

beslissing 11 februari 2004
nummer B03.015/03.07

**BESLISSING VAN KAMER 1 VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE
STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME IN KORT GEDING**

In de zaak van:

de besloten vennootschap ASTRAZENECA B.V.,
gevestigd te Zoetermeer,
verzoekster in beroep,
advocaat: mr H.W. de Weijs te Den Haag,

tegen:

de besloten vennootschap PFIZER B.V.,
gevestigd te Capelle aan den IJssel,
verweerster in beroep,
advocaat mr: C.S.M. Morel te Amsterdam,

met betrekking tot een klacht ten aanzien van een uiting van geneesmiddelenreclame voor het middel: Crestor® van AstraZeneca B.V. (verder: Crestor).

Partijen zullen verder worden genoemd AstraZeneca en Pfizer.

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij brief van 7 november 2003 is AstraZeneca bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van een beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 28 oktober 2003, gegeven in kort geding onder nummer K03.015C tussen Pfizer als klagster en AstraZeneca als verweerster. AstraZeneca heeft bij haar beroepschrift zes grieven tegen voormelde beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing zal vernietigen voor zover de klacht van Pfizer gegrond is verklaard (en naar de Commissie van Beroep begrijpt: ook voor zover met betrekking tot de gewraakte reclame-uitingen een stakingsbevel is gegeven) en de klacht alsnog ongegrond zal verklaren, met bekrachtiging van de beslissing voor het overige.

1.2 Bij brief van 18 december 2003 heeft Pfizer de grieven bestreden en geconcludeerd tot bekrachtiging van de beslissing van de Codecommissie.

1.3 Ter zitting van 14 januari 2004 heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden.

Namens AstraZeneca waren aanwezig mevrouw V. Balzar (medical information officer), de heer H. Wiering (medical director) en H. de Munnik, bijgestaan door mr De Weijs voornoemd.

Pfizer was ter zitting vertegenwoordigd door de heer mr R. Jager (manager legal affairs) en mevrouw drs. H. Janssen (medical information officer), bijgestaan door mr Morel voornoemd.

De raadslieden hebben de standpunten van partijen aan de hand van een pleitnota toegelicht.

Nadat de raadslieden nog hadden gere- en gedupliceerd, hebben partijen een beslissing gevraagd.

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

2. DE GRIEVEN

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

1. Overweging 6.4 van de beroepen beslissing (luidende: "De Codecommissie overweegt, alvorens op de stellingen van partijen in te gaan, ambtshalve het volgende. Opmerkelijk is dat partijen in hun debat steeds impliciet zijn uitgegaan van milligram-equivalentie tussen de beide onderhavige producten Crestor en Lipitor, in die zin dat in de reclame-uitingen van AstraZeneca ligt besloten de premisse dat een in klinisch onderzoek gevonden gelijke effectiviteit van haar product bij gebruik van een lagere dosering dan dat van een concurrerend middel - of een grotere effectiviteit bij gelijke dosering - steeds de conclusie kan wettigen dat het eigen product meer effectief is en een dergelijk onderzoeksresultaat steeds kan worden gebruikt om een claim in die bewoordingen (mede) te onderbouwen, welke premisse op zichzelf niet door Pfizer ter discussie is gesteld. Niettemin is de commissie van mening dat deze impliciete vooronderstelling in het algemeen niet steeds als uitgangspunt van het debat mag worden aanvaard. Nu partijen hier echter geen punt van maken zal de commissie dit in casu ook laten rusten.") is in zoverre juist dat de bedoelde impliciete vooronderstelling niet steeds als uitgangspunt van het debat mag worden aanvaard, maar gaat niet op ingeval van de LDL-C verlagende werking van statines.
2. Ten onrechte heeft de Codecommissie onder 6.5 ten aanzien van het verweer dat bij algemene claims twee-studies bewijs van specifieke milligram-equivalente vergelijkingen niet nodig is, overwogen:
"Met betrekking tot het primaire verweer van AstraZeneca overweegt de Codecommissie dat de hier voorgestane opvatting volstrekt onjuist is. Integendeel, een zeer verstrekkende claim, in algemene bewoordingen, zal in het algemeen een evenredig solide onderbouwing noodzakelijk maken. Dit geldt a fortiori voor een

- vergelijkende claim van algemene aard, waarvoor een onderbouwing door meerdere studies zoals in de vaste jurisprudentie van de Codecommissie bedoeld, noodzakelijk is. Niet valt in te zien hoe een tegengesteld oordeel uit de door AstraZeneca aangehaalde uitspraak (K21.007) kan worden afgeleid."
3. Ten onrechte heeft de Codecommissie onder 6.8 met betrekking tot de claim "Crestor geeft de meest effectieve verlaging van LDL-C" overwogen:
"Aan deze eisen is door AstraZeneca in het kader van deze brede vergelijking tussen Crestor en alle andere vastatines op de markt naar het oordeel van de Codecommissie niet voldaan. Hiervoor is geen enkele steun te vinden in de door AstraZeneca overgelegde onderzoeken, hetgeen zij overigens ook niet heeft gesteld. Daarbij laat de Codecommissie in het midden of deze onderzoeken voldoen aan de hierboven genoemde wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen. De klacht van Pfizer is derhalve in dit opzicht gegrond."
 4. Ten onrechte heeft de Codecommissie onder 6.11 ten aanzien van de claim "Crestor verhoogt HDL-C significant effectiever dan atorvastatine" overwogen:
"De Codecommissie is van oordeel dat de HDL-C claim onvoldoende door AstraZeneca is onderbouwd. De Codecommissie is niet overtuigd door de inhoud van het door AstraZeneca overgelegde materiaal. Uit de overgelegde studies (zie schema 2 van pleitnotities van Pfizer) is niet duidelijk of het geclaimde effect bij alle doseringen optreedt. De resultaten van de studie van Davidson voor de 10 mg dosering worden niet bevestigd door andere studies (Schneck, Olsson, Jones) en als er bevestiging plaatsvindt (Schuster) betreft het alleen maar een abstract. Een zelfde situatie geldt ook voor de doseringen van 20 en 40 mg. Overigens geldt ook hier dat de STELLAR-studie niet kan worden meegenomen als onderbouwing aangezien deze niet algemeen beschikbaar was ten tijde van de reclame-uiting. De Codecommissie acht deze claim ontoelaatbaar en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van Pfizer is in dit opzicht gegrond."
 5. De Codecommissie heeft onder 6.2 een onbegrijpelijke interpretatie gegeven van het systeem van artikel 9.8 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR gegeven door te overwegen:
"Na schorsing en beraad heeft de Codecommissie op grond van artikel 9.8 van het Reglement uitspraak gedaan. Het verzoek van AstraZeneca is afgewezen, nu gebleken is dat niet aan de door AstraZeneca gestelde voorwaarden werd voldaan c.q. kon worden voldaan. Pfizer heeft immers ter zitting uitdrukkelijk te kennen gegeven geen schriftelijke geheimhoudingsverklaring te willen ondertekenen. De behandeling van de zaak is daarop voortgezet."
 6. Ten onrechte heeft de Codecommissie onder 6.12 overwogen:
"De klacht van Pfizer moet op grond van het bovenstaande gegrond worden geacht. De Codecommissie zal AstraZeneca gebieden de gewraakte reclame-uitingen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden."

3. HET VERZOEK VAN PFIZER

Bij haar brief van 18 december 2003 stelt Pfizer dat AstraZeneca in een mailing van 8 december 2003 aan beroepsbeoefenaren de reclame-uiting "Crestor geeft een effectievere verlaging van het LDL-C dan atorvastatine" gebruikt. Deze uiting is in strijd met het door de Codecommissie opgelegde verbod. Het verbod biedt geen ruimte voor de aangepaste claim van AstraZeneca. Wetenschappelijk bewijs voor de claim is er niet. Pfizer verzoekt de Commissie van Beroep te bevestigen dat vorenstaande nieuwe claim onder het door de Codecommissie opgelegde verbod valt.

Het gebruik van de nieuwe claim komt volgens Pfizer erop neer dat AstraZeneca haar claims niet heeft aangepast aan de uitspraak van de Codecommissie. Haar misleidende reclameboodschap wordt nog steeds verspreid, tengevolge waarvan Pfizer grote schade lijdt. Er is voor Pfizer geen andere manier om de schade te beperken dan om thans om een rectificatie te verzoeken, zoals ook in eerste aanleg is verzocht.

4. DE FEITEN

4.1 De Commissie van Beroep gaat uit van de volgende, in hoger beroep niet weersproken feiten, welke (deels) zijn opgenomen in de beslissing van de Codecommissie.

- Zowel Pfizer als AstraZeneca zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Pfizer brengt onder meer het geneesmiddel Lipitor® (verder: Lipitor) op de markt. Het werkzame bestanddeel van Lipitor is atorvastatine. Lipitor is geïndiceerd voor de verlaging van verhoogd totaal en LDL-cholesterol, apolipoproteïne B en triclyceriden. AstraZeneca brengt sinds maart 2003 onder meer het geneesmiddel Crestor op de markt. Het werkzame bestanddeel van Crestor is rosuvastatine. Crestor reduceert verhoogd totaal en LDL-cholesterol, apolipoproteïne B en triclyceriden en verhoogt HDL-cholesterol. Zowel Lipitor als Crestor zijn in Nederland geregistreerd en beschikbaar in tabletvorm van 10, 20 en 40 mg. Lipitor is ook geregistreerd als tablet van 80 mg, maar deze vorm is in Nederland niet beschikbaar. De gebruikelijke aanvangsdosering is voor beide geneesmiddelen 10 mg eenmaal daags, aldus de IB1-teksten.
- AstraZeneca heeft in het kader van een reclamecampagne gebruik gemaakt van onder meer de volgende (centrale) claims:
 - "Crestor geeft de meest effectieve verlaging van LDL-C" en
 - "Crestor verhoogt HDL-C significant effectiever dan atorvastatine"

5. DE BEHANDELING VAN DE ZAAK

5.1.1 In haar schriftelijke reactie d.d. 24 december 2003 op het verweerschrift in beroep van Pfizer, stelt AstraZeneca de hierna te noemen twee door haar als procedurele bezwaren aangeduide punten aan de orde ten aanzien waarvan zij de Commissie van Beroep verzoekt Pfizer niet-ontvankelijk te verklaren.

1. De vergelijking tussen Crestor en Lipitor wat betreft de LDL-C claim is geen onderwerp van het geding in beroep. AstraZeneca heeft geen grief gericht tegen overweging 6.10 van de beslissing waarin de Codecommissie een oordeel heeft gegeven over de LDL-C claim. Zij is niet tegen die overweging in beroep gegaan. Ook Pfizer heeft ten aanzien van voornoemde overweging geen beroep ingesteld. Ten aanzien van meergenoemde overweging 6.10 is de beslissing van de Codecommissie in kracht van gewijsde gegaan. Een beoordeling in beroep van de LDL-C vergelijking tussen Crestor 40 mg en Lipitor 80 mg, welke door Pfizer wordt beoogd, is derhalve in strijd met het grievenstelsel en met de eisen van een goede procesorde.
2. Pfizer legt bij haar brief van 18 december 2003 de nieuwe vergelijking van AstraZeneca "Crestor geeft een effectievere verlaging van het LDL-C dan atorvastatine" ter beoordeling aan de Commissie van Beroep voor. De procedure kent echter geen mogelijkheid om nieuwe vergelijkingen voor het eerst in het geding in beroep te betrekken. Pfizer kan haar in eerste aanleg ingediende klacht niet op deze wijze uitbreiden. Overigens is de nieuwe vergelijking toelaatbaar. Dit volgt uit meergenoemde overweging 6.10 van de beslissing van de Codecommissie, waarin immers is geoordeeld dat de LDL-C claim met betrekking tot Lipitor ten tijde van de beslissing - anders dan ten tijde van de reclame-uiting - wél voldoende is onderbouwd.

Ter gelegenheid van de pleidooien in beroep heeft AstraZeneca de hiervoor genoemde punten als voorvragen voorgelegd en te dien aanzien een beslissing gevraagd.

5.1.2. Pfizer stelt zich op het volgende standpunt.

1. In verband met de devolutieve werking van het appèl ligt de zaak thans in volle omvang ter beoordeling voor. De directe LDL-C vergelijking tussen Crestor en Lipitor die in overweging 6.10 door de Codecommissie is besproken, dient in beroep opnieuw te worden beoordeeld.
2. De mogelijkheid bestaat wel degelijk dat de Commissie van Beroep de nieuwe claim van AstraZeneca beoordeelt en dat zij bevestigt dat deze claim onder het door de Codecommissie opgelegde verbod valt. De algemene claim is door de Codecommissie ontoelaatbaar geoordeeld. In het meerdere (de algemene claim) ligt het mindere (de nieuwe claim) besloten. Van een incidenteel of verkapt beroep tegen de beslissing van de Codecommissie is geen sprake.

5.1.3 De Commissie van Beroep zal de onder a. weergegeven vraag met betrekking tot de omvang van de rechtsstrijd bij de behandeling van de grieven bespreken. Ten aanzien van onderdeel b. wordt het volgende overwogen. Pfizer stelt dat de nieuwe claim van AstraZeneca luidende "Crestor geeft een effectievere verlaging van het LDL-C dan atorvastatine" valt onder het door de Codecommissie aan AstraZeneca gegeven bevel om de gewraakte reclame-uitingen te staken. Deze "gewraakte reclame-uitingen" betroffen de claims "Crestor geeft de meest effectieve verlaging van LDL-C" en "Crestor verhoogt HDL-C significant effectiever dan atorvastatine". Ofschoon de nieuwe claim

van AstraZeneca eveneens een vergelijking van Crestor met een andere statine bevat, betreft het hier een andere claim dan die welke (ook) in eerste aanleg onderwerp van geschil zijn geweest. Indien Pfizer een oordeel omtrent de toelaatbaarheid van een dergelijke andere claim wenst te verkrijgen dient zij zulks te doen door een (nieuwe) klacht bij de Codecommissie in te dienen. Het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de CGR (verder: het Reglement) biedt de Commissie van Beroep niet de mogelijkheid een claim te beoordelen die nog niet aan de Codecommissie is voorgelegd. Het verzoek van Pfizer met betrekking tot de nieuwe claim wordt gezien het vorenstaande afgewezen.

DE GRIEVEN

Grief V

5.2.1 De Commissie van Beroep zal eerst grief V bespreken.

AstraZeneca heeft ter toelichting van haar grief onder meer het volgende aangevoerd. Het is aan de Codecommissie om te bepalen of informatie als strikt vertrouwelijk moet worden bestempeld. Indien naar het oordeel van de Codecommissie sprake is van vertrouwelijke informatie, is deze informatie voor de wederpartij slechts toegankelijk indien deze zich schriftelijk verbindt ter zake strikte geheimhouding in acht te zullen nemen. De Codecommissie heeft echter de weigering van Pfizer om de geheimhoudingsverklaring te ondertekenen als uitgangspunt genomen. Het gevolg van het niet voor geheimhouding willen tekenen kan niet zijn dat de stukken niet als vertrouwelijk in het geding mogen worden gebracht. Op deze wijze kan de overlegging van vertrouwelijke stukken steeds worden gefrustreerd. Opgemerkt wordt dat AstraZeneca thans geen behoefte meer heeft om de vertrouwelijke studieresultaten over te leggen.

5.2.2 Pfizer stelt zich op het standpunt dat artikel 9.8 van het Reglement niet bestemd is voor gevallen waarin de adverteerder onvoldoende algemeen toegankelijk (gepubliceerd) bewijs heeft van de juistheid van zijn claims. Het bewijs van de juistheid van de claims moet verificerbaar en algemeen toegankelijk zijn. Honorering van een verzoek als door AstraZeneca gedaan brengt Pfizer in een fundamenteel ongelijkwaardige positie omdat zij in dat geval niet in alle vrijheid en op een wijze die zij passend acht op de bewuste informatie kan reageren. Toewijzing van het verzoek is bovendien in strijd met het beginsel dat iedereen recht heeft op een eerlijke en openbare behandeling van zijn zaak, waarbij onder meer het recht op hoor en wederhoor wordt gerespecteerd.

5.2.3.1 Artikel 9.8 van het Reglement (oud) luidt als volgt:

"De Codecommissie kan, op verzoek van de klager dan wel op verzoek van degene, tegen wie de klacht is gericht, bepaalde informatie als strikt vertrouwelijk bestempelen. Deze informatie is voor de wederpartij in dat geval slechts toegankelijk indien hij zich schriftelijk verbindt ter zake strikte geheimhouding in acht te zullen nemen. In voorkomende gevallen kan de Codecommissie op verzoek van de partij die de informatie verstrekt om zwaarwichtige bedrijfsbelangen van de betreffende partij besluiten dat die informatie slechts onder oplegging van strikte geheimhouding bekend wordt gemaakt aan de raadsman van de wederpartij en de Codecommissie of indien de

wederpartij zich niet door een raadsman laat bijstaan aan de Codecommissie."

5.2.3.2 Terecht stelt AstraZeneca dat het de Codecommissie is die bepaalt of informatie als strikt vertrouwelijk moet worden aangemerkt. Haar oordeel daarover kan niet afhankelijk zijn van de bereidheid van de wederpartij zich schriftelijk te verbinden terzake van die informatie geheimhouding in acht te nemen. Indien de motivering van de beslissing aldus wordt gelezen dat de weigering van Pfizer op zichzelf reeds tot afwijzing van het verzoek van AstraZeneca heeft geleid, is die motivering niet juist.

De beslissing van de Codecommissie op het verzoek blijft echter in stand omdat in beroep niet gebleken is dat de beslissing tot afwijzing van het verzoek op zichzelf onjuist is. In beroep is door AstraZeneca immers niet aannemelijk gemaakt dat de informatie waarop AstraZeneca het oog had strikt vertrouwelijk van aard was en dat het ook om informatie in de zin van artikel 9.8 van het Reglement ging welke (ook) als strikt vertrouwelijk in het geding toelaatbaar was.

Grief II

5.3.1 Met betrekking tot grief II heeft AstraZeneca onder meer het volgende aangevoerd.

De Codecommissie is voorbijgegaan aan het belangrijke onderscheid dat bestaat tussen de algemene onderbouwing (met twee studies) van een algemene claim en de onderbouwing (met twee studies) van alle specifieke milligram-equivalente vergelijkingen binnen het doseringsbereik van beide middelen. Uit een vergelijking van het algemene beeld van het ene middel met het algemene beeld van het andere, kan blijken dat het eerstgenoemde middel wat betreft de geclaimde parameters superieur is. Algemene claims behoeven niet voor elke specifieke milligram-equivalente door een vergelijking met twee studies te worden onderbouwd. Een algemene claim moet worden onderbouwd met studies waaruit de algemene claim blijkt. Het oordeel van de Codecommissie komt er op neer dat meerdere studies waaruit de juistheid van de algemene claim blijkt geen evenredige solide onderbouwing van die claim kunnen vormen. Het maakt nagenoeg elke algemene vergelijkende claim onmogelijk.

5.3.2 Het standpunt van Pfizer luidt als volgt.

De algemene claims van AstraZeneca suggereren dat behandeling met Crestor betere eindresultaten geeft dan met Lipitor en, voor zover het de LDL-C claim betreft, ook met andere statines. De strekking van de claims is: "Met Crestor komt u verder." De claims zien op het gehele klinisch toepassingsbereik, dat wil zeggen op de hele doseringsrange. De claims zien niet op een vergelijking van specifieke doseringen. De claims houden in dat als de arts is uitbehandeld met Lipitor of een andere statine, nog meer bereikt kan worden met Crestor. Bij de beoordeling van de claims kan niet uitsluitend worden gekeken naar de effecten van de vergeleken middelen bij dezelfde milligram-doseringen. Een algemene superioriteitsclaim impliceert mede dat met de hoogste dosering van het desbetreffende middel betere resultaten worden geboekt dan met de hoogste dosering van andere middelen.

5.3.3.1 De Commissie van Beroep overweegt als volgt. De claims van AstraZeneca

"Crestor geeft de meest effectieve verlaging van LDL-C" en "Crestor verhoogt HDL-C significant effectiever dan atorvastatine" worden door partijen als algemene claims gekwalificeerd. Aan deze kwalificatie zelf verbinden partijen verschillende consequenties. Zo stelt AstraZeneca dat algemene claims als de onderhavige slechts één enkel algemene onderbouwing met twee studies behoeven en is Pfizer van mening dat claims als thans aan de orde over het hele toepassingsbereik, dat wil zeggen ten aanzien van alle in de praktijk toepasbare doseringen afzonderlijk, met twee studies dienen te worden onderbouwd, hetgeen kan inhouden dat er een (aanzienlijk) groter aantal studies voorhanden moet zijn om de claims te kunnen dragen. De Commissie van Beroep stelt voorop dat de reclame-uiting zich richt tot beroepsbeoefenaren (artsen) die geacht worden te begrijpen dat de geclaimde superioriteit ziet op de onmiddellijk vergelijkbare milligram-doseringen (10 mg Crestor en 10 mg Lipitor enz.).

5.3.3.2 Tussen partijen is niet in geschil dat de claim van AstraZeneca "Crestor geeft de meest effectieve verlaging van LDL-C" niet alleen een directe vergelijking tussen Crestor en Lipitor inhoudt maar tevens een directe vergelijking maakt tussen Crestor en andere statines dan Lipitor. De directe vergelijking tussen Crestor en Lipitor die wordt gemaakt in de claim "Crestor verhoogt HDL-C significant effectiever dan atorvastatine" is evident. De Commissie van Beroep onderschrijft het oordeel van de Codecommissie dat de claims van AstraZeneca zeer verstrekkend zijn. In beide reclame-uitingen wordt de superieure effectiviteit van Crestor ten opzichte van Lipitor en andere statines respectievelijk Lipitor expliciet gesteld. Aangezien de uitingen ten aanzien van de doseringen geen enkele beperking of toelichting bevatten, wekken de claims bij (een deel van de) beroepsbeoefenaren tenminste de suggestie dat deze superioriteit zich uitstrekt over de hele range van de beschikbare doses van Crestor (10, 20 en 40) mg en de statines waarmee de vergelijking wordt gemaakt, waaronder Lipitor (10, 20 en 40 mg). Tegen deze achtergrond is het noodzakelijk dat de claims over de gehele breedte van de beschikbare doserings-range (behoudens de Lipitor 80 mg nu deze niet als afzonderlijke dosis beschikbaar is en beroepsbeoefenaren deze dosis om die reden bij kennisneming van de bewuste reclame-uitingen niet of minder snel in de vergelijking betrekken) deugdelijk worden onderbouwd. Dat wil zeggen dat ten aanzien van de telkens dezelfde doses voldaan moet zijn aan de vereisten van het twee-studies-criterium (zie in dit verband ook overweging 5.6.3 van deze beslissing). Indien zulks ten aanzien van één van de beschikbare doses niet het geval is, moet de superioriteitsclaim als misleidend worden aangemerkt.

Grief III

5.4.1.1 De Commissie van Beroep overweegt als volgt. In haar nader te bespreken grief IV stelt AstraZeneca aan de orde dat de onderbouwing van de HDL-C claim dient te worden beoordeeld naar het moment van de behandeling ter zitting. In haar beroepschrift concludeert AstraZeneca dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal vernietigen voor zover de klacht van Pfizer gegrond is verklaard. De Commissie van Beroep begrijpt het standpunt van AstraZeneca met betrekking tot de HDL-C claim aldus, dat de Codecommissie de claim niet alleen (ook) per datum behandeling van de zaak had dienen te beoordelen, maar ook dienovereenkomstig had

moeten beslissen. Dit standpunt komt de Commissie van Beroep op zichzelf juist voor. Ofschoon AstraZeneca dit niet expliciet heeft gesteld, begrijpt de Commissie van Beroep dat AstraZeneca ook de LDL-C claim (voor zover inhoudende de vergelijking tussen Crestor en andere statines dan Lipitor) per datum zitting beoordeeld wenst te zien. Voorts wordt, gelet op de bovengenoemde conclusie in het beroepschrift, aangenomen dat AstraZeneca, hoewel zij stelt dat de LDL-C vergelijking tussen Crestor en Lipitor geen onderwerp van het geding in beroep is, vernietiging van de beslissing in eerste aanleg wenst omdat de Codecommissie laatstgenoemde claim per datum behandeling wel voldoende onderbouwd heeft geacht maar de klacht op dat punt desondanks gegrond heeft geoordeeld.

Wat dit laatste punt betreft is de Commissie van Beroep van oordeel dat de Codecommissie de klacht in overeenstemming met haar oordeel dat de claim uiteindelijk afdoende was onderbouwd ongegrond had moeten oordelen en in verband met de aanvankelijke ontoelaatbaarheid van de claim eventueel aan AstraZeneca een passende maatregel had dienen op te leggen. In zoverre moet de beslissing worden vernietigd.

5.4.1.2 Grief III stelt het oordeel van de Codecommissie met betrekking tot de claim "Crestor geeft de meest effectieve verlaging van LDL-C" aan de orde, zulks voor zover de claim de vergelijking tussen Crestor en andere statines dan Lipitor inhoudt. Alvorens hier op in te gaan zal de Commissie van Beroep de (overigens niet in enige grief vervatte) LDL-C vergelijking tussen Crestor en Lipitor bespreken. Bespreking van die claim is nodig omdat, zoals hiervoor is overwogen, de te dien aanzien door de Codecommissie genomen beslissing wordt vernietigd.

5.4.2 AstraZeneca heeft onder meer het volgende aangevoerd.

De LDL-C vergelijking tussen Crestor en Lipitor wordt solide onderbouwd met de resultaten van de op 15 juli 2003 gepubliceerde studie van Jones et al. (STELLAR) (American Journal of Cardiology 2003; 93:152-160), de studie van Schneck et al. (American Journal of Cardiology 2003; 91:33-41), de studie van Davidson (American Journal of Cardiology 2002; 89(3): 268-275) en de studie van Stein et al. (American Journal of Cardiology 2003 Vol. 20 92 December 1, 2003). Voorts is er steun voor de claim te vinden in de artikelen c.q. analyses van Berry et al. (American Heart Journal 2003; 145:1036-45), Schuster (Cardiology 2003; 99:126-139), Olsson et al. (American Heart Journal 2002; 144:1044-51) en Shephard et al (Journal of Cardiology 2003; 91 (suppl); 11c-19c).

5.4.3 Pfizer stelt dat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs aanwezig is voor enige vergelijkende claim ten aanzien van de maximum-doseringen van Crestor en Lipitor. Er is slechts één studie voorhanden waarin Lipitor 80 mg en Crestor 40 mg worden vergeleken. Het betreft hier de STELLAR-studie, welke overigens een statistisch niet-significant verschil tussen beide middelen laat zien. Omdat Crestor in tegenstelling tot Lipitor niet in een 80 mg dosering voorgeschreven mag worden, is een vergelijking over de hele range niet mogelijk. Een vergelijking tussen de 40 mg doseringen van Crestor en Lipitor is onzuiver omdat bij toepassing van Crestor, anders dan bij Lipitor, grote terughoudendheid moet worden betracht. Als er al een milligram-vergelijking kan worden

gemaakt, dan kan zulks slechts ten aanzien van de 10 mg doseringen. Het enkel naast elkaar leggen van reductiecurves van verschillende middelen, waarin ook doseringen zijn opgenomen die door de beroepsbeoefenaar in de praktijk niet kunnen worden toegepast en waarin geen statistische analyse van een vergelijking van de hoogst beschikbare doseringen plaatsvindt, volstaat niet.

5.4.4. Met de Codecommissie is de Commissie van Beroep van oordeel dat de claim waarbij de LDL-C vergelijking tussen Crestor en Lipitor wordt gemaakt ten tijde van de beslissing in eerste aanleg ten aanzien van de relevante milligram-equivalente doseringen (10, 20 en 40 mg) op een deugdelijke wetenschappelijke wijze was onderbouwd. Het bewijs van de juistheid van de claim kan met name worden ontleend aan de studies van Jones et al. (STELLAR), de studie van Schneck et al., de studie van Davidson en de studie van Stein et al., waarvan overigens destijds slechts een abstract voorhanden was. De resultaten van voornoemde studies worden niet, althans onvoldoende door de resultaten van andere studies van een gewicht als in het twee-studies-criterium bedoeld, weersproken.

In verband met hetgeen te dien aanzien in overweging 5.3.3.2 is overwogen blijft bij de beoordeling van de onderbouwing van de claim de 80 mg buiten beschouwing.

De LDL-C vergelijking tussen Crestor en Lipitor is voldoende gestaafd. Zij was dat ook ten tijde van de beslissing in eerste aanleg. De klacht van Pfizer is in zoverre dan ook ongegrond.

5.4.5 AstraZeneca heeft ten aanzien van de LDL-C vergelijking tussen Crestor en andere statines dan Lipitor het volgende aangevoerd.

1. Pfizer heeft geen belang bij haar klacht voor zover deze betrekking heeft op de vraag of de LDL-C claim ten opzichte van de andere statines dan Lipitor, te weten simvastatine en pravastatine. Zij dient in zoverre in haar klacht niet-ontvankelijk te worden verklaard. Overigens wenst AstraZeneca wel een inhoudelijke beslissing ten aanzien van de claim omdat de Codecommissie op dit punt in het nadeel van AstraZeneca heeft beslist.
2. AstraZeneca heeft gesteld dat in de overgelegde onderzoeken steun voor de vergelijking van Crestor met andere statines dan atorvastatine te vinden is. AstraZeneca verwijst in dit verband naar de studies van Paoletti et al. (*Journal of Cardiovascular Risk* 2001; 8:383-390), Brown et al. (*American Heart Journal* 2002; 144: 1036-1043), Jones et al. (STELLAR) (*American Journal of Cardiology* 2003; 93:152-160) en Blasetto et al. (*American Journal of Cardiology* 2003; 91 (suppl): 3c-10c). Indien daarbij voorts worden betrokken de lineaire-dosis-effectrelatie en de regel van 7, is er zeker sprake van een voldoende onderbouwing. Uit de overweging van de Codecommissie dat Crestor het LDL-C effectiever verlaagt dan atorvastatine, gezien in verbinding met de claim van Pfizer dat Lipitor in alle doseringen het LDL-C krachtiger verlaagt dan simvastatine, pravastatine en fluvastatine, volgt noodzakelijkerwijs dat Crestor het LDL-C effectiever verlaagt dan alle andere statines.

5.4.6 Pfizer stelt het volgende.

1. Pfizer heeft wel degelijk belang bij haar klacht. Zij heeft er belang bij dat AstraZeneca geen verkeerd beeld schetst van Lipitor ten opzichte van de andere statines die op de markt zijn. De claim van AstraZeneca raakt de positionering van Lipitor op de markt.
2. De door AstraZeneca genoemde studies onderbouwen de algemene en absolute vergelijking tussen Crestor en andere statines onvoldoende. Alleen in de pas in juli 2003 gepubliceerde STELLAR studie zijn de maximale klinisch toepasbare doseringen van Crestor 40 mg enerzijds en simvastatine 80 mg en pravastatine 40 mg anderzijds rechtstreeks vergeleken. Uit deze studie blijkt overigens dat er geen relevante verschillen tussen Crestor 40 mg en Lipitor 80 mg bestaan. AstraZeneca heeft niet gesteld dat naast de STELLAR-studie nog andere studies bestaan die statistisch significante en relevante verschillen tussen Crestor en andere statines laten zien. Voor vergelijkingen van identieke milligram-doseringen met betrekking tot de verschillende statines - welke vergelijkingen overigens niet van belang zijn - bestaat evenmin bewijs. AstraZeneca tracht de vergelijkende claim tussen Crestor en andere statines dan Lipitor te onderbouwen door het combineren van gegevens over vergelijkingen tussen Lipitor en andere statines (dan Crestor). Een dergelijke indirecte onderbouwing van concrete vergelijkingen tussen specifieke geneesmiddelen is in strijd met het twee-studies-criterium, dat uitgaat van rechtstreeks vergelijkende studies.

5.4.7.1 De Commissie van Beroep is van oordeel dat Pfizer ten aanzien van de onderhavige reclame-uiting als belanghebbende in de zin van artikel 8.1 van het Reglement (oud) dient te worden aangemerkt. De door Pfizer naar voren gebrachte gronden zijn toereikend.

5.4.7.2 Voor zover de claim "Crestor geeft de meest effectieve verlaging van LDL-C" ziet op de vergelijking tussen Crestor en Lipitor, heeft de Commissie van Beroep deze voldoende onderbouwd en toelaatbaar geoordeeld.

AstraZeneca heeft als productie 20 een afschrift in het geding gebracht van een reclame-uiting van Pfizer waarin met betrekking tot fluvastatine, pravastatine, simvastatine en Lipitor grafisch is afgebeeld een gemiddelde verandering LDL-C (%) afgezet tegen respectievelijk dagdoses van 10, 20, 40 en 80 mg. Deze afbeelding wordt gevolgd door de tekst: "Kijk en vergelijk Conclusie uit de CURVES-studie: Lipitor verlaagt in alle doseringen het LDL-cholesterol significant krachtiger dan simvastatine, pravastatine en fluvastatine in gelijke mg-doseringen."

Waar Pfizer expliciet over de range van 10, 20, 40 en 80 mg claimt dat Lipitor het LDL-C effectiever verlaagt dan de andere statines (dan Crestor) die in dit geding ter sprake zijn gekomen en de claim van AstraZeneca dat Crestor het LDL-C over de beschikbare range doseringen effectiever verlaagt dan Lipitor, kan van de zijde van Pfizer bezwaarlijk worden volgehouden dat de LDL-C vergelijking tussen Crestor en de hiervoor genoemde statines als onvoldoende gestaafd ontoelaatbaar is. Ook in zoverre is de klacht van Pfizer ongegrond.

Grief IV

5.5.1 Deze grief wordt door AstraZeneca als volgt toegelicht.

In overweging 6.10 maakt de Codecommissie terecht onderscheid naar het tijdstip van de onderbouwing van de claims. De onderbouwing van de HDL-C claim wordt door de Codecommissie echter slechts met betrekking tot de situatie in maart 2003 besproken. De onderbouwing van de HDL-C claim ten tijde van de zitting is door de Codecommissie niet besproken. Aldus is de beslissing inconsistent. De Codecommissie is geheel voorbijgegaan aan de studie van Blasetto et al. Deze studie tezamen met de studie van Davidson et al. vormt voldoende onderbouwing voor de 10 mg equivalente HDL-C vergelijking. De 20 en 40 mg equivalente HDL-C vergelijkingen konden ten tijde van de beslissing voldoende worden onderbouwd door de STELLAR-studie en de studie van Schneck et al. Overigens heeft Pfizer in haar brief van 30 mei 2003 uitdrukkelijk erkend dat Schneck et al de 40 mg equivalente vergelijking ondersteunt.

5.5.2 Pfizer heeft het volgende naar voren gebracht.

Er is slechts één studie beschikbaar waarin Crestor 40 mg en Lipitor 80 mg rechtstreeks zijn vergeleken. De HDL-C claim was zowel ten tijde van het indienen van de klacht als ten tijde van de beslissing van de Codecommissie onvoldoende onderbouwd. De studie van Blasetto betreft uitsluitend gepoolde data van andere studies en kan derhalve niet ter onderbouwing van de rechtstreeks vergelijkende claim dienen. Terzake de 10 mg dosering is deze studie dan ook terecht door de Codecommissie buiten beschouwing gelaten. De resultaten van de studie van Blasetto worden, evenals die van de studie van Davidson, echter tegengesproken in andere publicaties. Dit laatste geldt ook ten aanzien van de resultaten van de studies waar AstraZeneca zich met betrekking tot de 20 milligram-dosering op beroept.

5.5.3. Wat het relevante tijdstip van beoordeling van de claim betreft verwijst de Commissie van Beroep naar hetgeen te dien aanzien bij grief III is overwogen. AstraZeneca heeft haar claim "Crestor verhoogt HDL-C significant effectiever dan atorvastatine" op overtuigende wijze onderbouwd. Het bewijs dat zij heeft aangedragen, te weten de studies van Jones et al. (STELLAR), de studie van Schneck et al. (MERCURY I), de studie van Davidson, de studie van Blasetto et al. - welke studie weliswaar een pooled-data studie is maar waarvan niet is weersproken dat deze niet eerder gepubliceerde data bevat - en de studie van Stein et al., welke laatste studie mede vanwege het feit dat het een forced-titration studie betreft de claim stellig ondersteunt - is genoegzaam. Studies met zodanige kwalificaties dat deze de combinatie van voornoemde studies die gezamenlijk de beschikbare doseringsrange van zowel Crestor als Lipitor bestrijken (ook hier blijft de 80 mg Lipitor dosering buiten beschouwing) kunnen ontkrachten zijn niet in het geding gebracht. De beslissing van de Codecommissie kan ook ten aanzien van de HDL-C claim van AstraZeneca niet in stand blijven.

Grief I

5.6.1 Ter toelichting stelt AstraZeneca het volgende.

Een hogere dosering van de statine resulteert altijd in een grotere verlaging van het LDL-

C dan een lage dosering. In dit verband wordt met name gewezen op het artikel van W.C. Roberts uit American Journal of Cardiology (1997) waarin de "regel van 7" - inhoudende dat bij elke verdubbeling van de dosering van alle statines het LDL-C gemiddeld 7% extra wordt verlaagd - wordt geformuleerd. De gevonden gelijke effectiviteit van de ene statine bij gebruik van een lagere dosering dan dat van een concurrerende statine - of een grotere effectiviteit bij gelijke dosering - wettigt dan ook de conclusie dat de eerstgenoemde statine meer effectief is. Aangezien statines een duidelijke dosis-effect-relatie laten zien mag de door de Codecommissie genoemde vooronderstelling wél als uitgangspunt worden aanvaard.

5.6.2 Pfizer is van mening dat AstraZeneca er ten onrechte vanuit gaat dat op basis van een voor een specifiek geneesmiddel vastgestelde dosis-effect-relatie ook vergelijkende claims met betrekking tot andere geneesmiddelen kunnen worden gemaakt. Als een dosis-effect-relatie vaststaat, volgt daaruit uitsluitend dat het betreffende middel bij een hogere dosering effectiever is dan bij een lagere dosering. Als vaststaat dat een geneesmiddel in een specifieke dosering een groter effect heeft dan een ander geneesmiddel in dezelfde dosering, dan wettigt dit alleen de conclusie dat het eerstgenoemde middel meer effectief is in die specifieke dosering. Daaruit kan niet de conclusie worden getrokken dat het eerste middel in alle doseringen effectiever is dan het tweede middel.

5.6.3 Ten aanzien van deze grief komt de Commissie van Beroep tot het volgende oordeel. Overweging 6.4 van de beslissing van de Codecommissie is aan te merken als een beslissing ten overvloede welke niet dragend is voor de beslissingen die de Codecommissie vervolgens heeft genomen. Bovendien valt in die overweging niet te lezen dat de Codecommissie van oordeel is dat onderbouwing van de onderscheiden doseringen in een beschikbare range - ten aanzien waarvan geldt dat niet voor elke dosering twee studies voorhanden zijn - nimmer mede kan geschieden aan de hand van een wetenschappelijk aangetoonde dosis-effect-relatie zonder dat afbreuk wordt gedaan aan het twee-studies-criterium.

Mede in aanvulling op hetgeen in overweging 5.3.3.2 is overwogen wordt opgemerkt dat een dergelijke wijze van onderbouwing van een claim niet zonder meer valt uit te sluiten. Aangezien de LDL-C claim van AstraZeneca - waar grief I op ziet - aan de hand van milligram-equivalente vergelijkingen voldoende is onderbouwd, kan de vraag of de onderbouwing ook kan geschieden op basis van een aangetoonde dosis-effect-relatie in het midden blijven.

Grief VI

5.7 In het licht van het voorgaande behoeft deze grief geen bespreking.

Slotoverweging

5.8.1 De juistheid van de - aanvankelijk onvoldoende onderbouwde - claims van AstraZeneca is genoegzaam aangetoond. De beslissing van de Codecommissie zal worden vernietigd en de door Pfizer ingediende klacht ongegrond worden verklaard. Voor het treffen van maatregelen jegens AstraZeneca omdat haar reclame-uitingen

aanvankelijk niet toelaatbare claims bevatten, acht de Commissie van Beroep thans geen reden meer aanwezig.

5.8.2 Pfizer is de in het ongelijk gestelde partij en zal derhalve in de kosten van beide instanties worden veroordeeld.

6. DE BESLISSING

de Commissie van Beroep in kort geding:

vernietigt de beslissing van de Codecommissie van 28 oktober 2003, voor zover de klacht van Pfizer gegrond is verklaard en met betrekking tot de gewraakte reclame-uitingen een stakingsbevel is gegeven;

verklaart de inleidende klacht van Pfizer ongegrond;

wijst af het meer of anders gevorderde;

bekrachtigt de beslissing voor het overige;

veroordeelt Pfizer in de kosten van het beroep, zijnde €2.500,00.

Deze beslissing is gegeven op 11 februari 2004 door mr R.C. Gisolf, voorzitter, mr J.C. Fasseur-van Santen en mr E.J. van Sandick, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.