

K04.011: Aventis jegens Novo Nordisk

16 juli 2004

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K04.011) op de voet van artikel 30 van het Reglement voor de Codecommissie van:

Aventis Pharma B.V.

gevestigd te Hoevelaken,
verder te noemen: Aventis

met betrekking tot een aantal uitingen van geneesmiddelenreclame van:

Novo Nordisk Farma B.V.

gevestigd te Alphen aan den Rijn,
verder te noemen: Novo Nordisk

voor:

Levemir® (insuline detemir)

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mrs. J.A. Schuman en R.J. Vles, advocaten te Utrecht, namens Aventis d.d. 22 juni 2004
- brief van mr. M.O. Meulenbelt, namens Novo Nordisk d.d. 24 juni 2004;
- brief van mr. M.O. Meulenbelt, namens Novo Nordisk d.d. 28 juni 2004;
- brief van mrs. J.A. Schuman en R.J. Vles namens Aventis d.d. 2 juli 2004 met het definitieve klaagschrift d.d. 2 juli 2004;
- het verweerschrift van mrs. J.D. Loorbach en V.R.M. Appelman, namens Novo Nordisk d.d. 6 juli 2004.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 8 juli 2004 te Gouda. Partijen zijn niet ter zitting verschenen.

2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Zowel Aventis als Novo Nordisk zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Aventis brengt onder meer het geneesmiddel Lantus® (werkzame stof insuline glargine) op de markt. Novo Nordisk brengt onder meer het geneesmiddel Levemir (werkzame stof insuline detemir) op de markt. Levemir® is op 4 juni 2004 geregistreerd en heeft thans geen vergoedingsstatus.

2.2 Levemir® is geïndiceerd voor de medicamenteuze behandeling van diabetes mellitus. Levemir is een langwerkende insuline. Lantus® is eveneens geregistreerd voor de behandeling van diabetes mellitus en is een langwerkende insuline. Levemir® en Lantus® zijn rechtstreeks met elkaar concurrerende geneesmiddelen.

2.3 Novo Nordisk heeft in het kader van een promotionele campagne voor Levemir® een mailing d.d. 15 juni 2004 aan beroepsbeoefenaren en een brief d.d. 21 juni 2004 aan apothekers verzonden. De tekst van de mailing d.d. 15 juni 2004 bevat ondermeer de volgende mededelingen:

*“Levemir (insuline detemir)
Voorspelbaar, dag na dag*

(...)

De huidige langwerkende humane insulines vertonen een grote inter- en intra-individuele variatie in het bloedglucoseverlagend effect. In de praktijk is dit onder andere herkenbaar door de, soms grote, schommelingen in nuchtere bloedglucosewaarden. Dit lijkt met name veroorzaakt te worden door variaties in de absorptie snelheid vanuit het subcutane depot.

Het unieke werkingsmechanisme van Levemir® zorgt voor vlakkere en veel minder variabele insuline-spiegels met als gevolg weinig inter- en intra individuele verschillen in de werkingsduur en effectiviteit (GIR in clamp-studies).

Het resultaat is een langwerkende insuline waarvan de werking voorspelbaar is.

Studies met Levemir® bij type 1 en type 2 diabetespatiënten laten goede resultaten zien:

- Minder intra-individuele variabiliteit in nuchtere bloedglucosewaarden en glucose dagcurve.*
- Minder nachtelijke hypoglycaemieën.*
- Betere glycaemische controle*
 - o Verlaging HbA1c.*
 - o Lagere nuchtere bloedglucoseconcentratie.*
- Geen ongewenste gewichtstoename of zelfs gewichtsafname.*

Vanaf 28 juni 2004 wordt Levemir® kosteloos beschikbaar gesteld.

(...)”.

2.4 Novo Nordisk heeft daarnaast het boekje “Behandelrichtlijnen” voor haar geneesmiddel Levemir® aan artsen verstrekt. In deze Behandelrichtlijnen wordt ondermeer de navolgende claim gehanteerd:

“Door een betere voorspelbaarheid in bloedglucose verlagend effect, is de kans op hypoglycaemie klein”.

3. De klacht van Aventis:

3.1 Aventis richt haar klacht tegen het kosteloos beschikbaar stellen van Levemir® door Novo Nordisk alsmede tegen een aantal door Novo Nordisk gehanteerde claims in de mailing voor haar geneesmiddel Levemir® d.d. 15 juni 2004 en in het boekje “Behandelrichtlijnen”. Aventis baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (in het bijzonder de artikelen 4.2, 5.2, 5.3, 5.7 en 10), de Code Publieksreclame (in het bijzonder de artikelen 3 en 5) en het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

Kosteloos verstrekken Levemir®

3.2 Aventis geeft aan dat het door Novo Nordisk kosteloos verstrekken van Levemir® geschiedt middels het uitdelen van bestelformulieren aan artsen. De arts dient gegevens op dit formulier in te vullen en de patiënt kan vervolgens Levemir® kosteloos bij de apotheek ophalen, omdat de arts het bestelformulier heeft gezonden aan Novo Nordisk, die vervolgens het middel aan de apotheek levert.

3.3 Aventis is van oordeel dat het door Novo Nordisk kosteloos verstrekken van een geneesmiddel als een reclame-uiting in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame moet worden gezien. Aventis verwijst daarbij naar hoofdstuk 3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en naar de uitspraken van de Codecommissie K99005, K21009, K03.011 en K03.016 alsmede naar de uitspraak van de Commissie van Beroep nr. 1/1999. Bovendien wijst Aventis op het feit dat in de mailing regelmatig de productnaam Levemir® wordt genoemd en de tekst zodanig is gesteld dat deze niet anders is op te vatten als een aanprijzing van Levemir®.

3.4 Volgens Aventis is het kosteloos verstrekken van Levemir® door Novo Nordisk in strijd met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 3 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen, zelfs al zou de patiënt niets van de actie merken. Aventis verwijst ter ondersteuning van haar stelling naar de uitspraken van de Commissie van Beroep nr. 1/1999 en nr. 2/2001. Aventis meent dat het kosteloos verstrekken van Levemir® het voorschrijfgedrag van een arts op een met de strekking van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame strijdige wijze kan beïnvloeden. De actie geeft een financiële prikkel die strijdig kan zijn met het normale (rationele) voorschrijfgedrag van de arts.

3.5 Aventis is voorts van oordeel dat het door Novo Nordisk kosteloos verstrekken van

Levemir® eveneens kan worden beschouwd als indirecte publieksreclame. Aventis verwijst naar de uitspraak van de Codecommissie K21009, K03.011 en K03.016. De kans wordt groot geacht dat voorschrijvers hun patiënten vanwege het bestaan van het kosteloos verstrekken van een geneesmiddel op de hoogte stellen, waardoor de reclame, zij het indirect, het publiek bereikt. Daarnaast zal door de bekendheid van de compensatieregeling bij de relevante patiëntengroep als gevolg van het zogenaamde pull-marketing effect een nog verder verkoopbevorderend effect optreden.

3.6 Aventis acht het kosteloos verstrekken van Levemir® op grond van het vorengaande in strijd met artikel 3 van de Code Publieksreclame, hetgeen tevens een inbreuk vormt op het bepaalde in artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 5 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

3.7 Aventis meent dat de compensatieregeling eveneens in strijd is met artikel 5 van de Code Publieksreclame juncto artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Aventis verwijst daarbij naar de uitspraak van de Codecommissie K99005 en de toelichting van artikel 5 van de Code Publieksreclame.

Inhoud van de mailing

Claim: “De huidige langwerkende humane insulines vertonen een grote inter- en intra-individuele variatie in het bloedglucoseverlagende effect. In de praktijk is dit onder andere herkenbaar door de, soms grote, schommelingen in nuchtere bloedglucosewaarden. Dit lijkt met name veroorzaakt te worden door variaties in de absorptie snelheid vanuit het subcutane depot.”

3.8 Aventis acht de claim “langwerkend” verwarrend, omdat humane insulines (de zogenaamde NPH insuline) vroeger langwerkend werd genoemd, maar inmiddels wordt deze insuline “middellangwerkend” genoemd, omdat er geneesmiddelen op de markt zijn gekomen die nog langer werken dan de NPH insuline, zoals Lantus®. Door het gebruik van de term “langwerkend” bestaat het risico dat de lezer veronderstelt dat Novo Nordisk doelt op Lantus®.

3.9 Aventis is van oordeel dat de termen “groot” en “soms grote” aan te merken zijn als vage termen, hetgeen niet is toegestaan op grond van artikel 5.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de artikelen 3 en 12 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen. Bovendien wordt de claim “dit ... depot” volgens Aventis niet onderbouwd, hetgeen in strijd is met artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 12 lid 2 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen. Aventis is zelfs van oordeel dat deze claim onjuist is.

Claim: “Het unieke werkingsmechanisme van Levemir® zorgt voor vlakke en veel minder variabele insuline-spiegels met als gevolg weinig inter- en intra individuele verschillen in de werkingsduur en effectiviteit (GIR in clamp-studies).”

3.10 Aventis acht de term “uniek” in strijd met artikel 5.2 van de Gedragscode

Geneesmiddelenreclame en de artikelen 3 en 12 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen, omdat sprake is van een superlatief.

3.11 Aventis is van mening dat Novo Nordisk door middel van de termen “unieke”, “vlakkere”, “minder variabele” en “weinig” een vergelijking maakt tussen het ene middel en het andere middel. Bij vergelijkende reclame dient volgens vaste jurisprudentie van de Codecommissie te worden voldaan aan het “twee-studies-criterium”. Hieraan wordt volgens Aventis niet voldaan.

3.12 Aventis is van oordeel dat de inhoud van de claim onjuist is. De studie van Heise et al. doet alleen uitspraken over intra-individuele variabiliteit en niet over inter-individuele variabiliteit. Bovendien is de studie van Heise et al. uitgevoerd met patiënten waarbij diabetes mellitus type 1 is geïndiceerd. De resultaten van Heise et al. kunnen derhalve niets zeggen op type 2. Tot slot blijkt uit de studie van Heise et al. dat er geen verschil is in variatie van insuline-spiegels, althans er is geen significant verschil aangetoond.

Claim: “Het resultaat is een langwerkende insuline waarvan de werking voorspelbaar is”.

3.13 Aventis is van oordeel dat de term “voorspelbaar” onjuist is. De 1B1-tekst van Levemir® zegt niets over de voorspelbaarheid van Levemir® en de term impliceert ten onrechte dat de klinische effecten van het middel voor de patiënt telkens het zelfde zijn. De claim is volgens Aventis in strijd met artikel 5.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de artikelen 3 en 12 lid 2 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

Claim: “Studies met Levemir® bij type 1 en type 2 diabetespatiënten laten goede resultaten zien:

- *Minder intra-individuele variabiliteit in nuchtere bloedglucosewaarden en glucose dagcurve.*
- *Minder nachtelijke hypoglycaemieën.*
- *Betere glycaemische controle*
- *Verlaging HbA1c.*
- *Lagere nuchtere bloedglucoseconcentratie.*
- *Geen ongewenste gewichtstoename of zelfs gewichtsafname.”*

3.14 Aventis is van mening dat deze claim te algemeen geformuleerd is, waardoor het niet duidelijk is waarmee wordt vergeleken. Volgens Aventis worden hierdoor de ontvangers van de mailing misleid, hetgeen in strijd is met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.15 Indien en voorzover de Codecommissie van oordeel mocht zijn dat de claim een vergelijking betreft tussen Levemir® en langwerkende c.q. humane insulines, is Aventis van mening dat de door Novo Nordisk gehanteerde claims ongeoorloofd zijn op grond van het navolgende.

Claim: “Studies met Levemir® bij type 1 en type 2 diabetespatiënten laten goede

resultaten zien.”

3.16 Aventis is van oordeel dat de term “goede” suggestief en vaag is, en derhalve in strijd met artikel 5.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Claim: “Minder intra-individuele variabiliteit in nuchtere bloedglucosewaarden en glucose dagcurve.”

3.17 Aventis stelt dat Novo Nordisk geen onderbouwing geeft voor deze claim. Het tweede gedeelte van de claim kan volgens Aventis niet worden afgeleid uit de 1B1-tekst, zodat deze in strijd is met de artikelen 4.2 en 5.7 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame alsmede met de artikelen 3, 4 en 12 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen. Bovendien is Aventis van mening dat het een vergelijkende claim betreft waarvoor niet is voldaan aan het “twee-studies-criterium”. Bovendien blijkt volgens Aventis dat in de enige bekende studie bij type 2 diabetespatiënten (Haak et al.) geen significant verschil in variabiliteit van de dagcurve is aangetoond, zodat de claim tevens misleidend is.

Claim: “Minder nachtelijke hypoglycaemieën.”

3.18 Aventis stelt dat deze claim uitsluitend ten aanzien van type 1 diabetespatiënten kan worden gemaakt, omdat bij type 2 diabetespatiënten juist geen verschil aangetoond is tussen Levemir® en NPH insulines met betrekking tot het voorkomen van nachtelijke hypoglycaemieën. De claim is derhalve misleidend en in strijd met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 4 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

Claim: “Betere glycaemische controle: Verlaging HbA1c.”

3.19 Aventis stelt dat deze claim eveneens uitsluitend voor type 1 diabetespatiënten kan worden gemaakt en niet ten aanzien van type 2 diabetespatiënten. Daarnaast wordt volgens Aventis niet voldaan aan het “twee-studies-criterium”. Er zijn geen andere studies die een meerwaarde van Levemir® laten zien ten opzichte van NPH insulines. Ten onrechte suggereert Novo Nordisk derhalve dat Levemir® bij type 2 diabetespatiënten een beter effect heeft op HbA1c, zodat in strijd met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de artikelen 3, 4 en 12 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen wordt gehandeld.

Claim: “Betere glycaemische controle: Lagere nuchtere bloedglucose-concentratie.”

3.20 Aventis meent dat Novo Nordisk deze claim ten onrechte onderbouwd met slechts een verwijzing naar het abstract Russell-Jones D. et al. De claim betreft volgens Aventis bovendien een vergelijkende claim, waarvoor twee rechtstreeks vergelijkende studies nodig zijn. Bij gebreke hiervan handelt Novo Nordisk volgens Aventis in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Tot slot geldt volgens Aventis hier ook dat de claim op grond van de studie van Haak et al. niet kan worden gemaakt ten aanzien van type 2 diabetespatiënten. Novo Nordisk handelt derhalve in strijd met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Claim: “Geen ongewenste gewichtstoename of zelfs gewichtsafname”

3.21 Aventis is van oordeel dat het tweede deel van deze claim (“of zelfs gewichtsafname”) onjuist is en niet door Novo Nordisk kan worden aangetoond.

Inhoud boekje “Behandelrichtlijnen”

Claim: “Door een betere voorspelbaarheid in bloedglucose verlagend effect, is de kans op hypoglycaemie klein”

3.22 Aventis stelt dat de verwijzing van Novo Nordisk naar de studie van Heise et al. onjuist is. De claim wordt volgens Aventis niet door deze studie onderbouwd, omdat de kans op hypoglycaemieën niet is onderzocht, zodat in strijd wordt gehandeld met artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 12 lid 2 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

Conclusie

3.23 Omdat haar klachten zowel betrekking hebben op reclameactiviteiten richting beroepsbeoefenaren als op activiteiten richting het publiek verzoekt Aventis de voorzitter van Kamer I van de Codecommissie om op grond van artikel 5.3 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (“het Reglement”) van de normale taakverdeling af te wijken.

3.24 Aventis komt op grond van het bovenstaande tot de conclusie dat Novo Nordisk in strijd handelt met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Code Publieksreclame.

4. Het verzoek van Aventis

4.1 Aventis verzoekt op grond van het bovenstaande om aan Novo Nordisk de navolgende maatregelen op te leggen, en wel:

- Novo Nordisk te gebieden met onmiddellijke ingang het verzenden, aanbieden, presenteren of anderszins openbaar maken van de vergoedingsactie en bijbehorende uitingen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Novo Nordisk te gebieden om met onmiddellijke ingang het gebruik van de in dit klaagschrift besproken claims en vergelijkbare uitingen te staken en gestaakt te houden;
- Novo Nordisk te gebieden om met onmiddellijke ingang alle materialen en brieven waarin de in dit klaagschrift besproken claims of vergelijkbare uitingen geheel of ten dele zijn opgenomen, te staken en te vernietigen;
- Novo Nordisk te gebieden om binnen 7 dagen na de uitspraak van de Codecommissie CGR alle beroepsbeoefenaren, die door Novo Nordisk (op welke wijze dan ook) bekend zijn gemaakt met de vergoedingsactie en/of de mailing van 15 juni 2004, een rectificatiebrief te sturen met overneming van de door Aventis voorgestelde tekst, zonder

enig begeleidend commentaar en/of verdere mededelingen in beeld of geschrift en ook zonder toevoeging van enig ander materiaal;

- Novo Nordisk te gebieden binnen 7 dagen na de uitspraak van de Codecommissie CGR de gemachtigde van Aventis een lijst over te leggen met de namen en adressen van de beroepsbeoefenaren aan wie de mailing is verzonden, en een afschrift van de rectificatiebrief;
- Novo Nordisk te veroordelen in de kosten van deze procedure;
- te bepalen dat de uitspraak uitvoerbaar bij voorraad is.

5. Het verweer van Novo Nordisk

5.1 Novo Nordisk stelt dat de Stichting CGR niet bevoegd is om kennis te nemen van de klacht van Aventis en dat Aventis derhalve niet-ontvankelijk is in haar klacht. Subsidiair stelt Novo Nordisk dat de klacht van Aventis ongegrond moet worden verklaard, omdat Novo Nordisk zich niet in strijd met enige haar verbindende verplichting heeft gedragen, nu zij niet aan de Gedragscode is onderworpen.

5.2. Ter ondersteuning van haar stelling wijst Novo Nordisk op de brief van de toenmalige minister voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 29 maart 1999. Novo Nordisk stelt voorts dat zij er bewust voor heeft gekozen zich niet te onderwerpen aan het systeem van zelfregulering door zich niet aan te sluiten bij Nefarma.

5.3 Novo Nordisk wijst voorts op de uitspraak van de Voorzieningenrechter te Breda d.d. 9 januari 2004 en de bijbehorende noot. Volgens Novo Nordisk kan hieruit worden afgeleid dat in een situatie als de onderhavige de codecommissie CGR niet bevoegd zou zijn, althans de klager niet ontvankelijk zou dienen te verklaren in haar klacht tegen de gedaagde die geen lid is van Nefarma.

5.4 Tot slot wijst Novo Nordisk op artikel 30.6 van het ingetrokken voorstel tot Wijziging van de wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Hieruit dient volgens Novo Nordisk te worden afgeleid dat zij als niet bij Nefarma aangesloten onderneming, niet gebonden is aan de zelfregulering en dus niet aan de Gedragscode als privaatrechtelijk toetsingskader.

Conclusie

5.5 Volgens Novo Nordisk is de Codecommissie CGR niet bevoegd om kennis te nemen van de klacht van Aventis, althans dient de Codecommissie Aventis niet ontvankelijk te verklaren in haar klacht. Strikt subsidiair verzoekt Novo Nordisk de Codecommissie de klacht van Aventis ongegrond te verklaren omdat Novo Nordisk niet in strijd heeft gehandeld met enige haar bindende (gedrags-)regel.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR

6.1 De Codecommissie heeft partijen tijdig opgeroepen om ter zitting te verschijnen teneinde op de klacht te worden gehoord. De Codecommissie heeft Novo Nordisk derhalve in de gelegenheid gesteld om zowel schriftelijk als mondeling eventueel ter zitting verweer te voeren. Novo Nordisk heeft de Codecommissie bij brief van 6 juli 2004 medegedeeld dat zij niet ter zitting zal verschijnen en heeft haar verweer beperkt tot hetgeen hierboven onder 5 zakelijk is weergegeven. Op grond hiervan stelt de Codecommissie vast dat aan het beginsel van hoor en verhoor voldoende gevolg is gegeven.

6.2 De Codecommissie stelt voorts vast dat Novo Nordisk geen lid is van Nefarma, een van de deelnemende partijen van de Stichting CGR. Naar het oordeel van de Codecommissie laat deze vaststelling haar bevoegdheid ingevolge artikel 30 jo. artikel 10.1 van het Reglement kennis te nemen van de onderhavige klacht van Aventis onverlet. Artikel 10.1 van het Reglement bepaalt immers dat de Codecommissie tot taak heeft kennis te nemen van en een oordeel uit te spreken over klachten die bij haar zijn ingediend met betrekking tot enigerlei handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de Gedragscode door vergunninghouders of hun artsenbezoekers of vertegenwoordigers, respectievelijk beroepsbeoefenaren. Volgens de Begripsbepalingen van de Gedragscode moet onder vergunninghouders onder meer worden verstaan houders van een vergunning als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Er geldt derhalve voor wat betreft de taak van de Codecommissie geen onderscheid tussen vergunninghouders die wel lid zijn van Nefarma en vergunninghouders die geen lid van Nefarma zijn. Ook overigens bevat het Reglement geen andere beperkingen, die de Codecommissie verhinderen van de onderhavige klacht kennis te nemen.

6.3 De vraag in hoeverre Novo Nordisk al dan niet gebonden is aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en uitspraken van de Codecommissie, is naar het oordeel van de Codecommissie een vraag die niet aan haar is om te beantwoorden. Weliswaar heeft Novo Nordisk zich niet onderworpen aan de Gedragscode en de jurisdictie van de Codecommissie, maar de Codecommissie sluit niet uit dat de regelgeving die uit de Gedragscode en de uitspraken van de Codecommissie voortvloeit, gezien de status die de Gedragscode en de uitspraken van de Codecommissie genieten binnen de geneesmiddelenbranche, op grond van het civiele recht ook bindend moet worden geacht voor vergunninghouders die zich niet aan die regelgeving hebben onderworpen.

6.4 Aventis heeft de voorzitter van Kamer I van de Codecommissie verzocht wegens de nauwe verbondenheid van haar klachten op grond van artikel 6.4 van het Reglement van haar normale taakverdeling af te wijken. Novo Nordisk heeft tegen dat verzoek geen bezwaar gemaakt. Aangezien de klachten mede betrekking hebben op uitingen gericht op beroepsbeoefenaren en de verschillende onderdelen van de klachten nauw met elkaar verbonden zijn acht de voorzitter voldoende gronden aanwezig om af te wijken van de in de artikelen 6.2 en 6.3 van voornoemd Reglement gegeven bevoegdheidsverdeling en om tevens de klachten voorzover deze mogelijk betrekking hebben op reclame-uitingen gericht tot het publiek, te behandelen.

6.5 De klacht van Aventis heeft betrekking op de mailing van Novo Nordisk d.d. 15 juni 2004 ten behoeve van haar geneesmiddel Levemir® en het boekje “Behandelrichtlijnen”. Aventis acht de in de mailing genoemde vergoedingsactie van Novo Nordisk in strijd met het in artikel 4.2

van de Gedragscode bepaalde en tevens als publieksreclame verboden is krachtens het bepaalde in artikel 3 van de Code voor de Publieksreclame, hetgeen tevens een inbreuk vormt op het bepaalde in artikel 10 van de Gedragscode. De vergoedingsactie van Novo Nordisk houdt in dat zij haar geneesmiddel Levemir®, dat overigens niet is opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem, kosteloos verstrekt. Hiertoe dient de arts een aantal gegevens op een bestelformulier in te vullen en het formulier aan Novo Nordisk te zenden. Novo Nordisk levert vervolgens het middel aan de op het bestelformulier vermelde apotheek, opdat de patiënt Levemir® kosteloos bij deze apotheek kan ophalen. Aventis beschouwt voorts de overige inhoud van voornoemde mailing en het boekje “Behandelrichtlijnen” als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en neemt het standpunt in dat deze niet voldoet aan de eisen die de Gedragscode stelt.

6.6 De Codecommissie is met Aventis van mening dat de mailing van Novo Nordisk en het boekje Behandelrichtlijnen als reclame moet worden beschouwd en als zodanig dient te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. In de mailing wordt prominent en herhaaldelijk naar het geneesmiddel Levemir® van Novo Nordisk verwezen. De tekst is bovendien zodanig gesteld dat deze niet anders kan worden opgevat dan als een aanprijzing van Levemir®. Uit zowel de definitie van reclame in het Reclamebesluit Geneesmiddelen als die in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, uitgewerkt in de Nadere Invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen, volgt dat dit onder de aandacht brengen als een vorm van stimulering moet worden beschouwd die bedoeld is om de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van het geneesmiddel te bevorderen en derhalve gelet op de inhoud van de uiting moet worden beschouwd als reclame voor het UR–geneesmiddel Levemir®.

6.7 De Codecommissie is tevens van oordeel dat de in de mailing genoemde vergoedingsactie van Novo Nordisk op zichzelf ook als reclame moet worden aangemerkt. In het kader van de vergoedingsactie worden er diensten van de voorschrijvende artsen en de afleverende apothekers gevraagd, zoals hiervoor omschreven, die volgens vaste jurisprudentie als reclame moet worden beschouwd. Bovendien geldt dat de kosteloze verstrekking van Levemir® door Novo Nordisk bij aanwezigheid van een ander vergelijkbaar middel op de markt een prikkel voor voorschrijvers kan vormen om met het oog op het financiële belang van de patiënt in voorkomende gevallen te kiezen voor Levemir®.

De vergoedingsactie moet dan ook op grond van het bovenstaande in strijd met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame worden beschouwd, nu daarmee het voorschrijfgedrag op een met de strekking van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame strijdige wijze kan worden beïnvloed.

6.8 De vergoedingsactie moet voorts als publiekreclame worden beschouwd, welke verboden is krachtens het bepaalde in artikel 3 van de Code voor de Publieksreclame en welke daardoor een inbreuk vormt op het bepaalde in artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Codecommissie acht de kans groot dat de voorschrijvende artsen door voornoemde prikkel ertoe overgaan al hun diabetespatiënten op de hoogte te stellen van de vergoedingsactie, waardoor de reclame, zij het indirect, het publiek bereikt. Het op deze wijze stimuleren van

medewerking van beroepsbeoefenaren welke erin resulteert dat zij bijdragen aan een verboden vorm van publieksreclame acht de Codecommissie ontoelaatbaar.

6.9 De Codecommissie is voorts met Aventis van oordeel dat in voornoemde mailing en in het boekje Behandelrichtlijnen sprake is van vergelijkende reclame.

De claim “De huidige langwerkende humane insulines vertonen een grote inter- en intra-individuele variatie in het bloedglucoseverlagend effect. In de praktijk is dit onder andere herkenbaar door de, soms grote, schommelingen in nuchtere bloedglucosewaarden. Dit lijkt met name veroorzaakt te worden door variaties in de absorptie snelheid vanuit het subcutane depot.” dient in onderlinge samenhang met de hieronder in paragraaf 6.12 genoemde claims te worden gezien en dient naar het oordeel van de Codecommissie aangemerkt te worden als vergelijkende reclame tussen Levemir® en de huidige langwerkende humane insulines.

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

6.11 Op basis van de haar voorhanden zijnde stukken stelt de Codecommissie vast dat ter onderbouwing van deze claim door Novo Nordisk slechts één studie, namelijk de studie van Heise T. et al., wordt genoemd. Daaruit volgt reeds dat niet is voldaan aan een bovengenoemd vereiste, ook wel aangeduid als het “twee-studies-criterium”, voor vergelijkende reclame, zodat de uiting van Novo Nordisk in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame moet worden geacht. Dit zo zijnde behoeven de klachten dat de claim verwarrend is en dat in de claim vage termen worden gebruikt geen nadere bespreking.

6.12 De Codecommissie is eveneens van oordeel dat de claim “Het unieke werkingsmechanisme van Levemir® zorgt voor vlakkere en veel minder variabele insuline-spiegels met als gevolg weinig inter- en intra individuele verschillen in de werkingsduur en effectiviteit (GIR in clamp-studies)” en de claim “Het resultaat is een langwerkende insuline waarvan de werking voorspelbaar is.” in onderlinge samenhang moeten worden gezien, omdat laatstgenoemde claim in de mailing rechtstreeks gekoppeld is aan eerstgenoemde claim. De Codecommissie stelt vast dat gelet op de begrippen “vlakkere”, “veel minder” en “het resultaat” sprake is van vergelijkende reclame tussen Levemir® en een ander middel. Met betrekking tot deze claims komt de Codecommissie onder verwijzing naar de overwegingen onder 6.10 en 6.11 eveneens tot het oordeel dat - bij gebrek aan nadere informatie - niet is voldaan aan het “twee-studies-criterium”, nu Novo Nordisk voor de onderbouwing van deze claims slechts aan één studie refereert. De uiting van Novo Nordisk is derhalve in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.13 De Codecommissie zal de hiernavolgende claim in haar geheel beoordelen, omdat de verschillende onderdelen niet los van het geheel kunnen worden beoordeeld. Het betreft de claim:

Studies met Levemir® bij type 1 en type 2 diabetespatiënten laten goede resultaten zien:

- *Minder intra-individuele variabiliteit in nuchtere bloedglucosewaarden en glucose dagcurve.*
- *Minder nachtelijke hypoglycaemieën.*
- *Betere glycaemische controle*
- *Verlaging HbA1c.*
- *Lagere nuchtere bloedglucoseconcentratie.*
- *Geen ongewenste gewichtstoename of zelfs gewichtsafname.*

Ten aanzien van deze claim oordeelt de Codecommissie dat er gelet op de begrippen “minder” en “betere” sprake is van vergelijkende reclame. De Codecommissie meent dat met deze claim bij beroepsbeoefenaren de indruk kan worden gewekt dat Levemir® onder meer met het geneesmiddel Lantus® van Aventis wordt vergeleken. Onder verwijzing naar de overwegingen onder 6.10 en 6.11 komt de Codecommissie tot het oordeel dat niet is voldaan aan het “twee-studies-criterium” en dat derhalve de uiting van Novo Nordisk in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.14 Ten aanzien van de in het boekje “Behandelrichtlijnen” gehanteerde claim “Door een betere voorspelbaarheid in bloedglucose verlagend effect, is de kans op hypoglycaemie klein” oordeelt de Codecommissie dat gelet op het begrip “betere” sprake is van vergelijkende reclame tussen Levemir® en NPH insuline alsmede insuline glargine (werkzame stof van Lantus® van Aventis). Novo Nordisk onderbouwt de claim slechts met één studie, namelijk de studie van Heise T. et al. Onder verwijzing naar de overwegingen onder 6.10 en 6.11 komt de Codecommissie tot het oordeel dat ook in dit geval niet is voldaan aan het “twee-studies-criterium” en dat derhalve de uiting van Novo Nordisk eveneens in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.15 De klacht van Aventis moet op grond van het bovenstaande gegrond worden geacht. Overige klachten behoeven op grond van het vorenstaande geen nadere beoordeling. De Codecommissie zal Novo Nordisk gebieden de vergoedingsactie te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden en te rectificeren alsmede de gewraakte claims te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden. Voor de overige door Aventis gevorderde maatregelen acht de Codecommissie geen gronden aanwezig.

6.16 Aangezien Novo Nordisk in het ongelijk wordt gesteld, zal zij op de voet van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld en van de procedurekosten.

6.17 De gemachtigde van partijen zijn op donderdagmiddag 8 juli 2004 telefonisch in kennis gesteld van de beslissingen van de Codecommissie, onder mededeling dat de schriftelijke

motivering van die beslissingen zou volgen.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- Verklaart de klachten van Aventis gegrond;
- Beveelt Novo Nordisk met onmiddellijke ingang de vergoedingsactie als hierboven bedoeld te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Beveelt Novo Nordisk met onmiddellijke ingang ieder gebruik van de hiervoor besproken claims en vergelijkbare uitingen te staken en gestaakt te houden;
- Beveelt Novo Nordisk binnen 7 dagen na deze uitspraak alle beroepsbeoefenaren die door Novo Nordisk, op welke wijze dan ook, bekend zijn gemaakt met de vergoedingsactie en/of mailing van 15 juni 2004, de volgende rectificatiebrief te sturen op hun normale briefpapier, zonder enig begeleidend commentaar en/of verdere mededelingen in beeld of geschrift en ook zonder toevoeging van enig ander materiaal:

“Geachte

Recent hebben wij u brieven verstuurd voor ons geneesmiddel Levemir® (insuline detemir). Daarin hebben wij aangekondigd dat dit geneesmiddel vanaf 28 juni 2004 kosteloos ter beschikking zal worden gesteld. De Codecommissie van de Stichting CGR heeft deze actie bij beslissing van 8 juli 2004 in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeeld en heeft ons bevolen direct met deze actie te stoppen. Wij verzoeken u dringend de bestelformulieren waarmee de gratis verstrekking kon worden aangevraagd, niet meer te gebruiken.

Hoogachtend,

Novo Nordisk Farma BV”;

- Veroordeelt Novo Nordisk tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.000, en 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 beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 8 juli 2004 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter, de heren drs. J.W. Vasbinder en R.A.M. Numan, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier.

Mr. M.V. van der Storm (voorzitter)

Mr. E.C. van Duuren (griffier)