

13 december 2004

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K04.022) op de voet van artikel 30 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

**Altana Pharma B.V.**

gevestigd te Hoofddorp,  
verder te noemen: Altana Pharma

met betrekking tot een aantal uitingen van geneesmiddelenreclame van:

**AstraZeneca B.V.**

gevestigd te Zoetermeer,  
verder te noemen: AstraZeneca

voor:

Nexium® (esomeprazol)

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

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. E.M. Polak, advocaat te Amsterdam, namens Altana Pharma d.d. 22 oktober 2004;
- brief van mr. Polak d.d. 22 oktober 2004;
- brief van mr. M. de Cock Buning, advocaat te Amsterdam, namens AstraZeneca d.d. 11 november 2004;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 17 november 2004 te Gouda. Ter zitting werd Altana Pharma vertegenwoordigd door de heer Flapper (Marketing Manager), bijgestaan door mr. Polak. Namens AstraZeneca waren aanwezig mevrouw mr. E.J. Morée (Director Legal Affairs), mevrouw dr. G. Collu (Director Regulatory Affairs), mevrouw drs. A.A. Sellink (Director Clinical Research Gastroenterology) en mevrouw ir. M.C. Vis (Marketing Manager Gastro Intestinaal), bijgestaan door mr. De Cock Buning.

## **2. De vaststaande feiten**

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Zowel Altana Pharma als AstraZeneca zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Altana Pharma brengt onder meer het geneesmiddel Pantozol® (pantoprazol) op de markt. Pantozol® is een geneesmiddel voor de behandeling van gastro-oesofagale reflux en is geregistreerd voor de preventie van gastroduodenale ulcera die geïnduceerd zijn door niet-selectieve niet-steroidale anti-inflammatoire middelen bij risicopatiënten die continue behandeling met NSAIDs behoeven. AstraZeneca brengt onder meer het geneesmiddel Nexium® op de markt, met als actieve stof esomeprazol. Nexium® is een geneesmiddel voor de behandeling van gastro-oesofagale reflux. Beide geneesmiddelen zijn rechtstreeks met elkaar concurrerend.

2.2 AstraZeneca heeft in twee reclame-uitingen voor haar geneesmiddel Nexium®, te weten een mailing d.d. 7 oktober 2004 en een advertentie in het tijdschrift Mednet van 21 oktober 2004, nummer 17, mededelingen gedaan over de Europese registratie van Nexium® met de volgende inhoud:

*“Bij patiënten die voortdurende behandeling met NSAID’s (non-steroidal anti-inflammatory drugs) nehoeven is Nexium 20 mg per september 2004 geregistreerd voor:*

- preventie van NSAID-geassocieerde gastro-duodenale ulcera bij patiënten met risicofactoren (Nexium 20 mg eenmaal daags);
- genezing van NSAID-geassocieerde gastrische ulcera (Nexium 20 mg eenmaal daags gedurende 4-8 weken)”;
- een en ander met gebruikmaking in een advertentie van de kop : “NIEUW: Europees geregistreerd voor preventie NSAID-ulcera”.

Voorts heeft AstraZeneca de navolgende claims gehanteerd:

- *“In twee placebo gecontroleerde studies is aangetoond dat Nexium een beter effect heeft op de preventie van gastro-duodenale ulcera bij patiënten (leeftijd > 60 en/of een ulcus in de voorgeschiedenis) die NSAID’s (inclusief COX-2 selectieve NSAID’s) gebruikten.”*
- *“De effectiviteit van Nexium in de preventie van gastro-duodenale ulcera bij hoogrisico-patiënten (leeftijd > 60 en/of een ulcus in de voorafgaande vijf jaar) die NSAID’s (inclusief COX-2 selectieve NSAID’s) gebruikten, is aangetoond in twee placebo gecontroleerde onderzoeken.”*

## **3. De klacht van Altana Pharma:**

3.1 Altana Pharma richt haar klacht tegen twee door AstraZeneca gehanteerde claims in reclame-uitingen voor haar geneesmiddel Nexium®. Altana Pharma baseert haar klacht op de artikelen 4.1, 4.2 en 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.2 Altana Pharma stelt zich op het standpunt dat in de mailing en de advertentie van AstraZeneca ten onrechte de indruk wordt gewekt dat de Europese registratie met de uitbreiding van de indicatiestelling voor Nexium ook geldt voor Nederland respectievelijk voor het in Nederland verkrijgbare geneesmiddel Nexium. Dit wordt in de advertentie zelfs benadrukt door gebruik van het woord “nieuw”. Nexium® was ten tijde van verzending van de mailing en de plaatsing van de advertentie niet geregistreerd voor de “genezing van NSAID-geassocieerde gastrische ulcera dan wel de preventie van NSAID-geassocieerde gastro-duodenale ulcera bij risicopatiënten.” Volgens Altana Pharma handelt AstraZeneca derhalve in strijd met hetgeen in de IB1-tekst van Nexium als indicatie staat vermeld.

3.3 Altana Pharma stelt voorts dat de onder 2.2 genoemde claims niet berusten op de IB1-tekst van Nexium en niet door AstraZeneca met ‘full paper’ studies zijn onderbouwd. In de advertentie wordt verwezen naar Scheiman, hetgeen niet een gepubliceerde studie is, maar een abstract. Altana Pharma stelt bovendien dat ook al zou de uitbreiding van de indicatie voor Nexium een feit zijn, dan wijken de claims in de mailing en de advertentie van de nieuwe – uitgebreide – indicatiestelling af. In beide claims wordt gesproken over Nexium in relatie tot patiënten die “NSAID’s (inclusief COX-2 selectieve NSAID’s)” gebruikten. In de aanhangige nieuwe registratie staat niet dat Nexium effectief is voor patiënten die COX-2 selectieve NSAID’s gebruiken. Door het gebruik van de term “COX-2 selectieve NSAID’s” breidt AstraZeneca volgens Altana Pharma ten onrechte de indicatiestelling van Nexium nog verder uit.

3.4 Altana Pharma stelt dat AstraZeneca met de in de claims gehanteerde term “een beter effect” een vergelijking maakt met de huidige middelen die in combinatie met NSAID’s worden gegeven, zoals Pantozol. Een dergelijke vergelijking dient te berusten op twee rechtstreeks vergelijkende studies. Deze studies ontbreken, zodat AstraZeneca volgens Altana Pharma in strijd handelt met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

#### **4. Het verzoek van Altana Pharma**

4.1 Altana Pharma verzoekt op grond van het bovenstaande:

- AstraZeneca met onmiddellijke ingang te gebieden de omstreden reclame-uitingen evenals uitingen en/of mededelingen met soortgelijke strekking niet meer te verspreiden, zowel in woord, beeld als geschrift, waaronder begrepen mededelingen via internet;
- AstraZeneca met onmiddellijke ingang te gebieden het bij haar nog aanwezige promotiemateriaal of materialen met een zelfde inhoud en strekking te vernietigen;
- AstraZeneca te bevelen binnen 1 werkdag na de datum van deze uitspraak aan alle beroepsbeoefenaren die door AstraZeneca bekend gemaakt zijn met de hierboven bedoelde reclame-uitingen (op welke wijze dan ook), een rectificatiebrief te sturen met letterlijke overneming van de door Altana Pharma voorgestelde tekst, zonder enige toevoeging en/of commentaar, en onder toezending van een kopie aan de advocaat van

- Altana Pharma, althans een zodanige rectificatie als de Codecommissie juist acht;
- AstraZeneca te veroordelen in de kosten van deze procedure;
  - en de uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

## **5. Het verweer van AstraZeneca**

5.1 AstraZeneca stelt zich op het standpunt dat de uitbreiding van Nexium® met twee nieuwe indicaties ook voor Nederland geldt in het licht van de Wederzijdse Erkenning Procedure. De betreffende uitbreiding is in mei 2004 door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) goedgekeurd, terwijl in september jl. de formele Europese goedkeuring volgde.

5.2 AstraZeneca stelt dat Nexium® in het kader van de Europese goedkeuringsprocedure door alle Concerned Member States is goedgekeurd. Het CBG heeft bij brief van 7 mei 2004 de Nederlandse goedkeuring in het kader van de Wederzijdse Erkenning Procedure gegeven. Het Europese akkoord van 15 september 2004 is een inhoudelijk akkoord van alle betrokken Europese lidstaten en geldt derhalve ook voor het in Nederland verkrijgbare middel Nexium®. AstraZeneca is van mening dat zij op grond van de Europese goedkeuring voor beide indicaties de gewraakte uitingen mocht doen en dat zij derhalve niet in strijd met artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft gehandeld.

5.3 AstraZeneca geeft aan dat na de inhoudelijke goedkeuring nog een administratieve fase van de vertaling van de Europese SPC (Summary of Product Characteristics) naar de nationale talen volgt. Deze vertaling dient letterlijk te zijn en kan daarom volgens AstraZeneca als enkel formaliteit worden beschouwd. Het CBG toetst of de Nederlandse tekst een getrouwe vertaling is van de in de Wederzijdse Erkenning Procedure goedgekeurde tekst. Het CBG heeft per email d.d. 16 november 2004 aangegeven aan AstraZeneca akkoord te zijn met de voorgestelde vertaling. AstraZeneca wacht nog op de stempel van het CBG.

5.4 AstraZeneca stelt voorts dat zij bij haar informatievoorziening omtrent de uitbreiding van de indicatiestelling van Nexium® geen informatie aan de arts heeft onthouden die benodigd is om een zo volledig en nauwkeurig beeld van de werking van het geneesmiddel te kunnen krijgen. Bovendien is de informatie accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar. Er is volgens AstraZeneca derhalve voldaan aan de artikelen 5.3 en 5.4 Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

5.5 AstraZeneca is van mening dat beide claims op juiste wijze worden onderbouwd, namelijk door de SmPC tekst en met het daarmee samenhangende registratiedossier. Een onderbouwing met full paper studies is slechts vereist wanneer sprake zou zijn geweest van vergelijkende promotionele uitlatingen versus een ander geneesmiddel, waarbij een concurrent dan wel een door de concurrent aangeboden geneesmiddel uitdrukkelijk of impliciet wordt genoemd. Volgens AstraZeneca is hiervan geen sprake. De claim beschrijft uitsluitend dat Nexium® effectief is bij deze indicatie in vergelijking met placebo. Op basis van

het registratiedossier is AstraZeneca van mening dat zij een en ander voldoende heeft aangetoond.

5.6 AstraZeneca is op grond van het bovenstaande van mening dat zij niet in strijd heeft gehandeld met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en verzoekt de Codecommissie de klacht van Altana Pharma af te wijzen. Indien en voor zover de Codecommissie zou besluiten tot (gedeeltelijke) gegrondverklaring van de klacht, dan acht AstraZeneca geen redenen aanwezig voor een rectificatie.

## **6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding**

6.1 De klacht van Altana Pharma heeft betrekking op een mailing aan beroepsbeoefenaren d.d. 7 oktober 2004 met betrekking tot de Europese registratie van Nexium bij preventie en genezing van NSAID-geassocieerde ulcera (bijlage 3 bij het klaagschrift) en een advertentie in het tijdschrift Mednet van 21 oktober 2004 (bijlage 4) en in Patiënt Care (bijlage 5). Altana Pharma beschouwt deze uitingen als reclame, hetgeen niet door AstraZeneca is weersproken. Altana Pharma neemt het standpunt in dat de reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame stelt.

6.2 Het eerste onderdeel van de klacht van Altana Pharma wordt gegrond op de stelling dat AstraZeneca in haar reclame-uitingen ten onrechte vooruitloopt op de goedkeuring van de aangepaste IB1-tekst, en derhalve in strijd handelt met artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.3 Reclame dient te voldoen aan de vereisten die in artikel 4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame zijn neergelegd. Eén van deze vereisten houdt in dat de reclame in geen enkel opzicht strijdig mag zijn met de van overheidswege goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel. Aan dit vereiste voldoen de reclame-uitingen van AstraZeneca niet. De Codecommissie heeft moeten vaststellen dat op het moment van het verzenden van de mailing d.d. 7 oktober 2004 en het plaatsen van de advertentie door AstraZeneca de procedure bij het CBG in het kader van de registratiewijziging van de indicatiestelling nog niet was afgerond. Sterker nog, ook ten tijde van de mondelinge behandeling van de klacht ter zitting d.d. 17 november 2004 was deze procedure nog niet geheel doorlopen. Een door het CBG bekrachtigde nieuwe IB1-tekst voor het geneesmiddel Nexium® ontbreekt. Ook al lijkt de kans op een negatief oordeel van de CBG gering of zelfs verwaarloosbaar klein, naar het oordeel van de Codecommissie mag daarop niet worden vooruitgelopen door in reclame-uitingen reeds van de aangepaste registratie uit te gaan voordat de gehele procedure ook in Nederland met positief resultaat is doorlopen. De stelling van AstraZeneca dat die afronding alleen nog een formaliteit zou zijn staat aan dit oordeel niet in de weg; bovendien kan gezegd worden dat in de laatste fase van de procedure nog een inhoudelijke toets met betrekking tot de Nederlandse vertaling plaatsvindt. De klacht van Altana Pharma op dit onderdeel is derhalve gegrond.

6.4 Het tweede onderdeel van de klacht van Altana Pharma heeft betrekking op de claims *“In twee placebo gecontroleerde studies is aangetoond dat Nexium een beter effect heeft op de preventie van gastro-duodenale ulcera bij patiënten (leeftijd > 60 en/of een ulcus in de*

voorgeschiedenis) die NSAID's (inclusief COX-2 selectieve NSAID's) gebruikten" en "De effectiviteit van Nexium in de preventie van gastro-duodenale ulcera bij hoogrisico-patiënten (leeftijd > 60 en/of een ulcus in de voorafgaande vijf jaar) die NSAID's (inclusief COX-2 selectieve NSAID's) gebruikten, is aangetoond in twee placebo gecontroleerde onderzoeken." Altana Pharma stelt dat de claims niet door AstraZeneca zijn onderbouwd en dat – voor zover de uitbreiding van de indicatie van Nexium® een feit zou zijn – de claims hiervan ten onrechte afwijken. Bovendien houdt de term "een beter effect" een vergelijking in met de huidige middelen, terwijl niet is voldaan aan het twee studie-criterium. AstraZeneca voert daartegen als verweer aan dat de claims letterlijk uit de SmPC zijn overgenomen, zodat het twee studie-criterium geen toepassing vindt. De Codecommissie heeft ter zake het navolgende overwogen.

6.5 Anders dan Altana Pharma is de Codecommissie van oordeel dat de claim "*In twee placebo gecontroleerde studies is aangetoond dat Nexium een beter effect heeft op de preventie van gastro-duodenale ulcera bij patiënten (leeftijd > 60 en/of een ulcus in de voorgeschiedenis) die NSAID's (inclusief COX-2 selectieve NSAID's) gebruikten*" niet is aan te merken als een vergelijking met de huidige middelen in de markt. Aan Altana Pharma kan worden toegegeven dat een andere uitleg niet ongerijmd zou zijn en hier van een grensgeval kan worden gesproken. Alles overziende gaat het de Codecommissie echter te ver om de gewraakte zinsnede zodanig te lezen dat daarin een vergelijking wordt gemaakt tussen de effectiviteit van Nexium enerzijds en alle andere geneesmiddelen in dit indicatiegebied anderzijds. De term "een beter effect" is in de gegeven context vaag en verwijst strikt taalkundig naar de kort daarvoor in dezelfde volzin genoemde "twee placebo gecontroleerde studies".

6.6 Waar Altana Pharma stelt dat de hierboven onder 6.5 genoemde claim en de claim "*De effectiviteit van Nexium in de preventie van gastro-duodenale ulcera bij hoogrisico-patiënten (leeftijd > 60 en/of een ulcus in de voorafgaande vijf jaar) die NSAID's (inclusief COX-2 selectieve NSAID's) gebruikten, is aangetoond in twee placebo gecontroleerde onderzoeken.*" niet of onvoldoende zijn onderbouwd, heeft zij gelijk. Immers, die claims zijn letterlijk overgenomen uit de ten tijde van de zitting nog niet door het CBG bekrachtigde IB1-tekst maar gelet op de omstandigheid dat deze tekst nog geen rechtsgeldigheid heeft als gevolg van het ontbreken van die bekrachtiging, kan AstraZeneca hierop geen beroep doen om haar claim te onderbouwen, terwijl zij, AstraZeneca, voor het overige geen gepubliceerde studies of andere voor een ieder toegankelijke gegevens heeft verstrekt die mogelijk anderszins als onderbouwing van haar aanprijzende mededelingen zouden kunnen dienen. Welke studies schuilgaan achter de genoemde vermelding in de IB1-tekst is niet gesteld of gebleken. De klacht dient derhalve op dit onderdeel gegrond te worden verklaard.

6.7 Uit het geheel van het bovenstaande volgt dat de klacht van Altana Pharma gegrond is. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Altana Pharma ingestelde vorderingen betreft. De Codecommissie zal AstraZeneca gebieden de gewraakte reclame-uitingen voor Nexium® te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden. Voor de gevraagde maatregel het bij AstraZeneca nog aanwezige promotiemateriaal met eenzelfde inhoud en strekking te vernietigen alsmede voor het laten zenden van een rectificatiebrief ziet de Codecommissie geen reden. Daartoe wordt overwogen dat de beoogde

uitbreiding van de registratie op zeer korte termijn is te verwachten of wellicht zelfs al een feit is ten tijde dat deze uitspraak wordt gedaan. Onder deze omstandigheden zou een rectificatiebrief de beroepsbeoefenaren gemakkelijk in verwarring kunnen brengen en zou de maatregel derhalve contraproductief zijn.

6.8 De Codecommissie acht het handelen van AstraZeneca in ernstige mate laakbaar. Ingevolge de wet- en regelgeving en in het bijzonder de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is het verboden om reclame te maken voor in Nederland niet-geregistreerde geneesmiddelen. De Codecommissie is van oordeel dat het promoten van een nog niet geregistreerde indicatiewijziging in beginsel is gelijk te stellen aan het promoten van een niet-geregistreerd geneesmiddel. De Codecommissie acht derhalve redenen aanwezig AstraZeneca ambtshalve te berispen ter zake van haar handelen.

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

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

De Codecommissie (Kamer I):

- Verklaart de klacht van Altana Pharma tegen de reclame-uitingen inzake Nexium® gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt AstraZeneca met onmiddellijke ingang het gebruik van de reclame-uitingen ter zake waarvan de klacht gegrond is verklaard te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Berispt AstraZeneca ter zake van het aanprijzen van Nexium voor een niet in Nederland geregistreerde indicatie;
- Veroordeelt AstraZeneca 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 verzochte.

Aldus gewezen te Gouda op 13 december 2004 door mr. M. de Boer, voorzitter, E.G.W.H. Loof en drs. T.G.M. van Hoogdalem-Hazelzet, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.