

## **K02.014**

25 februari 2003

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K02.014) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie van:

**Biogen International B.V.**

gevestigd te Hoofddorp  
verder te noemen: Biogen

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

**Serono Benelux B.V.**

gevestigd te Den Haag  
verder te noemen: Serono

voor:

Rebif® (interferon beta-1a)

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

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen 1 tot en met 8 van mr. E.J. Moree, advocaat te Den Haag, namens Biogen d.d. 24 december 2002;
- brief van mr. H.W. de Weijs, advocaat te Den Haag, namens Biogen, met producties 9 tot en met 21;
- brief van mr. R.J. Vles, namens Serono, met producties 1 tot en met 20;
- de pleitnota's van beide partijen.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 7 februari 2003 te Gouda. Ter zitting werd Biogen vertegenwoordigd door de heer J. Tinbergen (directeur) en de heer De Jonge (businessmanager), bijgestaan door mr. H.W. de Weijs. Namens Serono waren aanwezig de heer M. de Preter (senior corporate counsel), de heer dr. F.C. Reman (Manager Regulatory Affairs), de heer R. Slooves (General Manager Benelux) en de heer J. de Mönnink (Marketing Manager) bijgestaan door mr. R.J. Vles. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord.

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

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

feiten worden uitgegaan. Zowel Biogen als Serono zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Biogen brengt onder meer het geneesmiddel Avonex® (werkzame stof interferon beta 1A) tegen multiple sclerose, waaronder de bijzondere vorm Relapsing Remitting Multiple Sclerose (RRMS), op de markt. Serono brengt onder meer het geneesmiddel Rebif® (werkzame stof interferon beta 1A) tegen MS (RMMS) op de markt. Avonex® wordt éénmaal per week intramusculair en Rebif® wordt driemaal per week subcutaan toegediend.

2.2 Beide geneesmiddelen zijn rechtstreeks concurrerend met elkaar.

### **3. De klacht van Biogen**

3.1 Biogen heeft een klacht, bestaande uit 2 onderdelen (hierna genoemd "klachten 1 en 2") ingediend naar aanleiding van een door Serono aan beroepsbeoefenaren verzonden brief betreffende de publicatie 'Evidence' studie in Neurology d.d. 26 november 2002 met bijlage.

3.2 Biogen baseert haar klachten op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder de artikelen 4.2, 5.1, 5.3, 5.4, 5.7 en 5.8 en op het Reclamebesluit Geneesmiddelen. Klacht 1 van Biogen is dat Serono ten onrechte vergelijkende reclame maakt c.q. superioriteit claimt voor Rebif® ten opzichte van Avonex® en klacht 2 van Biogen luidt dat Serono in haar brief aan de beroepsbeoefenaren onvolledig is geweest.

#### *Klacht 1 Ontoelaatbare vergelijkende reclame*

3.3 Biogen is van oordeel dat in de brief van Serono sprake is van ontoelaatbare vergelijkende reclame. Het betreft de claim "*IFN-1a 44 mcg subcutaneously tiw was more effective than IFN-1a 30 mcg IM qw on all primary and secondary outcomes investigated after 24 and 48 weeks of treatment*". Serono refereert daarbij aan de Evidence-studie zoals gepubliceerd in het tijdschrift Neurology.

3.4 Biogen is van oordeel dat het door Serono overnemen van de conclusies van de auteurs in een brief rechtstreeks vergelijkend is, en dat volgens vaste jurisprudentie dergelijke vergelijkingen dienen te worden gebaseerd op twee rechtstreeks vergelijkende 'peer reviewed' wetenschappelijke onderzoeken, waarvan de resultaten zijn gepubliceerd of anderszins toegankelijk zijn (het twee studies-criterium). De resultaten mogen voorts niet worden tegengesproken door een derde studie.

3.5 Biogen is van oordeel dat de vergelijkende claims van Serono zijn gebaseerd op één studie, nl. de Evidence-studie, en derhalve niet voldoen aan het twee studies-criterium. Biogen stelt zich op het standpunt dat geen plaats is voor een doorbreking van dit criterium, nu niet vaststaat a) dat de vergelijking in wetenschappelijk opzicht aantoonbaar juist is, b) dat de resultaten van de Evidence-studie wetenschappelijk zo overtuigend en onomstreden zijn alsmede c) dat dit onderzoek in brede medisch-wetenschappelijke kring als zo gezaghebbend wordt beschouwd, dat ondersteunend onderzoek achterwege kan blijven.

3.6 Ter ondersteuning van haar stelling voert Biogen aan dat het oordeel van de FDA om naar aanleiding van de Evidence-studie de zogenaamde 'Orphan Drug Status' van Avonex in de Verenigde Staten te doorbreken Serono uitsluitend de mogelijkheid geeft om met haar geneesmiddel op de Amerikaanse markt te komen. Dit betekent volgens Biogen niet dat met deze studie is voldaan aan de strenge vereisten die worden gesteld aan het maken van vergelijkende geneesmiddelenreclame. De FDA heeft volgens Biogen geen extra onderzoek gedaan of zich op een extra studie verlaten.

3.7 Biogen stelt tevens dat de Evidence-studie binnen de medisch-wetenschappelijke wereld op een aantal punten op kritiek is gestuit. Biogen verwijst naar twee Editorials van Kieburts en Lublin alsmede de kritiek van Vartanian, zoals overgelegd door Biogen als bijlagen 4, 5 en 19. De kritiek betreft voornamelijk de korte looptijd van de studie, de primaire parameter (relapse free rate), het niet dubbelblind uitvoeren van het onderzoek, het feit dat in het onderzoek twee geneesmiddelen met verschillende toedieningswijzen, verschillende doseringen en verschillende frequenties van toediening werden vergeleken, en dat Rebif® slechts in de eerste periode van de Evidence-studie superieur was boven Avonex®, maar niet in het tweede deel.

3.8 Biogen wijst voorts op de conclusie van het Report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology and the MS Council for Clinical Practice Guidelines (overgelegd als bijlage 7 door Biogen) en op een - bij bijlage 8 door Biogen overgelegde - beslissing van de Commission de la Transparence (11 september 2002), waaruit naar het oordeel van Biogen blijkt, dat de superioriteit van Rebif® boven Avonex® niet vaststaat.

3.9 Biogen stelt tot slot dat het Evidence-onderzoek niet is uitgevoerd in overeenstemming met de richtlijnen van het EMEA. De duur van de Evidence-studie is 24 respectievelijk 48 weken, doch deze zou volgens voornoemde richtlijnen volgens Biogen minstens twee jaar moeten duren.

### *Klacht 2 Onvolledigheid*

3.10 Biogen acht het misleidend dat Serono in haar brief eerst stelt dat in de Evidence-studie de effectiviteit en de veiligheid van Rebif® en Avonex® zijn vergeleken, en vervolgens de algemene conclusie van de auteurs met betrekking tot de superioriteit van Rebif® citeert. Hierdoor ontstaat volgens Biogen de indruk dat dit zowel de effectiviteit als de veiligheid betreft, terwijl Avonex® in de Evidence-studie een beter veiligheidsprofiel vertoonde dan Rebif®. Naar het oordeel van Biogen had Serono dit dienen te vermelden. Door deze vermelding achterwege te laten is volgens Biogen de brief van Serono onvolledig en misleidend.

3.11 De onvolledigheid betreft volgens Biogen ook het door Serono in haar brief achterwege laten van de vermelding van eerdergenoemde Editorials die in hetzelfde nummer van Neurology zijn verschenen. Biogen is van mening dat Serono - ten onrechte - de indruk tracht te wekken dat de resultaten van de Evidence-studie in wetenschappelijk opzicht algemeen zijn aanvaard middels het aanhalen van de Subcommittee van de American Academy of Neurology en de MS Council for Clinical Practice Guidelines en de FDA. Hierdoor ontstaat een onvolledig en

misleidend beeld.

3.12 Ter ondersteuning van haar verzoek de hierna genoemde maatregelen aan Serono op te leggen wijst Biogen op de eerder tussen partijen gerezen geschillen bij de Codecommissie en de burgerlijke rechter. Biogen stelt dat er sprake is van een twee-partijenmarkt, waardoor claims al snel een vergelijking inhouden.

#### **4. Het verzoek van Biogen**

4.1 Biogen verzoekt op grond van het bovenstaande om aan Serono de navolgende maatregelen op te leggen:

- de verplichting om met onmiddellijke ingang het bezigen van vergelijkende claims op basis van de Evidence studie, daaronder begrepen maar niet beperkt tot de hierboven genoemde uitlatingen te staken en gestaakt te houden, totdat de resultaten van de Evidence studie zijn bevestigd door een tweede wetenschappelijke rechtstreeks vergelijkende studie (conform het twee studies-criterium);
- Serono te gebieden binnen vijf werkdagen na de datum van de uitspraak een 'follow-up brief' te sturen naar alle neurologen die de eerdere brief omtrent de Evidence-studie hebben ontvangen;
- Serono te gebieden als bijlagen bij deze brief de andere MS-gerelateerde studie van Clanet uit hetzelfde nummer van Neurology bij te voegen, alsmede de Editorials omtrent beide studies;
- Serono te gebieden binnen zeven dagen na datum van de uitspraak een lijst te verstrekken aan de advocaat van Biogen met namen en adressen van alle geadresseerden, aan wie de 'follow-up brief' is verzonden, ter controle op de nakoming van het hiervoren bepaalde;
- Serono te gebieden toekomstige vergelijkende reclame-uitingen omtrent haar geneesmiddel Rebif® ter preventieve toetsing voor te leggen aan de CGR, teneinde nakoming van de Gedragscode in de toekomst te waarborgen (ex artikel 26 lid 1 sub c Reglement);
- Serono te veroordelen in de kosten van de procedure.

#### **5. Het verweer van Serono**

*Verweer tegen klacht 1 ontoelaatbare vergelijkende reclame*

*Primair*

5.1 Serono betwist niet dat haar brief d.d. 26 november 2002 aan beroepsbeoefenaren vergelijkende reclame is. Serono erkent dat vergelijkende reclame niet misleidend mag zijn.

5.2 Serono stelt dat haar brief d.d. 26 november 2002 niet misleidend is, omdat in de brief a)

de letterlijke conclusie van de Evidence-studie wordt herhaald, b) de studie als 'class 1 evidence' wordt aangemerkt conform het rapport van de American Academy of Neurology en c) wordt aangegeven dat de resultaten van de studie ertoe hebben bijgedragen dat Rebif® per direct beschikbaar is geworden voor MS-patiënten in de Verenigde Staten wegens het doorbreken van de 'Orphan Drug Status' van Avonex®. Al deze feiten zijn volgens Serono juist en niet misleidend.

5.3 Serono stelt zich primair op het standpunt dat de Evidence-studie die door en door is bekeken door een onafhankelijke autoriteit als de FDA en op grond van welke studie de FDA de Orphan Drug Status van Avonex heeft doorbroken, betrouwbaar genoeg is om de conclusies aan Nederlandse neurologen mede te delen en de hele gepubliceerde studie toe te zenden.

5.4 Met betrekking tot het FDA-oordeel (producties 8, 9 en 10) stelt Serono nadrukkelijk dat een eigen onafhankelijke controle van data heeft plaatsgevonden door de Committee Expert Review, dat de Evidence-studie uitsluitend is opgezet om aan de Orphan Drug regulations te voldoen (het aantonen van superioriteit) en dat het de eerste keer is geweest dat de Orphan Drug Status van een geneesmiddel is doorbroken op grond van het feit dat het klinisch superieur werd geacht.

5.5 Serono is van oordeel dat het twee studies-criterium een algemeen beginsel is waarvan in bijzondere situaties, zoals in het geval van de Evidence-studie, kan worden afgeweken. Serono is van mening dat de resultaten van een groot onderzoek (in casu 677 patiënten met relapsing-remitting MS) een veel grotere statistische betrouwbaarheid kunnen garanderen dan die van twee onderzoeken met circa 300 patiënten.

5.6 De kritiek van Kieburtz, Lublin, American Academy of Neurology, de Commission de la Transparence, Vartanian en Greenstein en Wei op de Evidence-studie betreft volgens Serono de methodologie, de blinding, de verkeerde eindpunten en de te korte duur van de studie. Met betrekking tot kritiek op de methodologie is Serono van oordeel dat inderdaad niet uit de Evidence-studie valt op te maken waaraan nu precies de geconstateerde significante verschillen moeten worden toegeschreven: aan de dosering of de wijze van toediening of de frequentie van toediening of een combinatie hiervan. Serono stelt echter dat hiervoor de Evidence-studie niet is opgezet en dat derhalve een andere vraag in de Evidence-studie wordt onderzocht.

5.7 Met betrekking tot de kritiek op de blinding stelt Serono dat volledige blinding nooit te bereiken is, omdat bepaalde huidreacties toch naar een specifiek middel kunnen leiden, doch dat de beoordelende neurologen die de relapses dienden te beoordelen, wel waren geblindeerd. Serono wijst er bovendien op dat de resultaten als 'class 1-evidence' worden geclassificeerd.

5.8 Met betrekking tot de kritiek op de verkeerde eindpunten stelt Serono dat op basis van de Prism-studie en de Jacobs-studie onderzoekers en FDA van mening waren dat voldoende bewijs was verzameld over het feit dat interferon 1A de 'progression of disease' vertraagt terwijl over de vraag of en in hoeverre de frequentie van de relapses zich verhoudt tot de disease progression rate nog enige onduidelijkheid bestond, en dat zowel Rebif® als Betaseron® en

Copaxone® op relapses gebaseerde eindpunten hebben in hun registratiedossiers en dat dit gedeeltelijk ook geldt voor Avonex®. Serono stelt voorts dat zij in haar brief uitsluitend hetgeen door onderzoekers is vastgesteld claimt, derhalve de superioriteit gemeten op basis van relapses. Serono is van oordeel dat de betrouwbaarheid van de conclusie van onderzoekers, bevestigd door de FDA, niet wordt ondergraven.

5.9 Met betrekking tot de kritiek op de te korte duur van de Evidence-studie stelt Serono dat de studie is verlengd tot 48 weken. Bovendien heeft eerdergenoemde Prism-studie twee jaar geduurd, waarna nog een follow-up studie van twee jaar volgde. Serono is van oordeel dat de Evidence-studie niet is opgezet om de werkzaamheid van interferon 1A in MS nader te verklaren, maar juist om aan te geven dat Rebif® klinisch superieur is ten opzichte van Avonex®.

5.10 Naar het oordeel van Serono is het rapport van de American Academy of Neurology in lijn met de bevindingen van de Evidence-studie, en had de Commission de la Transparence volgens Serono duidelijkheid willen zien over het vaststellen van de superioriteit van een bepaalde dosis-effect-relatie of van een frequente toediening-effect-relatie. Serono stelt dat de Evidence-studie niet hiertoe is opgezet en dat een dergelijke conclusie niet door haar is gesuggereerd in haar brief.

5.11 De kritiek van Greenstein en Wei dateren volgens Serono van ruim voor de FDA review en Serono gaat er vanuit dat deze kritiek geen reden voor twijfel was voor de FDA. De kritiek van Vartanian wijst Serono af omdat deze een aantal onjuistheden en verkeerde interpretaties bevat.

### *Subsidiair*

5.12 Serono verwijst subsidiair naar de uitspraak van de Codecommissie in de zaak Novartis/Janssen Cilag (K20006 d.d. 20 juli 2000) waarin volgens Serono is vastgesteld dat de wetenschappelijke waarde van het onderzoek zodanig was dat dit nog slechts weinig steun behoefde middels ander onderzoek om de juistheid te onderbouwen van de betreffende claim. Deze steun is naar het oordeel van Serono te vinden in de studies van Durelli et al (overgelegd door Serono als productie 16), Chofflon (overgelegd door Serono als productie 17), het rapport van de American Academy of Neurology (overgelegd door Biogen als productie 7), de Editorial van Mikol (overgelegd door Serono als productie 18) en eerdere fase III studies van Avonex, Rebif en Betaseron.

5.13 De studie van Durelli bevestigt volgens Serono het sterke vermoeden dat een hoge dosis Beta Interferon die vaker wordt toegediend, ook effectiever is. De Evidence-studie heeft volgens Serono het vermoeden aangetoond, dat Rebif® effectiever is dan Avonex®, waar dat dan ook precies aan moge liggen.

5.14 Chofflon komt volgens Serono eveneens tot de conclusie dat een hogere dosis Interferon Beta tot optimale resultaten leidt. Hetzelfde geldt volgens Serono voor het rapport van de American Academy of Neurology, het Editorial van Mikol en andere fase III studies, waaruit

blijkt dat de uitkomst van de Evidence-studie volstrekt volgens verwachting is, ondanks dat niet kan worden vastgesteld in hoeverre de bewezen effecten voortkomen uit alleen de hogere dosis of alleen de hogere frequentie of een combinatie daarvan.

5.15 Serono is op grond van het vorengaande van oordeel dat er naast de Evidence-studie voldoende andere wetenschappelijk materiaal is om te ondersteunen dat Rebif® betere resultaten geeft bij patiënten dan Avonex®, een en ander binnen de conclusies zoals door de onderzoekers van de Evidence-studie zijn geformuleerd. Serono is derhalve van oordeel dat de klacht van Biogen op deze grond dient te worden afgewezen.

### *Verweer tegen klacht 2 onvolledigheid*

5.16 Serono is van mening dat zij de conclusie van de onderzoekers letterlijk geciteerd heeft, en dat uit de studie blijkt dat de primaire en secundaire eindpunten uitsluitend de effectiviteit betroffen en niet de veiligheid. Naar het oordeel van Serono zal geen neuroloog, die gespecialiseerd is in de behandeling van RMMS-patiënten, het genoemde citaat opvatten als een uiting van superioriteit met betrekking tot de veiligheid. Serono is van oordeel dat geen sprake is van onvolledigheid en misleiding.

5.17 Met betrekking tot de door Biogen gevorderde maatregelen is Serono van oordeel dat het door haar geformuleerde verbod te wijd is en dat het onethisch is een tweede head-to-head-trial te verlangen. Tegenover het zenden van een 'follow-up brief' staat Serono niet afwijzend. Het verplicht toezenden van de studie van Clanet acht Serono volstrekt ongerechtvaardigd, mede vanwege de mogelijke misleiding die daarvan uit zou kunnen gaan. Tegen het verstrekken van de namen en adressen van de neurologen aan wie mogelijk de follow-up brief dient te worden gezonden maakt Serono geen bezwaar, mits deze alleen aan de advocaat van Biogen (en niet aan Biogen) ter inzage worden gegeven uitsluitend ter controle op nakoming van de eventuele op te leggen rectificatie. Voor een maatregel zoals het preventief ter toetsing voorleggen van reclame-uitingen van Serono aan de Codecommissie is volgens Serono onvoldoende reden.

### *Conclusie van Serono*

5.18 Primair: Er is geen sprake van misleiding. Het twee studies-criterium brengt mee dat onderzocht wordt of er reden is af te wijken van het vereiste van twee vergelijkende studies. In casu is dat het geval. De onderhavige situatie is uniek en zal dat ook blijven. Subsidiair: Naast een zo grote peer-reviewede, gepubliceerde en ook nog eens door de FDA positief beoordeelde studie is nog slechts weinig steun middels ander onderzoek nodig om de juistheid te onderbouwen. Dit is hier het geval.

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

6.1 De klacht van Biogen heeft betrekking op een brief van Serono d.d. 26 november 2002. De Codecommissie is met partijen van oordeel dat in voornoemde brief sprake is van vergelijkende reclame tussen het geneesmiddel Rebif® van Serono en het geneesmiddel

Avonex® van Biogen. Het betreft de navolgende uiting:

*"IFN-1a 44 mcg subcutaneously tiw was more effective than IFNB-1a 30 mcg IM qw on all primary and secondary outcomes investigated after 24 and 48 weeks of treatment".*

6.2 Volgens vaste jurisprudentie van de Codecommissie dient de juistheid van een claim aangaande de werking van een product in het kader van een vergelijking met een ander product te kunnen worden aangetoond met de resultaten van - in het algemeen - tenminste twee onafhankelijk van elkaar conform wetenschappelijk aanvaarde normen uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken waaruit de juistheid van de claim eenduidig blijkt. De claim dient overigens niet door de resultaten van andere, in overeenstemming met bovenstaande criteria uitgevoerde onderzoeken te worden weersproken.

6.3 Enig ander rechtstreeks vergelijkend onderzoek dan het voornoemd Evidence-onderzoek waarbij de effectiviteit en veiligheid van Rebif® en Avonex® worden vergeleken en dat aan bovengenoemd criterium voldoet, is niet voorhanden. Daaruit volgt reeds dat in dit geval aan een belangrijk vereiste voor vergelijkende reclame niet is voldaan, zodat de uiting van Serono in strijd met de Gedragscode moet worden geacht. De Codecommissie is er niet van overtuigd dat de Evidence-studie zo uniek is dat de voorgestelde ruimhartige toepassing dan wel mitigatie van het twee studies-criterium gerechtvaardigd zou zijn. Van een uitzondering op het twee studies-criterium kan al helemaal geen sprake zijn. De commissie merkt hierbij op dat zij onverkort aan dit criterium wenst vast te houden, niet alleen ter voorkoming van misleiding, maar niet minder om de inzichtelijkheid van vergelijkende reclame-uitingen in het algemeen te bevorderen. Deze categorie van reclame-uitingen bevindt zich immers vrijwel altijd in een bijzonder spanningsveld en dient daarom met de grootst mogelijke zorgvuldigheid te worden omgeven, zowel in het belang van goed geneesmiddelengebruik als dat van andere vergunninghouders.

6.4 Serono beroept zich op de uitspraak van de Codecommissie d.d. 20 juli 2000. Daarin werd geoordeeld dat het twee studies-criterium uitgangspunt is en dat de wetenschappelijke waarde van het toen ter discussie staande onderzoek, opgezet en uitgevoerd op zodanige wijze dat het voldeed aan de hierboven bedoelde wetenschappelijke criteria en bovendien op overtuigende wijze de daarin getrokken conclusies onderbouwde, zodanig was dat dit nog slechts weinig steun middels ander onderzoek behoefde om de juistheid te onderbouwen van de vergelijkende claim. Zoals hiervoor reeds overwogen doet zich in dit geval niet zulk een situatie voor.

6.5 In de overige door Serono overgelegde onderzoeken zijn de effectiviteit en veiligheid van Rebif® en Avonex® niet onderzocht en kan derhalve uit die studies geen conclusie worden getrokken ten aanzien van die vergelijking, nog daargelaten of deze onderzoeken wel aan de daaraan ingevolge voornoemd criterium te stellen wetenschappelijke eisen voldoen. De Codecommissie acht het door Serono overgelegde FDA-oordeel in zoverre interessant dat op grond hiervan de Orphan Drug Status van Avonex® in de Verenigde Staten vervroegd is doorbroken. Desalniettemin is de Codecommissie van mening dat dit oordeel van deze registratieautoriteit niet als aanvullend onderzoek kan worden beschouwd. Het oordeel van de FDA houdt immers een review van de data uit de Evidence-studie in, maar verschaft geen



nieuwe data.

6.6 De Codecommissie komt op grond van het bovenstaande tot het oordeel dat bovengenoemde vergelijkende reclame-uiting zoals vastgelegd in de brief d.d. 26 november 2002 in strijd is met artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van Biogen is derhalve gegrond.

6.7 In het tweede onderdeel van de klacht van Biogen wordt geklaagd op grond van de stelling dat het vermelden van de titel van het onderzoek "*Deze gerandomiseerde, gecontroleerde, multicenter studie vergelijkt de effectiviteit en veiligheid van IFNB-1a (Rebif®) 44 mcg subcutaan drie keer per week en IFNB-1a (Avonex®) 30 mcg een keer per week in 677 patiënten met RRMS*", het vermelden van eerdergenoemde conclusies van de onderzoekers, en het niet verwijzen naar de Editorials van Kieburz en Lyblin onvolledig en daardoor misleidend is. De conclusies hebben uitsluitend betrekking op de superioriteit van Rebif®, waardoor volgens Biogen de indruk zou kunnen ontstaan dat dit zowel de effectiviteit als de veiligheid betreft.

6.8 De Codecommissie leidt uit de gedingstukken af dat Serono de letterlijke conclusie en titel van het onderzoek heeft geciteerd. In zoverre is dus geen sprake van onvolledigheid van de uiting van Serono. Naar het oordeel van de Codecommissie wekken de door Serono gebezigde bewoordingen - op zichzelf of in verband met de overige inhoud van de uiting beschouwd - niet de suggestie dat de conclusies van het onderzoek betrekking hebben op de veiligheid van het product. Derhalve is naar het oordeel van de Codecommissie geen sprake van misleiding. Dit onderdeel van de klacht is derhalve niet gegrond.

6.9 De Codecommissie acht echter het niet verwijzen naar MS-gerelateerde publicaties uit hetzelfde nummer van het tijdschrift *Neurology*, als waarin de publicatie over de Evidence-studie is gepubliceerd, onvolledig en derhalve misleidend. De brief is op grond hiervan in strijd met artikel 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van Biogen is gegrond.

6.10 De Codecommissie is op grond van het bovenstaande van oordeel dat Serono het gebruik van voornoemde vergelijkende claims in reclame-uitingen dient te staken en gestaakt dient te houden. De Codecommissie is voorts van oordeel dat in dit geval het verzenden van een rectificatie door Serono aangewezen is, en wel in de vorm van een brief waarin expliciet verwezen wordt naar de andere MS-gerelateerde publicaties in hetzelfde nummer van het tijdschrift *Neurology* (2002;59). De brief zal moeten worden verzonden aan alle beroepsbeoefenaren die eerder de gewraakte brief van Serono hebben ontvangen. Ook het verzoek van Biogen om aan haar advocaat - gemachtigde (en uitsluitend aan deze gemachtigde persoonlijk) de verzendlijst van de brief te verstrekken zal worden ingewilligd.

6.11 De Codecommissie ziet geen grond aanwezig om de overige door Biogen verzochte maatregelen op te leggen. Daarbij wordt in het bijzonder overwogen dat voor het opleggen van een verplichting tot preventieve toetsing geen grond in de wet of andere regelgeving aanwezig is, indien en voorzover zulk een verplichting al in overeenstemming zou zijn met de Grondwet.

6.12 Aangezien Serono voor een belangrijk deel in het ongelijk wordt gesteld, zal zij in de proceskosten worden veroordeeld.

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

De Codecommissie (Kamer I):

- Verklaart de klacht van Biogen gegrond in zoverre zulks uit bovenstaande overwegingen blijkt; Beveelt Serono het gebruik van vergelijkende claims zoals vastgelegd in de brief d.d. 26 november 2002 met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en zich te dien aanzien overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen;
- Beveelt Serono om een brief te zenden aan alle neurologen aan wie de brief d.d. 26 november 2002 is verzonden, uiterlijk binnen 7 dagen na datum van deze uitspraak, met letterlijk - derhalve zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar - de volgende inhoud:

*"Geachte .....,*

*De Codecommissie Geneesmiddelenreclame heeft ons in haar uitspraak van 25 februari 2003 bevolen u het volgende mee te delen.*

*Onlangs hebben wij u geïnformeerd over de publicatie van de Evidence-studie. Wij hebben u een kopie van deze publicatie in Neurology (2002; 59) gestuurd. Wij zijn niet volledig geweest bij het verstrekken van deze informatie door u niet tegelijkertijd te wijzen op enkele kritische beschouwingen over de Evidence studie. Bij deze willen wij nadrukkelijk uw aandacht vragen voor de andere MS-gerelateerde publicaties in hetzelfde nummer van het tijdschrift Neurology, in het bijzonder de Editorials van Kiebertz en Lublin.*

*Hoogachtend,*

*Serono Benelux BV";*

- Beveelt Serono aan de advocaat van Biogen, binnen zeven dagen na verzending van bovenbedoelde brief, een opgave te verstrekken met namen en adressen van al degenen aan wie deze brief is verzonden;
- Veroordeelt Serono in de kosten van deze procedure, zijnde Euro 453;
- Verklaart de beslissing tot zover uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst het meer of anders verzochte af.

Aldus gewezen te Gouda op 25 februari 2003 door mr. M. de Boer, voorzitter, de heer drs. Z.T. van Rossum en de heer dr. G.M.H. Tanke, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en door de voorzitter en de griffier ondertekend.

