

beslissing 21 januari 2005

nummer B04.012/04.0 en B04.012/04.05

**BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE  
GENEESMIDDELENRECLAME**

In de zaak van:

de besloten vennootschap ASTRA ZENECA B.V.,  
gevestigd te Zoetermeer,  
verzoekster in beroep, tevens verweerster,  
advocaat mr. H.W. de Weijts te Den Haag,

tegen:

de besloten vennootschap PFIZER B.V.,  
gevestigd te Capelle aan den IJssel,  
verweerster in beroep, tevens verzoekster,  
advocaat mr. J.Th. van Walderveen te Amsterdam,

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

Partijen zullen verder worden genoemd AstraZeneca en Pfizer.

## **1. HET GEDING IN BEROEP IN BEIDE ZAKEN**

1.1 Bij brief van 11 oktober 2004 is AstraZeneca bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van een beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 21 september 2004, gegeven onder nummer K04.012 tussen Pfizer als klaagster en AstraZeneca als verweerster. AstraZeneca heeft drie grieven tegen genoemde beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal vernietigen voor zover de klacht van Pfizer gegrond is verklaard met betrekking tot de vergelijking tussen Crestor en de andere statines in de LDL-C claims en de voetnoot in de vergelijking tussen 40 mg Crestor en 80 mg Lipitor in de HDL-C claim en voorts dat de Commissie van Beroep, opnieuw rechtdoende, de klacht op deze onderdelen alsnog ongegrond zal verklaren en voor het overige de beslissing zal bekrachtigen.

1.2 Bij brief van 12 oktober 2004 is ook Pfizer bij de Commissie van Beroep in beroep gekomen van bovenvermelde beslissing van de Codecommissie. Pfizer heeft, onder aanvoering van drie grieven, geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie gedeeltelijk zal vernietigen en, opnieuw rechtdoende, de klacht van 30 juni 2004 alsnog op de in het beroepschrift bedoelde onderdelen gegrond zal verklaren, onder bekrachtiging van de uitspraak voor het overige, zonodig onder aanvulling en/of verbetering van gronden en met veroordeling van AstraZeneca in de kosten van de procedure.

1.3 Ter zitting van 3 december 2004 heeft de mondelinge behandeling van het door beide partijen ingestelde beroep plaatsgevonden.

Namens AstraZeneca waren aanwezig de heer dr. R.B.R. Muijsers (medical information manager) en mevrouw ir. M.S. van de Pas (director clinical research) alsmede mr. I. Morée (director legal affairs), bijgestaan door mr. De Weijs voornoemd.

Pfizer was ter zitting vertegenwoordigd door de heer mr. R. Jager (manager corporate communications), mevrouw E. Schurink (medical advisor Lipitor) en mr. L. Plompen (manager legal affairs), bijgestaan door mr. Van Walderveen voornoemd.

De raadslieden hebben de standpunten van partijen aan de hand van een pleitnota toegelicht. Nadat de raadslieden nog hadden gere- en gedupliceerd, hebben partijen een beslissing gevraagd.

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

## **2. DE ONTVANKELIJKHEID**

2.1 AstraZeneca heeft de Commissie van Beroep verzocht Pfizer in haar beroep niet-ontvankelijk te verklaren omdat zij de beroepstermijn als aangeduid in artikel 43 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep (verder: het Reglement) heeft overschreden. Het beroepschrift had volgens het Reglement binnen een termijn van drie weken na dagtekening van de uitspraak moeten zijn ingesteld, zo stelt AstraZeneca. Drie weken na de datum van de beslissing van de Codecommissie is 12 oktober 2004. Binnen drie weken betekent in dit verband dat het beroepschrift uiterlijk op 11 oktober 2004 had moeten zijn ingediend.

2.2. Pfizer stelt zich op het standpunt dat zij tijdig beroep heeft ingesteld.

2.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt. Pfizer is bij brief van (dinsdag) 12 oktober 2004 tegen de beslissing van de Codecommissie van (dinsdag) 21 september 2004 in beroep gekomen. Het beroepschrift is op 12 oktober 2004 ingekomen op het secretariaat van de Stichting CGR.

Artikel 43 van het Reglement luidt: "Het beroep moet worden ingesteld binnen een termijn van drie (3) weken na dagtekening van de schriftelijke uitspraak als bedoeld in artikel 23 lid 3 respectievelijk, in geval van een uitspraak van de Codecommissie in kort geding, binnen twee (2) weken na dagtekening van de schriftelijke uitspraak als bedoeld in artikel 36.2."

Genoemd artikel dient - in overeenstemming met de bedoeling die het bestuur van de Stichting CGR bij de laatste wijziging van het Reglement met betrekking tot de beroepstermijnen heeft gehad - aldus te worden gelezen dat er drie weken (21 dagen) beschikbaar zijn voor het instellen van beroep, waarbij de dag van dagtekening van de uitspraak niet meetelt. Binnen drie weken na dagtekening van de schriftelijke uitspraak betekent in dit geval dat beroep kon worden ingesteld tot en met (dinsdag) 12 oktober 2004. Pfizer is dan ook tijdig in beroep gekomen.

### **3. DE GRIEVEN**

3.1 De grieven van AstraZeneca tegen de beslissing van de Codecommissie luiden als volgt:

I. Ten onrechte heeft de Codecommissie in het tweede deel van overweging 6.6 van haar beslissing overwogen:

”Het betoog van AstraZeneca dat Pfizer geen belang zou hebben bij dit onderdeel van de klacht omdat dit onderdeel geen betrekking heeft op producten van Pfizer, wordt door de Codecommissie verworpen op de grond dat Pfizer een belangrijke speler is op de markt van statines en reeds als zodanig belang heeft bij een juiste informatie over statines aan de beroepsbeoefenaren.

II. Ten onrechte heeft de Codecommissie in het eerst deel van overweging 6.6 van haar beslissing overwogen:

”6.6 In het kader van de vergelijking tussen Crestor en de andere statines dan Lipitor is door AstraZeneca niet aan de eisen van het twee-studies-criterium voldaan. In de door AstraZeneca overgelegde studies wordt Crestor in de doseringen 10 mg, 20 mg en 40 mg niet rechtstreeks vergeleken met de equivalente doseringen van de andere statines in de zin van het twee-studies-criterium. De klacht van Pfizer dient op dit onderdeel dan ook als gegrond te worden beschouwd.”

III. Ten onrechte heeft de Codecommissie in overweging 6.8 van haar beslissing overwogen:

”6.8 De Codecommissie is van oordeel dat AstraZeneca aan de eisen van het twee-studies-criterium heeft voldaan met betrekking tot deze HDL-C vergelijking. Uit meerdere door AstraZeneca overgelegde studies blijkt dat Crestor het HDL-C significant effectiever verhoogt dan atorvastatine (Lipitor). Met Pfizer is de Codecommissie ook in dit geval van oordeel dat - zoals hierboven in 6.3 en 6.4 overwogen - in de claim een verwijzing dient te worden opgenomen naar de mg-equivalente doseringen. Hieraan heeft AstraZeneca in casu niet voldaan, zodat de klacht van Pfizer op dit onderdeel gegrond moet worden geacht.”

3.2 De grieven van Pfizer tegen de beslissing van de Codecommissie:

I. Indien en voor zover de Codecommissie in rechtsoverweging 6.8 heeft bedoeld te zeggen dat AstraZeneca ten aanzien van de claim “Crestor verhoogt HDL-C significant effectiever dan atorvastatine” heeft voldaan aan de eisen van het twee-studies-criterium, is dat oordeel ongegrond.

II. Ten onrechte heeft de Codecommissie in rechtsoverweging 6.9 overwogen dat voor toewijzing van de overige door Pfizer gevorderde maatregelen geen aanleiding bestaat.

III. Ten onrechte overweegt de Codecommissie in rechtsoverweging 6.11 dat zij in het feit dat beide partijen deels in het ongelijk zijn gesteld, aanleiding ziet om de procedurekosten en het griffiegeld te compenseren, zodanig dat Pfizer en AstraZeneca worden veroordeeld tot betaling van telkens de helft van het griffiegeld en de procedurekosten.

## 4. DE FEITEN

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

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

- AstraZeneca heeft in het kader van een reclamecampagne gebruik gemaakt van onder meer de volgende (centrale) claims:

*“Crestor geeft de meest effectieve verlaging van LDL-C”*

*”Meest effectieve LDL-C verlaging”*

*“Crestor geeft een effectievere verlaging van het LDL-C dan atorvastatine\*” (met elders in kleine letters: “\* bij mg-equivalente doseringen”)*

*“Crestor verhoogt HDL-C significant effectiever dan atorvastatine”*

4.2 De claim *“Crestor geeft een effectievere verlaging van het LDL-C dan atorvastatine\*”* (met elders in kleine letters:) *“\*bij mg-equivalente doseringen”* (en met aan de claim gekoppeld een grafiek met de titel) *“LDL-C verlaging over doseringsbereik van Crestor vs atorvastatine”*, is, voor zover het de grafiek betreft, in eerste aanleg niet langer gehandhaafd. De grafiek is derhalve ook niet in beroep aan beoordeling onderworpen. De tekst van de claim is overigens gelijklopend aan de hiervoor onder 4. vermelde claim en behoeft dan

ook geen afzonderlijke bespreking.

## 5. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

5.1. De Codecommissie heeft ten aanzien van de onderscheiden claims onder meer het volgende geoordeeld - kort weergegeven -:

### De claims:

*“Crestor geeft de meest effectieve verlaging van LDL-C”*

*”Meest effectieve LDL-C verlaging”*

Deze claims bevatten een vergelijking tussen Crestor en Lipitor. Voor zover deze vergelijking de equivalente mg doseringen Crestor 10, 20 en 40 mg en Lipitor 10, 20, 40 mg Lipitor betreffen, heeft AstraZeneca de claims in het licht van het twee-studies-criterium voldoende onderbouwd.

Voor zover deze claims een vergelijking bevatten tussen Crestor 40 mg en Lipitor 80 mg zijn deze a) misleidend omdat in de reclame-uiting niet duidelijk is vermeld dat (ook) deze doseringen met elkaar zijn vergeleken en b) in het licht van het twee-studies-criterium onvoldoende onderbouwd.

Voor zover deze claims een vergelijking bevatten tussen Crestor en andere statines dan Lipitor is door AstraZeneca niet aan de eisen van het twee-studies-criterium voldaan omdat Crestor, in de door AstraZeneca overgelegde studies, in de doseringen 10, 20 en 40 mg niet rechtstreeks wordt vergeleken met de equivalente doseringen van de andere statines dan Lipitor.

### De claim:

*“Crestor geeft een effectievere verlaging van het LDL-C dan atorvastatine\*”* (met elders in kleine letters: *“\* bij mg-equivalente doseringen”*)

Weliswaar is deze claim op basis van mg-equivalente doseringen voldoende onderbouwd, doch is de claim niet toelaatbaar omdat de vermelding op de grondslag van mg-equivalente doseringen (*\* bij mg-equivalente doseringen”*) onvoldoende duidelijk en onvoldoende opvallend is.

### De claim:

*“Crestor verhoogt HDL-C significant effectiever dan atorvastatine”*

Met betrekking tot deze claim is aan de vereisten van het twee-studies-criterium voldaan. Echter, de claim is niet toelaatbaar omdat in de claim geen verwijzing naar mg-equivalente

doseringen is opgenomen.

## Grief I van AstraZeneca

5.2.1 AstraZeneca stelt zich ter toelichting in de eerste plaats op het standpunt dat Pfizer onvoldoende eigen belang heeft bij de beantwoording van de vraag of de LDL-C claims ten opzichte van de andere statines dan Crestor voldoende kunnen worden onderbouwd. Pfizer had in zoverre niet-ontvankelijk dienen te worden verklaard. Als Bristol Myers Squibb en Merck Sharp & Dohme als producenten van pravastatine respectievelijk simvastatine een klacht met betrekking tot de claims van AstraZeneca willen indienen, staat hen dat vrij. Met betrekking tot voornoemde statines kan Pfizer echter geen klacht indienen.

5.2.2 Pfizer is op dit punt van mening dat de claims van AstraZeneca met betrekking tot alle andere statines (dan Lipitor) misleidend zijn en dat door het gebruik daarvan een verkeerd totaalbeeld ontstaat van de plaats die statines ten opzichte van elkaar in de markt innemen. Dit schaadt Pfizer, ook als het gaat om de plaats van Crestor ten opzichte van de andere middelen dan Lipitor. Onjuiste vergelijkingen die gemaakt worden voor Crestor ten opzichte van andere statines zoals simvastatine of pravastatine kunnen het marktaandeel van Pfizer schaden. Daarmee is het belang van Pfizer gegeven.

5.2.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

Artikel 10.1 van het Reglement luidt: “De Codecommissie heeft tot taak 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.”

Artikel 10.2 luidt: “Een ieder kan klachten als boven bedoeld, mits duidelijk geformuleerd en zoveel mogelijk gestaafd met toelichtende documentatie, bij het Secretariaat indienen. De Stichting CGR stelt hiertoe een standaard klachtenformulier op. In ieder geval kan ook het bestuur van de Stichting CGR de Codecommissie verzoeken om een oordeel uit te spreken over een bepaalde reclame-uiting.”

Voormeld artikel 10.2 vereist geen specifiek eigen belang dat de betrokkene met de indiening van een klacht beoogt te beschermen. Weliswaar is enig belang vereist, maar dit behoeft geen specifiek eigen belang te zijn. Het stellen van een dergelijke eis valt niet te rijmen met de doelstellingen van de Gedragscode, welke immers met betrekking tot geneesmiddelenreclame een algemeen belang beoogt te beschermen. Reeds om deze reden leidt de grief niet tot het daarmee beoogde doel. Overigens is de Commissie van Beroep van oordeel dat Pfizer op de door haar gestelde gronden voldoende belang heeft bij de klacht met betrekking tot de vergelijking van Crestor met andere statines dan Lipitor.

5.2.4 AstraZeneca stelt zich subsidiair op het standpunt dat de klacht van Pfizer dient te worden afgewezen omdat Pfizer zelf claimt dat Lipitor het LDL-C effectiever verlaagt dan simvastatine en pravastatine. Aangezien, zoals de Codecommissie heeft overwogen, voldoende is onderbouwd dat Crestor het LDL-C effectiever verlaagt dan Lipitor - en tegen die overweging geen grief is gericht -, moet het betoog van Pfizer tot de conclusie leiden dat Crestor effectiever

is dan de andere statines. AstraZeneca wijst in dit verband op overweging 5.4.7.2 van de beslissing in kort geding van de Commissie van Beroep van 11 februari 2004, nr B03.015/03.07, gegeven tussen AstraZeneca en Pfizer.

5.2.5 Het subsidiaire betoog van AstraZeneca ziet niet op de overweging van de Codecommissie waartegen grief I zich richt, te weten dat Pfizer een belangrijke speler is op de markt van statines en reeds als zodanig belang heeft bij juiste informatie over statines aan beroepsbeoefenaren. Het behoeft dan ook in dit kader geen bespreking.

## Grief II van AstraZeneca

5.3.1 Met betrekking tot grief II stelt AstraZeneca zich op het standpunt dat er volgens de maatstaven van het twee-studies-criterium wèl voldoende bewijs voorhanden is dat Crestor het LDL-C effectiever verlaagt dan simvastatine en pravastatine. Ter verdere toelichting heeft zij onder meer het volgende aangevoerd.

a. Het bewijs volgt uit het feit dat Pfizer haar claim dat Lipitor het LDL-C effectiever verlaagt dan de andere statines kennelijk met minstens twee studies kan onderbouwen en dat AstraZeneca op haar beurt met tenminste twee studies kan aantonen dat Crestor het LDL-C effectiever verlaagt dan Lipitor (zie hiervoor overweging 5.2.4).

b. Voorts blijkt de juistheid van de claim duidelijk uit de studies van Paoletti et al. (Journal of Cardiovascular Risk 2001; 8:383-390), Brown et al. (American Heart Journal 2002; 144: 1036-1043), Jones et al. (STELLAR) (American Journal of Cardiology 2003; 93:152-160), Blasetto et al. (American Journal of Cardiology 2003; 91 (suppl): 3c-10c), Schuster et al. (MERCURY) (American Heart Journal 2004; 147: 705-12), Bots et al. (DISCOVERY) (Tijdschr. v. Huisartsgeneeskunde, jaargang 21, nr. 1, januari 2004, 29-35), Davidson (Expert Opin. Invest. Drugs (2002) 11(1); 125-141) en (de titratiestudie van) Schuster (Cardiology 2003;99;126-139).

Ten aanzien van simvastatine en pravastatine zijn met name van belang de STELLAR-studie en de titratiestudie van Schuster. De STELLAR-studie is de grootste direct vergelijkende studie die voorhanden is en laat - in het voordeel van Crestor - zeer grote effectiviteitsverschillen zien. De resultaten van de STELLAR-studie zijn zeer robuust. Uit de titratiestudie van Schuster blijkt dat met Crestor 10 mg meer patiënten hun LDL-C waarde bereiken dan met simvastatine 80 mg en pravastatine 40 mg en dat er een significant verschil in het voordeel van Crestor is over het hele toepassingsbereik. De in de titratiestudie van Schuster gebruikte data zijn afkomstig uit de Brown-studie. De overige genoemde studies leveren aanvullend bewijs.

c. Anders dan de Codecommissie heeft geoordeeld, is het niet nodig dat een vergelijking op alle mg-equivalente doseringen wordt onderbouwd. Hetgeen de Commissie van Beroep te dien aanzien in haar beslissing in kort geding van 11 februari 2004 heeft aangenomen, is niet juist. Het uitgangspunt is niet op wet- en regelgeving gebaseerd, is willekeurig en heeft geen wetenschappelijke basis. Bovendien is het onmogelijk op mg-equivalente doseringen te vergelijken omdat de doseringen vaak verschillend zijn. Mg-equivalente vergelijking is ook nooit nodig geweest bij geldige vergelijkingen op grond van het twee-studies-criterium. Bij dit alles speelt bovendien de dosis-effect relatie (inhoudende dat een hogere dosis van het middel - statines - altijd effectiever is dan een lagere) een rol. De gevonden gelijke effectiviteit van de ene statine bij gebruik van een lagere dosering dan die van een andere statine - of een grotere

effectiviteit bij gelijke dosering - wettigt de conclusie dat de eerstgenoemde statine effectiever is. Een dergelijk onderzoeksresultaat kan derhalve worden gebruikt om een claim in die bewoordingen (mede) te onderbouwen.

5.3.2 Pfizer heeft met betrekking tot grief II onder meer het volgende aangevoerd.

a. De door AstraZeneca gevolgde redenering is onjuist. Het is niet mogelijk om op deze indirecte wijze claims te onderbouwen.

b. Er is onvoldoende bewijs voor de vergelijkingen die AstraZeneca ten opzichte van simvastatine en pravastatine maakt. Weliswaar blijkt uit de zes weken durende open label STELLAR-studie dat de hoogste dosering Crestor significant beter is dan de hoogste doseringen simvastatine en pravastatine en dat Crestor op mg-equivalente basis significant beter is, maar het artikel van Schuster is daarentegen niet meer dan een review-artikel dat niet kan worden gebruikt voor de onderbouwing van claims.

c. Als AstraZeneca claimt dat haar middel het meest effectief is, zal zij dat voor iedere dosering Crestor, met inachtneming van het twee-studies-criterium, moeten waarmaken ten aanzien van de mg-equivalente dosering simvastatine en pravastatine.

De “Regel van 7” waar AstraZeneca in het kader van haar beroep op de dosis-effect-relatie naar verwijst, is slechts een wetenschappelijk-theoretische onderbouwing van de effectiviteit van een bepaalde dosering. Als er al bewijs aan die “regel” kan worden ontleend is dit niet meer dan indirect bewijs. Het gaat bij deze regel in ieder geval niet om een rechtstreeks vergelijkende studie.

5.3.3. De Commissie van Beroep overweegt ten aanzien van onderdeel b. als volgt.

In aansluiting op hetgeen AstraZeneca te dien aanzien heeft aangevoerd, onderschrijft Pfizer dat uit de STELLAR-studie blijkt dat de hoogste dosering Crestor significant beter is dan de hoogste doseringen simvastatine en pravastatine en dat Crestor op mg-equivalente basis significant beter is. Pfizer heeft niet betwist dat het hier om een rechtstreeks vergelijkende studie gaat zoals bedoeld in het twee-studies-criterium.

De Commissie van Beroep is van oordeel dat aan de STELLAR-studie deugdelijk relevant bewijs kan worden ontleend voor de claims van AstraZeneca voor zover deze een vergelijking inhouden van Crestor met de statines simvastatine en pravastatine. De ter zitting in beroep door AstraZeneca overgelegde grafiek, welke betrekking heeft op de resultaten van de STELLAR-studie en is genaamd “LDL-C dose range comparisons: CRESTOR versus atorvastatin, simvastatin and pravastatin at week 6” (zie ook pleitnota blz. 9 van AstraZeneca) laat overtuigend zien dat Crestor 10 mg effectiever is dan pravastatine 40 mg (hoogst geregistreerde dosering in Nederland) en simvastatine 40 mg. De grafiek toont voorts aan dat Crestor 20 mg effectiever is dan de hoogst geregistreerde dosering simvastatine van 80 mg.

Figuur 3 uit de titratiestudie van Schuster (zie ook pleitnota blz. 11 van AstraZeneca) toont wat rosuvastatine 40 mg betreft een grotere effectiviteit aan dan de maximum doseringen van simvastatine 80 mg respectievelijk pravastatine 40 mg. Anders dan Pfizer is de Commissie van Beroep van oordeel dat in het kader van de onderbouwing van de onderhavige claims ook de titratiestudie van Schuster als een rechtstreeks vergelijkende studie in de zin van het twee-studies-criterium kan worden beschouwd. Het artikel betreft een nadere studie van de data uit de Brown-studie. De Brown-studie is een randomized, double-blind 52 week trial waarin rechtstreeks vergelijkend onderzoek tussen rosuvastatine, pravastatine en simvastatine (tot en



met de maximumdoseringen van respectievelijk 80, 40 en 80 mg) op 477 patiënten is verricht. Het onderzoek levert de data op die het twee-studies-criterium vereist. Deze data zijn niet betwist. De claims van AstraZeneca worden niet door de resultaten van andere rechtstreeks vergelijkende wetenschappelijke onderzoeken weersproken. De Commissie van Beroep acht de claims van AstraZeneca met betrekking tot de LDL-C verlaging van Crestor ten opzichte van de andere statines op basis van de STELLAR-studie en de analyse van Schuster voldoende onderbouwd. De door Pfizer gestelde (ernst van de) beperkingen met betrekking tot het gebruik van Crestor 40 mg doen - wat daar verder ook van zij - aan juistheid van de claims niet af. Onderdeel a. van de onderbouwing van grief II behoeft in het licht van het vorenstaande geen verdere bespreking. Dit geldt eveneens ten aanzien van onderdeel c. De beslissing van de Codecommissie dient te worden vernietigd voor zover daarbij de klacht tegen de LDL-C vergelijking tussen Crestor en de andere statines (dan Lipitor) gegrond is verklaard. De klacht van Pfizer dient in zoverre ongegrond te worden verklaard.

### De grieven III van AstraZeneca en I van Pfizer

5.4.1 De grieven III van AstraZeneca en I van Pfizer richten zich beide tegen overweging 6.8 van de beslissing van de Codecommissie. Zij lenen zich voor gezamenlijke behandeling.

5.4.2 AstraZeneca heeft grief III als volgt toegelicht.

De HDL-C vergelijking tussen Crestor 40 mg en 80 mg Lipitor wordt onderbouwd met de studie van Jones et al. (STELLAR) en de studie van Schneck et al. (American Journal of Cardiology 2003; 91:33-41). Aldus behoeft AstraZeneca geen asterisk bij de HDL-C claim op te nemen. De beslissing van de Codecommissie is innerlijk tegenstrijdig. De Codecommissie oordeelt namelijk dat AstraZeneca de HDL-C claim voldoende kan onderbouwen. Zonder echter in te gaan op de specifieke vergelijking tussen Crestor 40 mg en Lipitor atorvastatine 80 mg oordeelt de Codecommissie vervolgens dat er een verwijzing naar mg-equivalente doseringen moet worden opgenomen.

5.4.3 Pfizer stelt zich op het volgende standpunt.

De HDL-C claim is misleidend. AstraZeneca heeft voor Crestor geen registratie voor een dosering 80 mg. Een vergelijking tussen Crestor 40 mg en Lipitor 80 mg kan hoe dan ook niet worden gemaakt.

De claim voldoet niet aan het twee-studies-criterium. Er bestaat immers maar één studie waarin een directe vergelijking tussen Crestor 40 mg en Lipitor 80 mg is geanalyseerd, te weten de STELLAR studie van Jones et al.

Met de studie van Schneck kan de claim niet worden onderbouwd. In deze studie is immers geen vergelijking gemaakt tussen Crestor 40 mg en Lipitor 80 mg. Wat de 10 en 20 mg doseringen betreft geldt dat niet aan het twee-studies-criterium is voldaan omdat de claims, voor zover op die doseringen betrekking hebbend, worden tegengesproken door andere publicaties.

De Codecommissie heeft weliswaar geoordeeld dat terzake de HDL-C claim aan het twee-studies-criterium is voldaan, maar geeft tegelijkertijd aan dat de claim uitsluitend mag worden gebruikt met de bewuste vermelding omdat er geen 80 mg dosering van Crestor bestaat.

5.4.4 De Commissie van Beroep is met betrekking tot de 10, 20 en 40 mg doseringen van oordeel dat de claim van AstraZeneca dat Crestor HDL-C significant effectiever verhoogt dan atorvastatine op voldoende wijze wordt onderbouwd met de resultaten van de twee studies waar AstraZeneca zich met name op beroept, te weten de STELLAR-studie en de Schneck studie. De STELLAR-studie betreft een analyse van de resultaten van een rechtstreekse vergelijking tussen Crestor 40 mg en Lipitor 80 mg en levert bewijs als bedoeld in het twee-studies-criterium. De data uit de Schneck studie zijn van dusdanige aard, dat Crestor 40 mg en Lipitor 80 mg rechtstreeks met elkaar vergeleken kunnen worden. Uit die data volgt dat Crestor 40 mg significant effectiever is dan de doseringen Lipitor 40 mg en 80 mg. Daarmee is de juistheid van de claim, voor zover deze betreft de vergelijking tussen Crestor 40 mg en Lipitor 40 mg en hoger gegeven. De resultaten van de hiervoor genoemde studies worden niet, althans onvoldoende weersproken door andere studies.

Een en ander betekent dat een asterisk (en een daarbij behorende verwijzing naar mg-equivalente doseringen) niet geboden is.

Gezien het vorenstaande dient de beslissing van de Codecommissie te worden vernietigd voor zover daarbij de klacht met betrekking tot de HDL-C claim gegrond is verklaard. De klacht van Pfizer dient in zoverre ongegrond te worden verklaard.

### Grief II van Pfizer

5.5.1 Pfizer verzoekt de Commissie van Beroep AstraZeneca alsnog te berispen, haar te bevelen rectificatiebrieven aan de beroepsbeoefenaren te zenden alsmede afschriften van die brieven aan de advocaat van Pfizer te zenden en voorts de rectificatietekst op de homepage van haar website te plaatsen. AstraZeneca is immers al bijna twee jaar bezig met het promoten van haar product op een wijze die misleidend is voor de beroepsbeoefenaren.

5.5.2 De Commissie van Beroep is, mede gezien hetgeen ten aanzien van de grieven van beide partijen is beslist, van oordeel dat er ook in beroep onvoldoende reden is om naast het door de Codecommissie gegeven bevel “het gebruik van de reclame-uitingen terzake waarvan de klacht gegrond is verklaard met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden” een of meer van de maatregelen op te leggen zoals door Pfizer in beroep is verzocht.

### Grief III van Pfizer

5.6.1 Ter toelichting op grief III heeft Pfizer onder meer het volgende aangevoerd. De Codecommissie had moeten oordelen dat AstraZeneca grotendeels in het ongelijk is gesteld. Zij had AstraZeneca vervolgens in de kosten van de procedure moeten veroordelen.

5.6.2 Zoals hiervoor overwogen zal de beslissing van de Codecommissie worden vernietigd voor zover:

- daarbij de klacht tegen de LDL-C vergelijking tussen Crestor en de andere statines (dan Lipitor) gegrond is verklaard en
- daarbij de klacht met betrekking tot de HDL-C claim gegrond is verklaard.

Reeds de gedeeltelijk vernietiging van de beslissing van de Codecommissie op de hiervoor genoemde onderdelen brengt de vernietiging van de beslissing omtrent de proceskosten met

zich. De Commissie van Beroep zal te dien aanzien opnieuw beslissen.

### Slotoverweging

5.7 Zowel in eerste aanleg als in beroep zijn partijen over en weer in het (on)gelijk gesteld. De Commissie van Beroep zal de proceskosten in zoverre compenseren dat iedere partij:

- a. (in eerste aanleg) de helft van het verschuldigde griffierecht draagt (dit recht is alleen verschuldigd ten aanzien van de klacht)
- b. (in beroep) het voor de indiening van het eigen beroepschrift verschuldigde griffierecht draagt.

AstraZeneca is de partij die in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld en zal derhalve in de procedurekosten als bedoeld in artikel 28.1 jo. 54 van het Reglement worden veroordeeld, met dien verstande dat de Commissie van Beroep in de omstandigheid dat enkele klachten van Pfizer in hoger beroep alsnog ongegrond zijn bevonden aanleiding ziet deze kosten op € 3.000,00 te stellen.

## **6. DE BESLISSING IN BEIDE ZAKEN**

de Commissie van Beroep:

vernietigt de beslissing van de Codecommissie van 21 september 2004 voor zover:

- a. daarbij de klacht tegen de LDL-C vergelijking tussen Crestor en de andere statines (dan Lipitor) gegrond is verklaard en verklaart de inleidende klacht van Pfizer in zoverre ongegrond;
- b. daarbij de klacht met betrekking tot de HDL-C claim gegrond is verklaard en verklaart de inleidende klacht van Pfizer in zoverre ongegrond;

veroordeelt AstraZeneca tot vergoeding van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28.1 jo. 54 van het Reglement ad €3.000,00;

compenseert de proceskosten in beide instanties in zoverre dat iedere partij:

- a. (in eerste aanleg) de helft van het verschuldigde griffierecht draagt (dit recht is alleen verschuldigd ten aanzien van de klacht)
- b. (in beroep) het voor de indiening van het eigen beroepschrift verschuldigde griffierecht draagt.

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie voor het overige, voor zover aan het oordeel van de Commissie van Beroep onderworpen.

Deze beslissing is gegeven op 21 januari 2005 door mr. R.C. Gisolf, voorzitter, mr. E.J. van Sandick en mr. C.H.M. van Altena, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.