen*". Een rechtstreekse vergelijking met Pegasys® zou blijken uit de bewoordingen "*nieuw ready-to-use systeem voor dosering op maat*" gecombineerd met de claim dat toediening voor de patiënt een stuk sneller en eenvoudiger wordt. Roche stelt voorts dat indien de claim "*toediening voor de patiënt wordt een stuk sneller en eenvoudiger*" betrekking zou hebben op een vergelijking tussen de verschillende toedieningsvormen van PegIntron®, deze niet voldoet aan het "twee studies"-criterium. De Codecommissie ziet redenen om de klachten inzake vergelijkende reclame en onjuiste c.q. misleidende claims gezamenlijk en in onderling verband te bespreken.

9.4 De Codecommissie is het eens met de stelling dat blijkens de hierboven geciteerde bewoordingen in de advertentie een rechtstreekse vergelijking tussen producten wordt gemaakt. De vraag rijst echter welke producten hier met elkaar worden vergeleken. De Codecommissie volgt Roche niet in haar conclusie dat hier een vergelijking wordt gemaakt tussen Pegasys® en PegIntron® Pen. Hierbij wordt het volgende overwogen.

9.5 De leave behind vermeldt dat bij gebruik van de PegIntron® Pen '*de toediening van PegIntron® voor de patiënt een stuk sneller en eenvoudiger wordt*'. De Codecommissie verstaat de vergelijkende claim in deze context zo, dat Schering-Plough hiermee moet hebben bedoeld haar nieuwe toedieningsvorm PegIntron Pen te vergelijken met de tot dan toe bestaande, en het gebruiksgemak van eerstgenoemde ten opzichte van laatstgenoemde voor het voetlicht te brengen.

9.6 Het is vaste jurisprudentie van de Codecommissie dat de juistheid van een claim aangaande *de werking* van een product dient te kunnen worden aangetoond met de resultaten van - in het algemeen - tenminste twee onafhankelijk van elkaar, conform wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken, waaruit de juistheid van de claim eenduidig blijkt en waarvan de onderzoeksgegevens zijn gepubliceerd of anderszins toegankelijk zijn. Overigens dient de claim niet door resultaten van andere, in

overeenstemming met bovenstaande criteria uitgevoerde onderzoeken te worden weersproken. Roche stelt dat Schering-Plough hier niet aan heeft voldaan. Hierover overweegt de Codecommissie het navolgende.

9.7 PegIntron® en PegIntron® Pen zijn onderling identiek voor wat betreft de farmacokinetiek en de farmacodynamiek, zo staat ook tussen partijen vast. Aangezien dus niet de werking van deze producten (met name op onderdelen als de veiligheid en de effectiviteit) onderwerp van de vergelijking vormt, doch de claim slechts betrekking heeft op andere aspecten van de producten, met name het mechanisch gedeelte ervan dat niet de werking maar slechts het gebruiksgemak beïnvloedt, is het "twee studies"-criterium op deze situatie niet van toepassing. De stelling van Roche dat het tegendeel zou moeten volgen uit de uitspraak van de Codecommissie d.d. 13 maart 2001 (K21002) is onjuist; het daar beoordeelde geval had immers betrekking op een vergelijking van twee producten ten aanzien van hun werking. Hetzelfde geldt bijvoorbeeld voor enkele uitspraken van de commissie inzake vergelijking van (de werking van) inhalatoren voor luchtwegverwijders; in die zaken gaat het weliswaar ook om mechanische onderdelen, maar zulke onderdelen hebben in beginsel aanzienlijke invloed op de werking van het product bij de patiënt en vallen om die reden onder de toepasselijkheid van het "twee studies"-criterium. De klacht van Roche moet in dit opzicht als ongegrond worden beschouwd.

9.8 In bovengenoemde context beoordeelt de Codecommissie ook de claims "*PegIntron® Pen: nieuw 'ready-to-use'systeem voor dosering op maat*" en "*toediening voor de patiënt wordt een stuk sneller en eenvoudiger*", welke onjuist c.q. en misleidend zouden zijn. Op dezelfde gronden als hiervoor onder 9.7 genoemd is de Codecommissie van oordeel dat PegIntron® Pen een nieuw "ready-to-use" systeem is ten opzichte van de eerdere klassieke toedieningsvorm PegIntron® en dat PegIntron® Pen een stuk sneller en eenvoudiger is dan PegIntron®. Daarbij wordt overwogen dat de woorden "ready-to-use" in dit verband zodanig mogen worden opgevat dat een voorgevulde injectiespuit wordt aangeboden en geen handelingen meer nodig zijn ter vermenging van de actieve substantie met het oplosmiddel alvorens het product gebruiksklaar is. De klacht van Roche op dit onderdeel is derhalve ongegrond.

9.9 Met betrekking tot de claim "*combinatietherapie PegIntron®/Rebetol® kan, indien de patiënt therapietrouw is, een blijvende respons geven bij 7 van de 10 personen*" heeft Roche gesteld dat de claim in die zin aangevuld had moeten worden dat duidelijk was dat blijvende respons 7 van de 10 patiënten naast therapietrouw afhankelijk is van een relatief hoge dosering ribavirine. De Codecommissie overweegt hierover het navolgende. De studie van McHutchinson et al. geeft aan dat voornoemde claim betrekking heeft op een aparte patiëntengroep die een hoge dosering 10,6 mg/kg/dag ribavirine toegediend heeft gekregen. De Codecommissie deelt het standpunt van Roche dat Schering-Plough zonder voornoemde aanvulling een al te positief beeld heeft geschetst. Het wordt immers niet door andere studies onderbouwd. De verwijzing naar Manns et al. is geheel onterecht nu deze studie geen betrekking heeft op Pegintron Pen (dat kon ook niet, want de studie vond plaats vóór de introductie van de Pen). De Codecommissie acht de claim derhalve in strijd met artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van Roche is gegrond.

9.10 Roche beklagt zich er voorts over dat in de advertentie niet de noodzakelijke waarschuwingen en voorzorgen bij het gebruik van PegIntron® Pen zijn opgenomen en dat niet wordt verwezen naar de gebruiksaanwijzing. De Codecommissie overweegt dat in beginsel - en behoudens bijzondere omstandigheden, waarvan in dit geval geen sprake is - waarschuwingen en voorzorgen niet in een reclame-uiting behoeven te worden vermeld. In het algemeen kan volstaan worden met een verwijzing naar de 1B-tekst. De Codecommissie is voorts van oordeel dat ingevolge de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder artikel 8.1, de zinsnede dat de behandeling alleen mag worden gestart en gevolgd door een arts met ervaring in de behandeling van patiënten met hepatitis C niet letterlijk in de reclame-uiting hoeft te worden vermeld. De combinatie van het ontbreken van voornoemde gegevens met de claim "uitstekend geschikt voor thuisbehandeling" doet niet af aan het oordeel van de Codecommissie op dit onderdeel. De klacht van Roche is in dit opzicht ongegrond.

9.11 De klacht van Roche richt zich tegen het feit dat de verkorte productinformaties van PegIntron® en Rebetol® niet in de advertentie zijn opgenomen dan wel niet of als losse inlegvellen bij de brochure zijn bijgevoegd. Schering-Plough stelt zich op het standpunt dat zij de verkorte bijsluiters aan de congresorganisatie heeft gezonden met het verzoek deze op te nemen c.q. in te voegen in de brochure. Volgens Schering-Plough heeft de congresorganisatie zonder haar medeweten de verkorte bijsluiters niet in alle brochures gevoegd. Schering-Plough is van mening dat het niet invoegen van de losse inlegvellen haar niet kan worden toegerekend. De Codecommissie overweegt terzake hiervan het navolgende.

9.12 Op grond van artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dienen de in dit artikel genoemde gegevens (de verkorte productinformatie) in de reclame-uiting 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. Nu Schering-Plough zelf heeft gekozen voor een advertentie die meer omvat dan uitsluitend de naamsbekendheid van PegIntron® Pen, dienen de verkorte productinformaties van PegIntron® en Rebetol® in de advertentie te worden opgenomen. Schering-Plough heeft de verkorte productinformaties niet in de advertentie opgenomen. In plaats daarvan heeft Schering-Plough gepoogd de verkorte productinformaties als losse inlegvellen in de brochure te laten opnemen. In de praktijk is gebleken dat het invoegen van verkorte productinformaties in de vorm van losse inlegvellen niet werkzaam is. Een aantal brochures bevatte wel en een aantal brochures bevatte geen losse inlegvellen. Een gereede kans bestaat bovendien dat de ingevoegde losse inlegvellen worden weggegooid, waardoor de advertentie als onvolledig in de zin van de Gedragscode dient te worden beschouwd. De Codecommissie acht deze mogelijkheid ongewenst. De gevolgen van deze situatie moeten aan de adverterende vergunninghouder, in casu Schering-Plough, worden toegerekend, zelfs indien derden buiten haar medeweten de losse vellen niet bijvoegen zoals in dit geval. Schering-Plough dient er immers voor te zorgen dat de productinformatie te allen tijde volledig is en aan de geldende regels voldoet. De Codecommissie komt op grond hiervan tot het oordeel dat Schering-Plough in strijd met artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame handelt. De klacht van Roche op dit onderdeel is gegrond.

9.13 Het eerste onderdeel van de tweede klacht van Roche met betrekking tot de leave behind heeft betrekking op claims "*ready-to-use systeem*", "*Klik-Draai-Prik*", "*minder handelingen*" en "*snel en simpel*" in de leave behind. Gelet op het hiervoor onder rechtsoverweging 9.4 tot en met 9.8 overwogene en op de daarin genoemde gronden is de Codecommissie van oordeel dat voornoemde claims juist c.q. niet misleidend zijn. De klacht van Roche op dit onderdeel is derhalve ongegrond.

9.14 De tweede klacht van Roche heeft voorts betrekking op de claims "*PegIntron® Pen maakt toediening snel en simpel voor de patiënt*", "*PegIntron® Pen doseert op maat voor een beter resultaat*" en de daarbij behorende tabel. Roche betwist dat deze claims en inhoud van de tabel worden gedragen door de studie van Manns et al., omdat de studie niet is uitgevoerd met PegIntron® Pen. Schering-Plough is van mening dat de farmacokinetiek en farmacodynamiek van PegIntron® en PegIntron® Pen gelijk zijn, zodat de studieresultaten van de studie van Manns et al. ook van toepassing op de PegIntron® Pen zijn. De Codecommissie overweegt terzake het navolgende.

9.15 De Codecommissie is in punt 9.5 tot de conclusie gekomen dat de vergelijking in de leave behind de geneesmiddelen PegIntron® en PegIntron® Pen betreft. De claim "*doseert op maat voor een beter resultaat*" suggereert naar het oordeel van de Codecommissie ten onrechte dat de PegIntron® Pen een 'beter resultaat' geeft dan PegIntron®. Immers, de farmacokinetiek en farmacodynamiek van beide geneesmiddelen zijn aan elkaar gelijk. Bovendien kan deze mededeling van Schering-Plough niet worden onderbouwd door de studie van Manns et al. Om dezelfde reden acht de Codecommissie de onder voornoemde claim vermelde tabel in haar geheel misleidend.

Voor wat betreft de claim "*PegIntron® Pen maakt toediening snel en simpel voor de patiënt*" is de Codecommissie eveneens van oordeel dat dit niet uit het onderzoek van Manns et al. blijkt, omdat in dat kader geen onderzoek is verricht naar de verschillen tussen de PegIntron® Pen in vergelijking met de klassieke toediening van PegIntron®.

De tabel in zijn geheel en de voetnoot-verwijzing naar de studie van Manns et al. in bovengenoemde claims zijn onjuist c.q. misleidend en derhalve in strijd met artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De tweede klacht van Roche op dit onderdeel is derhalve gegrond.

9.16 Roche beklagt zich in de tweede klacht voorts over de claims "*PegIntron® Pen doseert op maat voor een beter resultaat*", "*optimale effectiviteit*", "*optimale veiligheid voor de patiënt*" en "*een nieuw ready-to-use systeem*". Roche stelt dat deze claims een ongeoorloofde vergelijking tussen PegIntron® Pen en Pegasys® inhouden. Zoals hiervoor in rechtsoverweging 9.5 overwogen is in de leave behind naar het oordeel van de Codecommissie sprake van een vergelijking tussen PegIntron® en PegIntron® Pen. De Codecommissie is van oordeel dat de claim "*ready-to-use systeem*" juist en niet misleidend is, op de gronden hierboven genoemd onder punt 9.8. Voor wat betreft de claim "*PegIntron® Pen doseert op maat voor een beter resultaat*" verwijst de Codecommissie naar het hierboven onder punt 9.15

overwogene, met als conclusie dat de klacht op dit onderdeel gegrond is. Met betrekking tot de claims "optimale effectiviteit" en "optimale veiligheid voor de patiënt" is de Codecommissie van oordeel dat deze betrekking hebben op PegIntron® Pen in vergelijking met PegIntron®. De Codecommissie stelt vast dat 'optimaal' volgens Van Dale Groot Woordenboek der Nederlandse Taal (11e druk) 'hoogste', 'meest gunstige' of 'sterkst' betekent. Dit kan voor de PegIntron® Pen in vergelijking met PegIntron® niet worden afgeleid uit de studie van Manns, omdat deze vraagstelling niet in het onderzoek wordt beantwoord. De Codecommissie acht deze claims in strijd met artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van Roche op dit onderdeel is derhalve deels gegrond, voorzover dit uit het vorengaande blijkt.

9.17 De tweede klacht van Roche richt zich tegen het feit dat de verkorte 1B-tekst als losse bijlage is verstrekt bij de leave behind en dat daarmee in strijd wordt gehandeld met artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Schering-Plough stelt 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. Niet noodzakelijk is derhalve dat deze zich in of op de reclame-uiting bevindt. De Codecommissie is het met de stelling van Schering-Plough eens. Anders dan bij een advertentie zoals besproken onder punt 9.12, richt de leave behind zich niet tot een onbekende en anonieme lezer maar is deze in het bijzonder bestemd voor de beroepsbeoefenaar met wie het gesprek is of wordt gevoerd en bij wie het stuk wordt achtergelaten. Dit brengt mee dat de artsbezoeker zich er in ieder voorkomend geval van kan vergewissen dat de volledige productinformatie, inclusief de verkorte 1B-tekst, de geadresseerde daadwerkelijk bereikt. Dit onderdeel van de klacht van Roche is ongegrond.

9.18 Uit het bovenstaande volgt dat de klacht van Roche in conventie op enkele onderdelen gegrond is. De Codecommissie is van oordeel dat Schering-Plough de gewraakte reclame-uitingen, voorzover zij hierboven klachtwaardig zijn bevonden, met onmiddellijke ingang dient te staken en gestaakt te houden. De Codecommissie zal daartoe beslissen zoals hieronder te formuleren. De Codecommissie ziet geen grond aanwezig om de overige door Roche verzochte maatregelen op te leggen. Met name een rectificatie zou te verstrekkend zijn in verhouding tot de ernst van de overtredingen.

9.19 Aangezien Roche voor een belangrijk deel in het ongelijk wordt gesteld, zal zij tot betaling van de proceskosten in conventie worden veroordeeld.

In reconventie:

9.20 Voor wat betreft de klacht van Schering-Plough zoals verwoord in onderdeel 6.2 verwijst de Codecommissie naar onderdeel 9.8, waarin zij tot de conclusie is gekomen dat de klacht van Roche op dit onderdeel ongegrond is. Hetzelfde geldt voor de klacht van Schering-Plough met betrekking tot de zinsnede *'de behandeling dient uitsluitend te worden geïnitieerd door een arts met ervaring bij het behandelen van patiënten met hepatitis C'*. De Codecommissie verwijst naar onderdeel 9.10.

9.21 Schering-Plough beklagt zich er over dat bij de vergelijkende claim *"optimale*

farmacokinetiek" door Roche naar geen enkele studie wordt verwezen. De vergelijking heeft naar het oordeel van de Codecommissie in dit geval betrekking op Pegasys® en de conventionele interferonen alfa-2a en alfa-2b. Met Roche constateert de Codecommissie dat deze claim staat vermeld in de samenvatting van producteigenschappen die deel uitmaakt van de leave behind en op de laatste bladzijde daarvan staat weergegeven. De Codecommissie komt tot de conclusie dat deze claim kennelijk verband houdt met de daaraan voorafgaande paragraaf Constante therapeutische plasmaconcentraties waarbij als referentie 1 en 2 zijn genoemd. De klacht van Schering-Plough mist derhalve feitelijke grondslag en is op dit onderdeel ongegrond.

9.22 De klacht van Schering-Plough richt zich voorts tegen de claim "*optimaal*". De Codecommissie heeft hiervoor overwogen in punt 9.16 dat de claim "*optimaal*" in conventie betrekking heeft op de vergelijking tussen PegIntron® en PegIntron® Pen en dat de claim "*optimaal*" niet door Schering-Plough kan worden onderbouwd met de studie van Manns, zodat de klacht van Roche op dat punt gegrond is. De claim "*optimaal*" in reconventie betreft naar het oordeel van de Codecommissie de vergelijking tussen Pegasys® en de conventionele interferonen alfa-2a en alfa-2b. De aldaar genoemde studies onderbouwen deze claim, zodat de Codecommissie de klacht van Schering-Plough op dit punt ongegrond acht.

9.23 Schering-Plough beklagt zich voorts over de claims '*de nieuwe peginterferon-alfa*', '*Pegasys® peginterferon alfa-2a*' in combinatie met de claims '*effectiever in mono- en combinatietherapie, ongeacht genotype en viral load*', '*betere verdraagbaarheid*' en '*een eenvoudige dosering: vaste dosering van 180µg voor alle patiënten, bewezen effectief bij dosering van éénmaal per week, gebruiksklare oplossing in voorgevulde spuit*', waarbij naar geen enkele studie wordt verwezen, terwijl sprake zou zijn van een rechtstreekse vergelijking met PegIntron®. De Codecommissie constateert dat voornoemde claims staan vermeld in de samenvatting van producteigenschappen die deel uitmaakt van de leave behind en dat deze claims kennelijk verband houden met de daaraan voorafgaande paragrafen Effectiviteit in monotherapie en Effectiviteit in combinatietherapie waarbij als referentie 3 en 4 zijn genoemd. Het standpunt van Schering-Plough dat geen enkele studie wordt genoemd, mist derhalve feitelijke grondslag. De Codecommissie is voorts van oordeel dat de claim "*de nieuwe peginterferon-alfa*" feitelijk juist is, nu Pegasys® de tweede peginterferon-alfa op de markt is. De claim houdt naar het oordeel van de Codecommissie geen vergelijking in, laat staan een vergelijking met PegIntron®, zodat het "*twee studies*"-criterium niet aan de orde is. De uitspraak van de Codecommissie d.d. 3 oktober 2002 doet niet af aan dit oordeel, omdat in die zaak een andersluidende claim centraal stond, te weten "*een nieuwe generatie gepegyleerd interferon*". De Codecommissie acht derhalve de klacht van Schering-Plough op dit onderdeel ongegrond.

9.24 De klacht van Schering-Plough is gericht tegen de claim "*effectiever in mono- en combinatietherapie ongeacht genotype en viral load*", welke claim volgens Schering-Plough te vaag is. De Codecommissie beoordeelt de claim in het licht van de gehele leave behind en de vergelijking tussen Pegasys® en de conventionele interferonen. De Codecommissie acht de claim in deze context niet vaag. De klacht van Schering-Plough op dit punt is derhalve ongegrond.

9.25 De klacht van Schering-Plough betreft voorts de claim "*Effectiviteit in combinatietherapie*" in combinatie met de tekst "*Pegasys®-Copegus® is effectiever dan de combinatie IFN alfa-2b + ribavirine*" en de claim "*Betere verdraagbaarheid*", waarbij direct daaronder in een tabel wordt weergegeven "*IFN alfa-2b + RBV*" en "*Pegasys® + Copegus®*". Schering-Plough stelt dat sprake is van een rechtstreekse vergelijking met PegIntron® en dat niet is voldaan aan het "twee-studies"-criterium. Met Roche is de Codecommissie van oordeel dat geen sprake is van een rechtstreekse vergelijking met PegIntron®. Roche stelt dat gegronde redenen aanwezig zijn om af te wijken van het "twee studies"-criterium.

9.26 Uit de gedingstukken blijkt niet van enig ander rechtstreeks vergelijkend onderzoek dan het onderzoek van Fried et al. waarbij de effectiviteit en veiligheid van Pegasys® en interferon alfa-2b worden vergeleken en dat aan bovengenoemde criteria voldoet. Daaruit volgt dat in dit geval aan een wezenlijk vereiste voor vergelijkende reclame niet is voldaan, zodat de claim van Roche in strijd moet worden geacht met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Codecommissie is van oordeel dat de studie van Fried niet van die orde is dat een uitzondering op het "twee studies"-criterium gerechtvaardigd zou zijn. De Codecommissie merkt op dat zij onverkort aan dit criterium wenst vast te houden. Ook het feit dat de EMEA de vergelijkende studieresultaten uit het onderzoek van Fried heeft geaccepteerd, doet niet af aan het vereiste dat een vergelijkende claim moet zijn onderbouwd door meerdere studies, zoals nader is uitgewerkt in de jurisprudentie van de Codecommissie en Commissie van Beroep. Van een onderbouwing door meerdere studies is in het onderhavige geval geen sprake, zoals door Roche erkend. Reeds om deze reden moet dit onderdeel van de klacht van Schering-Plough als gegrond worden beschouwd.

9.27 De klacht van Schering-Plough richt zich tevens tegen de claim "*bewezen effectiviteit bij Hepatitis-C, ongeacht genotype en viral load*". Schering-Plough stelt dat geen sprake is van "bewezen effectiviteit" en dat de percentages in de tabel niet juist zijn vermeld. Roche bestrijdt dit en stelt dat zonder aangetoonde effectiviteit de registratieautoriteit geen registratie verleent, en dat de gegevens in de tabel in de referenties zijn terug te vinden. De Codecommissie vindt de onderbouwing van voornoemde claim terug in de studie van Fried, waarin geconcludeerd wordt peginterferon alfa-2a met ribavirine significant effectiever is dan interferon alfa-2b plus ribavirine bij de behandeling van chronische hepatitis C. Daarmee acht de Codecommissie de effectiviteit bij hepatitis C, ongeacht genotype en viral load bewezen. De klacht van Schering-Plough op dit onderdeel is derhalve ongegrond.

9.28 Schering-Plough richt haar klacht tegen de tabel onder de claim "*Betere verdraagbaarheid*". Schering-Plough stelt dat deze tabel onvolledig is. Roche erkent dat de tabel niet volledig is, doch bestrijdt dat het vermelden van de hogere incidentie van neutropenie en trombocytopenie noodzakelijk is. Ingevolge artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dient de reclame-uiting accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar te zijn. Artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame bepaalt voorts dat een vergelijking ondermeer volledig dient te zijn ten aanzien van de werking, bijwerkingen, indicaties, contra-indicaties en andere relevante gegevens

van de te vergelijken stoffen of geneesmiddelen. De Codecommissie constateert dat de in de tabel opgenomen gegevens niet alle bijwerkingen van Pegasys® en Copegus® omvatten en dat derhalve sprake is van een selectie van Roche ten aanzien van de bijwerkingen. Daarbij is Roche ook nog tegenstrijdig in de argumentatie van haar selectie want volgens de tekst bij de tabel zou het gaan om bijwerkingen die bij meer dan 25% van de patiënten optraden terwijl zij anderzijds stelt dat het haar er om gaat om de griepachtige symptomen naar voren te halen. De overige bijwerkingen zijn ook niet in de verkorte 1B-tekst op de achterzijde van de leave behind vermeld. De Codecommissie komt tot de conclusie dat de tabel onvolledig en derhalve misleidend is. Dit onderdeel van de klacht van Schering-Plough dient dan ook als gegrond te worden beschouwd.

9.29 Uit het bovenstaande volgt dat de klacht van Schering-Plough in reconventie op enkele onderdelen gegrond is. De Codecommissie is van oordeel dat Roche de gewraakte reclame-uitingen, voorzover zij hierboven klachtwaardig zijn bevonden, met onmiddellijke ingang dient te staken en gestaakt te houden. De Codecommissie zal daartoe beslissen zoals hieronder te formuleren. De Codecommissie ziet geen grond aanwezig om de overige door Schering-Plough verzochte maatregelen op te leggen, om dezelfde redenen als in conventie overwogen.

9.30 Aangezien Schering-Plough voor een belangrijk deel in het ongelijk wordt gesteld, zal zij tot betaling van de proceskosten in reconventie worden veroordeeld.

10. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie (Kamer I):

In conventie:

- Verklaart de klachten van Roche gegrond in zoverre zulks uit bovenstaande overwegingen blijkt;
- Beveelt Schering-Plough de reclame-uitingen in de leave behind en andere promotionele reclame-uitingen, voor zover deze de hierboven klachtwaardig bevonden uitingen bevatten, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en ook in de toekomst niet langer dergelijke uitingen te verspreiden en zich te dien aanzien overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen;
- Verwijst Roche in de kosten van de procedure in conventie, zijnde Euro 453.

In reconventie:

- Verklaart de klachten van Schering-Plough gegrond in zoverre zulks uit bovenstaande overwegingen blijkt; Beveelt Roche de reclame-uitingen in de leave behind, de doseringskaart alsmede andere promotionele reclame-uitingen, voor zover deze de hierboven klachtwaardig bevonden uitingen bevatten, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en ook in de toekomst niet langer dergelijke uitingen te verspreiden en zich te dien aanzien overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen; Verwijst Schering-Plough in de kosten van de

procedure in reconventie, zijnde Euro 453.

In conventie en in reconventie:

Verklaart deze uitspraak tot zover uitvoerbaar bij voorraad.

Wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Gouda op 11 april 2003 door mr. M. de Boer, voorzitter, J.F.M. Bergen, arts, dr. ir. P.J.M. Reijnders, L.J.J. Schmitz, drs. J.W. Vasbinder, apotheker, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en door de voorzitter en de griffier ondertekend.