

19 mei 2004

De Codecommissie CGR (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klachten (CGR nummer: K04.003 + CGR nummer: K04.004) op de voet van artikel 30 van het Reglement van de Codecommissie CGR van:

**Eli Lilly Nederland B.V.**,  
gevestigd te Houten  
verder te noemen: Eli Lilly.

gericht tegen:

**AstraZeneca B.V.**,  
gevestigd te Zoetermeer,  
verder te noemen: AstraZeneca,

inzake reclame-uitingen voor het geneesmiddel **Seroquel®** van AstraZeneca, alsmede met betrekking tot een aantal uitingen van geneesmiddelenreclame voor het geneesmiddel **Zyprexa®** van Eli Lilly, waaromtrent door AstraZeneca in reconventie wordt geklaagd.

## **1. Het verloop van de procedure**

1.1. De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het 15 maart 2004 gedateerde klaagschrift met de producties 1 tot en met 9 van mr. M.E. Wallheimer, advocaat te Amsterdam, namens Eli Lilly,
- het 24 maart 2004 gedateerde verweerschrift in conventie, tevens houdende een klaagschrift in reconventie met de producties 1 tot en met 6, van mevrouw mr. E.J. Morée, advocaat te Den Haag, namens AstraZeneca,
- het faxbericht van mr. Wallheimer van 24 maart 2004, houdende een aanvulling van de vordering in conventie,
- het faxbericht van mw.mr. Morée van 25 maart 2004, houdende een aanvulling van de vordering in reconventie,
- het faxbericht van mr. Wallheimer van 29 maart 2004 met een tweetal producties,
- de pleitnota van mr. Wallheimer;
- de pleitnota van mw.mr. E.J. Morée.

1.2. De klacht van Eli Lilly is door het secretariaat van de Codecommissie geregistreerd onder nummer CGR 004.003; die van AstraZeneca onder nummer CGR 004.004.

1.3. De Codecommissie heeft de klachten gevoegd behandeld ter zitting van 30 maart 2004 te Gouda. Ter zitting werd Eli Lilly vertegenwoordigd door de heer M. Boomsma MD/Phd,

Clinical Research Physician en mr. M. Kroneman, manager Corporate Affairs & Communications, bijgestaan door mr. M.E. Wallheimer. AstraZeneca werd vertegenwoordigd door mw. D.M. Dols, Director Clinical Research en mw.drs. N.P.J.T. van Schayk, Clinical Study Manager, bijgestaan door mw.mr. Morée.

Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord.

## **2. De vaststaande feiten**

2.1. Voor de beslissing in deze zaken kan van de volgende – tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Zowel Eli Lilly als AstraZeneca zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

Eli Lilly brengt onder meer het geneesmiddel Zyprexa® (werkzame stof olanzapine) in diverse vormen waaronder tabletvorm (2,5 mg, 5 mg, 10 mg en 15 mg) en in oraal dispergeerbare vorm (5 mg, 10 mg en 15 mg) op de markt. Zyprexa® is geïndiceerd voor de behandeling van schizofrenie en de behandeling van matig tot ernstige manische episode. Sinds het najaar van 2003 heeft Zyprexa® tevens een indicatie voor onderhoud bij bipolaire stoornissen.

AstraZeneca brengt onder meer het geneesmiddel Seroquel® (werkzame stof: Quetiapine) in tabletvorm (25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg en 300 mg) op de markt. Seroquel® is geïndiceerd voor de behandeling van schizofrenie en voor de behandeling van matig tot ernstig manische episode. Beide geneesmiddelen behoren tot de groep van zogenaamde atypische antipsychotica, een groep geneesmiddelen met een vergelijkbaar werkingsmechanisme, en zijn rechtstreeks concurrerend met elkaar.

## **3. De klacht van Eli Lilly in conventie**

3.1. Eli Lilly stelt dat AstraZeneca een intensieve advertentiecampaagne is gestart in verband met de recente uitbreiding van de registratie van Seroquel® voor de behandeling van manie en dat een aantal van de tot die campagne behorende reclame-uitingen claims bevatten die niet in overeenstemming zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (nader: de Gedragscode) en die om die reden ontoelaatbaar zijn. Eli Lilly stelt een spoedeisend belang te hebben bij een onmiddellijke voorziening als door haar gevorderd nu AstraZeneca niet bereid is gebleken zich tijdens het van 31 maart tot en met 2 april 2004 te houden 32<sup>ste</sup> Voorjaarscongres van de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVVP) te Maastricht te onthouden van het gebruik van de door Eli Lilly gewraakte claims, terwijl zij (Eli Lilly) bovendien schade lijdt, althans dreigt te lijden, onder meer in de vorm van omzetsderving, welke schade zal oplopen bij voortzetting van het gebruik door AstraZeneca van het gewraakte reclamemateriaal.

3.2. Na wijziging van haar verzoek bij faxbericht van 29 maart 2004 en nadat van de zijde van AstraZeneca bij gelegenheid van de mondelinge behandeling van de klacht uitdrukkelijk is bevestigd dat de inmiddels ingetrokken claims door haar ook in de toekomst niet meer zullen worden gebezigd, wenst Eli Lilly nog alleen het gebruik door AstraZeneca van de claims:

*‘Stabilisatie zonder concessies’, ‘Seroquel® in combinatie met een stemmingsstabilisator is effectiever dan een stemmingsstabilisator alleen’* alsook het gebruik van een doseringsblok voor Seroquel® in de vorm als hierna te omschrijven, aan het oordeel van de Codecommissie te onderwerpen.

3.3. Ter toelichting op deze klachten voert Eli Lilly het volgende aan.

*De claim ‘Stabilisatie zonder concessies’.*

AstraZeneca gebruikt deze claim veelvuldig en in diverse uitingen (in haar detail aid voor Seroquel®, op detail kaarten, op een inlegkaart in S-vorm, op een doseringsblok voor Seroquel® én in een advertentie voor Seroquel® in het Pharmaceutisch Weekblad van 5 maart 2004) als pay-off in combinatie met het Seroquel® logo. Ook zonder dit logo wordt deze claim frequent en op in het oog springende wijze in verschillende reclame-uitingen gebruikt. In de visie van Eli Lilly is deze claim echter té ruim geformuleerd. De (nieuwe) 1B-tekst voor Seroquel® vermeldt onder 4.1 in duidelijke bewoordingen: ‘Het is niet aangetoond dat Seroquel® het terugkeren van manische of depressieve episodes voorkomt’. Dit gegeven wordt nog eens herhaald in par 5.1 van de huidige 1B-tekst.

De claim ‘Stabilisatie zonder concessies’ suggereert op zijn minst, dat de patiënt met bipolaire stoornis in een evenwichtige toestand zal worden gebracht ter voorkoming/ het langer uitstellen van nieuwe ‘manische’ episodes. De 1B-tekst laat er echter geen misverstand over bestaan dat dit ten aanzien van Seroquel® niet bewezen is. Om die reden is hiervoor ook geen registratie verkregen. De 1B-tekst ziet slechts toe op behandeling van een manische fase binnen bipolaire stoornissen en niet op een onderhoudsfase, zoals de term ‘stabilisatie’ doet vermoeden. In de reclame-uitingen waarin de claim ‘Stabilisatie zonder concessies’ is gebruikt, is de genoemde beperking/relativering uit de 1B-tekst ook geheel onvermeld gebleven. Door gebruik van deze claim treedt AstraZeneca buiten de 1B-tekst, hetgeen in strijd is met de Gedragscode, aldus Eli Lilly.

Eli Lilly voert voorts aan dat AstraZeneca met het gebruik van de gewraakte claim ‘meelift’ op het gegeven dat Eli Lilly voor Zyprexa® wél een labeluitbreiding heeft verworven voor onderhoud bij bipolaire stoornissen. Het gebruik van de term ‘stabilisatie’ duidt op de onderhoudsfase, aldus Eli Lilly. Immers, het doel van het gebruik van geneesmiddelen tijdens een manische periode, is niet de betrokken patiënt te stabiliseren maar om hem zo spoedig mogelijk naar een evenwichtige situatie te brengen.

Bovendien, zo stelt Eli Lilly, is het gebruik van de woorden ‘zonder concessies’ misleidend omdat daarvan de suggestie uitgaat dat de patiënt die Seroquel® gebruikt in het geheel geen bijwerkingen zal ondervinden. Uit de 1B-tekst daarentegen blijkt dat bij het gebruik van Seroquel® wel degelijk bijwerkingen kunnen optreden.

*De claim: ‘Seroquel in combinatie met een stemmingsstabilisator is effectiever dan een stemmingsstabilisator alleen’*

Eli Lilly wijst erop dat AstraZeneca op de tweede pagina van de detail aid ‘Stabilisatie zonder concessie’ (bijlage 5 bij het klaagschrift van Eli Lilly) een grafiek heeft afgebeeld waarin enerzijds Seroquel® met lithium/volproïnezuur en anderzijds een placebo met lithium/valproïnezuur met elkaar worden vergeleken, met daaronder de claim ‘Seroquel® in combinatie met een stemmingsstabilisator is effectiever dan een stemmingsstabilisator alleen’.

In de visie van Eli Lilly is hier sprake van een vergelijkende claim en wordt niet voldaan aan het in de jurisprudentie ontwikkelde ‘twee studies’-criterium. Er is immers maar één referentie opgenomen waarin bovendien slechts naar een abstract wordt verwezen.

Voorzover AstraZeneca de klacht van Eli Lilly wil ondervangen door bovenstaande claim te vervangen met de claim “Seroquel ® in combinatie met een stemmingsstabilisator geeft een additief effect in week 3” merkt Eli Lilly op dat hiermee evenzeer de effectiviteit van Seroquel ® wordt vergeleken met die van een ander middel, terwijl zij de juistheid slechts met één referentie kan onderbouwen. Er wordt derhalve niet voldaan aan het geldende “twee studies criterium”. De claim is overigens misleidend , omdat de suggestie wordt gewekt dat dat in opeenvolgende weken het additief effect voortduurt. Dit is in strijd met de IB-tekst.

### *Doseringsblok voor Seroquel®*

Eli Lilly stelt dat het door AstraZeneca verspreide doseringsblok op de voorzijde vermeldt “Nu ook geregistreerd voor manie” en dat op de binnenzijde van de voorkaft van het blok afbeeldingen op ware grootte van de verschillende Seroquel® tabletten, een doseringstabel en de vermelding dat de gebruikelijke effectieve dosis binnen het bereik van 400-800 mg/dag zijn afgedrukt. De doseringstabel en de genoemde effectieve dosering hebben echter enkel betrekking op de indicatie voor manie en niet op die voor schizofrenie. Datzelfde geldt voor de tekst op de voorgedrukte velletjes in het blok. In de visie van Eli Lilly blijkt onvoldoende dat het blok alleen bestemd is voor dosering van Seroquel® voor de indicatie manie. De vermelding ‘Nu ook geregistreerd voor manie’ impliceert zelfs dat er nog een andere indicatie is. Het is echter onvoldoende duidelijk dat voor die indicatie een andere dosering geldt, aldus Eli Lilly. Deze reclame-uiting van AstraZeneca is daarom onjuist, onvolledig en daardoor misleidend, aldus Eli Lilly.

3.4. Op de in overweging 3.2. vermelde gronden verzoekt Eli Lilly de Codecommissie (na wijziging van haar klacht): AstraZeneca bij uitvoerbaar bij voorraad te verklaren beslissing:

- te gelasten het gebruik van de hierboven geciteerde claims met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- te bevelen de verspreiding van reclame-uitingen met de gewraakte claims met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en ook in de toekomst niet langer dergelijke reclame-uitingen te verspreiden;
- te veroordelen in de kosten van deze procedure.

Bij aanvullend verzoek heeft Eli Lilly gevorderd dat AstraZeneca het gebod wordt opgelegd de in strijd met de Gedragscode geacht uitingen te rectificeren op de in het verzoek aangegeven

wijze.

#### 4. Het verweer van AstraZeneca

##### *De claim ‘Stabilisatie zonder concessies’*

4.1. AstraZeneca voert ten verweere aan dat zij de onderhavige claim bezigt in de context van de (nieuwe) indicatie van Seroquel®, namelijk: de behandeling van de manie in bipolaire stoornissen. Seroquel® zorgt voor afname van de manische symptomen en dus voor stabilisatie van de manie. Hierbij wordt op geen enkele wijze gerefereerd aan de onderhoudsfase, aldus AstraZeneca.

In de visie van AstraZeneca leest Eli Lilly in de term ‘stabilisatie’ ten onrechte een lange termijn claim, waarmee ook de onderhoudsbehandeling voor Seroquel® zou worden geclaimd. De betreffende claim moet echter worden gezien in de context van de rest van de reclame-uitingen. Zo vermeldt de detail aid van Seroquel® op de voorpagina naast de term ‘Stabilisatie zonder concessies’ tevens de toevoeging ‘Nu ook geregistreerd bij manie’, terwijl ook de rest van de detail aid gaat over ‘vermindering van manische symptomen’ en ‘afname manische symptomen’. Op geen enkele wijze wordt gerefereerd aan het mogelijk voorkomen of uitstellen van nieuwe episodes. Met andere woorden: er wordt in de detail aid en/of in andere reclame-materialen geen ander effect voor Seroquel® geclaimd dan waarvoor het is geregistreerd: de behandeling van de (acute) manie (en daarmee gepaard gaande symptomen).

In het kader van de behandeling van die manie is het inderdaad de bedoeling dat Seroquel® de patiënt weer in een evenwichtige toestand brengt. Dat is juist inherent aan een behandeling met een antipsychoticum: het vermindert de manische symptomen, waardoor de patiënt weer ‘stabiel’, ofwel ‘evenwichtig’, wordt gemaakt, aldus AstraZeneca.

AstraZeneca benadrukt in dit verband nog dat de beroepsbeoefenaar – die in het geval van bipolaire stoornissen veelal een psychiater zal zijn – de term ‘stabilisatie’ zal begrijpen in het kader van de behandeling van de acute manie als ‘het stabiel maken’ of ‘in evenwicht brengen’ van de manische patiënt en niet tevens als ‘stabiel houden’, dat wil zeggen het voorkomen van een nieuwe manische (of depressieve) episode. Hij weet immers dat dit twee verschillende behandelingsfasen zijn.

In het licht van het vorenstaande meent AstraZeneca dat zij de claim ‘Stabilisatie zonder concessies’ mag gebruiken in het kader van de behandeling van (acute) manie. In de visie van AstraZeneca is een en ander in overeenstemming met de 1B-tekst van Seroquel®.

Ten aanzien van het gebruik van de woorden “zonder concessies” voert AstraZeneca ten verweere aan dat het niet mogelijk is in een slogan de volledige 1B-tekst van een geneesmiddel op te nemen, dat de doelgroep waarop de reclame-uiting is gericht (in het algemeen psychiaters) bekend is met de meest voorkomende bijverschijnselen (gewichtstoename, ESS en sexueel gerelateerde bijwerkingen) en dat beoogd wordt erop te wijzen dat die voor psychiaters relevante – vaak tot therapie ontrouw leidende – bijwerkingen zich bij het gebruik

van Seroquel® zich (vrijwel) niet voordoen, zoals ook uit de 1B-tekst blijkt.

In de visie van AstraZeneca kan het feit dat een dosering moet worden opgebouwd, redelijkerwijs niet als een ‘concessie’ worden aangemerkt.

*De claim “Seroquel in combinatie met een stemmingsstabilisator is effectiever dan een stemmingsstabilisator alleen”*

4.2. AstraZeneca stelt reeds in januari 2004 in het kader van een interne evaluatie te hebben besloten de reclamecampagne voor Seroquel® aan te passen en de focus te verleggen. Sindsdien luidt de tekst “Seroquel® in combinatie met een stemmingsstabilisator geeft een additief effect in week 3”. AstraZeneca benadrukt dat dit besluit niets te maken had met eventuele bezwaren van de zijde van Eli Lilly. Die zijn immers van een latere datum. Het besluit is genomen omdat de publicatie van een aantal studies die verschillende, door AstraZeneca gehanteerde claims ondersteunen langer op zich laat wachten dan aanvankelijk werd verwacht. Sinds 17 februari 2004 hanteert AstraZeneca een nieuwe detail aid en ook in een advertentie in het Pharmaceutisch Weekblad van 5 maart 2004 werden de nieuwe claims gebezigd, aldus AstraZeneca. Eli Lilly heeft derhalve geen belang meer bij haar klacht.

Van een vergelijking met een ander middel is volgens AstraZeneca geen sprake, omdat vergeleken wordt met placebo en niet met een conventionele stemmingsstabilisator.

*Het doseringsblok voor Seroquel®*

4.3. AstraZeneca voert aan dat zij inmiddels, conform haar eerdere toezegging aan Eli Lilly, het doseringsblok voor Seroquel® heeft voorzien van het dosisbereik bij schizofrenie.

4.4. AstraZeneca is concluderend van oordeel dat voor de door Eli Lilly gevorderde maatregelen geen grond bestaat en dat die vorderingen behoren te worden afgewezen, een en ander met veroordeling van Eli Lilly in de kosten van het geding.

## **5. De klacht van AstraZeneca in reconventie**

5.1. AstraZeneca stelt dat haar is gebleken dat Eli Lilly zich schuldig maakt aan overtreding van het bepaalde in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame door ongeoorloofde reclame te maken voor het geneesmiddel Zyprexa®. Als gevolg daarvan lijdt zij (AstraZeneca) schade, althans dreigt zij schade te leiden, onder meer in de vorm van omzetsderving. Aangezien het hier –deels- centrale claims behelst die worden gebezigd in de reclamecampagne voor Zyprexa® en het alleszins waarschijnlijk is dat Eli Lilly die uitingen ook zal verspreiden op het 32ste Voorjaarscongres van de NVVP, meent AstraZeneca een spoedeisend belang te hebben bij de door haar verlangde spoedvoorziening.

5.2. Ter toelichting stelt AstraZeneca – zakelijk weergegeven – het volgende:

*De claim “Bewezen preventie van nieuwe bipolaire episode”*

5.3. AstraZeneca stelt dat de brochure ‘Zyprexa® helpt uw patiënt in evenwicht te houden’ erop gericht is het gebruik van Zyprexa® te promoten in de onderhoudsfase ter voorkoming van een nieuwe manische en/of depressieve episode. In die brochure laat Eli Lilly echter een belangrijke beperking ten aanzien van het gebruik van het middel als onderhoudsbehandeling achterwege, te weten hetgeen onder 4.1.1. van de 1B-tekst (therapeutische indicaties) is vermeld: “Bij patiënten wiens manische episode heeft gereageerd op behandeling met olanzapine, is olanzapine bestemd ter voorkoming van een recidief bij patiënten met bipolaire stoornis”. Patiënten die eerst een geslaagde behandeling hebben gehad met een ander geneesmiddel, kunnen mitsdien niet direct worden behandeld met Zyprexa® ter voorkoming van een nieuwe manische episode. Door deze beperking in de claims en/of bijbehorende tekst onvermeld te laten treedt Eli Lilly buiten de 1B-tekst, hetgeen in strijd is met artikel 4.1. van de Gedragscode, aldus AstraZeneca. AstraZeneca meent dat door het gebruik van de onderhavige claim de indruk wordt gewekt dat *alle* patiënten voor de onderhoudsfase met Zyprexa® behandeld kunnen worden, hetgeen – gelet op voormelde beperking- misleidend en derhalve in strijd met artikel 4.2. van de Gedragscode is.

#### *De boekenlegger Zyprexa*

AstraZeneca voert voorts aan dat Eli Lilly de claim “Zyprexa helpt uw patiënt in evenwicht te houden” heeft gevoerd op een boekenlegger. Nu een boekenlegger naar haar aard bestemd is om los te worden gebruikt, dient bij een dergelijke ‘losse’ schriftelijke reclame de verkorte productinformatie op de uiting zélf te worden aangebracht. In strijd met het bepaalde in artikel 8.1. van de Gedragscode, is Eli Lilly daarmee in gebreke gebleven. Bovendien bevat deze boekenlegger tevens de claim “Bewezen preventie bij nieuwe bipolaire episoden”, zonder dat die claim – in overeenstemming met de 1B-tekst – wordt genuanceerd.

#### *Kaart in Z-vorm*

De klacht van AstraZeneca richt zich voorts tegen het gebruik door Eli Lilly van een kaart in Z-vorm met de titel: “Zyprexa is erbij – Onderhoudsbehandeling van schizofrenie”. Weliswaar bevat die kaart verkorte productinformatie, maar de gebruikelijke dosering van Zyprexa ontbreekt. Mitsdien is deze uiting onvolledig. Bovendien kan het ontbreken van de dosering bij schizofrenie en manie tot verwarring bij de beroepsbeoefenaren leiden, temeer nu de startdosering voor beide indicaties verschillend is (10 mg voor schizofrenie en 15 mg voor manie). Een en ander is in strijd met de artikelen 4.2 en 5.1. van de Gedragscode.

#### *De claim “Zyprexa is minimaal even effectief als een conventionele stemmingsstabilisator”*

Tot slot richt de klacht van AstraZeneca zich tegen het gebruik van de claim “Zyprexa is minimaal even effectief als een conventionele stemmingsstabilisator (...)”. In de ogen van AstraZeneca is hier sprake van een rechtstreeks vergelijkende claim versus de traditionele stemmingsstabilisatoren, te weten lithium en volproaat. Op een dergelijke vergelijkende claim is het in de jurisprudentie ontwikkelde “twee studies”-criterium van toepassing. Daaraan wordt in

casu niet voldaan, aldus AstraZeneca.

In de visie van AstraZeneca heeft Eli Lilly slechts aangetoond dat Zyprexa® niet beter was dan lithium of volproaat, maar vormen de door Eli Lilly genoemde studies onvoldoende onderbouwing voor de claim dat Zyprexa® ‘minimaal even effectief’ is, in welke woorden zelfs de suggestie schuil gaat dat Zyprexa® mogelijk zelfs effectiever is dan beide geneesmiddelen. Ook de overige door Eli Lilly genoemde referenties vormen onvoldoende onderbouwing voor de vergelijkende claim in het licht van het 2-studiescriterium, aldus AstraZeneca. AstraZeneca concludeert daarom dat de onderhavige reclame-uiting in strijd is met de Gedragscode.

5.4. Op de hierboven genoemde gronden verzoekt AstraZeneca de Codecommissie (na wijziging van haar klacht) Eli Lilly bij uitvoerbaar bij voorraad te verklaren beslissing:

- te bevelen het gebruik van de reclame-uitingen als hiervoor bedoeld, evenals andere misleidende of onvolledige claims van gelijke strekking, in welke vorm dan ook, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en ook in de toekomst niet langer dergelijke reclame-uitingen te verspreiden;
- te veroordelen in de kosten van deze procedure.

Bij aanvullend verzoek heeft AstraZeneca gevorderd dat Eli Lilly het gebod wordt opgelegd de in strijd met de Gedragscode geacht uitingen te rectificeren op de in het verzoek aangegeven wijze.

## 6. Het verweer van Eli Lilly

### *De claim “Bewezen preventie van nieuwe bipolaire episode”*

Eli Lilly acht de klacht van AstraZeneca met betrekking tot haar brochure “Zyprexa helpt uw patiënt in evenwicht te houden” ongegrond. In haar visie blijkt uit de in de brochure opgenomen – cursief gedrukte en geel gearceerde – 1B-tekst heel duidelijk dat onderhoudsbehandeling met olanzapine alleen van toepassing is na een initiële behandeling met olanzapine. Bovendien blijkt zulks ook uit het gebruik van de bewoordingen: “Zyprexa® helpt uw patiënt in evenwicht te houden” en “Bewezen preventie van nieuwe bipolaire episoden”, aldus Eli Lilly. Tot slot wijst Eli Lilly erop dat zij in de op de labeluitbreiding gevolgde introductiecampagne in het najaar van 2003 op zéér duidelijke wijze de beroepsgroep heeft geïnformeerd over het feit dat de indicatie van Zyprexa® als stemmingsstabilisator alleen kan worden geclaimd bij patiënten wier manische episode heeft gereageerd op behandeling met olanzapine.

### *Boekenlegger*

Anders dan AstraZeneca is Eli Lilly van mening dat de gewraakte boekenlegger als een vast onderdeel van het betreffende tijdschrift (het februarinummer van ‘The British Journal of Psychiatry’) moet worden beschouwd. In haar visie moet dit gelijk worden gesteld aan een pagina die deel uitmaakt van een dergelijk tijdschrift en kan haar, nu de verkorte 1B-tekst op de binnenzijde van de achterpagina van het tijdschrift was afgedrukt, geen verwijt worden



gemaakt.

### *Kaart in Z-vorm*

Eli Lilly weerspreekt deze klacht niet. Zij voert slechts aan dat dit een oude promotionele uiting is geweest die eenmalig in het najaar van 2003 is gebruikt en in de toekomst niet meer zal worden herhaald.

*De claim “Zyprexa is minimaal even effectief als een conventionele stemmingsstabilisator”*

Eli Lilly meent dat haar claim ‘Zyprexa® is minimaal even effectief als een conventionele stemmingsstabilisator bij...’ wel degelijk te rechtvaardigen is. Zij meent zelfs dat uit de beide studies waarnaar zij refereert blijkt dat zij voorzichtig is geweest in het formuleren van deze claim. De bewoording “minimaal even effectief” is derhalve geen onjuiste vergelijking, aldus Eli Lilly.

## **7. Het voorlopig oordeel van de Codecommissie**

### **In conventie en in reconventie**

7.1. De vraag of er sprake is van spoedeisendheid om de wederzijdse klachten in kort geding te rechtvaardigen wordt door Codecommissie bevestigend beantwoord. De onderhavige klachten zijn gericht op een dreigende inbreuk op de Gedragscode door AstraZeneca respectievelijk Eli Lilly op het 32<sup>ste</sup> Voorjaarscongres van de NVVP. Deze over en weer gestelde dreigende inbreuken geven partijen op zich reeds voldoende spoedeisend belang om de verzoeken tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen in kort geding te rechtvaardigen. Van één van de in artikel 33 sub b en c van het Reglement van de Codecommissie genoemde gevallen is geen sprake, zodat er geen reden is de klacht te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie.

### **In conventie**

*De claim: “Stabilisatie zonder concessies”*

7.2. AstraZeneca kan in haar onderbouwing van de juistheid van deze claim niet worden gevolgd. Weliswaar geven de door AstraZeneca aangehaalde woordenboeken als verklaringen van de taalkundige betekenis van het begrip “stabilisatie” het “stabiel maken” en niet “stabiel houden”, maar tegelijkertijd volgt uit deze verklaringen dat het begrip inhoudt dat er een duurzame, onveranderlijke toestand wordt bereikt. In combinatie met de claim in de detail aid “Continuering van effectiviteitsverbetering gedurende tenminste drie maanden” wordt naar het voorlopig oordeel van de Codecommissie met bovenstaande claim de indruk gewekt dat Seroquel ® gedurende een langere periode voor een stabiele toestand zorgt en daarmee geschikt zou zijn voor de onderhoudsbehandeling van manie. De juistheid van deze indruk wordt niet bevestigd door de IB-tekst van Seroquel ®. Evenmin heeft AstraZeneca op andere

wijze met wetenschappelijke gegevens aannemelijk gemaakt dat Seroquel® daarvoor geschikt is, zodat de claim in strijd moet worden geacht met het bepaalde in artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

7.3. Alhoewel AstraZeneca bezwaar heeft gemaakt tegen het onderdeel van de klacht van Eli Lilly ten aanzien van het onderdeel “zonder concessies” in bovenstaande uiting omdat dit eerst ter zitting naar voren werd gebracht, zal de Codecommissie toch over dit onderdeel oordelen omdat de oorspronkelijke klacht de gehele claim betrof en de Codecommissie van oordeel is dat een klagende partij de vrijheid moet hebben de gronden waarop zij een uiting in strijd acht met de Gedragscode ter zitting aan te vullen. Het betreffende onderdeel van de klacht moet evenzeer als het vorige onderdeel gegrond worden geacht. Als rechtvaardiging voor het gebruik van dit onderdeel van de claim geeft AstraZeneca dat de doelgroep waarop de reclame-uiting is gericht (in het algemeen psychiaters) bekend is met de meest voorkomende bijverschijnselen (gewichtstoename, ESS en sexueel gerelateerde bijwerkingen) en dat beoogd wordt erop te wijzen dat die voor psychiaters relevante – vaak tot therapie ontrouw leidende – bijwerkingen zich bij het gebruik van Seroquel® (vrijwel) niet voordoen, zoals ook uit de IB-tekst blijkt. In feite betreft dit onderdeel van de claim derhalve een vergelijking met andere middelen en dient deze te voldoen aan de bepalingen van de Gedragscode inzake vergelijkende reclame. AstraZeneca heeft geen gegevens overgelegd waaruit de juistheid van de vergelijking zou kunnen blijken en heeft ook niet ter zitting aangeboden dergelijke gegevens alsnog te zullen overleggen. De Codecommissie kan dan ook niet anders oordelen dan dat dit onderdeel van de gewraakte claim in strijd is met het bepaalde in artikel 5.8 van de Gedragscode.

*De claim “Seroquel in combinatie met een stemmingsstabilisator is effectiever dan een stemmingsstabilisator alleen”*

7.4. AstraZeneca heeft tegen de klacht van Eli Lilly ten aanzien van bovenstaande claim dat deze een vergelijking inhoudt met stemmingsstabilisatoren geen verweer gevoerd anders dan dat alleen vergeleken wordt met placebo zodat het “twee studies criterium” niet geldt. De Codecommissie is van oordeel dat zowel bovenstaande claim als de vervangende claim “Seroquel® in combinatie met een stemmingsstabilisator geeft een additief effect in week 3” in wezen een vergelijking betreffen met stemmingsstabilisatoren en als zodanig dienen te voldoen aan het bepaalde in artikel 5.8 van de Gedragscode en het daaruit voortvloeiende criterium dat de juistheid van een claim in het kader van een vergelijking met een ander middel dient te kunnen worden aangetoond met -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 eenieder toegankelijk zijn. AstraZeneca heeft geen onderzoeksgegevens overgelegd die aan bovenstaand criterium voldoen, zodat de claims in strijd met de Gedragscode moeten worden geoordeeld.

*Het doseringsblok*

7.5. De Codecommissie deelt de bezwaren van Eli Lilly tegen de vormgeving van het oude doseringsblok voor Seroquel®. Door enkel de indicatie voor manie en niet die voor

schizofrenie te vermelden, wordt – zeker ook in combinatie met de tekst “Nu ook geregistreerd voor manie” - niet, althans onvoldoende, duidelijk gemaakt dat de doseringstabel en de genoemde effectieve dosering alleen betrekking hebben op de indicatie voor manie en niet op die voor schizofrenie. De reclame-uiting is daardoor als onvolledig en misleidend te kwalificeren.

Ter zitting heeft de Codecommissie geconstateerd dat AstraZeneca de bezwaren van Eli Lilly heeft weggenomen door een doseringsblok te produceren dat wel tevens is voorzien van het dosisbereik voor schizofrenie.

De klacht van Eli Lilly is derhalve gegrond voor zover deze betrekking heeft op de tekst van het oude doseringsblok. De commissie is van oordeel dat het thans door AstraZeneca gehanteerde doseringsblok voldoet aan de daaraan te stellen eisen. Voor het treffen van maatregelen ziet de Commissie daarom geen aanleiding.

### *Het aanvullend verzoek*

7.6. In haar aanvullend verzoek dd. 24 maart 2004 heeft Eli Lilly de Codecommissie verzocht AstraZeneca te veroordelen tot rectificatie van die claims/mededelingen die de Codecommissie in strijd zal achten met de Gedragscode en die AstraZeneca op een tijdstip liggende tussen de datum van behandeling van deze klacht en de uitspraak op deze klachten openbaar zal maken. Ter zitting heeft de gemachtigde van Eli Lilly medegedeeld deze vordering ook te willen handhaven indien de Codecommissie aanstonds, dat wil zeggen vóór aanvang van het 32<sup>ste</sup> Voorjaarscongres van de NVVP, uitspraak zou doen.

De Codecommissie acht de hierboven geconstateerde inbreuken op de Gedragscode niet van zodanig ernstige aard dat een rectificatie geboden is. Deze vordering wijst de Codecommissie derhalve af.

### **In reconventie**

#### *De claim “Bewezen preventie van nieuwe bipolaire episode”*

7.7. Voorzover de klacht van AstraZeneca gericht is tegen deze claim in de brochure “Zyprexa helpt uw patiënt in evenwicht te houden” acht de Codecommissie de klacht ongegrond. In de brochure wordt namelijk onder de verkorte productinformatie de door AstraZeneca aangehaalde beperking geel gearceerd weergegeven, waarmee Eli Lilly nadrukkelijk de aandacht heeft gevestigd op deze beperking. Ter zitting zijn echter ook brochures van Eli Lilly getoond waar de claim in gebezigd wordt en waarin niet op dergelijke nadrukkelijke wijze de aandacht wordt gevestigd op voornoemde beperking. Ten aanzien van die brochures acht de Codecommissie de klacht gegrond. Op die wijze wordt namelijk ten onrechte de indruk gewekt dat het middel geschikt is voor alle patiënten in de onderhoudsfase, terwijl dit alleen het geval is voor patiënten die in de manische periode hebben gereageerd op behandeling met olanzapine. Dit is misleidend en in strijd met het bepaalde in artikel 4.2 van de Gedragscode.

### *Boekenlegger*

7.8. Naar het oordeel van de Codecommissie heeft AstraZeneca terecht aangevoerd dat een boekenlegger naar haar aard bestemd is om los te worden gebruikt. De enkele omstandigheid dat in het onderhavige geval de door Eli Lilly in roulatie gebrachte boekenlegger met een koordje is bevestigd aan het tijdschrift (het februarinummer van ‘The British Journal of Psychiatry’) leidt er naar het oordeel van de Codecommissie niet toe dat, zoals Eli Lilly betoogt, in dat geval kan worden gesproken van een vast onderdeel van het betreffende tijdschrift en dat kan worden volstaan met een algemene verwijzing naar de 1B-tekst, die op de binnenzijde van de achterpagina van het tijdschrift is afgedrukt. De Codecommissie acht namelijk het risico te groot dat de betreffende boekenlegger los zal raken van het tijdschrift, omdat deze eenvoudig van het tijdschrift los te maken is, en als het ware ‘een eigen leven gaat leiden’. Door op de onderhavige boekenlegger wel claims als “Zyprexa helpt uw patiënt in evenwicht te houden” en “Bewezen preventie van nieuwe bipolaire episoden” af te drukken maar niet de verkorte productinformatie, heeft Eli Lilly naar het oordeel van de Codecommissie in strijd gehandeld met artikel 8.1. van de Gedragscode.

### *Kaart in Z-vorm*

7.9. De klacht van AstraZeneca betreffende de Z-vorm detail aid, is door Eli Lilly erkend. Die klacht is derhalve gegrond. Waar echter Eli Lilly heeft aangevoerd dat het hier ging om een oude promotionele uiting, die éénmalig in het najaar van 2003 is gebruikt en in de toekomst niet meer zal worden herhaald, ziet de Codecommissie geen aanleiding tot het treffen van maatregelen.

### *De claim “Zyprexa is minimaal even effectief als een conventionele stemmingsstabilisator”*

7.10. De klacht van AstraZeneca betreffende de claim “Zyprexa is minimaal even effectief als een conventionele stemmingsstabilisator” is gegrond. Naar het oordeel van de Codecommissie is hier, in weerwil van hetgeen Eli Lilly hieromtrent heeft gesteld, wel degelijk sprake van een vergelijkende claim. Reeds het gebruik van de woorden ‘minimaal even’ duidt op een vergelijking, aangezien deze suggereren dat het middel mogelijk zelfs effectiever is. Daargelaten of de door Eli Lilly overgelegde onderzoeksgegevens de juistheid van bovenstaande vergelijkende claim ondersteunen, heeft Eli Lilly niet zodanige onderzoeksgegevens overgelegd dat voldaan wordt aan het hierboven aangehaalde “twee-studies criterium”. De klacht is dan ook gegrond.

Evenals in conventie acht de Codecommissie de hierboven geconstateerde inbreuken niet zodanig ernstig van aard dat rectificatie geboden is.

## **8. De kosten van de procedure in conventie en in reconventie**

Zoals hiervoor overwogen heeft AstraZeneca in strijd gehandeld met de Gedragscode. Dit leidt ertoe dat zij op de voet van artikel 28 lid 1 van het Reglement voor de Codecommissie zal worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld én de kosten van de procedure.

In reconventie geldt hetzelfde ten aanzien van Eli Lilly. Ook Eli Lilly zal derhalve het griffiegeld én de procedurekosten dienen te dragen.

De gemachtigden van partijen zijn op woensdagochtend 31 maart 2004 (om 09.30 uur en derhalve voor aanvang van het hiervoor bedoelde Congres) telefonisch door de griffier in kennis gesteld van de beslissingen van de Codecommissie, onder mededeling dat de schriftelijke motivering van die beslissingen zou volgen.

## **9. De beslissing van de Codecommissie**

De Codecommissie (Kamer 1) in kort geding:

### **In conventie (CGR 04.003)**

- verklaart de klacht van Eli Lilly gegrond in zoverre zulks de claims:

= “Stabilisatie zonder concessies” en

= “Seroquel in combinatie met een stemmingsstabilisator is effectiever dan een stemmingsstabilisator alleen”,

zoals in de overwegingen weergegeven, betreft;

- verklaart de klacht van Eli Lilly betreffende het doseringsblok gegrond voor zover zulks de oude vorm betreft;
- beveelt AstraZeneca het gebruik van deze claims en het gebruik van het oude doseringsblok 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;
- veroordeelt AstraZeneca tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.000,--, én van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van €6.000,--;
- verklaart deze tot zover uitspraak uitvoerbaar bij voorraad;
- wijst af het meer of anders verzochte.

### **In reconventie (CGR 04.004)**

- verklaart de klacht van AstraZeneca gegrond in zoverre zulks de claims:

= “Bewezen preventie van nieuwe bipolaire episode”

= “Zyprexa is minimaal even effectief als een conventionele stemmingsstabilisator (...)”

zoals in de overwegingen weergegeven, betreft;

- verklaart de klachten met betrekking tot de boekenlegger en de kaart in Z-vorm gegrond voor zover zulks in de overwegingen is aangegeven;
- beveelt Eli Lilly het gebruik van deze claims en het gebruik van de boekenlegger en de kaart in Z-vorm als in de overwegingen bedoeld 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;

- veroordeelt Eli Lilly in de kosten van deze procedure, zijnde €1.000,--, alsmede in de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van €6.000,--;
- verklaart deze uitspraak tot zover uitvoerbaar bij voorraad;
- wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Gouda op 19 mei 2004 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter, en de heren E.G.W.H. Loof en P. Klinkhamer, leden, in aanwezigheid van J.A.J. van den Boom, griffier.