

K03.010

2 juli 2003

De Codecommissie CGR (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K03.010) op de voet van artikel 11 van het Reglement van de Codecommissie CGR van:

ROCHE NEDERLAND B.V.,

gevestigd te Mijdrecht,
verder te noemen: Roche,

met betrekking tot een aantal uitingen van geneesmiddelenreclame van:

ABBOTT B.V.,

gevestigd te Hoofddorp,
verder te noemen: Abbott,

voor **Reductil®**.

1. Het verloop van de procedure

1.1. De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het 15 mei 2003 gedateerde klaagschrift met de producties 1 tot en met 19 van mevrouw mr. K. van Lessen Kloeke en mr. A.J.H.W.M. Versteeg, beiden advocaat te Amsterdam, namens Roche,
- de nagekomen producties 20 t/m 24 van Roche,
- het schrijven van 17 juni 2003 van mr. J.A. Schuman, advocaat te Utrecht, met daarbij gevoegd de producties 1 t/m 20 van Abbott,
- het door mr. J.A. Schuman bij brief van 19 juni 2003 namens Abbott ingediende verweerschrift,
- het schrijven van mr. K. van Lessen Kloeke van 19 juni 2003, waarbij gevoegd een akte houdende een aanvulling op de klacht,
- de pleitnotities van mw.mr. Van Lessen Kloeke,
- de pleitnotities van mr. Schuman.

1.2. De Codecommissie heeft de klachten behandeld ter zitting van 25 juni 2003 te Gouda. Ter zitting werd Roche vertegenwoordigd door dr. Frits Doornekamp (medical manager), dhr.drs. Geert-Jan Reijmer (Pharma manager), mw. Karien Heijstek-Touw (product manager), bijgestaan door mr. K. van Lessen Kloeke. Namens Abbott waren aanwezig drs. E. Geervliet (apotheker / scientific affairs manager), drs. Anton Mat (product manager Reductil®), Eugène

van Leeuwen MBA (business unit manager), bijgestaan door mr. J.A. Schuman en diens kantoorgenoot mr. W. van den Bout.

Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Code-commissie beantwoord. De inhoud van de onder 1.1. genoemde stukken geldt als hier ingelast.

2. De vaststaande feiten in conventie en in reconventie

2.1. Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende -tussen partijen niet bestreden- feiten worden uitgegaan. Zowel Roche als Abbott zijn ondernemingen die zich bezig-houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Roche brengt onder meer het geneesmiddel Xenical® op de markt, een farmaceutisch product dat is geregistreerd voor de medicamenteuze behandeling van Obesitas. Abbott brengt het geneesmiddel Reductil® op de markt, welk middel eveneens is geïndiceerd voor de behandeling van Obesitas. Beide firma's zijn derhalve vergunninghouder in de zin van de Gedragscode voor de geneesmiddelenreclame (nader: de Gedragscode), terwijl genoemde geneesmiddelen rechtstreeks concurrerend met elkaar zijn.

2.2. Reductil® is een serotonine en noredraneline re-uptake inhibitor en oefent zijn werking uit op het centrale zenuwstelsel. Xenical® daarentegen heeft geen uitwerking op het centraal zenuwstelsel maar heeft vooral een gastro-intestinale werking. De bijwerkingen van Xenical® zijn dan ook vooral van gastro-intestinale aard.

3. De klacht van Roche

3.1. Roche stelt dat Abbott momenteel een continue reclamecampagne voert voor Reductil®, dat die campagne bestaat uit brieven aan voorschrijvers van medicijnen, mailings, advertenties en detail aids en dat die campagne uitingen bevat die op onder-delen in strijd zijn met de Gedragscode, het Reclamebesluit geneesmiddelen en de normen van zorgvuldigheid.

3.2. Ter toelichting op haar klacht voert Roche het volgende aan.

Abbott gebruikt in haar brief aan voorschrijvers van medicijnen de claim: "Reductil® geeft zelden diarree (incidentie <1%)". Abbott claimt daarmee dat één van de bijwerkingen van Xenical® vrijwel afwezig is bij het gebruik van Reductil®. Dit wordt aan de voet van de brief in kapitalen en vetgedrukt nog eens herhaald.

Op vergelijkbare wijze wordt voor dit aspect aandacht gevraagd in advertenties in diverse periodieken. In die advertenties claimt Abbott ook dat één van de bijwerkingen van Xenical® vrijwel afwezig is bij het gebruik van Reductil® aan de hand van de claims: "zelden diarree <1%" en "ontmoedigende bijwerkingen als diarree komen zelden voor (in minder dan 1% van de gevallen)".

In haar mailing "Wat dacht u van Reductil®" wordt op dezelfde wijze aandacht gevraagd voor dit aspect, waar bovendien in dat geval de vormgeving van de mailing (een dichtgevouwen toiletrol) dit aspect nog eens benadrukt.

vergelijkende reclame

In de visie van Roche is hier in wezen sprake van vergelijkende reclame tussen Xenical® en Reductil®. De bijwerkingen van Xenical® zijn namelijk vooral gastro-intestinaal van aard. De belangrijkste bijwerkingen van Xenical® gedurende het eerste behandelingsjaar zijn dringende of toegenomen ontlastingsdrang, winderigheid met verlies van ontlasting, verlies van olieachtige ontlasting en olie-achtige of vette ontlasting, vloeibare ontlasting en zachte ontlasting. Ofschoon juist is dat de term 'diarree' niet gebruikt wordt in de IB1-tekst van Xenical®, worden de hiervoor genoemde bijwerkingen in de praktijk door zowel beroepsbeoefenaren als patiënten aangeduid als 'diarree', aldus Roche.

ongeoorloofde productvergelijking

Roche meent dat Abbott zich door het gebruik van bovengenoemde claims schuldig maakt aan ongeoorloofde productvergelijking met Xenical®. Daaraan doet niet af dat de stof-, product-, of merknaam waarmee vergeleken wordt niet is vermeld. Voor degene tot wie de bewuste reclame zich richt is duidelijk, of kan duidelijk zijn, met welke stof of welk geneesmiddel die vergelijking in wezen wordt gemaakt.

Roche wijst er in verband met het vorenstaande op dat er op dit moment slechts 2 geneesmiddelen op de markt zijn voor de medicamenteuze behandeling van Obesitas: Xenical® en Reductil®. Men mag er dus vanuit gaan dat deze beide geneesmiddelen bekend zijn bij de groepen beroepsbeoefenaren die deze middelen voorschrijven. Mede gelet op het feit dat Roche in haar recente, uitgebreide reclamecampagne voor Xenical® de bijwerkingen van haar product niet uit de weg is gegaan en in die campagne heeft aangegeven hoe deze bijwerkingen (voor een belangrijk deel) voor-komen kunnen worden, zal de groep beroepsbeoefenaren die de claims van Abbott met betrekking tot het nagenoeg ontbreken van de bijwerking diarree onder ogen heeft gekregen en krijgt, althans een niet te verwaarlozen deel daarvan, de link leggen met Xenical®.

In de visie van Roche ligt in de hierboven geciteerde mededelingen van Abbott de suggestie besloten dat Reductil® een bepaalde tekortkoming niet heeft, die Xenical® wél heeft. Door met zoveel nadruk aandacht te vragen voor het ontbreken van een bij-werking (negatief productkenmerk), wordt het eigen product duidelijk afgezet tegen het enige concurrerende product. Daarom is er sprake van een (indirecte) vergelijking tussen beide middelen, aldus Roche.

Wanneer het onderwerp van de vergelijkende claim ziet op een werking van genees-middelen, zal altijd sprake moeten zijn van een evenwichtige vergelijking die steun vindt in tenminste 2 onafhankelijk van elkaar, conform wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen, uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende studies waaruit de juist-heid van de claim eenduidig blijkt en waarvan de volledige onderzoeksgegevens zijn gepubliceerd. De claim van Abbott mist derhalve voldoende onderbouwing, aldus Roche.

*De claims "Reductil® geeft zelden diarree"
"zelden diarree <1%"*

"ontmoedigende bijwerkingen als diarree komen zelden voor (in minder dan 1% van de gevallen"

Roche stelt zich voorts op het standpunt dat de claim "Reductil® geeft zelden diarree" onjuist en daarmee onzorgvuldig is, aangezien Abbott verwijst naar de IB1-tekst van Reductil® terwijl de claim van Abbott geen steun vindt in de IB1-tekst.

Bovendien vindt de claim ook geen steun in de feiten, zoals moge blijken uit de studie van W.P.T. James et al. (Effect of sibutramine on weight maintenance after weight loss: a randomised trial, The Lancet vol 356 December 23/30, 2000, p. 2119 e.v.). De indruk die door deze claim (en de claims "zelden diarree <1%" en "ontmoedigende bijwerkingen als diarree komen zelden voor (in minder dan 1% van de gevallen)") gewekt wordt, is derhalve wetenschappelijk niet aantoonbaar juist en om die reden misleidend.

vormgeving van de mailing "Wat dacht u van Reductil®?": strijd met normen van goede smaak en fatsoen

Roche is van oordeel dat de tekortkomingen van Xenical® nog eens benadrukt worden door middel van de vormgeving van de mailing van Abbott, welke mailing bestaat uit een opgevouwen blad dat is gevat in een band die is vormgegeven als een closetrol. De vormgeving van die mailing roept onmiskenbaar associaties op met de stoelgang en doet daarmee onnodig afbreuk aan de waarde van Xenical®. Deze presentatie is niet in overeenstemming met de geldende normen van goede smaak en fatsoen, die Abbott op grond van de artikelen 4.4. en 5.8 van de Gedragscode zowel ten opzichte van degene tot wie de reclame is gericht als ten opzichte van branchegenoten in acht dient te nemen, aldus Roche.

Diverse andere claims

Roche stelt dat er ook bezwaren kleven aan de volgende door Abbott gehanteerde claims:

- *"De patiënt voelt zich door Reductil® gesteund, niet gestraft. Resultaat is een hoge therapietrouw en effectief gewichtsverlies: gemiddeld 9,8 gewichtsverlies in 6 maanden",* welke claim Abbott gebruikt in haar brief aan voorschrijvers;
- *"Reductil® leidt gemiddeld tot 9.8% gewichtsverlies in 6 maanden",* welke claim Abbott gebruikt in haar advertenties en mailing en
- *"9,8% gewichtsverlies in 6 maanden",* welke claim Abbott hanteert in haar detail aid.

Abbott refereert ter ondersteuning van deze claims aan een abstract van N. Finer en de STORM study group, getiteld "Sibutramine trail of obesity reduction and maintenance - efficacy during the 6-month run-in phase", gepubliceerd in Int.J. Obes, 1998; 22/sup3:S27. Ofschoon het percentage van 9,8% vermeld is in het abstract, kan dat percentage niet worden ontleend aan het fullpaper van W.P.T. James et al., welk fullpaper de definitieve bevindingen van de onderzoekers weergeeft. Abstracts of posters kunnen in beginsel niet ter onderbouwing van een claim dienen. In het onder-havige geval is geen sprake van omstandigheden die een uitzondering op deze regel rechtvaardigen, aldus Roche.

Tabel in de detail aid "Over gewicht"

In haar detail aid "Over gewicht" maakt Abbott gebruik van een tabel die is gebaseerd op de studie van W.P.T. James et al., waaraan zij zelf een stippellijn heeft toegevoegd, teneinde het voor een derde mogelijk te maken uit de tabel het gemiddelde gewichts-verlies na 6 maanden af te lezen.

Roche acht deze presentatie misleidend en in strijd met artikel 5.7 van de Gedragscode dat bepaalt dat het gebruik van citaten van publicaties niet in strijd mag zijn met de strekking ervan. De studie van W.P.T. James et al. geeft nergens de resultaten van de eerste 6 maanden weer. Dit betekent dat noch aan de hand van tabellen noch op grond van de geschreven tekst de periode van 6 maanden in gewichtsverlies is uit te drukken, aldus Roche.

Claims "Langdurig gewichtsverlies"

"3 tot 4 maal grotere kans op succes"

"Resultaat is een hogere therapietrouw"

Gelet op het feit dat in de IB1-tekst voor Reductil® is opgenomen dat gegevens betreffende het gebruik ervan langer dan 1 jaar beperkt zijn én het feit dat de behandeling met Reductil® niet langer dan één jaar mag duren, is Roche van oordeel dat de woorden "langdurig gewichtsverlies" ten onrechte suggereren dat het gewichtsverlies ook gedurende een langere duur na stopzetting van de behandeling met Reductil® behouden blijft. Roche acht dit misleidend.

Datzelfde geldt voor de claim "3 tot 4 maal grotere kans op succes", aldus Roche. In haar ogen had van Abbott mogen worden verwacht dat zij die claim, die een bepaald spectaculair resultaat suggereert, beter onderbouwde dan met de enkele verwijzing naar abstracts. Bovendien kan die claim niet worden afgeleid uit de daartoe ingeroepen publicatie van A. Astrup en E. Chong "Weight loss produced by sibutramine: a meta-analysis".

Abbott hanteert in haar brief aan de huisartsen de claim "Resultaat is een hogere therapietrouw". In de ogen van Roche is dat te kort door de bocht en om die reden misleidend. Daar waar in het kader van de therapietrouw van patiënten de nadruk wordt gelegd op het (nagenoeg) ontbreken van bepaalde bijwerkingen, dient eveneens aandacht te worden besteed aan de incidentie van andere bijwerkingen die wel voorkomen bij het gebruik van het geneesmiddel. Door dit niet te doen, maar aan het (nagenoeg) ontbreken van een bijwerking die Xenical® wel heeft, de gevolgtrekking te verbinden dat dit onder meer leidt tot een hogere therapietrouw, handelt Abbott in strijd met de artikelen 5.3, 5.4 en 8.1 van de Gedragscode, aldus Roche.

Bij brief van haar gemachtigde van 19 juni 2003 heeft Roche, in aanvulling op haar verzoekschrift, nog het volgende aangevoerd:

In het kader van haar promotiecampagne voor Reductil® maakt Abbott gebruik van een mailing met als onderwerp "Reductil® bij de obese diabeet - Gratis Medisense

Precision Xtra type 2 glucosemeter startpakket" en van de mededeling "Reductil® - De weg naar een gezond gewicht". Ook deze mailing en mededeling kunnen worden aangemerkt als reclame in de zin van het Reclamebesluit geneesmiddelen.

Ten aanzien van voormelde mailing gelden dezelfde bezwaren aangaande de claims "Reductil geeft zelden diarree (incidentie <1%) en aangaande het doen van vergelijkende claims als hierboven omschreven.

De claim "Daarnaast beïnvloedt Reductil® het basaalmetabolisme op een gunstige manier, waardoor de energieverbranding minder afneemt gedurende gewichtsverlies" Genoemde mailing bevat daarnaast echter nog de claim "Daarnaast beïnvloedt Reductil® het basaalmetabolisme op een gunstige manier, waardoor de energieverbranding minder afneemt gedurende gewichtsverlies". Die claim vindt geen steun in de IB1-tekst van Reductil®, aldus Roche. Roche verwijst in dat verband naar een sterk op deze claim gelijkende aanprijzing die destijds werd gebruikt door Knoll BV en die door de Codecommissie én door de Commissie van Beroep niet toelaatbaar werd geacht. Abbott handelt door het gebruik van deze claim in strijd met artikel 4 van het Reclamebesluit geneesmiddelen en artikel 4.1 van de Gedragscode, welke artikelen voorschrijven dat de reclame-uiting in geen enkel opzicht strijdig mag zijn met de van overheidswege goedgekeurde samenvatting van de kenmerken, aldus Roche.

De claim: "Symptoom: Diabetes type II, Oorzaak: Overgewicht?"

Roche stelt dat aan de mededeling "Reductil - De weg naar een gezond gewicht" dezelfde bezwaren kleven met betrekking tot diverse, hierboven reeds genoemde claims. Daarenboven bevat de mededeling de claim "Symptoom: Diabetes type II, Oorzaak: Overgewicht?", met welke claim Abbott het doet voorkomen alsof Reductil® bedoeld is voor de behandeling van diabetes type II. De IB1-tekst van Reductil® vermeldt slechts dat dit geneesmiddel kan worden toegepast als additionele therapie binnen een gewichtsbeheersingsprogramma bij patiënten die lijden aan een voedingsgerelateerde Obesitas of bij patiënten met een aan voeding gerelateerd overgewicht indien ook bijkomende risicofactoren zoals bijvoorbeeld type II diabetes of dyslipidemie voorkomen. De mededeling is op dit punt derhalve in strijd met artikel 4 van het Reclamebesluit geneesmiddelen en met artikel 4.1 van de Gedragscode, aldus Roche.

3.3. Op de in overweging 3.2. vermelde gronden verzoekt Roche de Codecommissie (na wijziging/aanvulling van haar verzoek bij aanvullende klacht dd. 19 juni 2003):

- Abbott te verbieden gebruik te maken van de mailings, de detail aids en/of de brieven aan voorschrijvers en het gebruik van dergelijke mailings, detail aids en/of brieven te staken en gestaakt te houden;
- Abbott te gebieden om binnen 7 dagen na de uitspraak van de Codecommissie alle personen aan wie eerder de mailings, detail aids, brieven en/of de mededeling waren toegestuurd of overhandigd, een rectificatiebrief te sturen met een door de Codecommissie vast te stellen tekst, en te bepalen dat deze brieven dienen te worden verstuurd op normale briefpapier van Abbott, zonder toevoeging in woord en/of beeld en/of enigerlei begeleidend commentaar en dat die rectificatie dient te geschieden onder opgave aan Roche van de personen aan wie die mailings, detail aids, brieven en/of de mededeling zijn verstuurd en bij die opgave een accountantsverklaring te voegen waaruit blijkt dat die opgave volledig is;
- Abbott te gebieden door haar verspreide mailings en/of detail aids terug te halen binnen

een door de Codecommissie te bepalen termijn met overlegging van een accountantsverklaring waaruit aantallen verspreide mailings en/of detail aids blijken, waaruit aantallen teruggehaalde mailings en/of detail aids blijken en waarin opgave wordt gedaan van de inspanningen die Knoll BV (bedoeld zal zijn: Abbott, Codecommissie) zich heeft getroost om aan de veroordeling op dit punt te voldoen;

- Abbott te verbieden gebruik te maken van de advertenties waarvan voorbeelden in deze procedure zijn overgelegd en het gebruik van die advertenties te staken en gestaakt te houden;
- Abbott te gebieden gedetailleerd opgave te doen van alle media waarin de bestreden advertenties zijn verschenen en Abbott te gebieden in overleg met Roche een rectificatie van die advertenties op te stellen en te laten publiceren in de media waarin deze advertenties eerder zijn geplaatst.

Tot slot verzoekt Roche om Abbott te veroordelen in de kosten van deze procedure.

Het verweer van Abbott

Geen sprake van vergelijkende reclame

3.3. Abbott verweert zich tegen de klachten van Roche. In de visie van Abbott is in haar uitingen van vergelijkende reclame met het geneesmiddel Xenical® geen sprake. Aan het twee-studies-criterium behoeft derhalve niet te worden voldaan. Abbott wijst er ook op dat in haar reclame-uitingen het geneesmiddel Xenical® op geen enkele wijze wordt genoemd, ook niet op verscholen of indirecte wijze. Evenmin kan van een in-directe vergelijking sprake zijn nu woorden als 'alternatief' of 'even goed als' door haar niet worden gebruikt en zij ook geen superioriteitsclaim doet. Abbott meent dat slechts sprake is van aanprijzing van haar eigen product en dat dit toelaatbaar is, ook wanneer er slechts 2 geneesmiddelen op de markt zijn. Daar komt bij, zo stelt Abbott, dat er anders dan Roche wil doen geloven, sprake is van een derde behandeloptie voor de behandeling van overgewicht die -hoewel niet officieel geregistreerd - in de praktijk wel wordt voorgeschreven en als zodanig ook wordt aangeprezen. Zij doelt dan meer bepaald op metformine, welk geneesmiddel is geregistreerd voor de behandeling van diabetes mellitus. Abbott besteedt in haar promotionele activiteiten veel aandacht aan diabetes patiënten. Daarnaast gelden ook de zogeheten OTC-producten als een serieus alternatief en gangbare optie voor de behandeling van obesitas. Alleen al om deze reden zal de beroepsbeoefenaar de uitingen van Abbott niet als een directe vergelijking met het middel Xenical® beschouwen, aldus Abbott.

Abbott betwist dan ook de stelling van Roche dat het voor degene tot wie haar reclame-uitingen zijn gericht, duidelijk is of zou kunnen zijn dat de reclame-uitingen van Abbott in wezen een vergelijking met Xenical® en Reductil® bevatten. Dit klemmt temeer daar Abbott geen ander 'anoniem' product toont in haar uitingen. Daarom zal eerst moeten worden bekeken of de tekst in de uitingen een vergelijking inhoudt. Nu dat niet het geval is, komt men niet toe aan de vraag of het publiek het 'andere' product zal betrekken op Xenical®, aldus Abbott. Abbott voert daarbij aan dat zij van oordeel is dat het regime van vergelijkende reclame niet zó ver mag worden opgerekt dat daardoor iedere promotie van een kenmerk van haar product daar onder zou vallen omdat dan in beginsel altijd een vergelijking zou worden gemaakt. Dit zou een

onacceptabele inperking van het recht om reclame te maken inhouden, aldus Abbott.

Abbott stelt voorts dat daarnaast niet van een vergelijking kan worden gesproken, simpelweg omdat Abbott niet vergelijkt met een eigenschap die door Roche wordt gepromoot. Roche sprak in haar in 2002 gehouden campagne voor Xenical® in het geheel niet over de bijwerking 'diarree' maar slechts over een 'vettige onwelriekende ontlasting, die alleen ontstaat in reactie op een (te) vette maaltijd'. Ook in de SPC van Xenical® wordt de bijwerking 'diarree' niet genoemd, zo benadrukt Abbott.

Overigens wordt de bijwerking van Xenical® door beroepsbeoefenaren, anders dan wellicht door leken, helemaal niet aangeduid als 'diarree'. De arts zal veeleer spreken van 'steatorrhoea'. Bovendien onderbouwt Roche deze stelling niet, aldus Abbott.

Abbott stelt dat het een feit is van algemene bekendheid dat OTC-producten, zoals laxeertheeën, alsook het UR-geneesmiddel metformine, wél vaak diarree als bijwerking hebben. Die maaltijdvervangers en afslanksupplementen hebben een vele malen grotere omzet dan de UR-geneesmiddelen of de A08A-markt. Abbott acht het geoorloofd in het licht van de negatieve aspecten van die OTC-producten te kiezen voor een campagne waarin het niet-veroorzaken van diarree als een belangrijk aspect wordt gepromoot.

Subsidiair: geen ontoelaatbare vergelijking

Voor het geval - in weerwil van het standpunt van Abbott ter zake - haar reclame-campagne toch moet worden bestempeld als vergelijkende reclame, dan meent Abbott dat niet gesproken kan worden van ontoelaatbare vergelijking in de zin van de reclamevoorschriften. De beweerdelijke vergelijking doet namelijk geen onnodige afbreuk aan de waarde van het middel Xenical®. Deze 2 geneesmiddelen concurreren immers niet op het gebied van de bijwerking diarree. Roche positioneert een kenmerk van het middel Xenical® (namelijk dat dit een 'vettige ontlasting' geeft) positief, om zodoende het eetpatroon van de patiënt te veranderen; Abbott daarentegen gebruikt het kunnen krijgen van diarree op een geheel andere wijze, namelijk door erop te wijzen dat haar middel Reductil® op een geheel andere wijze werkt, namelijk doordat het verzadigingsgevoel wordt beïnvloed. Door het noemen van een kenmerk van haar product, zet Abbott zich niet af tegen Roche, zo stelt zij.

Claim: "Reductil® geeft zelden diarree (incidentie <1%)

Abbott stelt dat de juistheid van haar claim "Reductil® geeft zelden diarree (incidentie < 1%) blijkt uit de IB1-tekst van Reductil®. Dit volgt namelijk automatisch uit het feit dat de bijwerking diarree niet is vermeld in de tabel die een weergave geeft van de bijwerkingen die bij meer dan 1% van de onderzochte patiënten is voorgekomen. Bovendien vindt die claim zowel ondersteuning in de literatuur als in de feiten, aldus Abbott.

Vormgeving mailing "Wat dacht u van Reductil®?"

Abbott acht het gebruik van een closetrol niet in strijd met de normen van goede smaak en fatsoen. Noch door beroepsbeoefenaren noch door (andere) branchegegoten zal die vormgeving als aanstootgevend worden ervaren, aldus Abbott. Ook uit de eigen reclame-uitingen van Roche volgt dat zij zelf het oproepen van associaties met de stoelgang niet strijdig acht met die normen.

Dat die vormgeving onnodig afbreuk doet aan de waarde van Xenical®, wordt door Abbott eveneens bestreden. In dat verband wijst zij er op dat er ook geen enkele vergelijking in de zin van artikel 5.8 van de Gedragscode wordt gemaakt. Daar komt bij dat de mailing "Wat dacht u van Reductil®?" een éénmalige actie was welke niet herhaald zal worden.

De claims:

1. *"De patiënt voelt zich door Reductil® gesteund, niet gestraft. Resultaat is een hoge therapietrouw en effectief gewichtsverlies: gemiddeld 9,8% gewichtsverlies in 6 maanden";*
2. *" Reductil® leidt gemiddeld tot 9,8% gewichtsverlies in 6 maanden", en*
3. *" 9,8% gewichtsverlies in 6 maanden".*

Abbott stelt dat bij de hierboven onder a) tot en met c) genoemde claims geen sprake is van een vergelijking met Xenical®. Daarom is een enkel abstract ter onderbouwing van deze claims reeds voldoende. De uitleg door Roche van de jurisprudentie van de Codecommissie is onjuist, aldus Abbott.

De grafiek in detail aid

Abbott meent dat het standpunt van Roche dat de tabel (grafiek) in de detail aid "Over gewicht" misleidend is, onjuist is. De resultaten van de eerste 6 maanden zijn namelijk niet, zoals Roche stelt, ontleend aan de W.P.T. James et al. studie maar aan het abstract van N. Finer en de STORM Study Group "Sibutramine trial of obesity reduction and maintenance - Efficacy during the 6-month run-in fase", Int. J. Obes (1989; 22/sup 3:827), zoals ook duidelijk wordt aangegeven in de voetnoot.

Ook overigens is de grafiek niet misleidend, aldus Abbott. Net als in de James-studie wordt een duidelijk onderscheid gemaakt tussen de gewichtsreductiefase (de open labelfase) en de gewichtsonderhoudsfase (de double blind fase). Dit onderscheid wordt gemaakt door de stippellijn, aldus Abbott.

Claim " langdurig gewichtsverlies" in de detail aid

Abbott is van mening dat de lezer van de detail-aid niet wordt misleid en dat er ook geen sprake is van een misleidende claim. In dat verband voert zij aan dat uit de woorden 'langdurig gewichtsverlies' niet kan worden opgemaakt dat ook na stop-zetting van Reductil® het gewichtsverlies blijvend zou zijn. Voorts gaat het wel dege-lijk om een langdurig gebruik en behoudt van gewichtsverlies met het middel Reductil®. Daarenboven geeft de presentatie van de claim en de daarbij behorende grafiek duidelijk weer wat precies met 'langdurig gewichtsverlies' wordt bedoeld en in welke context deze claim moet worden geplaatst, aldus Abbott.

Claim "3 tot 4 maal grotere kans op succes"

In de visie van Abbott stelt Roche ten aanzien van deze claim zonder nadere onderbouwing dat sprake zou zijn van een 'spectaculair' resultaat. Van een 'spectaculair resultaat' is echter geen sprake, gelet op het feit dat de EMEA in haar "Note for guidance on clinical investigation of

drugs used in control" aangeeft dat 10% gewichtsverlies juist een minimale voorwaarde is bij de beoordeling van de effectiviteit van anti-Obesitasmiddelen. Redelijkerwijs kan de door Abbott gebezigde claim ook niet worden begrepen als een vergelijking met het middel Xenical® aangezien het hier gaat om een onderzoek waarbij het gebruik van het middel Reductil® wordt vergeleken met het gebruik van placebo's. Eén enkele abstract is derhalve ter onderbouwing van deze claim voldoende, zo stelt Abbott. Bovendien is het abstract gemaakt op basis van een meta-analyse van zes klinische studies. Tot slot kan uit de studie van A. Astrup e.a. wel degelijk worden afgeleid dat het gebruik van Reductil® een drie- tot viermaal grotere kans op responders geeft.

Abbott merkt tot slot nog op dat zij in haar correspondentie voorafgaande aan deze klachtprocedure al aan Abbott heeft laten weten dat zij in het vervolg het woord 'succes' in reclame-uitingen in die zin zal definiëren.

Claim: "Resultaat is een hoge therapietrouw"

Abbott wijst erop dat Roche met betrekking tot de claim "Resultaat is een hogere therapietrouw" de feiten niet juist weergeeft door in haar klaagschrift te spreken van een "hogere" therapietrouw. Daarmee wekt zij ten onrechte de indruk dat sprake is van een superlatieve en vergelijkende claim. Abbott spreekt in haar claim over een 'hoge' therapietrouw, zo benadrukt Abbott.

Abbott meent dat de door haar gebruikte claim niet misleidend is. Als factor voor een hoge therapietrouw noemt zij namelijk ook het gegeven dat Reductil® slechts éénmaal daags door middel van een tablet wordt ingenomen. Uit onderzoek blijkt dat het innemen van minder tabletten per dag, evenals het zelden voorkomen van bijwerkingen, tot een hoge therapietrouw leiden.

Dat Abbott met voormelde claim een vertekend beeld van de therapeutische waarde van haar product zou geven, zoals Roche stelt, wordt door Abbott bestreden. De artikelen 5.3, 5.4. en 8.1 van de Gedragscode bepalen dat de reclame-uiting in relatie tot de totaliteit van de reclame voor het betreffende middel accuraat, actueel en waarheidsgetrouw moet zijn, terwijl de onderdelen ervan juist en controleerbaar moeten zijn en dat een zo volledig en nauwkeurig mogelijk beeld van de werking van een geneesmiddel moet worden gegeven. Die artikelen bepalen echter niet dat er geen aandacht zou mogen worden besteed aan bijwerkingen die het betreffende genees-middel niet heeft. Abbott is van oordeel dat haar claims alle voldoende onderbouwd zijn conform de Reclamevoorschriften en derhalve voldoen aan de in artikel 5.3. en 5.4 van de Gedragscode gestelde vereisten.

In tegenstelling tot hetgeen Roche daaromtrent heeft gesteld bevat haar mailing aan de huisartsen "Reductil als positieve ondersteuning bij (ernstig) overgewicht" alle gegevens die artikel 8.1 van de Gedragscode voorschrijft.

Naar aanleiding van de aanvullende klacht van Roche, heeft Abbott tot slot nog het volgende aangevoerd.

De claim "Daarnaast beïnvloedt Reductil® het basaalmetabolisme op een gunstige manier, waardoor de energieverbranding minder afneemt gedurende gewichtsverlies"
Naar het oordeel van Abbott heeft de Commissie van Beroep in haar uitspraak in de zaak Roche Nederland BV vs Knoll BV van 5 juli 2001 (K21.012) de indertijd door Knoll gehanteerde claim geoorloofd geacht mits daaraan de woorden "tijdens een periode van gewichtsverlies" zouden worden toegevoegd. Weliswaar heeft zij die toevoeging niet woordelijk overgenomen, maar de door haar gehanteerde woorden "gedurende gewichtsverlies" hebben exact dezelfde betekenis en lading, zodat de claim geoorloofd is. Bovendien vindt die claim steun in de IB1-tekst van Reductil®, aldus Abbott.

De claim: "Symptoom: Diabetes type II, Oorzaak: Overgewicht?"

Abbott stelt Roche niet te kunnen volgen in haar verwijt dat Abbott door het gebruik van de claim "Symptoom: Diabetes type II, Oorzaak: Overgewicht?" zou suggereren dat Reductil® bedoeld zou zijn voor de behandeling van diabetes type II. De tekst van de advertentie kan wat dat betreft geen misverstand oproepen, aldus Abbott.

Tot slot merkt Abbott nog op dat de betreffende advertentie in 2002 werd gebruikt en de betreffende mailing voor het laatst in januari 2003. Om die reden acht zij het disproportioneel indien die uitingen thans nog zouden moeten worden gerectificeerd, terwijl hetzelfde geldt voor de door Roche gevorderde accountantsverklaring.

3.4. Concluderend stelt Abbott dat er voor de door Roche gevorderde maatregelen geen gronden bestaan en dat deze behoren te worden afgewezen, een en ander onder veroordeling van Roche in de kosten van het geding.

4. Het voorlopig oordeel van de Codecommissie

Ten aanzien van de claim: "Reductil® geeft zelden diarree (incidentie <1%)"

Op basis van het door partijen over en weer gestelde kan ervan uitgegaan worden dat er op de markt van receptgeneesmiddelen slechts twee middelen aanwezig zijn die geregistreerd zijn voor de behandeling van patiënten met obesitas, te weten het middel Reductil® van Abbott en het middel Xenical® van Roche.

Een belangrijk verschil tussen beide middelen is dat Reductil® zijn werking uitoefent op het centraal zenuwstelsel, terwijl Xenical® vooral een gastro-intestinale werking heeft. De bijwerkingen van Xenical® zijn dan ook vooral gastro-intestinaal van aard en zijn onder andere dringende of toegenomen ontlastingdrang, winderigheid met verlies van ontlasting, verlies van olieachtige ontlasting en olieachtige of vette ontlasting, vloeibare ontlasting en zachte ontlasting. Het merendeel van deze bijwerkingen kan naar het oordeel van de Codecommissie als diarree, wat niet meer betekent dan buikloop, worden omschreven. Voorts acht de Codecommissie het een feit van algemene bekendheid bij beroepsbeoefenaren die zich regelmatig met het voorschrijven van receptgeneesmiddelen voor obesitas patiënten bezighouden dat Xenical® de hiervoor genoemde bijwerkingen heeft en door patiënten als zeer onprettig worden ervaren.

Bij de bijwerkingen van Reductil® lijken gastro-intestinale klachten zoals de hiervoor genoemde

niet of nauwelijks een rol te spelen. Op basis van de IB1-tekst van Reductil® stelt Abbott zelf dat diarree in minder dan 1% van de gevallen voorkomt.

Naar het voorlopig oordeel van de Codecommissie is bij de vraag of een reclame-uiting voor een geneesmiddel, waarbij niet de naam van een ander geneesmiddel wordt genoemd, toch als een vergelijking met een ander geneesmiddel moet worden beschouwd niet bepalend of in die uiting al dan niet termen worden gebruikt die een superioriteitsclaim bevatten, maar is beslissend of het voor degenen tot wie de aanprijzing zich richt duidelijk is of kan zijn met welke stof of geneesmiddel de vergelijking in wezen wordt gemaakt.

Wanneer Abbott in een reclame-uiting voor Reductil®, zoals hier het geval is, met uitingen als "Reductil geeft zelden diarree" en "Ontmoedigende bijwerkingen als diarree komen zelden voor", soms gevolgd door de mededeling "De patiënt voelt zich door Reductil® gesteund, niet gestraft", op prominente wijze de aandacht vestigt op de zeer geringe frequentie van de bijwerking diarree bij gebruik van Reductil®, terwijl die bijwerking bij gebruik van het enige andere op de markt aanwezige receptgeneesmiddel voor de behandeling van obesitas, Xenical®, wel zeer regelmatig voorkomt en door patiënten als onprettig wordt ervaren, heeft Abbott naar het oordeel van de Codecommissie geen ander doel -juist nu de bijwerking diarree bij gebruik van Reductil® hoegenaamd geen rol speelt- dan Reductil® positief af te zetten tegen Xenical® en vergelijkt zij in wezen beide middelen. Dit zal ook binnen de relevante groep van beroepsbeoefenaren snel duidelijk zijn.

Aan het voorgaande doet niet af, zoals Abbott stelt, dat in de literatuur melding wordt gemaakt van het gebruik van metformine als mogelijke therapie bij de behandeling van patiënten met obesitas, nu metformine niet voor de behandeling van obesitas is geregistreerd en uit de literatuur ook geenszins volgt dat metformine door medische wetenschappers en voorschrijvende beroepsbeoefenaren algemeen wordt beschouwd als mogelijk alternatief voor de hiervoor genoemde geneesmiddelen. Het valt dan ook niet aan te nemen dat de beroepsbeoefenaren bij de gewraakte uitingen zullen twijfelen of er een vergelijking wordt gemaakt met metformine, zeker niet nu de bijwerking diarree als kenmerkend voor Xenical® kan worden beschouwd. Evenzeer laat de stelling van Abbott dat ook OTC-producten als een gangbare optie voor de behandeling van obesitas gelden het eerder overwogene onverlet, aangezien de gewraakte reclame-uitingen van Abbott zich richten op de markt van receptgeneesmiddelen en niet op de totale markt van producten gericht op gewichtsreductie en niet waarschijnlijk is dat medische beroepsbeoefenaren bij de reclame-uitingen OTC-producten als mogelijkheid zullen overwegen waarop de vergelijking betrekking zou hebben.

Op grond van het hiervoor overwogene moeten de hiervoor genoemde uitingen van Abbott als een vergelijking worden beschouwd als bedoeld in artikel 5.8 van de Gedragscode en dienen deze te voldoen aan de aldaar gestelde criteria. In het bijzonder dient de vergelijking wetenschappelijk aantoonbaar juist te zijn. De Codecommissie hanteert bij de beoordeling daarvan als vast criterium dat de juistheid van een claim aangaande de werking van een geneesmiddel in het kader van een vergelijking met een ander geneesmiddel 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.

De claim "zelden diarree <1%"

Abbott heeft zich ter ondersteuning van de juistheid van de gewraakte claims onder meer beroepen op de IB1-tekst van Reductil® waaruit zou blijken dat diarree bij minder dan 1% van de onderzochte patiënten is voorgekomen, omdat -zakelijk weergegeven- in paragraaf 4.8 (Bijwerkingen) van de IB1-tekst in een tabel alle bijwerkingen zijn opgenomen die in meer dan 1% van de gevallen zijn opgetreden en de overige genoemde bijwerkingen bijgevolg in minder dan 1% van de gevallen moeten zijn opgetreden. Met deze a-contrario redenering kan de Codecommissie zich niet verenigen. In de tabel is volgens de IB1-tekst een opsomming opgenomen van de bijwerkingen die zijn opgetreden in fase II/III van de klinische studies, waarbij is aangegeven of deze vaak (>1/10) of zeer vaak (<1/10 en >1/100) voorkwamen.

Verderop worden klinisch significante bijwerkingen, op orgaansysteem gerangschikt, opgesomd die optraden tijdens klinische studies en postmarketing, waaronder de bijwerking diarree. Aangezien de in de tabel verwerkte gegevens betrekking hebben op fase II/III van de klinische studies en de later opgesomde bijwerkingen mede betrekking hebben op postmarketing studies (en mogelijk andere klinische studies) kan niet worden aangenomen dat de aanduidingen vaak en zeer vaak bij de in de tabel verwerkte bijwerkingen zonder meer betrekking hebben op de later opgesomde bijwerkingen en is de conclusie dat, wanneer een later, na voormelde mededeling, opgesomde bijwerking niet in de tabel wordt vermeld, deze minder vaak dan in 1% van de gevallen voorkomt niet gerechtvaardigd. Deze vaststelling volgt ook uit de Guideline on Summary of Product Characteristics van de Europese Commissie welke door de registrerende autoriteiten worden gehanteerd bij de beoordeling van aanvragen tot registratie. Concluderend stelt de Codecommissie vast dat de juistheid van de gewraakte claim niet uit de IB1-tekst voortvloeit.

Abbott heeft evenmin resultaten van onderzoeken overgelegd die aan het "twee-studies" criterium voldoen waaruit de juistheid van de claim blijkt. Abbott heeft slechts verwezen naar een artikel van Donna H. Ryan (Sibutramine: A new anti obesity agent enters the market place; Pennington. Cent. Nutr. Ser.; Vol. 9, p.513-529, 1999). Dit artikel betreft echter slechts een overzichtsartikel en geen zelfstandig door de auteur verricht wetenschappelijk onderzoek naar de werking van Sibutramine, zodat dit niet als ondersteuning kan dienen voor de juistheid van de claim.

Gezien het vorenstaande moet de claim in strijd geacht worden met het bepaalde in artikel 5.8 van de Gedragscode, omdat deze niet wetenschappelijk aantoonbaar juist is, en is de klacht van Roche op dit punt in zoverre gegrond.

De mailing "Wat dacht u van Reductil?"

De presentatie van deze mailing, bestaande uit een opgevouwen blad dat is gevat in een band die is vormgegeven als een closetrol, acht de Codecommissie niet in strijd met de geldende

normen van goede smaak en fatsoen, waarbij opgemerkt wordt dat Abbott hiermee op de grens balanceert. Wel is de Codecommissie van oordeel dat de vormgeving van deze mailing, nu deze gecombineerd is met de claim "zelden diarree <1%" en deze claim in strijd met de Gedragscode moet worden geacht, nodeloos afbreuk doet aan de waarde van Xenical® en dus eveneens in strijd met artikel 5.8 van de Gedragscode moet worden geacht.

De claim "9,8% gewichtsverlies in 6 maanden"

Krachtens artikel 5.3 van de Gedragscode dient een reclame-uiting in relatie tot de totaliteit van de reclame accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar te zijn. Abbott baseert bovenstaande claim slechts op een abstract van N. Finer en de STORM study group. Anders dan Abbott veronderstelt, is de Codecommissie inderdaad in het licht van artikel 5.3 van de Gedragscode in het algemeen van oordeel dat de juistheid van een claim in een reclame-uiting, vergelijkend of niet, niet uitsluitend kan worden gebaseerd op de in een abstract vermelde resultaten van een onderzoek, omdat een abstract niet de volledige onderzoeksgegevens bevat waardoor het wetenschappelijke gehalte van het betreffende onderzoek en de juistheid van de in het abstract vermelde resultaten daarvan niet controleerbaar zijn. De omstandigheid dat de studie van James et al. de resultaten niet weerspreekt doet daaraan niet af, nu deze de juistheid ook niet bevestigt. De claim moet dan ook in strijd met het bepaalde in artikel 5.3 van de Gedragscode worden beschouwd.

Grafiek detail-aid

Het verweer van Abbott ten aanzien van de klacht van Roche dat de grafiek in de detail aid in strijd met de Gedragscode is, omdat deze is gebaseerd op het onderzoek van James et al. en de Commissie van Beroep in een vorige zaak (Roche/Knoll 15 november 2001, nr. 6/2001) reeds heeft geoordeeld dat die studie geen expliciet beschreven (tussentijdse) onderzoeksresultaten bevat met betrekking tot de eerste zes maanden en dat uit de tabel door een derde niet op eenvoudige en wetenschappelijk verantwoorde wijze het lichaamsgewicht na zes maanden van behandeling kan worden afgelezen, kan de Codecommissie niet volgen. De juistheid van de stelling van Abbott dat de grafiek niet is gebaseerd op de studie van James et al., maar op het abstract van N. Finer en de STORM study group, acht de Codecommissie onaannemelijk nu de grafiek identiek, althans in elk geval nagenoeg identiek, is aan de grafiek die in de studie van James et al. is opgenomen en het abstract van N. Finer niet de gegevens bevat die noodzakelijk zijn om de grafiek te kunnen maken. De juistheid van de grafiek blijkt derhalve ook niet uit het abstract waarop Abbott zich beroept. Bovendien kan op grond van het hiervoor ten aanzien van het vorige onderdeel van de klacht overwogene de juistheid van een claim, waaronder ook moet worden begrepen gegevens die zijn opgenomen in een in een reclame-uiting verwerkte grafiek, niet uitsluitend worden gebaseerd op een abstract. De grafiek moet dan ook in strijd met het bepaalde in artikel 5.3 van de Gedragscode worden geacht. Hierbij zij nog daargelaten dat, anders dan Abbott stelt, geenszins uit de detail aid is op te maken dat de grafiek is gebaseerd op voornoemd abstract.

De claim "langdurig gewichtsverlies"

De claim wordt in de detail aid gevolgd door de mededelingen "behandeling overgewicht is gericht op lange termijn", "na 2 jaar: een stijging van 20,7% in HDL-cholesterol, een daling van 25% in triglycerides" en door eerdergenoemde grafiek waarin het verloop van lichaamsgewicht

bij gebruik van Reductil® over een periode van 24 maanden wordt weergegeven. Ook al wordt in een voetnoot gemeld "In Nederland is slechts 1 jaar gebruik van Reductil® toegestaan." wordt naar het oordeel van de Codecommissie met de gewraakte claim inderdaad ten onrechte de indruk gewekt dat Reductil® een langdurige werking heeft welke langer dan een jaar is, dus ook nadat de behandeling na 1 jaar wordt gestaakt. Deze indruk wordt niet met wetenschappelijke gegevens onderbouwd en moet dan ook misleidend geacht worden en in strijd met het bepaalde in art. 4.2 van de Gedragscode.

De claim "3 tot 4 maal grotere kans op succes"

Zowel bij verweerschrift als ter zitting heeft Abbott medegedeeld de term succes niet meer te zullen gebruiken, omdat juist is dat dit woord niet letterlijk in het abstract van Astrup en Tjong wordt genoemd. Abbott zal daarom in de toekomst een correcte bewoording hanteren van de term "responders". Roche heeft hierop niet medegedeeld haar klacht in te trekken. De Codecommissie leest in de mededelingen van Abbott een erkenning van de klacht van Roche, zodat de uiting in strijd moet worden geacht met het bepaalde in art. 5.3 van de Gedragscode. Ten overvloede wijst de Codecommissie op het hiervoor overwogene ten aanzien van de onderbouwing van claims door middel van abstracts, op grond waarvan de uiting eveneens in strijd met de Gedragscode moet worden geacht.

De claim "resultaat is een hoge therapietrouw"

Deze claim wordt in de uiting voorafgegaan door de mededeling "Reductil wordt eenmaal daags gedoseerd en geeft zelden diarree (<1%)>. De patiënt voelt zich door Reductil® gesteund, niet gestraft.". Met Roche is de Codecommissie van oordeel dat bovenstaande gewraakte claim misleidend is. De Codecommissie wil nog wel aannemen, daargelaten of dat uit de door Abbott aangehaalde onderzoeken blijkt, dat een lage dosering en het ontbreken van de bijwerking diarree een gunstige invloed kunnen hebben op de therapietrouw, maar daarmee is nog niet gezegd dat deze tot een hoge therapietrouw leiden. Hierop zijn vele andere factoren mede van invloed, zoals onder andere de aanwezigheid van andere bijwerkingen, de gesteldheid van de patiënt e.d. Door uitsluitend de aandacht te vestigen op de hiervoor genoemde factoren wekt Abbott de indruk dat deze factoren, onafhankelijk van andere factoren, tot een hoge therapietrouw zouden leiden. Deze indruk wordt niet bevestigd door de door Abbott aangehaalde onderzoeken. De uiting is misleidend en moet in strijd met het bepaalde in de artikelen 4.2 en 5.4 van de Gedragscode worden beschouwd.

De claim "Daarnaast beïnvloedt Reductil het basaalmetabolisme op een gunstige manier, waardoor de energieverbranding minder afneemt gedurende gewichtsverlies."

Roche heeft in haar aanvullende klacht bezwaren gemaakt tegen een mailing met als onderwerp "Reductil® bij de obese diabetes" en een advertentie met de slogan "Reductil® De weg naar een gezond gewicht". Voor zover deze bezwaren betrekking hebben op claims in die uitingen die hiervoor reeds aan de orde zijn gesteld, verwijst de Codecommissie naar het aldaar overwogene.

Voor zover de bezwaren gericht zijn op de hierboven aangehaalde claim, stelt de Codecommissie vast dat deze claim qua bewoordingen niet overeenstemt met de IB1-tekst van Reductil. De Codecommissie is voorlopig van oordeel dat, wanneer een vergunninghouder zich

ter onderbouwing van de juistheid van een claim in een reclame-uiting beroept op de IB1-tekst en de claim qua bewoordingen niet overeenstemt met de corresponderende tekst in de IB1-tekst, ingevolge het bepaalde in artikel 5.3 van de Gedragscode de vergunninghouder dient aan te tonen dat de juistheid van die claim uit de IB1-tekst volgt en daarmee niet strijdig is dan wel anderszins dient aan te tonen dat deze wetenschappelijk juist is. Abbott heeft daartoe niets gesteld, maar heeft slechts volstaan met het argument dat uit een eerdere uitspraak van de Commissie van Beroep in de eerder aangehaalde beslissing van 15 november 2001 zou volgen dat aan de aldaar beoordeelde claim slechts de woorden "tijdens een periode van gewichtsverlies" zou hoeven te worden toegevoegd. Daargelaten dat een dergelijke conclusie naar het oordeel van de Codecommissie niet uit de betreffende uitspraak van de Commissie van Beroep kan worden getrokken, verliest Abbott uit het oog dat de onderhavige claim, afgezien van voormelde toevoeging, ook op andere punten niet overeenstemt met de tekst die de Commissie van Beroep eerder heeft beoordeeld en niet overeenstemt met de IB1-tekst. Zo bevatte de eerder beoordeelde claim niet de toevoeging "(...)op een gunstige manier, waardoor de energieverbranding minder afneemt (...)". Deze toevoegingen komen niet in de IB1-tekst voor. Alhoewel de Codecommissie nog niet heeft kunnen vaststellen dat deze toevoegingen strijdig zijn met de IB1-tekst, heeft Abbott in elk geval op geen enkele wijze aangetoond dat de juistheid daarvan uit de IB1-tekst volgt of anderszins de juistheid daarvan aangetoond. De claim moet derhalve in elk geval in strijd geacht worden met het bepaalde in artikel 5.3 van de Gedragscode.

De claim "Symptoom: Diabetes type II, Oorzaak: Overgewicht?"

Met Roche is de Codecommissie van oordeel dat deze mededelingen in strijd zijn met de artikelen 4.1 en 4.2 van de Gedragscode, nu daarmee Reductil® wordt aangeprezen voor de indicatie Diabetes type II waarvoor het middel niet is geregistreerd en daarmee ten onrechte de indruk wordt gewekt dat het middel wel voor die indicatie kan worden voorgeschreven.

Concluderend is de Codecommissie van oordeel dat de klacht van Roche op alle onderdelen gegrond is. De Codecommissie acht de inbreuken op de Gedragscode die met de uitingen hebben plaatsgevonden, vanwege het grote aantal inbreuken en het feit dat enkele (vergelijkbare) claims reeds eerder ter beoordeling zijn voorgelegd en in strijd met de Gedragscode zijn geoordeeld, dermate ernstig dat zij termen aanwezig acht om Abbott te bevelen de gewraakte claims in overleg met Roche te rectificeren.

6. De kosten van de procedure

Abbott zal als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de proceskosten.

7. De beslissing van de Codecommissie

De Codecommissie (Kamer 1) in kort geding:

- verklaart de klacht van Roche op alle onderdelen gegrond;
- beveelt Abbott het gebruik van de in deze uitspraak in strijd met de Gedragscode geoordeelde uitingen onmiddellijk te staken en gestaakt te houden, zich in de toekomst te

onthouden van het verspreiden van zulke reclame-uitingen en zich te dien aanzien overeenkomstig de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen;

- beveelt Abbott de in deze uitspraak in strijd met de Gedragscode geoordeelde uitingen binnen twee weken na deze uitspraak te rectificeren door middel van verzending van een brief aan alle beroepsbeoefenaren waaronder de betreffende uitingen zijn verspreid, waarvan de tekst in onderling overleg met Roche dient te worden vastgesteld;
- veroordeelt Abbott in de kosten van deze procedure, zijnde 1000 Euro;
- verklaart deze uitspraak uitvoerbaar bij voorraad;
- wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Gouda op 2 juli 2003 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter, mevrouw drs. A. van Zon-Brouwer en de heer drs. A. Dockheer, leden, in aanwezigheid van J.A.J. van den Boom, griffier.