

10 maart 2005

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K04.028) op de voet van artikel 10.1 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

**Novo Nordisk Farma B.V.**

gevestigd te Alphen aan den Rijn,  
verder te noemen: Novo Nordisk

tegen

**Aventis Pharma B.V.**

gevestigd te Hoevelaken,  
verder te noemen: Aventis

met betrekking tot uitingen aangaande de geneesmiddelen Lantus® en Lantus Optiset®

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

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met producties van mr. M.O. Meulenbelt, advocaat te Amsterdam en Brussel en mr. M. Gonnella, advocaat te Brussel, namens Novo Nordisk d.d. 23 december 2004;
- brief met bijlagen van mr. R.J. Vles, advocaat te Amsterdam, namens Aventis d.d. 2 februari 2005;
- brief met bijlagen van mr. M. Gonnella, namens Novo Nordisk, d.d. 3 februari 2005 ;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 8 februari 2005 te Gouda. Ter zitting werd Novo Nordisk vertegenwoordigd door de heer drs. R. Bussink (Regulatory Affairs Manager) en de heer M. Donker (Strategic Business Development Director), bijgestaan door mr. Meulenbelt en mr. Gonnella. Namens Aventis waren aanwezig de heer G. de Regt (Marketing Manager), mevrouw C. van der Riet (jurist), de heer dr. E. Hoedemaker (Medical Director Benelux) en de heer Van der Meulen (Business Unit Director), bijgestaan door mr. Vles.

## 2. De vaststaande feiten

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

### 2.1.

Zowel Novo Nordisk als Aventis zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

Novo Nordisk brengt het geneesmiddel Levemir® op de markt. Levemir® is geregistreerd voor de behandeling van diabetes mellitus en is een langwerkende insuline (met als actieve stof insuline detemir).

Aventis brengt onder meer de geneesmiddelen Lantus® en Lantus OptiSet® op de markt voor de behandeling van diabetes mellitus. Lantus® is ook een langwerkende insuline (met als actieve stof insuline glargine).

De geneesmiddelen Levemir® en Lantus® zijn direct concurrerende producten.

### 2.2.

-a. Aventis heeft in de periode van april 2003 tot september 2003 artsen en apothekers op de hoogte gesteld van het feit dat zij haar geneesmiddel Lantus® kosteloos ter beschikking stelde.

-b. Op 1 september 2003 heeft Lantus® een vergoedingsstatus gekregen in het kader van GVS.

-c. Het kosteloos ter beschikking stellen van Lantus® gebeurde via een zogenaamd vrij verstrekkingsprogramma” (hierna genoemd: VVP). Aan artsen is –bij bezoek aan hen- een brief overgelegd (het zogenoemde formulier “procedure voor het uitgeven van Lantus® vouchers”), waarbij een bestelformulier (voucher) was gevoegd en uitleg werd gegeven over het VVP. Wanneer een arts beslist om aan zijn patiënt Lantus® voor te schrijven, dient hij, aldus de brief, aan zijn patiënt naast het gebruikelijke recept ook de door hem ingevulde - en aan de apotheker gerichte - voucher mee te geven. Volgens de instructies in de brief dient de patiënt deze voucher in zijn/haar bezit te houden. Wanneer de patiënt zich vervolgens met het recept en de voucher naar de apotheker begeeft dient deze laatste de voucher aan Aventis te faxen. De apotheker dient de voucher daarna terug te geven aan de patiënt. Aventis zorgt daarop voor de verzending van Lantus® aan de apotheker binnen 72 uur, waarna de patiënt het geneesmiddel kan komen ophalen. De voucher dient iedere keer aan Aventis gefaxt te worden wanneer de patiënt met een herhalingsrecept Lantus® komt afhalen.

In de brief is onder meer nog vermeld:

*“Deze procedure, te weten de gratis verstrekking van Lantus®, zal duren tot Lantus® officieel door Aventis wordt geïntroduceerd”.*

-d. De voucher luidde onder meer als volgt:

*“Uw patiënt heeft door de arts Lantus® insuline (insuline glargine; patronen 5 x 3 ml) voorgeschreven gekregen.*

*Lantus® is een langwerkende insuline analoog met een 24-uurs “piekloos” profiel. De langzaam werkende afgifte van de insuline in het lichaam gedurende 24 uur, geeft een constante basale insulinespiegel, welke de bloedglucose controleert tussen de maaltijden.*  
(1,2)

*Lantus® is een heldere oplossing van insuline en behoeft niet gesuspenseerd te worden. Bij volwassenen is het tijdstip waarop Lantus® wordt toegediend flexibel, mits dit tijdstip iedere dag gelijk is. Bij kinderen vanaf 6 jaar kan Lantus® 's avonds worden toegediend (1). Lantus® dient bewaard te worden tussen de 2-8 graden °C en geïnjecteerd te worden met behulp van de OptiPen® Pro 1 wit.*

*Lantus® is sinds juni 2000 geregistreerd voor de behandeling van alle vormen van diabetes mellitus (type 1 en type 2), waarbij de behandeling met insuline noodzakelijk is. Lantus® patronen 5 x 3 ml staan in de KNMP-Taxe vermeld onder Z-index nummer: 14710110 en Euro-nummer: EU/1/00/134/006.*

*Wij verwachten dat Lantus® binnenkort volledig zal worden vergoed binnen het kader van het GVS. Tot die tijd stelt Aventis voor een beperkt aantal patiënten Lantus® gratis ter beschikking. Dit geldt alleen voor die patiënten welke middels een recept van de arts en deze voucher Lantus® bij u komen afhalen.*

*U kunt Lantus® voor deze patiënt als volgt bestellen:(..).”.*

Hierna volgt de beschrijving van de procedure als onder c kort aangehaald.

### 2.3

-a. Vanaf 1 september 2004 heeft Aventis een soortgelijk programma voor Lantus OptiSet® opgezet.

-b. Bij dit programma werd Lantus OptiSet® volledig vergoed in het kader van het GVS.

-c. De arts dient naast het gebruikelijke recept een door hem ingevulde voucher (bestelformulier bestemd voor de apotheker) mee te geven aan patiënten aan wie hij dit geneesmiddel heeft voorgeschreven. De patiënt dient zich met het recept naar zijn apotheker te begeven. De apotheker faxt de voucher vervolgens naar Aventis. Aventis geeft onmiddellijk de bestelling door aan de opgegeven groothandel die Lantus OptiSet vervolgens aan de apotheker bezorgt. In geval van een herhalingsrecept dient de voucher opnieuw aan Aventis te worden gefaxt. De patiënt dient de voucher te allen tijde in zijn/haar bezit te houden.

-d. Na vermelding van de werkzame stof, het RVG/EU nummer, het Aventis artikelnummer, de Z-index, de EHIBC-barcode, de verpakking en de prijs, luidt de brief aan de apotheker luidt onder meer als volgt:

*“Per 1 september 2004 wordt het assortiment van Lantus uitgebreid met de introductie van Lantus OptiSet.*

*Lantus OptiSet is vanaf 1 september a.s. voor een beperkt aantal patiënten beschikbaar, de verwachting is dat Lantus OptiSet uiterlijk Q1 2005 volledig beschikbaar is.*

*Indien de arts besluit patiënten Lantus OptiSet voor te schrijven, dan kan dit via een door Aventis verstrekt bestelformulier. De arts geeft dit bestelformulier aan de patiënt mee, die het vervolgens samen met het Lantus OptiSet recept aan u afgeeft.*

*Het ingevulde bestelformulier kunt u faxen naar Aventis. Wij zorgen er dan voor dat de door u opgegeven groothandel geïnformeerd wordt en de Lantus OptiSet aan u worden uitgeleverd. Een voorbeeld van dit bestel formulier treft u aan in de bijlage (..).”.*

-e. Het bestelformulier luidt onder meer:

*“Uw patiënt heeft door de arts Lantus® (insuline glargine) OptiSet 5 x 3 ml voorgeschreven gekregen. Lantus OptiSet 5 x 3 ml is een voorgevulde pen met Lantus en staat in de KNMP-Taxe vermeld onder Z-indexnummer 1410129, en wordt volledig vergoed binnen het GVS.*

*Wij verwachten dat Lantus OptiSet binnenkort volledig beschikbaar zal komen op de Nederlandse markt. Tot die tijd stelt Aventis voor een beperk aantal patiënten Lantus OptiSet ter beschikking. Dit geldt alleen voor die patiënten, welke middels een recept van de arts dit bestelformulier Lantus OptiSet bij u komen afhalen.*

*Lantus OptiSet kan voor deze patiënt besteld worden door onderstaande in te vullen en dit formulier te faxen naar Fax nr.(..)*”.

### **3. De klacht van Novo Nordisk**

#### **3.1**

Novo Nordisk heeft een klacht ingediend naar aanleiding van reclame-uitingen van Aventis voor haar geneesmiddelen Lantus® en Lantus OptiSet®. Novo Nordisk baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, de Code voor Publieksreclame voor Geneesmiddelen (hierna: de Code voor de Publieksreclame) en het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

Zakelijk weergegeven houdt de klacht het navolgende in.

#### **3.2**

Novo Nordisk is van mening dat het kosteloos verstrekken van Lantus® en het verstrekken van Lantus OptiSet® via bestelformulieren die aan de patiënt worden meegegeven, ontoelaatbare reclame inhoudt, strijdig met het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

Volgens Novo Nordisk beïnvloeden het VVP voor Lantus® en de actie waarbij Lantus OptiSet® wordt verstrekt tevens het voorschrijfgedrag van een arts op een met de strekking van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en het Reclamebesluit Geneesmiddelen strijdige wijze. Het VVP voor Lantus® kan volgens Novo Nordisk een financiële prikkel vormen die strijdig kan zijn met het normale rationele voorschrijfgedrag van de arts; de actie met betrekking tot Lantus OptiSet® kan bij de patiënt de indruk wekken “uitverkoren” te zijn.

Novo Nordisk wijst in dit verband op de uitspraken van de Codecommissie onder nummer K04.011, K21.009, K03.001 en K03.016.

#### **3.3**

Novo Nordisk stelt voorts dat het VVP voor Lantus® en de actie voor Lantus OptiSet® eveneens ontoelaatbare publieksreclame zijn, strijdig met het bepaalde de Code voor de Publieksreclame. De patiënt wordt door de arts niet alleen op de hoogte gesteld van het VVP voor Lantus® en/of de actie voor Lantus OptiSet®, maar de patiënt krijgt van de arts naast het gebruikelijke recept ook een voucher mee waarmee hij het middel bij de apotheker kan afhalen.

#### **3.4**

Novo Nordisk is van mening dat het op grond van artikel 8.1 onder f van het Reclamebesluit Geneesmiddelen verboden is om in tot het publiek gerichte reclame melding te maken van ernstige therapeutische indicaties zoals diabetes. Op de voucher voor de patiënt die werd gebruikt in het kader van het VVP voor Lantus® werd onder andere vermeld dat Lantus® een insuline analoog is die dient voor de behandeling van alle vormen van diabetes mellitus.

#### **3.5**

Novo Nordisk is derhalve van mening dat het VVP voor Lantus® en de actie voor Lantus OptiSet® in strijd zijn met de artikelen 3, 5 en 8.1 onder f van het Reclamebesluit Geneesmiddelenreclame, alsmede met de artikelen 4.2 en 10 van de Gedragscode voor Geneesmiddelen juncto/en de artikelen 3 en 5 van de Code voor de Publieksreclame.

### 3.6

Novo Nordisk verzoekt tot slot 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, blijkens het verzoekschrift, de Codecommissie voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad:

- a. Vast te stellen dat Aventis met het VVP voor Lantus® en de actie waarbij Lantus OptiSet® wordt verstrekt middels bestelformulieren die aan de patiënt worden meegegeven, onrechtmatig heeft gehandeld door een inbreuk te maken op de hoger genoemde bepalingen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, de Code voor de Publieksreclame en het Reclamebesluit Geneesmiddelen en Aventis hiervoor overeenkomstig artikel 24.1 onder a van het Reglement te berispen;
- b. Aventis op grond van artikel 24.1 onder c van het Reglement te gebieden om met onmiddellijke ingang de nodige maatregelen te nemen zodat zij geen enkel VVP, actie waarbij bestelformulieren met de patiënt worden meegegeven of andere gelijkaardige actie voor Lantus®, Lantus OptiSet® of enig ander geneesmiddel waarvan Aventis of enig andere vennootschap uit de Sanofi-Aventis groep vergunninghouder is, zal opzetten of enige informatie daaromtrent zal verspreiden bij beroepsbeoefenaren en/of patiënten;
- c. 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 (doen) leggen met de namen en adressen van de beroepsbeoefenaren aan wie de mailings betreffende het VVP voor Lantus® en de actie Lantus OptiSet® werden verzonden;
- d. Aventis te veroordelen in de kosten van het geding.

Novo Nordisk heeft ter zitting tevens verzocht Aventis te berispen.

## 5. Het verweer van Aventis

### 5.1

Het verweer van Aventis houdt kort weergegeven het navolgende in.

- a. Aventis heeft onder druk van beroepsbeoefenaren die hun patiënten om medische redenen

op Lantus® “over wilden zetten” en het feit dat per 1 september 2003 uitzicht was op volledige vergoeding het VVP voor Lantus® opgezet, zodat de actie niet is geïnitieerd met als uitgangspunt een marketingactie;

-b. Aventis is van mening dat het VVP voor Lantus®, het formulier waarin de procedure rond de voucher uiteen wordt gezet en de voucher zelf, geen aanprijzingen van Lantus® inhouden;

-c. Aventis stelt voorts dat de extra activiteiten die van arts en apotheker in het kader van het VVP werden gevraagd, evenmin als een aanprijzing en reclame van/voor Lantus® kan worden aangemerkt;

-d. Aventis betwist dat het VVP het voorschrijfgedrag van een arts op een met de strekking van de Gedragscode of het Reclamebesluit Geneesmiddelen strijdige wijze heeft kunnen beïnvloeden. Omdat geen redelijk medisch alternatief voorhanden was en het mindere (middellang werkende) middel NPH-insuline de patiënt niets kostte, is er geen sprake van een financiële prikkel die met zo'n actie zou kunnen worden gegeven;

-e. Aventis betwist tevens dat het VVP strijdig is met de Code voor de Publieksreclame, omdat geen sprake is van reclame.

-f. Aventis stelt voorts dat de actie voor Lantus OptiSet® moet worden aangemerkt als een manier van gecontroleerd uitgeven van medicatie vanwege de beperkte leveringsmogelijkheden;

-g. Aventis wijst er tenslotte op dat zij voor de actie voor Lantus OptiSet® een positief advies (A04053) heeft verkregen van de Codecommissie.

## 5.2

Mede stellende dat de Codecommissie geen verklaring kan afgeven als in het verzoek onder a van Novo Nordisk gevraagd, dat voor het verzoek onder b geen reden aanwezig is en dat voor het verzoek onder c geen redelijke grond bestaat, is Aventis aldus van oordeel dat de klachten van Novo Nordisk tegen het VVP voor Lantus® en de actie voor Lantus OptiSet® moeten worden afgewezen met veroordeling van Novo Nordisk in de kosten.

## 6. De overwegingen van de Codecommissie CGR

### 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 aangaande het VVP voor Lantus®*

#### 6.2.1.

De Codecommissie is van oordeel dat -mede bezien in hun context- de brief, dan wel het formulier “Procedure voor het uitgeven van Lantus® vouchers” en de voucher als reclame

moeten worden beschouwd en als zodanig dienen te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

In het formulier “Procedure voor het uitgeven van Lantus® vouchers” en de voucher wordt herhaaldelijk het geneesmiddel Lantus® van Aventis genoemd. De inhoud van de uitingen, waarbij (in de brief aan de apotheker) niet enkel gewezen wordt op het langwerkende effect ervan en het piekloze profiel maar tevens wordt geïnformeerd over de introductie van het geneesmiddel Lantus® en de wijze waarop dit geneesmiddel, in afwachting van opname ervan op de GVS-lijst, kosteloos kan worden verkregen, heeft naar het oordeel van de Codecommissie primair tot doel het gebruik van het geneesmiddel aan te prijzen en de verkoop, het voorschrijven en het verbruik ervan te stimuleren. Hieraan kan niet afdoen de -overigens niet in het formulier tot uiting gebrachte- stelling dat enkele artsen om verspreiding van het middel hebben verzocht.

Uit de definities in het Reclamebesluit Geneesmiddelen en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, uitgewerkt in de Nadere Invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen, volgt dat deze vorm van onder de aandacht brengen van het geneesmiddel beschouwd moet worden als bedoeld om de verkoop, het voorschrijven en het verbruik ervan te bevorderen en derhalve, gelet op de inhoud van de uitingen, moet worden beschouwd als reclame voor het UR geneesmiddel Lantus®.

### 6.2.2

De Codecommissie is voorts van oordeel dat het VVP van Aventis voor haar geneesmiddel Lantus® op zichzelf ook als reclame moet worden beschouwd. In het kader van het VVP worden daarmee samenhangende diensten van de voorschrijvende artsen en de afleverende apothekers gevraagd, zoals hierboven onder 2.2 omschreven, hetgeen volgens vaste jurisprudentie als reclame moet worden beschouwd. In deze zijn -anders dan in het geval van de actie voor Lantus OptiSet®- geen bijzondere omstandigheden aan te wijzen die tot een ander oordeel leiden.

### 6.2.3

In het kader van de vraag of in deze de reclame zodanig is geschied dat het rationeel gebruik van het geneesmiddel wordt bevorderd stelt Aventis, dat ten tijde als hier van belang geen ander vergelijkbaar middel, redelijk alternatief op de markt was en dat met name het mindere middel NPH-insuline (als het geneesmiddel Insulatard van Novo Nordisk) niet vergelijkbaar is. Aldus was er in de ogen van Aventis bij afwezigheid van een ander vergelijkbaar middel op de markt niet een prikkel voor voorschrijvers om met het oog op het financiële belang van de patiënt in voorkomende gevallen te kiezen voor Lantus®.

Dienaangaande overweegt de Codecommissie als volgt.

Blijkens het in deze overlegde Farmaceutisch Kompas (van het College voor Zorgverzekeringen, CVZ) is het onderscheid tussen (kort en) middellang en lang werkende insuline relatief, nu de werkingsduur afhankelijk is van de toedieningsweg, de plaats van toediening, de toegediende hoeveelheid en van individuele factoren. Daarnaast wijst de Commissie Farmaceutische Hulp (CHF) in het rapport van 23 juli 2003 erop dat het indicatiegebied, de toedieningsweg en de leeftijdscategorieën waarvoor beide soorten van geneesmiddelen bestemd zijn gelijk zijn, zowel als dat de werkzaamheid van beiden globaal

vergelijkbaar zijn, en dat weliswaar het aantal nachtelijke hypoglykemie-episoden bij insuline glargine (Lantus) bij volwassenen met diabetes type 2 lager is dan bij NHP-insuline, doch dat bij patiënten met diabetes type 1 dit voordeel minder eenduidig is aangetoond. Het geneesmiddel Lantus® is dus in een enkel opzicht en niet voor alle diabetes patiënten uniek.

Het formulier “Procedure voor het uitgeven van Lantus® vouchers” en de voucher vermelden aangaande dit alles nagenoeg niets. Van een accurate, volledige informatie bij het aanbieden van het VVP kan derhalve niet gesproken worden. Daargelaten dan nog hetgeen de Codecommissie in de uitspraak van 14 februari 2005 in de zaak tussen deze partijen K04.027 in met name r.o. 6.5 heeft overwogen, kan aldus -zo al sprake zou zijn van een in relevante mate uniek geneesmiddel- bij afwezigheid van een accurate en volledige informatie niet worden uitgesloten dat niet op rationele wijze het gebruik van het geneesmiddel wordt voorgeschreven.

Het VVP voor Lantus® moet dan ook op grond van het bovenstaande in strijd met artikel 4.2 juncto 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame worden beschouwd, nu daarmee het voorschrijfgedrag op een met de strekking van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame strijdige wijze kan worden beïnvloed.

#### 6.2.4

Voorts moet het VVP voor Lantus® als publieksreclame worden aangemerkt, welke ongeoorloofd is op grond van het bepaalde in artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame juncto het bepaalde in de artikelen 3 en 5 van de Code voor de Publieksreclame.

Het formulier “Procedure voor het uitgeven van Lantus® vouchers” en de voucher bevatten immers, als gezegd, een reclame-uiting, die bovendien naar het oordeel van de Codecommissie niet uitsluitend is gericht op beroepsbeoefenaren.

De Codecommissie acht namelijk de kans groot dat voorschrijvende artsen hun patiënten vanwege de kosteloze ter beschikking stelling van Lantus® op de hoogte stellen van het VVP van Aventis, waardoor de reclame, zij het indirect, het publiek bereikt. Daarbij komt dat de patiënt volgens de instructies tot het afgeven van de Lantus®-vouchers de voucher in zijn/haar bezit dient te houden, hiervan kennis kan nemen en dat de patiënt, consument dan wel eindgebruiker (het publiek) ook van de VVP op de hoogte komt. Aldus is sprake van in artikel 3 van de Code voor de Publieksreclame verboden (publieks-)reclame.

Het op deze wijze stimuleren van de medewerking van beroepsbeoefenaren bij de uitvoering van het VVP, en dan met name het kosteloos verstrekken van het geneesmiddel, resulteert er voorts in dat zij bijdragen aan een met de strekking van artikel 5 van de Code voor de Publieksreclame strijdige vorm van publieksreclame, hetgeen door de Codecommissie ongeoorloofd wordt geacht.

#### 6.3.

De voucher vermeldt dat Lantus® sinds juni 2000 is geregistreerd voor de behandeling van alle vormen van diabetes.

Ervan uitgaande dat in deze sprake is van tot publiek gerichte reclame is een dergelijke



vermelding in strijd met het bepaalde in artikel 8, lid 1 onder f van het Reclamebesluit Geneesmiddelen. Aventis heeft terzake ook geen verweer gevoerd.

## 6.4

*De klacht van Novo Nordisk aangaande de actie voor Lantus OptiSet®.*

### 6.4.1

De Codecommissie is van oordeel dat op zich de brief aan de apotheker en het bestelformulier inzake de actie voor Lantus OptiSet®, waarbij niet speelt een kosteloze verstrekking van het geneesmiddel, niet als een reclame-uitingen kunnen worden beschouwd in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame c.q. het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

In beide documenten wordt weliswaar herhaaldelijk naar het geneesmiddel Lantus OptiSet® van Aventis verwezen, de brief aan de apotheker behelst naast de vermelding van enige gegevens betreffende het geneesmiddel echter niet meer dan dat het middel op dat moment beperkt beschikbaar is en later volledig beschikbaar zal zijn, terwijl voorts die brief en het bestelformulier geen enkele aanprijzing op zich van het middel bevatten, bijvoorbeeld in verhouding tot andere middelen.

Nu is weliswaar het aanleggen van een juiste voorraad de verantwoordelijkheid van de ondernemer, ligt het beperkt beschikbaar hebben dan wel in voorraad hebben binnen de risicosfeer van de ondernemer en kan hij zulks niet op anderen als beroepsbeoefenaren en consumenten afwentelen, zulks staat er evenwel niet aan in de weg dat hij zich tot hen kan wenden en hen voor -als in deze- een beperkte tijd bij de distributie om hulp kan vragen. Het laatste is hier geschied. Het verzoek in deze aan de beroepsbeoefenaren om aan de verstrekking op bepaalde wijze deel te nemen, is naar het oordeel van de Codecommissie ondergeschikt aan de gesignaleerde beperkte beschikbaarheid en niet van een zodanige importantie dat zulks maakt dat hier van reclame gesproken kan worden.

### 6.4.2

Ware zulks al anders dan nog kan, waar niet sprake is van een kosteloze verstrekking en bij afwezigheid derhalve van een financiële prikkel om tot verstrekking over te gaan, in redelijkheid niet worden gezegd dat de -in de documenten alsdan te lezen- reclame een rationeel gebruik van het geneesmiddel niet bevordert althans een dergelijk gebruik in de weg staat. Indien en voor zover overigens al sprake zou zijn van een beïnvloeding van het voorschrijfgedrag van artsen, daarin gelegen dat -als door Novo Nordisk beweerd- patiënten zich uitverkoren voelen, dan is de Codecommissie bovendien van oordeel dat deze beïnvloeding gelet ook op de beperkte kring die het betreft niet van een relevante betekenis kan zijn; Novo Nordisk heeft dienaangaande haar stelling ook niet nader, gedocumenteerd onderbouwd. Niet is met andere woorden gebleken dat de beweerde beïnvloeding alsdan meer dan marginaal is, zodat hieraan geen waarde, althans niet de door Novo Nordisk gewenste waarde kan worden toegekend.

### 6.4.3

Evenmin kan -indien al van reclame gesproken kan worden- van publieksreclame de rede zijn, daar de reclame-uiting niet bestemd is voor kopers, consumenten dan wel eindgebruikers van het geneesmiddel. Aangezien het hier niet betreft een kosteloze verstrekking en eerder een

manco in het distributiestelsel van Aventis, is de kans, mede nu als aangekondigd -en ook gebleken- het geneesmiddel op korte termijn voldoende beschikbaar zou zijn en het voorschrijven ervan een vooruitlopen daarop zal zijn (geweest), dat voorschrijvende artsen hun patiënten op de hoogte stellen van de in de brief en/of voucher aangehaalde kwestie niet reëel, zodat - anders dan overwogen ten aanzien van de “Lantus® VVP actie”- van een reclame die het publiek indirect zou bereiken niet gesproken kan.

#### 6.4.4

De klacht van Novo Nordisk is op dit onderdeel derhalve ongegrond.

#### 6.5

De klacht van Novo Nordisk moet op grond van het bovenstaande waar het betreft -kort gezegd- de actie rond het geneesmiddel Lantus® gegrond worden verklaard.

De Codemissie heeft evenwel gezien het Reglement niet de bevoegdheid een vaststelling te doen als onder a (zie 4.1) verzocht. Daarenboven geldt dat waar de actie rond het geneesmiddel Lantus® reeds is geëindigd geen rechtens relevant belang meer bestaat bij een verbod om het VVP te staken.

Voor een zo ruim verbod als onder b van het verzoek verzocht is, is evenmin, prematuur als een dergelijk verzoek is, plaats.

De Codecommissie ziet voorts geen althans onvoldoende aanleiding het verzoek onder c toe te wijzen. Het gebod als verzocht is niet nader gemotiveerd. Een dergelijk gebod wordt in het algemeen ingesteld waar tevens een rectificatie wordt gevorderd en dient alsdan om de de juiste uitvoering van het gebod tot rectificatie te kunnen controleren. Waar in deze evenwel een rectificatiegebod niet is ingediend bestaat geen belang bij het verzochte gebod.

Tenslotte acht de Codecommissie evenmin voldoende grond aanwezig voor een maatregel als berisping, waar de beslissing voldoende bekend zal zijn middels openbaarmaking ervan op de website van de CGR.

#### 6.6

Artikel 28 lid 1 van het Reglement bepaalt dat de Codecommissie de partij die in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, veroordeelt tot vergoeding van het griffiegeld als bedoeld in artikel 11 lid 1 van het Reglement en/of de procedurekosten. Gelet op de omstandigheid dat beide partijen op onderdelen in het ongelijk worden gesteld, ziet de Codecommissie aanleiding, onder toepassing van artikel 28 lid 2 van het Reglement, om de procedurekosten en het griffiegeld te compenseren, in dier voege dat Novo Nordisk en Aventis worden veroordeeld tot betaling van ieder de helft van het griffiegeld ad 1.000 Euro en de procedurekosten ad 6.000 Euro.

### **7. De beslissing van de Codecommissie:**

De Codecommissie (Kamer I):

a. verklaart de klacht van Novo Nordisk tegen de reclame-uitingen inzake Lantus® gegrond in zoverre zulks hierboven onder 6.2.3, 6.2.4 en 6.3 is overwogen en beslist;

b. compenseert de kosten van deze procedure in dier voege dat iedere partij de helft van de kosten (griffiegeld en procedurekosten) draagt,

verklaart de beslissing inzoverre ook uitvoerbaar bij voorraad;

c. wijst het meer of anders verzochte af.

Aldus gewezen te Gouda op 10 maart 2005 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter, drs. A. Dockheer, dr. J.T.M. van der Heyden, R.A.M. Numan en drs. A. van Zon-Brouwer, leden in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.