

14 februari 2005

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K04.027) 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:

Novo Nordisk Farma B.V.

gevestigd te Alphen a/d Rijn,
verder te noemen: Novo Nordisk

met betrekking tot een aantal uitingen van geneesmiddelenreclame van:

Aventis Pharma B.V.

gevestigd te Hoevelaken,
verder te noemen: Aventis

voor:

Lantus® (glargine) en Lantus OptiSet®

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. M.O. Meulenbelt, advocaat te Amsterdam en Brussel en mr. M. Gonnella, advocaat te Brussel, namens Novo Nordisk d.d. 9 december 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 24 januari 2005 te Gouda. Ter zitting werd Novo Nordisk vertegenwoordigd door de heer M. Donker (Strategic Business Development Director), de heer Van der Kraats (Medical Advisor) en de heer Bussink (Regulatory Affairs Manager) bijgestaan door mrs. Meulenbelt en Gonnella. Namens Aventis waren aanwezig de heer Van der Meulen, de heer De Grooth (Medical Advisor) en de heer drs. G. de Regt (Marketing Manager), bijgestaan door mr. R.J. Vles.

2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Zowel Novo Nordisk als Aventis zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Novo Nordisk brengt het geneesmiddel Levemir® (detemir) op de markt. Levemir® is geregistreerd voor de behandeling van diabetes mellitus en is een langwerkende insuline. Aventis brengt onder meer de geneesmiddelen Lantus® en Lantus OptiSet® op de markt voor de behandeling van diabetes mellitus. Lantus® is een langwerkende insuline (actieve stof: insuline glargine). De geneesmiddelen Levemir® en Lantus® zijn direct concurrerende producten.

2.2 Aventis gebruikt de navolgende claims in haar reclame-uitingen voor Lantus®:

- *“Significant minder nachtelijke hypoglykemieën ten opzichte van NPH- insuline”*;
- *“Significante verlaging van HbA1c ten opzichte van NPH-insuline”*;
- *“Een 24-uurs piekloos profiel met een voorspelbare werking”*;
- *“Het is tijd voor Lantus. Altijd”*;
- *“Een evenwichtige basis, 24 uur per dag”*;
- *“HbA1c < 7%”*;
- *“Lantus minder gewichtstoename”*.

2.3 Aventis maakt in haar reclame-uitingen gebruik van een omzettingstabel, waarover hieronder meer. Daarnaast verstrekt Aventis kaartjes met reclame voor Lantus en flessen badschuim met daarop de vermelding “Lantus” en “HbA1c < 7%” alsmede bekertjes met de vermelding “Een evenwichtige basis, 24 uur per dag”. Aventis heeft tot slot de “Lantus Sunrise studie” opgezet.

3. De klacht van Novo Nordisk:

3.1 Novo Nordisk richt haar klacht tegen een aantal door Aventis gehanteerde claims in reclame-uitingen van haar geneesmiddelen Lantus®, een tweetal gimmicks met reclame voor Lantus (kaartjes en flessen badschuim) en de Lantus SUNRISE studie van Aventis. Novo Nordisk baseert haar klacht op het Reclamebesluit Geneesmiddelenreclame, de Gedragscode Geneesmiddelen-reclame en de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (hierna genoemd “CPG”).

Claim “Significant minder nachtelijke hypoglykemieën ten opzichte van NPH-insuline”

3.2 Novo Nordisk stelt dat deze claim een onvolledig en onjuist beeld geeft van de eigenschappen van Lantus voor wat betreft de hypoglykemieën. In de SmPC-tekst is vermeld dat minder nachtelijke hypoglykemieën verwacht kunnen worden. De claim is volgens Novo Nordisk te absoluut gesteld en derhalve overdreven. Daarnaast acht Novo Nordisk de claim misleidend, omdat in dit verband de tekst uit de SmPC-tekst “maar meer hypoglykemieën in de vroege ochtend” niet wordt geciteerd. Bovendien wordt niet vermeld dat de verlengde werking van Lantus het herstel van hypoglykemieën kan vertragen.

3.3 Novo Nordisk wijst er op dat de drie van de vier studies waarnaar wordt verwezen, studies zijn die werden uitgevoerd met patiënten met Diabetes Type 2 (studie van Yki-Järvinen et al. (Diabetes Care 2000, 26, 1130-1136), Riddle et al. (Diabetes Care 26: 3080-3086, 2003), en Fritsche et al. (American College of Physicians 2003, 952-960)), terwijl één studie (Ratner et al., Diabetes Care 2000, 23-5, 639) werd uitgevoerd met Diabetes patiënten van het Type 1. Novo Nordisk meent dat de studie van Raskin et al. bij Diabetes Type 1 patiënten aangeeft dat er geen verschil is in aantal hypoglykemieën. Volgens Novo Nordisk voldoet de claim derhalve niet aan het twee-studiescriterium.

3.4 Novo Nordisk stelt dat de claim derhalve in strijd is met de artikelen 3, 4, en 12 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen en de artikelen 4.1, 4.2, 5.3, 5.4 en 5.7 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Claim “significante verlaging van HbA1c ten opzichte van NPH-insuline”

3.5 Novo Nordisk stelt dat deze claim onvoldoende wordt onderbouwd door de studies waarnaar door Aventis wordt verwezen. Volgens Novo Nordisk bepaalt de studie van Massi-Benedetti (Horm. Metab. Res 2003; 35: 189-196) bij Diabetes Type 2 patiënten juist dat er geen verschil is in glycaemische controle, waarvan HbA1c een indicator is. De studie van Fritsche et al. bij Diabetes Type 2 patiënten toont slechts een HbA1c voordeel aan voor een subgroep en niet voor alle groepen in deze studie. Het resultaat is alleen van toepassing indien glargine gecombineerd wordt met orale bloedglucoseverlagende medicatie. De studie van Yki-Järvinen et al. (American Diabetes Association 63rd Scientific Sessions: June 13-17, 2003; New Orleans. Abstract 642-PO) is een abstract die niet volstaat ter onderbouwing van een claim. Novo Nordisk wijst in dit kader op een andere peer review-studie van Yki-Järvinen et al. (Diabetes Care 2000, 23-8, 1130-1136) bij Diabetes Type 2 patiënten die vermeldt dat er juist geen onderscheid is ten aanzien van HbA1c. De studie van Pieber et al. (Diabetes Care 2000, 23-2, 157-162) heeft de HbA1c waarden slechts gevolgd gedurende een periode van vier weken. Volgens Novo Nordisk is dit te kort om iets zinnigs te kunnen zeggen over de invloed op HbA1c.

3.6 Novo Nordisk meent dat alleen de studie van Pieber et al. onderzoek bij diabetes Type 1 patiënten betreft, zodat de vergelijkende claim niet aan het twee-studiescriterium voldoet. Het betreft een vergelijking ten opzichte van NPH, en gelet op het marktaandeel (90%) van Novo Nordisk op de markt voor insuline NPH kan ervan worden uitgegaan dat hier tevens sprake is van een vergelijking met producten van Novo Nordisk.

3.7 Novo Nordisk wijst ter ondersteuning van haar klacht op een aantal studies waarin geen HbA1c voordeel werd aangetoond bij diabetes Type 1 patiënten: Rosenstock et al. (Diabetes Care 2000, 23-8, 1137-1142), Raskin et al. (overgelegd als productie 4), Ratner et al. (Diabetes Care 2000, 23-5, 639-643), Hershon et al. (Endocrine Practice Vol. 10 January/February 2004, 10-17) en Schober et al. (Diabetes Care 2001, 24-11, 2005-2006). Voor wat betreft onderzoeken bij de diabetes Type 2 patiënten, waarin geen HbA1c voordeel werd aangetoond wijst Novo Nordisk op de studie van Riddle et al. (Diabetes Care 2003, 26-11, 3080-3086), de studie van Rosenstock et al. (Diabetes Care 2001, 24-4, 631-636), Yki-

Järvinen et al. (Diabetes Care 2000, 23-8, 1130-1136) en de studie van Fonseca et al. (The American Journal of the Medical Sciences, November 2004, Vol 328, 5, 274-280).

3.8 Novo Nordisk acht de claim derhalve in strijd met de artikelen 4.2, 5.3 en 5.7 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de artikelen 3, 4 en 12 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

Claim “Een 24-uurs piekloos profiel met een voorspelbare werking”

3.9 Novo Nordisk stelt dat deze claim te algemeen is gesteld, onvolledig en misleidend is. Ter ondersteuning van haar klacht verwijst Novo Nordisk naar onderdeel 5.1 van de SmPC-tekst. Hieruit blijkt dat Lantus® een “voorspelbaar concentratie/tijd-profiel” heeft met een “langdurige werking” “zonder pieken”. Dit betekent volgens Novo Nordisk niet dat Lantus® zonder meer een “voorspelbare werking” en een “piekloos profiel” heeft. De kwalificatie “voorspelbaar” geldt alleen voor de farmacokinetiek (“concentratie/tijd-profiel) en niet voor de farmacodynamiek (werking) van glargine. Het is misleidend om te suggereren dat de farmacodynamische werking van Lantus voorspelbaar is. De kwalificatie “zonder pieken” geldt volgens Novo Nordisk alleen voor het farmacokinetische “concentratie/tijd-profiel en niet voor de farmacologische werking van insuline glargine. Het gebruik van de woorden “piekloos profiel” in reclame-uitingen zonder aan te geven dat het een concentratie/tijd-profiel betreft, is misleidend. In dit verband verwijst Novo Nordisk naar de uitspraak van de Codecommissie onder nummer K04.011.

3.10 Novo Nordisk stelt derhalve dat de claim in strijd is met de artikelen 4.1, 4.2, 5.3 en 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de artikelen 4 en 12 van het Reclamebesluit Geneesmiddelenreclame.

Claim “Het is tijd voor Lantus. Altijd.”

3.11 Novo Nordisk stelt dat bij deze claim geen enkele referentie door Aventis wordt gegeven noch naar de SmPC-tekst, noch naar enige studie of onderzoek. De claim is derhalve onvoldoende onderbouwd.

3.12 Novo Nordisk is van mening dat de term “Altijd” ten onrechte suggereert dat Lantus te allen tijde 100% succesvol is bij iedere patiënt, op welk moment dan ook toegediend. Novo Nordisk verwijst naar de SmPC-tekst, waaruit blijkt dat de patiënt op steeds hetzelfde tijdstip het middel dagelijks moet toedienen. De studie van Fritsche et al. toont aan dat HbA1c alleen verbetert als Lantus in de ochtend wordt toegediend in combinatie met orale bloedglucoseverlagende medicatie. De SmPC-tekst geeft niet aan dat Lantus voor iedere patiënt bruikbaar is.

3.13 Novo Nordisk stelt dat de claim derhalve in strijd is met de artikelen 4.1, 4.2, 5.2, 5.3 en 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de artikelen 3 en 4 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

Claim “Een evenwichtige basis, 24 uur per dag”

3.14 Novo Nordisk stelt dat deze claim niet is onderbouwd en vaag, suggestief en overdreven is. Bij deze claim wordt geen referentie gegeven dan wel verwezen naar de SmPC-tekst van Lantus of enige wetenschappelijke studies. Het is volgens Novo Nordisk voorts onduidelijk wat met “evenwichtige basis” wordt bedoeld en op welke parameters of werking van Lantus deze claim betrekking zou hebben. Novo Nordisk meent dat Aventis tracht Lantus te promoten als een soort product dat zou zorgen voor een volstrekt stabiel evenwicht in de glucosehuishouding van diabetespatiënten, hetgeen niet wordt aangetoond.

3.15 Novo Nordisk stelt dat de claim in strijd is met de artikelen 4.2, 5.2, 5.3 en 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de artikelen 3, 4 en 12.2 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

Claim “HbA1c < 7%”

3.16 Novo Nordisk stelt dat deze claim op geen enkele wijze wordt onderbouwd, zodat de juistheid hiervan niet kan worden nagegaan. De claim is bovendien te absoluut gesteld en is vaag en suggestief. Volgens Novo Nordisk is het niet duidelijk in welke klinische of andere context deze precies gezien moet worden en op welke parameters deze betrekking heeft. Novo Nordisk stelt dat de claim derhalve in strijd is met de artikelen 4.2, 5.2, 5.3 en 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de artikelen 3, 4 en 12 van het Reclamebesluit Geneesmiddelenreclame.

Claim “Lantus minder gewichtstoename”

3.17 Novo Nordisk stelt dat Aventis in een mailing van onder meer september 2003 de claim “In klinische studies is aangetoond dat Lantus minder gewichtstoename geeft dan NPH-insuline” heeft gebruikt. De claim wordt door één studie (Rosenstock J et al.) onderbouwd. Hiermee voldoet volgens Novo Nordisk de claim niet aan het twee-studiescriterium. Bovendien bestaan er volgens Novo Nordisk minstens twee studies die de claim uitdrukkelijk tegenspreken, zoals de studie van Fritsche et al en de studie van Riddle.

3.18 Novo Nordisk stelt dat de claim in strijd is met de artikelen 4.2 en 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de artikelen 4 en 12 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

Lantus omzettingstabel

3.19 Novo Nordisk richt haar klacht tevens tot een omzettingstabel van Aventis voor de omzetting van patiënten die NPH-insuline (éénmaal of tweemaal daags) gebruiken op Lantus®. Ter onderbouwing van deze omzettingstabel wordt door Aventis verwezen naar een studie van Riddle et al. en de SmPC. Deze tabel is volgens Novo Nordisk niet in beide documenten terug te vinden, maar is een interpretatie van de studie van Riddle et al. Novo Nordisk meent dat de omzettingstabel risico's oplevert voor de volksgezondheid en derhalve in strijd is met de

artikelen 4.2, 5.3, 5.7 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de artikelen 3 en 12.3 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

3.20 Novo Nordisk stelt dat de in de omzettingstabel gegeven richtlijnen voor het overschakelen van patiënten die tweemaal daags een 30/70 mix-insuline gebruiken naar Lantus, slechts aan één studie (de studie van Riddle et al.) wordt gerefereerd en de SmPC. Bovendien wordt in deze studie geen vergelijking gemaakt met NovoMix 30, een analoge mix 30/70 insuline die geen NPH-insuline bevat. Novo Nordisk is van mening dat de studie van Riddle et al. niet gebruikt kan worden als referentie bij een advies voor een dergelijke omzetting. Daarnaast wordt geen onderbouwing gegeven over de toevoeging dat aanvullende maaltijdinsuline of orale bloedglucoseverlagende medicatie nodig kan zijn. Tot slot wordt door Aventis slechts gerefereerd aan één studie, zodat de vergelijkende claim tussen Lantus, NPH en Mix/insuline 30/70 niet voldoet aan het twee-studiescriterium.

3.21 Novo Nordisk stelt dat de omzettingstabel in strijd is met de artikelen 4.2, 5.3 en 5.7 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de artikelen 3 en 12.3 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

Aventis kaartjes

3.22 Novo Nordisk stelt dat Aventis kaartjes uitdeelt aan zowel beroepsbeoefenaren als diabetespatiënten. Op dit kaartje staat vermeld een zogenaamd informatienummer, de slogan “Een evenwichtige basis, 24 uur per dag” en “< 7”. Volgens Novo Nordisk is sprake van verboden publieksreclame voor Lantus en is derhalve sprake van strijd met artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame juncto artikel 3 van de CPG en artikel 5 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen. Bovendien acht Novo Nordisk - zoals hierboven weergegeven - de term “evenwichtige basis” vaag en suggestief en derhalve in strijd met artikel 5.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Flessen badschuim met tekst “Lantus” en “HbA1c < 7” en bekers met de vermelding “Lantus” en “Een evenwichtige basis, 24 uur per dag”

3.23 Novo Nordisk stelt dat de flessen badschuim en de bekers door Aventis worden verspreid onder zowel beroepsbeoefenaren als diabetespatiënten. Novo Nordisk meent dat sprake is van ongeoorloofde publieksreclame en dat derhalve sprake is van strijd met artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame juncto artikel 3 CPG en artikel 5 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

3.24 Novo Nordisk stelt dat tevens in strijd met artikel 21 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame wordt gehandeld, omdat het haar onduidelijk is hoe een beker of badschuim kunnen worden aangemerkt als items van geringe waarde, die van betekenis zijn voor de beroepsuitoefening.

Lantus Sunrise studie (Fase 4 onderzoek)

3.25 Novo Nordisk stelt dat Aventis in lente/zomer 2004 de Lantus Sunrise studie is gestart. De studie heeft de duur van zes maanden en het doel van studie wordt omschreven als “In de komende periode vlak na de introductie proberen we samen met artsen in een half jaar tijd praktijkervaringen met Lantus te registreren”. Volgens Novo Nordisk wordt in de studie nadruk gelegd op de vergoedingen die een arts kan verdienen voor elke patiënt die aan het onderzoek deelneemt. Per volledig afgeronde studie ontvangt de arts een vergoeding van 125 Euro per patiënt en daarbij krijgt de arts een bonus van 25 Euro per patiënt wanneer hij voor 1 juli 2004 vijf patiënten in het onderzoek betreft. Deelname aan dit onderzoek kost de arts volgens Aventis weinig tijd.

3.26 In de brochure maakt Aventis volgens Novo Nordisk uitdrukkelijk reclame voor Lantus door het vermelden van de eerder besproken claims “*Significant minder nachtelijke hypoglykemieën ten opzichte van NPH-insuline*”, “*Significante verlaging HbA1c ten opzichte van NPH-insuline*”, “*Een 24-uurs piekloos profiel met een voorspelbare werking*” en “*Het gemak van een éénmaal daagse injectie*”.

3.27 Novo Nordisk is van mening dat de Lantus Sunrise studie niet voldoet aan artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame alsmede de nadere uitwerking van dit artikel alsook aan artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 3 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen. Novo Nordisk stelt dat juist sprake is van reclame voor een geneesmiddel die leidt tot een ongewenste beïnvloeding van het rationele voorschrijfgedrag van de arts. De voorziene vergoedingen staan niet in redelijke verhouding tot de verrichte werkzaamheden en de bonus heeft tot doel om de arts aan te zetten zoveel mogelijk en zo snel mogelijk patiënten te doen deelnemen aan het onderzoek en zodoende er voor te zorgen dat zij Lantus gebruiken en dat dit aan hen wordt voorgeschreven.

3.28 Novo Nordisk stelt dat zij een spoedeisend belang heeft en verzoekt daarnaast de voorzitter van Kamer I om op grond van haar normale taakverdeling af te wijken en de klacht over reclame-uitingen aan beroepsbeoefenaren alsmede richting het publiek gezamenlijk te behandelen.

4. Het verzoek van Novo Nordisk

4.1 Novo Nordisk verzoekt de Codecommissie voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad:

- Aventis te gebieden om met onmiddellijke ingang ieder gebruik en iedere verspreiding van de in dit klaagschrift besproken claims en vergelijkbare uitingen te staken en gestaakt te houden;
- Aventis te gebieden om met onmiddellijke ingang ieder gebruik en iedere verspreiding van de in dit klaagschrift besproken gimmicks en vergelijkbare voorwerpen te staken en gestaakt te houden;
- Aventis te gebieden om met onmiddellijke ingang de Lantus Sunrise studie en gelijkaardige studies, fase IV-onderzoeken of post marketing surveillance studies te staken en gestaakt te houden;

- Aventis te gebieden om met onmiddellijke ingang alle reclamematerialen, mailings, gimmicks en alle materialen en brochures gebruikt voor de Lantus Sunrise studie waarin de in dit klaagschrift besproken claims of vergelijkbare uitingen geheel of ten dele zijn opgenomen, onmiddellijk terug te roepen bij alle beroepsbeoefenaren en patiënten en deze te vernietigen;
- Aventis te gebieden om binnen 7 dagen na betekening van de ten deze te wijzen uitspraak de raadsman van Novo Nordisk een lijst over te leggen met de namen en adressen van de beroepsbeoefenaren en/of patiënten aan wie de reclamematerialen, mailings, gimmicks en informatiebrochures betreffende de Lantus Sunrise studie, waarin de in dit klaagschrift besproken claims of vergelijkbare uitingen geheel of ten dele zijn opgenomen, werden verzonden/verspreid;
- Aventis te veroordelen in de kosten van deze procedure.

5. Het verweer van Aventis

5.1 Aventis stelt dat de claim “*Significant minder nachtelijke hypoglykemieën ten opzichte van NPH-insuline*” zowel ten aanzien van de type 1 diabetespatiënten als ten aanzien van de type II diabetespatiënten voldoende wordt onderbouwd door de studies van Ratner et al., Pieber et al., Riddle et al., Yki-Järvinen et al. en Fritsche et al. De claim voldoet volgens Aventis aan het twee-studiescriterium en de studie van Raskin et al. weerspreekt de resultaten niet.

5.2 Aventis betwist dat voornoemde claim in strijd is met de 1B1-tekst, omdat de claim daar niet letterlijk in hoeft te staan. Aventis wijst er op dat in de verkorte 1B1-tekst die bij de uitingen van Aventis richting beroepsbeoefenaren wordt gepubliceerd, het nodige gezegd wordt over hypoglykemieën. De klacht is derhalve volgens Aventis ongegrond.

5.3 Aventis heeft schriftelijk bij brief van 7 december 2004 aangegeven dat zij de claim “*Significante verlaging van HbA1c ten opzichte van NPH-insuline*” vanaf 7 december 2004 niet meer gebruikt. Aventis stelt dan ook dat Novo Nordisk geen belang meer heeft bij dit onderdeel van de klacht.

5.4 Aventis heeft aangegeven dat zij in het kader van de claim “*Een 24-uurs piekloos profiel met voorspelbare werking*” na 7 december 2004 heeft gesproken over “*voorspelbaar concentratie/tijdsprofiel*” en niet meer over “*voorspelbare werking*” zonder die toevoeging. Aventis meent dat zij hiermee voldoende tegemoet is gekomen aan de bezwaren van Novo Nordisk tegen de claim. De klacht van Novo Nordisk voor zover die zich richt tegen de woorden “*voorspelbaar concentratie/tijdsprofiel*” is volgens Aventis ongegrond en bestaat er ten aanzien van de oude versie van de claim onvoldoende belang bij Novo Nordisk voor het gevorderde verbod.

5.5 Aventis betwist dat de beroepsbeoefenaren worden misleid door de claim “*Het is tijd voor Lantus. Altijd*”. Het gaat er volgens Aventis om dat de patiënt zelf kan kiezen wanneer hij of zij in de toekomst Lantus gaat gebruiken en dat Lantus eenmaal daags op elk tijdstip kan worden

ingenomen. Het feit dat Lantus - na een keuze voor een bepaald tijdstip – steeds op hetzelfde tijdstip moet worden toegediend, doet daar volgens Aventis niets aan af. De klacht is volgens Aventis ongegrond.

5.6 Aventis heeft met betrekking tot de claim “*Een evenwichtige basis, 24 uur per dag*” aan Novo Nordisk toegezegd bij deze claim drie referenties (de studie van Heinemann et al. (Diabetes Care 2000, 23, 664-649), de studie van Lepore et al. (Diabetes, Vol 49, 2000, 2142 e.v.) en de 1B1-tekst/EPAR) te vermelden, zodat de uiting controleerbaar is. Uit deze studies en de 1B1-tekst kan volgens Aventis worden afgeleid dat de claim juist is.

5.7 Aventis stelt dat de claim “*HbA1c < 7%*” niet een op zichzelf staande claim is, maar in verband moet worden gezien met de tekst “Lantus helpt dit doel te bereiken, ...”. Volgens Aventis is 7% op het gebied van HbA1c een algemeen streven, zodat beroepsbeoefenaren niet worden misleid.

5.8 Aventis heeft aangegeven dat zij de claim “*Lantus minder gewichtstoename*” niet meer heeft gebruikt na 7 december 2004. Novo Nordisk heeft volgens Aventis daarom geen belang bij de klacht op dit onderdeel.

5.9 Aventis stelt dat de omzettingstabel juist is. Aventis verwijst hiervoor naar de 1B1-tekst. Beroepsbeoefenaren moeten bij elke patiënt die zij overzetten van basale insuline naar Lantus uitrekenen wat de beginwaarde van Lantus moet zijn. Aangezien de 30/70 mix volgens Aventis het meeste wordt voorgeschreven, heeft Aventis in haar omzetschema deze rekensom alvast voor de beroepsbeoefenaar gemaakt. De beroepsbeoefenaar hoeft slechts te kijken naar het getal dat correspondeert met de huidige dosis van zijn patiënt, waarna daaronder de Lantus-dosering staat vermeld, welke in eerste instantie kan worden voorgeschreven. Op de omzettingstabel wordt uitdrukkelijk aangegeven dat uit is gegaan van een verlaging van 30% alsmede dat de omzettingstabel slechts een hulpmiddel is en dat de individuele behoefte van de patiënt anders kan zijn. In de tabel hoeft volgens Aventis niet te worden opgenomen worden welke wijzigingen in dosering eventueel na twee weken nodig zijn.

5.10 Aventis is bovendien van mening dat de omzettingstabel geen vergelijking inhoudt en dat zodoende niet aan het twee-studiescriterium hoeft te worden voldaan. Voor wat betreft de term “mix-insuline” meent Novo Nordisk dat beroepsbeoefenaren niet zullen denken aan het merk Novomix van Novo Nordisk, maar heeft toegezegd vanaf 7 december 2004 te spreken over “gemengde humane insulines 30/70”. Volgens Aventis is de omzettingstabel in overeenstemming met de eisen zoals neergelegd in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

5.11 Aventis heeft toegezegd dat de visitekaartjes zonder de tekst “*Een evenwichtige basis. 24 uur per dag*” en de klokjes met daarin de letter L en de toevoeging “< 7” zullen worden verwijderd. Hiermee meent Aventis tegemoet te zijn gekomen aan de bezwaren van Novo Nordisk.

5.12 Aventis stelt dat de flessen badschuim en bekers al geruime tijd niet meer worden verspreid. Dit heeft Aventis al eerder schriftelijk aan Novo Nordisk bevestigd waardoor het

belang van Novo Nordisk bij dit onderdeel van de klacht ontbreekt.

5.13 Aventis stelt dat de Lantus Sunrise studie is opgezet om relevante gegevens uit de markt te verkrijgen. Met dit onderzoek kan Aventis toezicht houden op en onderzoek doen naar alle gewenste en ongewenste (bij)werkingen van Lantus, nadat dit geneesmiddel nieuw in de markt is gebracht. Het doel van de studie wordt kenbaar gemaakt aan de artsen in het Protocol. De Lantus Sunrise studie voldoet volgens Aventis aan de geldende regelgeving van de CGR.

5.14 Aventis stelt voorts dat de aan de deelnemende artsen aangeboden vergoeding in overeenstemming is met de interne procedure van Aventis. De vergoedingen acht Aventis in redelijke verhouding te staan tot de door hen te verrichten diensten. De klacht van Novo Nordisk ten aanzien van de Lantus Sunrise studie acht Aventis derhalve ongegrond.

5.15 Aventis verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande de klacht van Novo Nordisk in al haar onderdelen ongegrond te verklaren en/of af te wijzen met veroordeling van Novo Nordisk in de kosten van dit geding.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

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

6.2 De klacht van Novo Nordisk heeft betrekking op een advertentie (overgelegd als productie 3), een mailing van Aventis (overgelegd als productie 12), een omzettingstabel (overgelegd als productie 13), visitekaartjes (overgelegd als productie 14) en flessen badschuim en bekertjes (afbeeldingen hiervan zijn overgelegd als productie 15) alsmede tegen de Lantus Sunrise Studie van Aventis (beschrijving overgelegd als productie 16).

6.3 Novo Nordisk beschouwt deze uitingen als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Novo Nordisk neemt het standpunt in dat zij niet voldoen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de CPG.

6.4 Het eerste onderdeel van de klacht van Novo Nordisk richt zich tegen de claim "*Significant minder nachtelijke hypoglykemieën ten opzichte van NPH-insuline*". Novo Nordisk stelt zich op het standpunt dat deze claim een foutief beeld geeft van de eigenschappen van Lantus voor wat betreft de hypoglykemieën, overdreven en misleidend is en dat de claim niet voldoet aan het twee-studiescriterium. Aventis meent dat wel is voldaan aan het twee-studiescriterium en verwijst tevens naar de 1B-tekst van Lantus.

6.5 Ter zitting heeft Novo Nordisk een origineel exemplaar van het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (NTvG) d.d. 8 januari 2005 (149E jaargang, nr. 2) overgelegd. De Codecommissie constateert dat de advertentie voor Lantus (zoals overgelegd als productie 3) op de eerste pagina van dit tijdschrift staat vermeld en dat de bij de advertentie behorende verkorte productinformatie en referenties achterin het tijdschrift - na pagina 112 - zijn afgedrukt. Naar het oordeel van de Codecommissie wordt op deze wijze een essentieel gegeven van het geneesmiddel Lantus in de reclame-uiting niet op duidelijke wijze vermeld. Van de totale productinformatie wordt een wezenlijk onderdeel, te weten de omstandigheid dat meer hypoglykemieën in de vroege ochtend kunnen worden verwacht, in de advertentietekst ongenoemd gelaten, waardoor de claim de misleidende suggestie wekt dat het aantal hypoglykemieën in totaal minder is dan bij gebruik van een ander product. Dit is niet juist, omdat een verschuiving van het tijdstip van de hypoglykemieën mag worden verwacht, namelijk van de nacht naar de vroege ochtend. Dit laatste blijkt niet uit de advertentie. De vermelding in regel 22 van de “kleine lettertjes” in de verkorte productinformatie, meer dan 100 pagina’s verder, vermag deze onjuistheid respectievelijk onvolledigheid niet op te heffen.

6.6 De Codecommissie is voorts van oordeel dat de claim is aan te merken als een vergelijking tussen Lantus en de NPH-insuline. Volgens vaste jurisprudentie van de Codecommissie dient de juistheid van een claim aangaande de werking van een product in het kader van een vergelijking met een ander product te kunnen worden aangetoond met de resultaten van – in het algemeen – tenminste twee onafhankelijk van elkaar conform wetenschappelijk aanvaarde normen uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken, waaruit de juistheid van de claim eenduidig blijkt. De claim dient overigens niet door de resultaten van andere, in overeenstemming met bovenstaande criteria, uitgevoerde onderzoeken te worden weersproken.

6.7 Op basis van de voorhanden zijnde stukken stelt de Codecommissie vast dat ter onderbouwing van de claim door Aventis wordt verwezen naar de studies van Yki-Järvinen et al., Riddle et al., Fritsche et al. en Ratner et al. De Codecommissie constateert dat de studies van Yki-Järvinen et al., Riddle et al. en Fritsche et al. zijn uitgevoerd met diabetespatiënten Type II en dat alleen de studie van Ratner et al. is uitgevoerd met diabetespatiënten Type I. Naar het oordeel van de Codecommissie is deze claim reeds daarom niet onderbouwd door meerdere studies in de zin van het twee-studiescriterium. De studies zijn qua opzet (verschillende tijden van toediening van het geneesmiddel; één bepaalde patiëntengroep type I of type II) niet vergelijkbaar, zodat dientengevolge geen verstrekkende claims zoals de onderhavige op deze studies mogen worden gebaseerd. De claim is derhalve in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van Novo Nordisk op dit onderdeel is gegrond.

6.8 Het tweede onderdeel van de klacht van Novo Nordisk richt zich tegen de claim “*Significante verlaging van HbA1c ten opzichte van NPH-insuline*”. Novo Nordisk is van mening dat deze claim onvoldoende wordt onderbouwd door de studies van Fritsche et al., Massi-Benedetti et al., Yki-Järvinen et al. en Pieber et al. Aventis stelt dat zij de claim niet meer heeft gebruikt na 7 december 2004, zodat Novo Nordisk geen belang meer heeft bij dit

onderdeel van de klacht. De Codecommissie heeft moeten vaststellen dat de advertentie van Aventis voor haar geneesmiddel Lantus in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde d.d. 8 januari 2005 (149E jaargang, nummer 2) nog immer de claim “*Significante verlaging van HbA1c ten opzichte van NPH-insuline*” bevat. Gelet op het feit dat vaststaat dat na 7 december 2004 reclame-uitingen van Aventis deze claim bevatten, heeft Novo Nordisk naar het oordeel van de Codecommissie belang bij een beoordeling van dit onderdeel van de klacht. Naar het oordeel van de Codecommissie houdt deze claim vergelijkende reclame in tussen Lantus en NPH-insuline. Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen in 6.6 en 6.7 komt de Codecommissie tot het oordeel dat de claim niet wordt onderbouwd in de zin van het twee-studiescriterium. De klacht is derhalve op dit onderdeel gegrond.

6.9 Het derde onderdeel van de klacht richt zich tegen de claim “*Een 24 uurs piekloos profiel met voorspelbare werking*”. De Codecommissie is van oordeel dat deze claim in strijd is met de 1B-tekst van Lantus. In onderdeel 5.1 van de 1B-tekst wordt vermeld dat “na injectie in het subcutane weefsel de zure oplossing wordt geneutraliseerd hetgeen leidt tot de vorming van microprecipitaten waaruit voortdurend kleine hoeveelheden insuline glargine vrijkomen, *zodat een gelijkmatig, voorspelbaar concentratie/tijd-profiel met een langdurige werking zonder pieken ontstaat*”. Wat Aventis in de claim beweert, met name “een piekloos profiel” en “voorspelbare werking”, impliceert zowel in taalkundig als in farmacodynamisch opzicht iets anders, dat niet door onderzoeksgegevens is onderbouwd. De claim is derhalve in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

6.10 Het vierde onderdeel van de klacht betreft de claim “*Het is tijd voor Lantus. Altijd*”. Novo Nordisk stelt dat de claim onvoldoende is onderbouwd en dat de claim suggereert dat Lantus te allen tijde 100% succesvol is bij iedere patiënt. De Codecommissie is van oordeel dat deze claim slechts aangeeft dat de patiënt (op ieder tijdstip van de dag) met Lantus kan beginnen. De Codecommissie acht de kans nihil dat de beroepsbeoefenaar de claim zal opvatten in de zin dat Lantus te allen tijde voor 100% succesvol is bij iedere patiënt, te meer nu de claim iedere inhoudelijke betekenis mist. Dit onderdeel van de klacht is derhalve ongegrond.

6.11 Het vijfde onderdeel van de klacht betreft de claim “*Een evenwichtige basis. 24 uur per dag*”. Naar het oordeel van de Codecommissie heeft deze claim evenmin een specifiek inhoudelijke betekenis, zodat geen sprake is van misleiding van beroepsbeoefenaren of andere schending van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is eveneens ongegrond.

6.12 Het zesde onderdeel van de klacht richt zich tegen de claim “*HbA1c < 7*”. Novo Nordisk is van mening dat de claim niet wordt onderbouwd en dat onder verwijzing naar de studie van Riddle et al. de claim te absoluut is gesteld, omdat ten onrechte gesuggereerd wordt dat bij alle patiënten die Lantus gebruiken een HbA1c waarde van minder dan 7% wordt bereikt. Aventis stelt daar tegenover dat de claim in combinatie moet worden gezien met de tekst “*Lantus helpt dit doel te bereiken*”. Naar het oordeel van de Codecommissie is de claim “*HbA1c < 7*” of de claim “*< 7*” in combinatie met de tekst “*Lantus helpt dit doel te bereiken*” in overeenstemming is met het algemeen en overal gangbare streven om een Hb1Ac waarde van minder dan 7% te bereiken.

6.13 De claim “*HbA1c < 7%*” en het klokje met de claim “*< 7*” op zichzelf zijn – zonder toevoeging van enige relativerende zinsnede zoals hierboven genoemd - naar het oordeel van de Codecommissie te absoluut en te verstrekkend. Hetzelfde geldt voor de claim “*< 7 haalbaar*”, zoals vermeld op een door Novo Nordisk ter zitting getoonde reclame-uiting. Ten onrechte wordt daarmee de suggestie gewekt dat een verlaging van $< 7\%$ op het gebied van Hb1Ac daadwerkelijk steeds kan worden gehaald met Lantus. De claims op zichzelf staand zijn derhalve in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is in zoverre gegrond.

6.14 Het zevende onderdeel van de klacht richt zich tegen de claim “*Lantus minder gewichtstoename*”. Novo Nordisk stelt dat deze claim in strijd met het twee-studiescriterium niet door twee studies wordt onderbouwd. Aventis heeft aangegeven dat zij de claim na 7 december 2004 niet meer heeft gebruikt. Met Novo Nordisk is de Codecommissie van oordeel dat de claim – zijnde een vergelijkende claim - door middel van één enkele (omstreden) studie onvoldoende is onderbouwd. De claim is derhalve in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

6.15 Het achtste onderdeel van de klacht betreft de Lantus omzettingstabel. Aan de ene zijde van de kaart staat een schema “Start Lantus” en aan de andere zijde van de kaart staat het Lantus Omzet schema. Anders dan Novo Nordisk ziet de Codecommissie geen vergelijking tussen Lantus en NPH in het Lantus Omzet Schema, zodat het twee-studiescriterium geen toepassing vindt. Het Lantus Omzet Schema, bestaande uit de drie horizontale balken met getallen, is naar het oordeel van de Codecommissie aan te merken als informatie, waarbij overigens duidelijk is aangegeven dat de omrekening op de liniaal uitgaat van 30%, dat het een hulpmiddel is en dat de individuele behoefte anders kan zijn. Over het door Novo Nordisk genoemde doseringsverschil uit de studie van Riddle et al. is de Codecommissie met Aventis van oordeel dat dit niet in het omzetschema hoeft te worden opgenomen, omdat de omzettingstabel naar zijn aard slechts kan zijn gericht op het moment waarop wordt omgezet. Het Lantus Omzet Schema wekt naar het oordeel van de Codecommissie geenszins de suggestie dat na omzetting op Lantus geen controle hoeft plaats te vinden. Gelet op het vorengaande is de klacht voor zover deze is gericht tegen het Lantus Omzet Schema ongegrond en dient zij te worden afgewezen.

6.16 De Codecommissie verwijst voor een bespreking van de aanprijzende elementen - het klokje “*< 7*” en “*Een evenwichtige basis, 24 uur per dag*” - op bovengenoemde omzettingskaart naar hetgeen hiervoor in 6.11 tot en met 6.13 is overwogen.

6.17 Het negende onderdeel van de klacht betreft de visitekaartjes van Aventis voor Lantus, waarop voorkomen de claim “Een evenwichtige basis, 24 uur per dag” en het klokje “*< 7*” en de nieuwe vorm zonder vermelding van voornoemde claims. Novo Nordisk stelt dat deze kaartjes door Aventis aan patiënten zijn uitgedeeld, zodat sprake is van ongeoorloofde publiekreclame. De Codecommissie verwijst voor een bespreking van de aanprijzende elementen – de klokjes, “*< 7*” en “*Een evenwichtige basis, 24 uur per dag*” – het visitekaartje naar hetgeen hiervoor in 6.11 tot en met 6.13 is overwogen. De Codecommissie

merkt wellicht ten overvloede op dat Aventis heeft toegezegd het logo van Lantus met daarbij de claim “*Een evenwichtige basis, 24 uur per dag*” en de klokjes met daarin de letter L en de toevoeging “< 7” niet meer te gebruiken. De klacht voor zover deze zich nog richt tegen het kaartje met de tekst “0800-BELLANTUS” zonder vermelding van voornoemde claims acht de Codecommissie onvoldoende door Novo Nordisk onderbouwd. Novo Nordisk is dan ook bij gebrek aan motivering niet ontvankelijk in dit onderdeel van haar klacht.

6.18 Het tiende onderdeel van de klacht richt zich tegen de claims “*Een evenwichtige basis, 24 uur per dag*”, “< 7” en het klokje, op de flessen badschuim en bekercups. Voor een bespreking van deze claims verwijst de Codecommissie naar hetgeen hiervoor is overwogen in 6.11 tot en met 6.13. Dit onderdeel van de klacht is derhalve gegrond.

6.19 Het laatste onderdeel van de klacht richt zich tegen de Lantus Sunrise studie. Novo Nordisk stelt dat de studie niet voldoet aan artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame gelet op de doelstelling van de studie en de te verstrekken vergoeding aan beroepsbeoefenaren die deelnemen. In de Nadere Uitwerking van artikel 16 inzake ‘niet-WMO-plichtig onderzoek’ zijn de eisen aan alle vormen van niet-WMO-plichtig onderzoek vastgelegd. Zo dienen krachtens artikel 3 sub b van voornoemde Nadere uitwerking de doelstelling en uitvoering van het niet-WMO-plichtig onderzoek helder te zijn omschreven. Artikel 3 sub c bepaalt dat de doelstelling van het niet-WMO-plichtig onderzoek zinvol en legitiem dient te zijn en de opzet en uitvoering daarvan voldoende kwaliteit behoort te waarborgen. Of daarvan sprake is, dient te worden bepaald aan de hand van de in artikel 3 sub c genoemde parameters, zoals onder meer duidelijkheid over het belang van het verkrijgen van resultaten uit het betreffende niet-WMO-plichtig onderzoek, vooraf geformuleerde en duidelijke vraagstelling, op die vraagstelling toegesneden opzet en methodologie, goed gedefinieerde patiëntenpopulatie, goede methodologische onderbouwing en duidelijkheid over de verwerking van de verkregen gegevens. Dit alles blijkt uit de brochure van Aventis niet of nauwelijks. Naar het oordeel van de Codecommissie is niet voldaan aan de in artikel 3 sub c omschreven parameters voor een legitiem en zinvol onderzoek. Van een heldere omschrijving van de doelstelling van de Lantus Sunrise studie is geen sprake. De als productie 16 overgelegde brochure over de Lantus Sunrise studie kan niet anders worden aangemerkt dan als reclame voor Lantus. Dit is in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Nadere uitwerking van artikel 16 inzake ‘niet-WMO-plichtig onderzoek’, zodat de klacht op dit onderdeel gegrond is. Aan een oordeel over de omstreden vergoeding komt de Codecommissie dan ook niet toe.

6.20 De klacht van Novo Nordisk moet op grond van het bovenstaande op meerdere onderdelen gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal Aventis gebieden de claims, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden. Voorts zal de Codecommissie Aventis gebieden de Sunrise studie met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden. Voor het terugroepen van reclamemateriaal ziet de Codecommissie geen aanleiding; zulks te minder nu aangenomen moet worden dat een deel van de materialen – zoals badschuim, bekercups, kaartjes en gimmicks – is opgebruikt respectievelijk in het ongereede althans buiten de medische praktijk is geraakt.

6.21 Aangezien Aventis op een groot aantal punten 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) in kort geding:

- Verklaart de klacht van Novo Nordisk gegrond respectievelijk verklaart Novo Nordisk in haar klacht niet ontvankelijk in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Aventis met onmiddellijke ingang ieder gebruik en iedere verspreiding van de hiervoor besproken claims en vergelijkbare uitingen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Beveelt Aventis met onmiddellijke ingang ieder gebruik en iedere verspreiding van de hierboven besproken gimmicks en vergelijkbare voorwerpen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Gebiedt Aventis om met onmiddellijke ingang de Lantus Sunrise studie te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Veroordeelt Aventis tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.000, en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van €6.000;
- Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 14 februari 2005 door mr. M. de Boer, voorzitter, P. Klinkhamer en G.B.E. Baron van Till, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.