

B04.019

Beslissing 11 april 2005
nummer B04.019/04.07

BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME IN KORT GEDING

In de zaak van:

de besloten vennootschap GlaxoSmithKline B.V.,
gevestigd te Zeist,
verzoekster in beroep,
advocaat mr. M.E. Wallheimer te Amsterdam,

tegen:

de besloten vennootschap AstraZeneca B.V.,
gevestigd te Zoetermeer,
verweerster in beroep,
advocaat mr. E.J. Moreé,

met betrekking tot een klacht ten aanzien van een uiting van geneesmiddelenreclame voor het middel: Seretide® van GlaxoSmithKline (verder: Seretide).

Partijen zullen verder worden genoemd GSK en AstraZeneca.

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij brief van 20 december 2004 is GSK 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 6 december 2004, gegeven in kort geding onder nummer K04.019 tussen AstraZeneca als klagster en GSK als verweerster. GSK heeft daarbij één grief tegen voormelde beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal vernietigen, voor zover als in het beroepschrift aangegeven, en de klacht van AstraZeneca alsnog op de aangegeven punten zal afwijzen, met veroordeling van AstraZeneca in de kosten van de procedure.

1.2 Ter zitting van 28 februari 2005 heeft de mondelinge behandeling van het beroep

plaatsgevonden.

Namens GSK waren aanwezig de heer J. Raaijmakers (commercieel directeur), de heer G. Vermeulen (medical information manager), mevrouw M. van der Steen (productmanager Seretide) en mevrouw C. Ritsma (head marketing respiratoir), bijgestaan door mr. Wallheimer voornoemd.

AstraZeneca was ter zitting vertegenwoordigd door mr. E.J. Moreé (advocaat en director legal affairs van AstraZeneca) en mevrouw drs. H. de Munnik (director clinical research).

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.

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

2. DE GRIEVEN

2.1 GSK heeft de volgende grief tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd:

Ten onrechte heeft de Codecommissie met betrekking tot de uitingen “*Met Seretide® significant meer totale astmacontrole dan met Flixotide®*” en “*Seretide® geeft totale astmacontrole met een veel lagere dosering fluticason vergeleken met Flixotide® (tot 2,5 maal minder ICS)*” geoordeeld dat niet is voldaan aan het twee-studies-criterium en heeft zij aldus de klacht van AstraZeneca ten aanzien van genoemde claims gegrond geoordeeld.

3. DE FEITEN

3.1 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.

- GSK en AstraZeneca zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

- AstraZeneca brengt onder meer het geneesmiddel Symbicort® (verder: Symbicort) op de markt. Symbicort is een combinatiepreparaat bestaande uit een inhalatiecorticosteroïd (ICS), te weten budesonide, en een langwerkende beta-2-agonist, formoterolfumaraatdihydraat. Symbicort is geregistreerd voor de onderhoudsbehandeling van astma en symptomatische behandeling van COPD.

- GSK brengt onder meer het geneesmiddel Seretide op de markt. Seretide is een combinatiepreparaat bestaande uit een langwerkende beta-2-agonist, salmeterol, en het inhalatiecorticosteroïd fluticason propionaat. Seretide is geregistreerd voor de onderhoudsbehandeling van astma en symptomatische behandeling van COPD.

- Beide geneesmiddelen zijn rechtstreeks concurrerend met elkaar.

- GSK is een reclamecampagne gestart waarbij zij door middel van a) een mailingkaart “Uw presentatie en astma totaal onder controle ..”, b) een advertentie “Something is either complete or it isn’t”, c) een detail-aid “GOAL Seretide Astmacontrole. Je hebt het of je hebt het niet.”, d) een doseringskaart “De kracht van Seretide”, e) een mailingkaart “Grijp nu in” en f) een uitnodigingsbrief “Totale Astma Controle”, aan de hand van verschillende teksten en/of grafieken haar geneesmiddel Seretide onder de aandacht van beroepsbeoefenaren heeft gebracht.

Voor de beoordeling van de zaak in beroep is alleen de onder c) genoemde detail-aid van belang.

Deze detail-aid bevat onder meer de volgende uitingen:

- 1) *“Met Seretide® significant meer totale astmacontrole dan met Flixotide®”* en
- 2) *“Seretide® geeft totale astmacontrole met een veel lagere dosering fluticason vergeleken met Flixotide® (tot 2,5 maal minder ICS)”*

4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

4.1 Geen grief is gericht tegen het oordeel van de Codecommissie met betrekking tot de bewoordingen “totale astmacontrole” in voormelde uitingen. Het beroep beperkt zich uitsluitend tot de vraag of de Codecommissie het zogenoemde twee-studies-criterium juist heeft toegepast.

De Codecommissie heeft op dit punt het volgende overwogen:

“6.8 Enig ander rechtstreeks vergelijkend onderzoek dan de voornoemde GOAL studie waarbij Seretide en Flixotide op het punt van de totale astmacontrole worden vergeleken en dat aan bovengenoemd criterium voldoet, is naar het oordeel van de Codecommissie niet voorhanden. De door GSK in dit kader genoemde studie van Bateman et al. is een meta-analyse die niet aan bovengenoemd criterium voldoet. De Codecommissie beschouwt de GOAL studie bovendien als één studie en ziet geen reden om deze als drie afzonderlijke studies in het kader van het twee studie-criterium aan te merken. De Codecommissie is er ook niet van overtuigd dat de GOAL studie zo uniek is dat de door GSK voorgestelde uitzondering op het twee studie-criterium gerechtvaardigd zou zijn. De klacht van AstraZeneca dient derhalve op grond van het bovenstaande gegrond te worden verklaard.”

Het Standpunt van GSK

4.2.1 De internationale GOAL-studie is geïnitieerd en uitgevoerd door een keur van internationale “key opinion leaders” die deelnemen aan het toonaangevende Global Initiative for Asthma (GINA). Innovatief is dat voorafgaand aan de studie een samengesteld ijkpunt werd gesteld van “totale astmacontrole”. Van totale astmacontrole zou slechts sprake zijn indien gedurende tenminste zeven van de acht onderzoeksweken is voldaan aan een zevental parameters. Wat het te bereiken effect betreft (totale astmacontrole) werd een vergelijking gemaakt tussen enerzijds de combinatie van fluticasone en salmeterol en anderzijds een gelijke dosis fluticasone (Flixotide). Meer dan 450 onderzoekers hebben in 326 centra, verdeeld over

44 landen, in 6 werelddelen, gedurende 1 jaar meer dan 3400 astmapatiënten gevolgd. In de resultaten van de studie zijn 197.000 Case Report Forms verwerkt. De key opinion leaders zijn van mening dat de GOAL studie gezien haar opzet, omvang, tijdsduur en statistische power, een landmark studie betreft. Het landmark karakter van de studie blijkt onder meer uit de publicaties van dr. G. Wesseling, longarts, verbonden aan het Academisch Ziekenhuis te Maastricht (PulmoScript, december 2004, p. 34-36) en uit de verklaring van dr. J.A.M. van der Palen, klinisch epidemioloog, verbonden aan het Medisch Spectrum Twente d.d. 21 februari 2005 (productie 2 in beroep, GSK). Gezien het landmark karakter van de studie en het grote wetenschappelijke, betrouwbare en overtuigende gewicht van de GOAL-studie is een uitzondering op het twee-studies-criterium in die zin gerechtvaardigd dat met een onderbouwing door alleen de GOAL-studie kan worden volstaan.

Gezien de resultaten van de GOAL-studie en met name de eerder genoemde verklaring van dr. Van der Palen zal een tweede studie die voldoet aan de criteria van het twee-studies-criterium, niets meer toevoegen en daarom ook niet meer plaatsvinden. Een tweede ondersteunende studie is voorts om medisch-ethische redenen niet gerechtvaardigd. De wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO) en de regels van Good Clinical Practice verzetten zich tegen het uitvoeren van medisch onderzoek met mensen indien niet redelijkerwijs aanneemelijk is dat het onderzoek tot vaststelling van nieuwe inzichten zal leiden.

4.2.2 Subsidiar geldt dat er - naast de GOAL-studie - voor de onderbouwing van de uitlatingen slechts in een geringe mate aanvullend bewijs nodig is. De studie van Bateman (E.D. Bateman et al. European Respiratory Journal 2001; 17:589-595) vormt een voldoende aanvullende onderbouwing. In deze studie zijn drie prospectieve vergelijkende studies met Seretide en Flixotide opnieuw geanalyseerd om te onderzoeken in hoeverre totale astmacontrole (level 1 control) wordt bereikt. Uit al deze drie studies afzonderlijk blijkt dat er meer patiënten totale controle hebben behaald met Seretide dan met Flixotide. De Codecommissie heeft de studie van Bateman et al. ten onrechte buiten beschouwing gelaten omdat zij een meta-analyse zou betreffen, in die zin dat uit de gezamenlijke gegevens van de verschillende studies een conclusie wordt getrokken.

Naast de studie van Bateman et al. zijn er overigens nog zes peer reviewed studies voorhanden waaruit blijkt dat fluticason in combinatie met salmeterol effectiever is dan fluticason in dezelfde of zelfs hogere doseringen op één of meerdere parameters van het ijkpunt totale astmacontrole.

4.2.3 De GOAL-studie vormt in wezen een bundeling van drie afzonderlijke studies binnen de in de studie gehanteerde drie strata. Het gaat om drie studies waarbij drie patiëntengroepen (met elk meer dan 1000 patiënten) zijn betrokken en waarvoor aparte relevante statistische berekeningen zijn uitgevoerd. Deze opvatting vindt steun in de publicatie van N.C. Barnes, M.D. (American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine; vol 170 2004; p. 830), in het bijzonder in de passage luidende: "However, the three strata should be considered as three separate trials of similar design."

Het standpunt van AstraZeneca

4.3.1 De term "landmark studie" is niet vastomlijnd. Doorgaans wordt een studie als een landmark studie beschouwd als de resultaten daarvan zó baanbrekend zijn dat deze tot een

daadwerkelijke wijziging van de bestaande behandelrichtlijnen leiden. Dat kan gebeuren indien op “harde eindpunten” is aangetoond dat een geneesmiddel significant effectiever is dan de standaardbehandeling. In het geval van de GOAL-studie is daarvan geen sprake. De maatgevende GINA Guidelines en/of de NHG standaard zijn niet aangepast naar aanleiding van de resultaten van de GOAL-studie. Ook de grootschaligheid van de GOAL-studie is niet uniek. Ook AstraZeneca heeft zeer grote astmastudies uitgevoerd, zoals de STAY-studie met Symbicort (O’Byrne et al., American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine). Dat onderzoek is uitgevoerd gedurende een jaar met 2760 patiënten in 246 centers verdeeld over 22 landen. In de GOAL studie ontbreekt overigens de vergelijking met de standaardbehandeling.

Het standpunt van GSK, inhoudende dat een tweede studie nimmer zal plaatsvinden omdat een dergelijke studie niets zal toevoegen is onjuist. Een groot deel van de patiënten in de GOAL-studie is uiteindelijk ingesteld op de hoogste dosering Seretide, zonder dat daarmee totale controle werd bereikt. Deze wijze van doseren draagt het risico van overdoseren in zich en komt niet overeen met de geldende behandelrichtlijnen voor astma, waarin juist wordt voorzien dat patiënten door middel van een “step down” benadering op een zo laag mogelijke dosering komen. In dit verband is het editorial van Reddel (The European Respiratory Journal 2004, p. 715-717) over de GOAL-studie van belang. Er is dus voldoende reden om de conclusies van de GOAL-studie te toetsen in een ander rechtstreeks vergelijkend onderzoek.

Met de verklaring van dr. Van der Palen wordt niet aangetoond dat er geen tweede studie nodig is. Uit het editorial van N.C. Barnes, M.D. (American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, vol 170, 2004, p. 830-831) blijkt dat hét definitieve wetenschappelijke bewijs nog niet is geleverd.

Anders dan GSK stelt valt niet in te zien welke ethische bezwaren aan studies kleven met voor astmastudies gebruikelijke eindpunten als bijvoorbeeld exacerbaties, klachten en rescue-medicatie. Een Medisch Ethische Commissie zou tegen een tweede studie als door GSK bedoeld geen bezwaar hebben.

4.3.2 GSK heeft geen studies overgelegd die als aanvullend bewijs van de reclame-uitingen kunnen dienen. Met uitzondering van de studie van Bateman, wordt in de door GSK overgelegde studies het concept “totale controle” - waar de claims van GSK over gaan - niet genoemd. Bateman heeft in de door hem als “hypothesis-generating study” geduide studie een aantal eerdere studies retrospectief geanalyseerd om te zien of het concept “totale controle” haalbaar was. In een dergelijke studie wordt getoetst of een bepaalde hypothese op basis van bestaande data voldoende interessant lijkt voor een nieuwe studie. De studie van Bateman is vergelijkbaar met een meta-analyse. De wetenschappelijke waarde daarvan is beperkt.

4.3.3 De GOAL-studie betreft geen drie afzonderlijke studies. Het gaat bij de drie strata om drie verschillende patiëntengroepen, te weten patiënten met “mild”, “moderate” en “severe” astma. De resultaten van de verschillende groepen kunnen niet met elkaar op één lijn worden gesteld. Overigens worden op een aantal punten de resultaten van de drie strata als één (gecombineerd) geheel gepresenteerd. Ten aanzien van die punten worden geen cijfers of percentages per stratum genoemd, waardoor een beroepsbeoefenaar niet per stratum de achterliggende data of uitkomsten kan verifiëren. In de GOAL-publicatie zijn geen percentages te vinden over het aantal patiënten per stratum dat aan het einde van de studie totale

astmacontrole heeft bereikt.

Als in een vergelijkbare studie, uitgevoerd door andere onderzoekers, een zelfde resultaat wordt gevonden, dan is de kans vrij groot dat de getrokken conclusie ook juist is. Indien de drie strata van de GOAL-studie als drie afzonderlijke studies worden gezien wordt de validiteit van de studies niet op die wijze getoetst, omdat de drie strata alle deel uitmaken van één klinische studie met één protocol en aldus op exact dezelfde wijze zijn opgezet en uitgevoerd.

4.4.1 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

4.4.2. Tussen partijen is niet in geschil dat de twee in de grief van GSK genoemde claims zijn aan te merken als uitingen van reclame waarbij een vergelijking tussen twee receptplichtige geneesmiddelen wordt gemaakt.

Uitgangspunt is dat de juistheid van een in het kader van geneesmiddelenreclame gebezigde claim met betrekking tot de werking van het desbetreffende geneesmiddel overtuigend moet kunnen worden aangetoond aan de hand van concreet (empirisch) wetenschappelijk onderzoek dat met betrekking tot het geneesmiddel waar de reclame voor wordt gemaakt is uitgevoerd. Bij vergelijkende geneesmiddelenreclame geldt met betrekking tot de onderbouwing van de claim het zogenoemde twee-studies-criterium. Dit criterium luidt: “de juistheid van een claim aangaande de werking van een product in het kader van een vergelijking met een ander product dient te kunnen worden aangetoond met de resultaten van - in het algemeen - tenminste twee onafhankelijk van elkaar, conform wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken, waaruit de juistheid van de claim eenduidig blijkt en waarvan de volledige onderzoeksgegevens zijn gepubliceerd of anderszins voor een ieder toegankelijk zijn. Overigens dient de claim niet door de resultaten van andere in overeenstemming met bovenstaande criteria, uitgevoerde onderzoeken te worden weersproken.”

4.4.3 Overeenkomstig het uitgangspunt van het twee-studies-criterium beroept GSK zich op een tweetal studies, te weten de GOAL-studie en de studie Bateman (E.D. Bateman et al. European Respiratory Journal 2001; 17:589-595). Ten aanzien van de studie van Bateman is de Commissie van Beroep van oordeel dat deze niet kan worden gekwalificeerd als een rechtstreeks vergelijkende studie waar het bovengenoemde criterium op ziet, zoals niet alleen uit expliciete bewoordingen maar ook overigens uit de publicatie blijkt. In dit verband is onder meer van belang de passage uit het “abstract” aan het begin van de publicatie luidende: “The findings of this hypothesis-generating study should be prospectively tested. Future research will include a randomized controlled study design to assess the proportion of patients able to achieve overall control of asthma when treatment is titrated appropriately”. Ook de bewoordingen van het slot van de publicatie geven inzicht in het karakter van de studie. De relevante passage luidt aldus: “This was a hypothesis-generating study upon which further prospective studies should be based. A randomized controlled study designed to assess the proportion of patients with persistent asthma who are able to achieve guideline-defined control of asthma when treatment is titrated appropriately is currently underway (GOAL – Gaining Optimal Asthma Control, protocol number SAM40027). It is anticipated that completion of the Asthma Quality of Life Questionnaire at each clinic visit will enable the relationship between guideline-defined asthma control and quality of life to be further defined. In addition, and further

to the observation that there is no apparent relationship between asthma severity and the proportion of patients achieving overall control, it is anticipated that the Gaining Optimal Asthma Control study will confirm whether achieving overall control of asthma is a realistic treatment aim for all patients with persistent asthma, regardless of asthma severity.” De Commissie van Beroep onderschrijft aldus de analyse die AstraZeneca omtrent het karakter van de studie van Bateman heeft gemaakt. De studie is niet aan te merken als een studie waarop een vergelijkende claim mede kan worden gebaseerd. Aldus is aan het uitgangspunt van het twee-studies-criterium niet voldaan en is de ontoelaatbaarheid van de vergelijkende reclame-uiting in beginsel gegeven.

4.4.4.1 Vervolgens is de vraag aan de orde of, zoals GSK stelt, het bewijs van de juistheid van de vergelijkende claims kan worden geput uit uitsluitend de GOAL-studie. GSK is van opvatting dat dit het geval is omdat de GOAL-studie een “landmark-studie” is en/of in wezen uit drie afzonderlijke studies bestaat.

4.4.4.2 Naar het oordeel van de Commissie van Beroep is de GOAL-studie opgezet, uitgevoerd en gepresenteerd als één studie. Binnen die studie zijn naar “Inhaled Corticosteroid Use in previous 6 Months” drie groepen patiënten samengesteld: Stratum 1 “No Inhaled Corticosteroid”, Stratum 2 “= 500 µg BDP or Equivalent Daily” en Stratum 3 “> 500 tot = 1,000 µg BDP or Equivalent Daily. Deze enkele basisindeling van de studie in groepen patiënten aan de hand van voorafgaand gebruik van verschillende doseringen ICS is onvoldoende om de conclusie te rechtvaardigen dat er sprake is van drie afzonderlijke rechtstreeks vergelijkende onderzoeken in de zin van het twee-studies-criterium. Bij het twee-studies-criterium komt het erop neer dat door twee studies één claim voldoende en overtuigend wordt onderbouwd. De drie strata staan niet op zichzelf maar vullen elkaar aan tot de totale populatie patiënten waarop het onderzoek uiteindelijk is gericht.

4.4.4.3 Op het uitgangspunt dat vergelijkende claims door twee studies moeten worden onderbouwd zijn uitzonderingen denkbaar. In dat verband dient beoordeeld te worden of aan de (uitkomsten van de) GOAL-studie een zo groot wetenschappelijk gewicht kan worden toegekend dat de claims van GSK geen (nadere) onderbouwing met een tweede studie behoeven, maar waarbij doel en strekking van het twee-studies-criterium niet worden veronachtzaamd. In aansluiting met eerdere jurisprudentie van de Commissie van Beroep moet er van worden uitgegaan dat inhoudelijke weging van de waarde van wetenschappelijke onderzoeken door de Codecommissie en de Commissie van Beroep slechts tot op zekere hoogte kan plaatsvinden. Indien, zoals in deze zaak, moet worden beoordeeld of met de onderbouwing van een reclame-uiting door één enkel (rechtstreeks vergelijkend) onderzoek aan doel en strekking van het twee-studies-criterium is voldaan, dient deze (beslissende) waarde in beginsel te worden aangetoond. Dat nu beoogt GSK te doen aan de hand van de GOAL-studie. Weliswaar is niet in geschil dat aan de GOAL-studie wetenschappelijk gewicht wordt toegekend en dat deze studie in het licht van het twee-studies-criterium als volwaardig bewijsmiddel is te beschouwen, maar dit betekent niet dat enkel en alleen op grond van de GOAL-studie als wetenschappelijk aangetoond kan worden beschouwd dat wat de claim “Totale astmacontrole” betreft Seretide superieur is aan Flixotide. In het licht van het verweer dat AstraZeneca met betrekking tot (nog) niet doorgevoerde aanpassingen van richtlijnen, de

omvang en uitvoering van het onderzoek en de wenselijkheid c.q. noodzakelijkheid van een tweede studie heeft aangevoerd, is GSK er niet in geslaagd aan te tonen dat de (uitkomsten van de) GOAL studie - ook niet met de steun van de studie van Bateman - wetenschappelijk zo overtuigend en onomstreden is en dat dit onderzoek in brede medisch wetenschappelijke kring zo gezaghebbend wordt beschouwd dat een tweede conform wetenschappelijke normen uitgevoerd rechtstreeks vergelijkend onderzoek achterwege zal (kunnen) blijven. Voor zover GSK heeft gesteld dat er naast de GOAL-studie nog 6 rapporten zijn die de claims kunnen onderbouwen, verwerpt de Commissie van Beroep deze stelling omdat GSK onvoldoende heeft aangegeven op grond waarvan de zes studies inderdaad tot hetzelfde resultaat komen als de GOAL-studie. De enkele overlegging van de studies is niet voldoende en bij pleidooi is dit punt onvoldoende toegelicht. De juistheid van de claims kan niet op grond van bedoelde zes rapporten worden aangenomen. De rapporten kunnen evenmin dienen ter ondersteuning van de GOAL-studie. Tegen de achtergrond van het hiervoor overwogene kan een definiëring door de Commissie van Beroep van de voorwaarden waaraan moet zijn voldaan wil er sprake zijn van een "landmark-studie" achterwege blijven.

Slotoverweging

4.4.5 Uit het hiervoor overwogene blijkt dat GSK bij de onderbouwing van haar in het geding in beroep ter beoordeling voorliggende claims niet heeft voldaan aan de vereisten die het tweestudies-criterium stelt. De grief van GSK faalt dan ook. De beslissing van de Codecommissie zal, voor zover deze aan het oordeel van de Commissie van Beroep is onderworpen, worden bekrachtigd.

GSK is de in beroep in het ongelijk gestelde partij en zal derhalve in de in beroep gevallen proceskosten worden veroordeeld. Deze kosten betreffen een bedrag van €2500,00 voor het indienen van het beroep (artikel 45 van het Reglement) en een (gezien de omstandigheden in redelijkheid vastgesteld) bedrag van €3.000,00 aan procedurekosten als bedoeld in artikel 28.1 jo. 54 van het Reglement.

5. DE BESLISSING

de Commissie van Beroep in kort geding:

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 6 december 2004, voor zover aan het oordeel van de Commissie van Beroep onderworpen;

veroordeelt GSK in de kosten van het beroep en veroordeelt GSK mitsdien tot betaling van een bedrag van €2500,00 voor het indienen van het beroep en een bedrag van €3.000,00 aan procedurekosten.

Deze beslissing is gegeven op 11 april 2005 door mr. R.C. Gisolf, voorzitter, mr. C.H.M. van Altena en mr. J. van Schellen, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.