

K04.024

27 december 2004

De Codecommissie CGR (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K04.024) op de voet van artikel 30 van het Reglement van de Codecommissie CGR van:

AstraZeneca B.V.

gevestigd te Zoetermeer,
verder te noemen: AstraZeneca,

gericht tegen:

Pfizer B.V.

gevestigd te Capelle aan den IJssel,
verder te noemen: Pfizer.

inzake reclameuitingen voor het product Lipitor® van Pfizer.

1. Het verloop van de procedure

1.1. De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het 28 oktober 2004 gedateerde klaagschrift met de producties 1 tot en met 6 van mw. mr. H.W. de Weijs, advocaat te Den Haag, namens AstraZeneca;
- het schrijven van 23 november 2004 van mr. G.S.P. Vos, gedateerd 23 november 2004, met één productie,
- het schrijven van mw. mr. De Weijs van 23 november 2004, met de producties 7 tot en met 10;
- de pleitnotities van mw. mr. De Weijs, met de daarbij ter zitting overgelegde producties;
- de pleitnota van mr. Vos en het daarbij behorende, ter zitting overgelegde, chronologische overzicht van door AstraZeneca in het geding gebrachte producties.

1.2. De Codecommissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 29 november 2004 te Gouda. Ter zitting werd AstraZeneca vertegenwoordigd door mw. mr. Ilja Morée, Director Legal Affairs, drs. Berend J. Ros, Medical Information Manager, dr. Richard B.R. Hendriks, Medical Information Manager, bijgestaan door mw. mr. De Weijs voornoemd. Pfizer werd vertegenwoordigd door mr. R. Jager, Manager Legal Affairs en Ir. R.J.P. van den Brule, Medical Information Officer, bijgestaan door mr. Vos voornoemd.

Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Code-commissie beantwoord.

2. De vaststaande feiten

2.1. Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan.

2.2. AstraZeneca is een onderneming die zich bezig houdt met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Zij brengt onder meer sinds maart 2003 het geneesmiddel Crestor® op de markt. Crestor, een statine met het werkzame bestanddeel rosuvastatine, is – kort gezegd – geïndiceerd voor hypercholesterolemie en dyslipidemie. Crestor zorgt, net als andere statines, voor een verlaging van de hoeveelheid LDL-C in het bloed. Daarnaast zorgt Crestor ook voor een verhoging van het HDL-C.

2.3. Pfizer is eveneens een onderneming die zich bezig houdt met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Pfizer brengt sinds 1997 onder meer het geneesmiddel Lipitor® op de markt. Lipitor is eveneens een statine, met als werkzaam bestanddeel atorvastatine. Ook Lipitor is geïndiceerd voor – kort gezegd – cholesterolverlaging.

2.4. Het geneesmiddel Lipitor van Pfizer is rechtstreeks concurrerend met het geneesmiddel Crestor van AstraZeneca. Beide geneesmiddelen behoren tot de groep HMG-CoA-reductaseremmers (statines).

3. De klacht van AstraZeneca

3.1. AstraZeneca stelt dat Pfizer verscheidene reclamematerialen omtrent het bijwerkingen- c.q. veiligheidsprofiel van Lipitor openbaar maakt, die claims bevatten die onjuist, onvolledig en/of misleidend zijn. Deze uitingen zijn daarmee in strijd met de in Nederland geldende regelgeving voor geneesmiddelenreclame, meer specifiek het Reclamebesluit Geneesmiddelen en de (“de Code”). Bij brief van 6 mei 2004 heeft zij Pfizer reeds op deze overtredingen (welke toen een detail- en een doseringskaart betroffen) gewezen, waarna Pfizer haar bij brief van haar advocaat van 17 mei 2004 heeft toegezegd het gebruik en de verspreiding van de betreffende materialen te staken en gestaakt te houden. Desondanks heeft AstraZeneca echter onlangs geconstateerd dat Pfizer zich niet aan haar toezegging houdt. Pfizer voert namelijk thans nagenoeg dezelfde claims in andere reclamematerialen voor haar geneesmiddel Lipitor. Nu Pfizer niet bereid is gebleken aan de, bij brief van 12 oktober 2004 door AstraZeneca aan haar uiteengezette, bezwaren tegemoet te komen meent AstraZeneca spoedeisend belang te hebben bij het opleggen van de hierna (onder 3.6) te formuleren maatregelen.

3.2. Ter toelichting op haar klacht stelt AstraZeneca dat Pfizer zich kennelijk in gesprekken met artsenbezoekers en in diverse reclamematerialen focust op het veiligheidsprofiel van Lipitor en daarbij de indruk tracht te wekken dat de bijwerkingen van dat geneesmiddel vergelijkbaar zouden zijn met placebo. Kennelijk wil Pfizer daarbij ten onrechte de beroepsbeoefenaren ervan overtuigen dat de aan alle statines klevende (zeldzame) bijwerking rhabdomyolyse, een potentieel levensbedreigende spieraandoening, bij Lipitor niet voorkomt. Dit is echter in strijd met de IB-tekst van Lipitor. Pfizer creëert dan ook ten aanzien van Lipitor een onvolledig,

onjuist en misleidend beeld bij de beroepsbeoefenaren, aldus AstraZeneca.

3.3. AstraZeneca specificeert haar bezwaren als volgt.

De claim “ De incidentie van atorvastatinegerelateerde bijwerkingen neemt niet toe in de gebruikte doseringsrange van 10-80 mg en was vergelijkbaar met de incidentie in de placebogroep”

3.4. AstraZeneca stelt dat zij Pfizer er in mei 2004 op heeft gewezen dat het gebruik van bovenvermelde claim op een mailing- en op een doseringskaart, zowel wat betreft de incidentie en dosisrelatie, als wat betreft de vergelijking met placebo, onvoldoende kan worden onderbouwd, dat beide stellingen bovendien niet in overeenstemming zijn met de IB-tekst van Lipitor, waaruit blijkt dat in ieder geval de bijwerking “verhoging van leverenzymen” wél dosisafhankelijk is, en dat die IB-tekst bovendien geen steun biedt voor de claim dat de incidentie van bijwerkingen vergelijkbaar zou zijn met placebo.

Recent is gebleken dat Pfizer op 9 juni 2004, in strijd met haar toezegging, in een ‘follow-up brief’ aan door haar artsenbezoekers bezochte artsen vrijwel dezelfde claim gebruikt. De enkele toevoeging in die brief van de woorden “De auteurs concluderen...” (waarmee wordt gedoeld op de meta-analyse van Newman et al) doet aan de onrechtmatigheid van deze - ook in gesprekken met artsenbezoekers gehanteerde - claim niet af, aldus AstraZeneca.

AstraZeneca stelt dat Pfizer jegens haar heeft erkend dat zowel de oude als de nieuwe claims met betrekking tot de incidentie van bijwerkingen ongeoorloofd zijn en heeft toegezegd deze niet opnieuw te zullen gebruiken. AstraZeneca acht het echter geïndiceerd de gewraakte claims te rectificeren teneinde het door Pfizer gecreëerde onjuiste beeld recht te zetten maar aan een dergelijke rectificatie weigert Pfizer mee te werken.

De claims:

A: *“Daarnaast werd atorvastatine 10 mg zeer goed verdragen. Er waren in vergelijking met placebo geen verschillen in lever- of spierbijwerkingen”*

en

B: *“Daarnaast werd atorvastatine 10 mg zeer goed verdragen. Er waren geen meldingen van rhabdomyolyse. Ook waren er waren in vergelijking met placebo geen verschillen in lever- of spierbijwerkingen”*

3.5. AstraZeneca maakt ook bezwaar tegen de hierboven onder A en B geciteerde claims, die Pfizer heeft opgenomen in brieven die zij op 16 juni 2004 (claim A) respectievelijk op 31 augustus 2004 (claim B) aan beroepsbeoefenaren heeft verzonden en welke claims eveneens in gesprekken met artsenbezoekers worden gehanteerd, zoals blijkt uit verscheidene verbatims. AstraZeneca stelt dat Pfizer hiermee wederom suggereert dat de bijwerkingen, en daarmee de veiligheid van Lipitor, overeenkomen met die van placebo, hetwelk in de visie van AstraZeneca misleidend is, temeer nu zij daarbij focust op de voor de beroepsbeoefenaren belangrijke (en potentieel ernstige) lever- en spierbijwerkingen waarvan ook Pfizer weet dat die specifieke bijwerkingen van statines, zoals rhabdomyolyse, weliswaar zeldzaam, maar onomstotelijk

gerelateerd zijn aan toediening van statines, zoals ook blijkt uit de IB-tekst van Lipitor.

AstraZeneca wijst erop dat het ontoelaatbaar is om op basis van één studie, waarin deze (zeldzame) bijwerkingen niet werden geconstateerd, te claimen dat de bijwerkingen niet voorkomen bij Lipitor. Bovendien wijst zij erop dat de betreffende studie, de CARDS-studie, ten tijde van het gebruik van de claim nog niet was gepubliceerd.

3.6. Op de in overweging 3.2. tot en met 3.5. vermelde gronden verzoekt AstraZeneca de Codecommissie Pfizer bij uitvoerbaar bij voorraad te verklaren beslissing te bevelen:

- Het gebruik van de in deze klacht genoemde materialen, alsmede andere materialen waarop de betreffende claims en uitingen, of claims en uitingen van gelijke strekking voorkomen, in welke vorm dan ook (schriftelijk of mondeling), met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- De uitingen binnen 5 dagen na de uitspraak te rectificeren door middel van het sturen van een brief naar alle beroepsbeoefenaren die reclame-uitingen hebben ontvangen, waarin de in het klaagschrift genoemde uitingen en/of claims voorkwamen, welke rectificatie dient te worden ondertekend door de Algemeen of Medisch Directeur van Pfizer en te worden verstuurd op blanco papier en in een enveloppe met in hoofdletters RECTIFICATIE en met de tekst zoals in het klaagschrift voorgesteld;
- Pfizer te veroordelen in de kosten van deze procedure.

4. Het verweer van Pfizer

4.1. Pfizer meent dat de klachten van AstraZeneca ongegrond zijn. Voor het bevelen van een rectificatie, bestaat in haar visie dan ook geen grond. Subsidiair, namelijk voor het geval de Codecommissie toch tot het oordeel mocht komen dat Pfizer naar aanleiding van de klacht van AstraZeneca een rectificatie moet versturen, stelt Pfizer dat de door AstraZeneca voorgestelde tekst veel te algemeen geformuleerd en te weinig specifiek is. Gelet op de geringe ernst van haar dan aangenomen overtreding kan in de visie van Pfizer worden volstaan met de mededeling dat Pfizer in strijd heeft gehandeld met die artikelen van de Code die de Commissie van toepassing heeft geacht, onder vermelding van de precieze uiting waarmee dan in strijd met die Code zou zijn gehandeld.

4.2. Pfizer licht haar verweer als volgt toe.

4.3. Het is juist dat haar advocaat bij brief van 17 mei 2004 heeft toegezegd dat Pfizer niet langer gebruik zou maken van de conclusies van het onderzoek van Newman. Derhalve had de follow-up brief van 9 juni 2004 niet mogen worden verzonden. Dat die brief -- waarin overigens expliciet is vermeld dat het de conclusie van de auteurs betrof en waarin de gewraakte citaten niet als objectieve waarheden zijn gepresenteerd -- berustte op een misverstand. Anders dan AstraZeneca stelt, hield voormelde toezegging van Pfizer geen erkenning in van de ongeoorloofdheid van de in de gewraakte reclame-uitingen gehanteerde claims. Pfizer heeft die bewuste claims enkel en alleen teruggetrokken om een discussie

daaromtrent bij de Codecommissie te vermijden.

In dat verband stelt Pfizer het volgende. Nadat zich in 2001 enkele gevallen van fatale rhabdomyolyse hadden voorgedaan, heeft Bayer haar statine cerivastatine (Baycol® in de Verenigde Staten en Lipobay® in Europa) van de markt gehaald. Dit heeft geleid tot veel onrust en discussies over de veiligheid van statines en die van Pfizer, atorvastatine, in het bijzonder. Uit onderzoek is echter gebleken dat de onveiligheid van cerivastatine op zichzelf stond en dat de andere statines veel veiliger zijn. Uit de studie van Chang e.a. (zie producties 8 en 9 van AstraZeneca) blijkt dat rhabdomyolyse, hoewel een serieuze bijwerking, maar zelden voorkomt en dat dit voor atorvastatine nog gunstiger is dan de frequentie die staat genoemd in de IB-tekst voor Lipitor. Voor atorvastatine is daarmee bevestigd dat het nog steeds een veilige statine is. Ook anderen dan Chang hebben onderzoek gedaan naar de veiligheid van statines. Het onderzoek van Newman e.a., dat is gepubliceerd in september 2003 in de American Journal of Cardiology (productie 6 van AstraZeneca) betrof een analyse naar de veiligheid van atorvastatine in de 10 tot 80mg doseringsrange op basis van gepoolde data van 44 onderzoeken. De conclusie van dat onderzoek is dat in de onderzochte studies geen gevallen van rhabdomyolyse of myopathie waren geconstateerd. Daaruit volgde dan ook dat voor de gevallen in de onderzochte studies de totale incidenties van behandelingsgerelateerde bijwerkingen van atorvastatine niet was toegenomen in de 10 tot 80mg doseringsrange en dat die incidentie gelijk was aan die van de placebogroep en van patiënten die met andere statines waren behandeld. De bevindingen van Newman vallen precies in de incidentie-frequentie zoals die voor atorvastatine genoemd wordt in de IB-tekst. Newman heeft 9416 patiënten onderzocht die met atorvastatine waren behandeld en aangezien de IB-tekst 1/9999 als kleinste kans op rhabdomyolyse als bijwerking noemt, stemmen de bevindingen overeen met de IB-tekst, aldus Pfizer.

De op haar oude mailingkaart en haar oude doseringskaart voor Lipitor gebezigde uitingen waren derhalve, anders dan AstraZeneca stelt, niet onjuist. De conclusie die AstraZeneca verbindt aan tabel 6 van de studie van Newman berust op een onjuiste lezing van de publicatie van de studie. In absolute aantallen mag sprake zijn van een stijging van leverbijwerkingen bij een toegenomen dosis, uit die tabel blijkt ook dat die stijging statistisch niet relevant is. Om die reden heeft Newman dan ook de conclusie getrokken dat de incidentie van atorvastatine-gerelateerde bijwerkingen niet toeneemt in de gebruikte doseringsrange van 10-80 mg en dat deze vergelijkbaar zijn met de incidentie in de placebogroep.

Pfizer stelt voorts dat het juist is dat, zoals AstraZeneca opmerkt, de IB-tekst van Lipitor vermeldt dat klinisch belangrijke stijgingen van serumtransaminasen dosisafhankelijk zijn en reversibel bij alle patiënten, maar dat feit doet niets af aan de metingen die onderzocht zijn in de Newman studie. Newman heeft geen significante dosis afhankelijke stijgingen kunnen vinden en heeft die daarom niet in haar conclusie opgenomen. De stelling in de oude mailing- en doseringskaarten voor Lipitor dat de conclusie van Newman was zoals hij is, is op zichzelf genomen dan ook gewoon juist, aldus Pfizer.

Pfizer meent dat zij evenmin onjuiste mededelingen heeft gedaan door de conclusie van Newman weer te geven dat de incidentie van atorvastatine gerelateerde bijwerkingen in de 44

onderzochte onderzoeken, vergelijkbaar was met de incidentie in de placebogroep. De Newman studie onderbouwt die stelling in voldoende mate, aldus Pfizer.

4.4. Pfizer wijst er voorts op dat, voor zover de door AstraZeneca gewraakte uitingen al strijdig zouden zijn met de Code, de aard van die overtreding niet zodanig ernstig is dat deze een rectificatie rechtvaardigt. Bovendien is na verzending van de brief van 9 juni 2004 inmiddels al bijna een half jaar verstreken. Een rectificatie zal eerder verwarring stichten dan wegnemen. Overigens is van verwarring bij beroepsbeoefenaren naar aanleiding van de gewraakte uitingen geen sprake geweest, zoals ook blijkt uit de door AstraZeneca in het geding gebrachte Verbatims, aldus Pfizer.

4.5. Ten aanzien van het tweede deel van de klacht, te weten de uiting van Pfizer naar aanleiding van de CARDS-studie, stelt Pfizer het volgende.

De resultaten van die studie zijn op 6 juni 2004 gepresenteerd op de jaarlijkse bijeenkomst van de American Diabetes Association. Pfizer heeft de beroepsbeoefenaren op 16 juni 2004 een brief geschreven waarin zij melding heeft gemaakt van de CARDS-studie. De CARDS-studie betrof een onderzoek naar de effectiviteit van atorvastatine 10 mg bij de preventie van cardiovasculaire aandoeningen (CVA) bij patiënten met diabetes mellitus type 2. In dat onderzoek waren 2838 patiënten betrokken, waarvan er 1410 met een placebo zijn behandeld en 1428 met atorvastatine 10mg. Uit dat onderzoek blijkt zonder meer dat atorvastatine 10mg zeer goed werd verdragen en dat er in vergelijking met de placebo geen verschillen in lever- of spierbijwerkingen waren. De door AstraZeneca gewraakte, hierboven geciteerde, claim is dan ook juist, aldus Pfizer.

Uit de brieven van 16 juni 2004 en 31 augustus 2004 blijkt zonder meer dat Pfizer alleen mededelingen heeft gedaan over de resultaten van de CARDS-studie en op geen enkele manier de suggestie heeft willen wekken dat deze resultaten in objectieve zin zouden gelden voor Lipitor in het algemeen. Het verwijt van AstraZeneca is dan ook onterecht, aldus Pfizer. Pfizer meent dat de door haar gedane mededelingen volstrekt geoorloofd zijn en niet in strijd met enige bepaling van de Code.

Tot slot merkt Pfizer op dat AstraZeneca haar stelling, dat zij een ‘welbewuste en gecoördineerde – campagne zou hebben opgezet om ongeoorloofde mededelingen te doen over het veiligheidsprofiel van Lipitor’, op geen enkele wijze heeft kunnen onderbouwen

4.6. Pfizer meent dat ook de onderhavige klacht van AstraZeneca ongefundeerd is aangezien de mededeling die Pfizer heeft gedaan over de resultaten van de CARDS-studie geheel juist is, deze op geen enkele wijze kan worden geïnterpreteerd als iets anders dan een mededeling over de resultaten van die studie en deze mededeling

bovendien geheel binnen de grenzen valt die door de 1B-tekst aan dit soort mededelingen zijn gesteld. De klacht van AstraZeneca moet daarom worden afgewezen, aldus Pfizer.

4.7. Concluderend is Pfizer van oordeel dat voor de door AstraZeneca gevorderde

maatregelen geen grond bestaat en dat die vorderingen behoren te worden afgewezen, een en ander met veroordeling van AstraZeneca in de kosten van het geding.

5. Het voorlopig oordeel van de Codecommissie:

5.1. De klacht van AstraZeneca heeft betrekking op een vijftal uitingen, te weten de (oude) mailing- en doseringskaarten, de follow-up brief van 9 juni 2004, alsmede de brieven van 16 respectievelijk 31 augustus 2004. AstraZeneca beschouwt deze uitingen als reclame, hetgeen niet door Pfizer is weersproken. AstraZeneca neemt het standpunt in dat de reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Code stelt.

De claim “De incidentie van atorvastatinegerelateerde bijwerkingen neemt niet toe in de gebruikte doseringsrange van 10-80 mg en was vergelijkbaar met de incidentie in de placebogroep”

5.2 In de mailing- en doseringskaart waarin deze claim wordt gebezigd wordt de claim voorafgegaan door de vermelding: *“Conclusie op basis van veiligheidsdata uit 44 klinische studies met 9.416 patiënten, waarvan 2.345 met Lipitor 80 mg:”* Hierbij wordt verwezen naar de eerderevermelde studie van Newman et al. Door deze vermelding wordt met de gewraakte claim de indruk gewekt dat op basis van de studie van Newman et al. in het algemeen de conclusie gerechtvaardigd is dat de incidentie van atorvastatinegerelateerde bijwerkingen niet toeneemt in de doseringsrange van 10-80 mg en vergelijkbaar is met de incidentie in de placebogroep. Deze conclusie wordt echter niet ondersteund door de conclusie van de auteurs. Deze concluderen namelijk: *“Thus, the overall incidence of treatment-associated adverse events observed with atorvastatin did not increase in the 10- to 80-mg dose range, and was similar to that observed with placebo and in patients treated with other statins.”* Met deze conclusie geven de auteurs slechts aan dat er in de onderzochte studies geen toename van de incidentie van bijwerkingen is waargenomen en dat deze incidentie vergelijkbaar was met de incidentie waargenomen met placebo, waarmee geenszins is gezegd dat de incidentie in de doseringsrange van 10- tot 80-mg niet zou toenemen en vergelijkbaar zou zijn met de incidentie bij placebo.

5.3 Op grond van het voorgaande moet de claim in strijd worden geacht met het bepaalde in artikel 5.3 van de Code. Ditzelfde geldt voor de gewijzigde claim in de brief van Pfizer van 9 juni 2004, inhoudende: *“De auteurs concluderen dan ook dat de incidentie van bijwerkingen met Lipitor niet toeneemt in de doseringsrange van 10-80 mg en vergelijkbaar is met die van placebo en andere statines.”* Ook deze claim wordt niet gedragen door de conclusie van de auteurs, nu deze een dergelijke algemene conclusie niet trekken.

5.4 Ten overvloede merkt de Codecommissie op dat ernstig betwijfeld moet worden of de juistheid van een claim aangaande de (bij)werking van een geneesmiddel kan worden gebaseerd op een studie als dat van Newman et al., bevattende een zogenaamde meta-analyse van door anderen verrichte klinische onderzoeken, aangezien onder andere de resultaten daarvan en de daaruit voortvloeiende conclusies niet zijn gebaseerd op zelfstandig door de auteurs verricht

klinisch onderzoek naar de werking en/of bijwerking(en) van het geneesmiddel, de juistheid van de door de auteurs getrokken conclusies niet rechtstreeks op basis van de in de studie vermelde gegevens kunnen worden geverifieerd, uit de beschrijving van de studie niet op te maken valt of de in de studie betrokken onderzoeken volgens wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen zijn uitgevoerd en evenmin valt op te maken of het doel, de opzet en de uitvoering van de in de studie betrokken onderzoeken zodanig zijn geweest dat de resultaten daarvan met elkaar vergelijkbaar zijn en/of wetenschappelijk waarde hebben in het kader van het onderzoeksdoel van de meta-analyse, zodat in het algemeen de vraag gerechtvaardigd is of op basis van een dergelijke studie wel wetenschappelijk verantwoorde conclusies kunnen worden getrokken.

5.5 De onderhavige overtreding van het bepaalde in de Code rekent de Codecommissie Pfizer zwaar aan, nu zij daarop door AstraZeneca is aangesproken en zij heeft toegezegd de betreffende claim niet meer te hanteren en zij vervolgens, ondanks deze toezegging, de claim, zij het in iets gewijzigde doch niet minder ontoelaatbare vorm, wederom in uitingen heeft gebezigd.

De claims:

A: *“Daarnaast werd atorvastatine 10 mg zeer goed verdragen. Er waren in vergelijking met placebo geen verschillen in lever- of spierbijwerkingen”*

en

B: *“Daarnaast werd atorvastatine 10 mg zeer goed verdragen. Er waren geen meldingen van rhabdomyolyse. Ook waren er in vergelijking met placebo geen verschillen in lever- of spierbijwerkingen”*

5.6 In de brieven van Pfizer van 16 juni en 31 augustus 2004 worden bovenstaande claims gebaseerd op de resultaten van de zogenaamde “CARDS studie”. Pfizer heeft op geen enkele wijze aannemelijk gemaakt dat de CARDS studie de algemene claim dat atorvastatine zeer goed werd verdragen rechtvaardigt. De enkele omstandigheid dat één of meer bijwerkingen niet of niet statistisch significant voorkwamen betekent nog niet dat het middel door iedere patiënt zeer goed werd verdragen. Een dergelijke conclusie wordt ook door de auteurs zelf niet getrokken. Dit deel van de claims moet dan ook voorlopig in strijd met artikel 5.3 van de Code worden geoordeeld.

5.7 Wat betreft de overige hiervoor aangehaalde delen van de claims geldt het volgende. In voornoemde brieven wordt de CARDS studie als een gezaghebbende studie gepresenteerd. Hierdoor wordt met de hiervoor bedoelde overige delen van de claims de indruk gewekt dat deze bijwerkingen bij gebruik van Lipitor 10 mg niet zouden voorkomen. Dit nu acht de Codecommissie in strijd met de IB-1 tekst van Lipitor waarin onder de bijwerkingen (paragraaf 4.8) melding wordt gemaakt van

leveraandoeningen en skeletspieraandoeningen, zoals myopathie en rhabdomyolyse en in verband daarmee onder paragraaf 4.4 van de IB-1 tekst “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik” speciale voorschriften voor gebruik zijn opgenomen. Deze onderdelen van de claim zijn derhalve in strijd met het bepaalde in artikel 4.1 van de Code.

5.8 AstraZeneca heeft er nog op gewezen dat in de verkorte IB-1 tekst die Pfizer had gevoegd bij voornoemde brieven het onderdeel waarschuwingen zodanig was ingekort dat er van de uitgebreide tekst van de IB-1 tekst over rhabdomyolyse niets is overgebleven en rhabdomyolyse in het geheel niet wordt genoemd. Ook deze handelwijze van Pfizer acht de Codecommissie in strijd met de Code en wel met het bepaalde in de artikelen 5.4 en 8.1, waaruit volgt dat de reclame-uiting in ieder geval de belangrijkste bijwerkingen en belangrijkste waarschuwingen dient te bevatten. Waarschuwingen betreffende ernstige, levensbedreigende, aandoeningen als rhabdomyolyse dienen te worden gevat onder het begrip “belangrijkste” waarschuwingen als hiervoor bedoeld.

5.9 Voornoemde overtredingen van de Code beschouwt de Codecommissie ook als ernstige overtredingen nu het hier onder meer gaat om potentieel levensbedreigende bijwerkingen en de volksgezondheid wordt geschaad indien bij de beroepsbeoefenaren de onjuiste indruk zou ontstaan dat deze bijwerkingen bij gebruik van Lipitor niet zouden voorkomen.

5.10 De Codecommissie komt tot de conclusie dat de reclame-uitingen van Pfizer in strijd zijn met de Code zodat de klacht van AstraZeneca in al haar onderdelen gegrond is. Voor zover de klacht er mede op is gericht dat de gewraakte uitingen ook door artsenbezoekers worden gedaan, behoeft dat onderdeel vanwege de gegrond bevinding van de overige onderdelen geen nadere behandeling.

5.11 Op grond van het hiervoor overwogene acht de Codecommissie gronden aanwezig om Pfizer, naast een verbod om de gewraakte uitingen te staken en gestaakt te houden en maatregelen te nemen tot naleving van de Code, te bevelen een rectificatiebrief aan de beroepsbeoefenaren te doen uitgaan zoals AstraZeneca heeft verzocht. De Codecommissie kan zich met een enkele aanpassing vinden in de door AstraZeneca voorgestelde tekst voor een rectificatiebrief.

6. Ten aanzien van de proces- en procedurekosten

Nu Pfizer in het ongelijk wordt gesteld dient zij in de kosten van de procedure te worden verwezen. Voorts zal zij op de voet van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van de procedurekosten. Voor matiging van laatstbedoelde kosten ziet de Codecommissie, gelet op de ernst van de gedragingen van Pfizer, geen reden.

7. De beslissing van de Codecommissie

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

Verklaart de klachten van AstraZeneca gegrond.

Beveelt Pfizer met onmiddellijke ingang ieder gebruik van de hierboven beschreven claims en van mededelingen van gelijke strekking, in welk medium en in welke vorm ook, te staken en

gestaakt te houden.

Beveelt Pfizer zodanige maatregelen te nemen dat de bij toekomstige reclame-uitingen te hanteren verkorte IB-1 tekst van Lipitor in overeenstemming is met het bepaalde in de Code.

Beveelt Pfizer binnen 7 dagen na deze uitspraak aan alle hierboven bedoelde personen, op blanco papier (zonder enige toevoeging in woord of beeld) een rectificatiebrief te zenden met de volgende tekst:

“Geachte...,

Onze mailings en brieven ter zake van Lipitor, welke de afgelopen tijd door ons zijn verspreid, bevatten uitingen die in strijd zijn met de Gedragscode geneesmiddelenreclame.

Wij hebben ten onrechte geclaimd dat de incidentie van bijwerkingen met Lipitor niet zou toenemen in de doseringsrange 10-80 mg en vergelijkbaar is met placebo en dat er geen verschil is in lever- of spierbijwerkingen tussen Lipitor en placebo. Voor alle statines, dus ook voor Lipitor, geldt dat myopathie een bekende bijwerking is, die in zeldzame gevallen kan leiden tot rhabdomyolyse.

Wij verzoeken u goede nota te nemen van het voorgaande.

*Hoogachtend,
Algemeen Directeur
Pfizer B.V “.*

Veroordeelt Pfizer 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 beslissing uitvoerbaar bij voorraad.

Aldus gewezen te Gouda op 27 december 2004 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter, mevrouw drs. L.E. Visser en de heer G.H.A. Siemons, leden, in aanwezigheid van J.A.J. van den Boom, griffier.

J.A.J. van den Boom mr. M.V. van der Storm