

## **Samenvatting**

De klacht van Schering Nederland BV heeft betrekking op een terugbetalingsregeling voor Bondronat en de wijze waarop de therapeutische indicaties van diverse farmaceutische vormen van Bondronat is opgenomen in een brief van Roche Nederland BV, welke is gezonden aan beroepsbeoefenaren. De Codecommissie Geneesmiddelenreclame is van oordeel dat de terugbetalingsregeling voor Bondronat in strijd is met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelen en tevens als publieksreclame verboden is op grond van artikel 3 Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen juncto artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Ten aanzien van de wijze van vermelding van indicaties van de diverse farmaceutische vormen oordeelt de Codecommissie Geneesmiddelenreclame dat dit onvoldoende tot uitdrukking is gekomen. De klacht van Schering is gegrond.

26 augustus 2005

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K05.009) 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:

### **Schering Nederland B.V.**

gevestigd te Weesp,  
verder te noemen: Schering

met betrekking tot een aantal uitingen van geneesmiddelenreclame van:

### **Roche Nederland B.V.**

gevestigd te Woerden,  
verder te noemen: Roche

voor:

Bondronat® (ibandroninezuur)

## **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 Schering d.d. 7 juli 2005;
- het verweerschrift van mr. K. van Lessen Kloeke, advocaat te Amsterdam, namens

Roche d.d. 1 augustus 2005;

- brief van mr. Meulenbelt d.d. 4 augustus 2005 met aanvullende producties namens Schering;
- fax van mr. Meulenbelt d.d. 4 augustus 2005 met aanvullende productie namens Schering;
- fax van mr. Van Lessen Kloeke d.d. 4 augustus 2005 namens Roche;
- 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 8 augustus 2005 te Gouda. Ter zitting werd Schering vertegenwoordigd door de heer dr. T.C.

Kloosterman (Product Manager Oncologie), de heer F. Klaver (Business Unit Manager) en de heer R. van der Laan (Medical Advisor), bijgestaan door mr. Meulenbelt en mr. Gonnella. Namens Roche waren aanwezig de heer M.M. Heinzer (General Manager Roche Nederland BV), mevrouw drs. E.M. Loriaux (Manager Corporate Affairs), de heer drs. G.M. ten Hoor (Medical Manager) en mevrouw drs. M. Flaats-de Groot (Product Manager), bijgestaan door mr. Van Lessen Kloeke.

## **2. De vaststaande feiten**

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Zowel Schering als Roche zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Schering brengt het geneesmiddel Bonfos® (clodroninezuur) in de vorm van tabletten, capsules en als infusievloeistof op de markt. Bonfos® is geregistreerd voor de behandeling van hypercalciëmie ten gevolge van maligne aandoening (intraveneus) en voor de vervolgbehandeling van hypercalciëmie ten gevolge van een maligne aandoening na het bereiken van normocalciëmie alsmede voor de behandeling van osteolyse als gevolg van multipel myeloom of botmetastasen van borstkanker (oraal). Roche brengt onder meer het geneesmiddel Bondronat 50 mg (tabletten) en Bondronat 2mg/2ml en 6mg/6ml op de markt. Bondronat 50 mg is geregistreerd voor de preventie van skeletal events (pathologische fracturen, botcomplicaties die radiotherapie of chirurgie vereisen) bij patiënten met borstkanker en botmetastasen. Bondronat 2mg/2ml is geregistreerd voor 1. preventie van skeletal events (pathologische fracturen, botcomplicaties die radiotherapie of chirurgie vereisen) bij patiënten met borstkanker en botmetastasen en 2. voor de behandeling van door tumor veroorzaakte hypercalciëmie met of zonder metastasen.

2.2 Roche heeft ter introductie van Bondronat 50mg en 6mg intraveneus in een brief d.d. maart 2005 ondermeer de navolgende passages vermeld:

*“Wij zijn verheugd u te kunnen meedelen dat Roche Nederland BV 15 maart 2005 Bondronat (ibandroninezuur) zal introduceren voor de preventie van skeletal events bij patiënten met borstkanker en botmetastasen en de behandeling van door tumor veroorzaakte hypercalciëmie met of zonder botmetastasen.*

*Bondronat heeft in klinische studies onder andere laten zien dat het significant de botpijn en het aantal skeletal events vermindert en bovendien een betere kwaliteit van leven geeft ten opzichte van placebo.*

(...)

*De Bondronat 50mg tabletten worden niet volledig vergoed. Uw patiënt hoeft echter niets bij te betalen. Door Roche is in samenwerking met HEVO consult een terugbetalingsregeling opgezet die als volgt werkt:*

- 1. De patiënt gaat met het recept naar de apotheek;*
- 2. De apotheker beschikt over aanvraagformulieren voor terugbetaling of vraagt deze aan bij HEVO consult via telefoonnummer 0900-345 5555 (\* 0,10 p/m);*
- 3. Het aanvraagformulier voorzien van een kopie van de factuur wordt of door de apotheker of door de patiënt ingestuurd;*
- 4. Na ontvangst zal het bedrag binnen 5 werkdagen worden overgemaakt.*

*Alle details betreffende de terugbetalingsregeling zijn kort gesloten met de stadsapothekers en apotheekhoudende huisartsen, u heeft hier dus geen omkijken naar. Mocht u toch vragen hebben over de terugbetalingsregeling dan kunt u bellen met 0900-345 5555 (\* 0,10 p/m).*

*Binnenkort zal één van onze buitendienstmedewerkers contact met u opnemen om een en ander toe te lichten. Uiteraard kunt u ook altijd contact opnemen met ondergetekenden.”*

*2.3 Roche maakt daarnaast gebruik van een patiëntenboekje “Bondronat. Bisfosfonaatherapie bij patiënten met borstkanker en botmetastasen.” en een brochure “Nieuw. De kracht van i.v. met het gemak van oraal”.*

### **3. De klacht van Schering:**

*3.1 Schering richt haar klacht tegen de door Roche opgezette terugbetalingsregeling alsmede tegen een aantal door Roche gehanteerde claims in reclame-uitingen voor haar geneesmiddel Bondronat, te weten de in punt 2.2 en 2.3 genoemde brief d.d. maart 2005, patiëntenboekje en brochure. Schering baseert haar klacht op het Reclamebesluit Geneesmiddelenreclame, de Gedragscode Geneesmiddelen-reclame en de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen.*

#### **Terugbetalingsregeling**

*3.2 Schering stelt dat de brief van maart 2005 en de terugbetalingsregeling reclame zijn in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en het Reclamebesluit Geneesmiddelen. Ter ondersteuning van deze stelling voert Schering aan dat Roche in de brief de in punt 2.2 vermelde claim inzake de klinische studies gebruikt, welke naar de mening van Schering veel verder gaat dan het vermelden van de therapeutische indicaties waarvoor het middel is*

geregistreerd en dat door Roche wordt aangekondigd dat buitendienstmedewerkers op korte termijn contact zullen opnemen om een en ander toe te lichten. Schering voert voorts aan de in het kader van de terugbetalingsregeling diensten worden gevraagd aan voorschrijvende artsen en de afleverende apothekers.

3.3 Schering stelt dat de terugbetalingsregeling in strijd is met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 3 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen, omdat daarmee het voorschrijfgedrag van de arts op een met de strekking van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame strijdige manier kan worden beïnvloed. Schering verwijst in dit verband naar de uitspraken van de Codecommissie Geneesmiddelenreclame onder nummer K04.011, K21.009, K03.001 en K03.016.

3.4 Ter ondersteuning van deze stelling voert Schering aan dat er sprake is van een financiële prikkel voor artsen. Zonder terugbetalingsregeling zou de patiënt die Bondronat 50mg krijgt voorgeschreven een bedrag van ongeveer 42 euro moeten betalen om dit geneesmiddel te verkrijgen. Door de terugbetalingsregeling hoeft de patiënt niets bij te betalen.

3.5 Schering is van mening dat de terugbetalingsregeling eveneens ontoelaatbare publieksreclame vormt en derhalve in strijd is met artikel 3 van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen juncto artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 5 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen. De patiënt wordt namelijk actief betrokken bij de terugbetalingsregeling. Volgens Schering kan niet worden uitgesloten dat de arts zich laat leiden door de wensen van patiënten met betrekking tot de keuze voor Bondronat 50mg tabletten. Schering verwijst naar de uitspraken van de Codecommissie Geneesmiddelenreclame onder nummer K04.011, K04.028 en K21.009.

3.6 Schering stelt dat Bondronat 50mg en Bonafos 800mg tabletten en 400mg capsules rechtstreeks concurrerende geneesmiddelen zijn. Schering baseert zich op het rapport 03/35 van de Commissie Farmaceutische Hulp en de studie van T. Dando et al.

#### Vermelding van indicaties

3.7 Schering stelt dat Roche in haar brief d.d. maart 2005, zoals omschreven in punt 2.2, zonder verdere specificatie van de farmaceutische vormen vermeldt dat Bondronat geregistreerd is voor de preventie van skeletal events bij patiënten met borstkanker en botmetastasen en voor preventie van skeletal events bij patiënten met borstkanker en botmetastasen en voor de behandeling van door tumor veroorzaakte hypercalciëmie met of zonder metastasen. Schering stelt dat Roche hiermee de beroepsbeoefenaren misleidt, omdat Bondronat 50mg tabletten alleen is geregistreerd voor de preventie van skeletal events bij patiënten met borstkanker en botmetastasen en niet bij de behandeling van hypercalciëmie. Volgens Schering handelt Roche in strijd met artikel 4.1 en 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 4 b van het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

#### Patiëntenboekje en brochure

3.8 Schering stelt dat het patiëntenboekje en de brochure van Roche (zoals vermeld onder punt 2.3) in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen en het Reclamebesluit Geneesmiddelen. Gelet op hetgeen hieronder in punt 6.4 wordt overwogen, kan een nadere bespreking van deze onderdelen van de klacht achterwege blijven.

## Conclusie

3.9 Schering verzoekt tot slot de voorzitter van Kamer I van de Codecommissie om op grond van artikel 5.3 van het Reglement van de Codecommissie van de normale taakverdeling af te wijken, omdat de klachten over uitingen richting publiek en de reclame-uitingen aan beroepsbeoefenaren onlosmakelijk met elkaar zijn verbonden.

3.10 Schering stelt dat zij een spoedeisend belang heeft, omdat zij schade lijdt ten gevolge van de volgens haar ontoelaatbare uitingen van Roche betreffende Bondronat.

3.11 Schering is op grond van het bovenstaande van mening dat Roche in strijd handelt met de artikelen 3, 4, 5 en 8.1 onder d van het Reclamebesluit Geneesmiddelen, de artikelen 4.1, 4.2, 5.3, 5.7 en 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 3 en 5 van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen.

## 4. Het verzoek van Schering

4.1 Schering verzoekt de Codecommissie voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad:

1. Roche te gebieden om met onmiddellijke ingang het verzenden van informatie met betrekking tot de terugbetalingsregeling en het aanbieden, presenteren of anderszins openbaar maken van de terugbetalingsregeling en bijbehorende uitingen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
2. Roche te gebieden om met onmiddellijke ingang ieder gebruik van de vermelding *“Wij zijn verheugd u te kunnen mededelen dat Roche Nederland BV 15 maart 2005 Bondronat (ibandroninezuur) zal introduceren voor de preventie van skeletale events bij patiënten met borstkanker en botmetastasen en de behandeling van door tumor veroorzaakte hypercalciëmie met of zonder botmetastasen”* of vergelijkbare uitingen waaruit niet blijkt welke farmaceutische vormen van Bondronat precies geregistreerd zijn voor welke therapeutische indicaties te staken en gestaakt te houden;
3. Roche te gebieden om met onmiddellijke ingang ieder gebruik van het patiëntenboekje en de brochure voor Bondronat en vergelijkbare uitingen te staken en gestaakt te houden;
4. Roche te gebieden om met onmiddellijke ingang het gebruik van alle materialen en brieven waarin de in dit klaagschrift besproken claims of vergelijkbare uitingen geheel of ten dele zijn opgenomen, te staken en deze te vernietigen;
5. Roche te gebieden om binnen 7 dagen na betekening van de ten deze te wijzen vonnis alle beroepsbeoefenaren (artsen, apothekers, verpleegkundigen), die door Roche (op welke wijze ook) bekend zijn gemaakt met de terugbetalingsregeling van maart 2005 en/of het patiëntenboekje en/of de brochure voor Bondronat, een door Schering voorgestelde rectificatiebrief te sturen op haar normaal briefpapier, zonder enig

begeleidend commentaar en/of verdere mededelingen in beeld of geschrift en ook zonder toevoeging van enig ander materiaal;

6. Roche te gebieden om binnen 7 dagen na betekening van de ten deze te wijzen uitspraak de raadsman van Schering een lijst over te leggen met de namen en de adressen van de beroepsbeoefenaren aan wie de mailings betreffende de terugbetalingsregeling voor Bondronat, de patiëntenboekjes en de brochures voor Bondronat werden verzonden en een afschrift van de rectificatiebrief;
7. Roche te veroordelen in de kosten van deze procedure.

## **5. Het verweer van Roche**

5.1 Roche stelt dat zij de beroepsbeoefenaren slechts eenmalig bij brief d.d. maart 2005 heeft geïnformeerd over de terugbetalingsregeling. Van de arts wordt volgens Roche geen bemoeienis gevraagd bij de uitvoering van de regeling. Wanneer de patiënt het recept voor Bondronat bij de apotheker heeft ingeleverd en de eigen bijdrage heeft betaald, kan hij bij het administratiekantoor HEVO Consult een aanvraag indienen om terugbetaling van de eigen bijdrage. Het ingevulde aanvraagformulier, voorzien van een kopie van de factuur wordt ofwel door de apotheker naar HEVO Consult gestuurd ofwel door de patiënt nadat de apotheker de formulieren aan de patiënt heeft overhandigd.

5.2 Roche stelt dat de terugbetalingsregeling voor Bondronat® 50mg tabletten geen reclame is in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Roche is van mening dat Bonefos®/Ostac en Bondronat® geen onderling concurrerende geneesmiddelen zijn. Hiertoe voert Roche aan dat de goedgekeurde therapeutische indicaties van Bondronat®, Bonefos® en Ostac® elkaar niet overlappen en dat Bondronat® en Bonefos® een ander werkingsmechanisme hebben. Daarnaast wijst Roche in het bijzonder op de uitspraak van de Commissie van Beroep (18 september 2001, zaak B21.009), waaruit volgens Roche blijkt dat geen totaalverbod op compensatieregelingen voor UR-geneesmiddelen geldt.

5.3 Roche meent dat de off-label toepassing van Bonefos® voor de preventie van skeletal events bij patiënten met borstkanker en botmetastasen niet tot de medisch-professionele standaard behoort. Roche beroept zich op het Farmacotherapeutisch rapport voor Bondronat®, een richtlijn van het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg (overgelegd door Roche als productie 10) en de ASCO (American Society of Clinical Oncology)-richtlijn met betrekking tot de rol van bisfosfonaten en botziekten bij vrouwen met borstkanker (overgelegd door Roche als productie 11). Roche verwijst in dit kader onder meer op de review van N. Pavlakis et al. voor de Cochrane Breast Cancer Review Group (overgelegd door Schering als nadere productie 6), studie van T.M. Dando en L.R. Wisman (overgelegd door Schering als productie 11), de studie van Kanis et al (overlegd door Schering als nadere productie 3), de studie van Kristensen et al (overlegd door Schering als nadere productie 4) en de studie van Tubiana-Hulin et al (overlegd door Schering als nadere productie 5).

5.4 Roche komt tot de conclusie dat Bondronat® als enige orale bisfosfonaat kan en mag worden toegepast ter preventie van skeletal events bij patiënten met borstkanker en botmetastasen. Om deze reden stelt Roche dat de Bondronat® 50 mg tabletten in relevante

mate uniek zijn voor alle patiënten met borstkanker en botmetastasen. De terugbetalingsregeling kan dan ook volgens Roche niet tot beïnvloeding van het rationele voorschrijfgedrag leiden, en is niet in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

5.5 Roche betwist dat de terugbetalingsregeling een financiële prikkel voor artsen vormt om Bondronat® 50 mg tabletten voor te schrijven. Ten gevolge van de regeling gelden volgens Roche geen financieel gunstigere voorwaarden dan wanneer een ander geneesmiddel zou worden afgeleverd dat wel volledig wordt vergoed. De patiënten die voor Bondronat in aanmerking komen, hebben geen financieel belang bij het voorschrijven van Bondronat en de terugbetaling van de eigen bijdrage. Bovendien bestaat er volgens Roche geen gevaar voor een “pull marketing effect” dat kan leiden tot beïnvloeding van het rationele voorschrijfgedrag van artsen.

5.6 Roche komt op grond van het bovenstaande tot de conclusie dat de terugbetalingsregeling toelaatbaar is.

5.7 Roche betwist dat de brief d.d. maart 2005 reclame is in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De brief heeft volgens Roche een informatief karakter. Indien en voor zover sprake zou moeten worden aangenomen dat voornoemde brief reclame is in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, is Roche van mening dat de brief in overeenstemming is met de bepalingen inzake geneesmiddelenreclame. Roche geeft in de brief een zo volledig en nauwkeurig beeld van de werking van Bondronat®. De mededelingen die Roche in de brief doet, zijn aantoonbaar juist en niet misleidend en kunnen rechtstreeks worden teruggevonden in de goedgekeurde registratiedocumenten. Bij de zinsnede “de preventie van skeletal events bij patiënten met borstkanker en botmetastasen” wordt door middel van voetnoot 1 tot en met voetnoot 4 verwezen naar ondermeer de SmPC van Bondronat® 50mg tabletten en de SmPC van Bondronat® 6mg intraveneus.

5.8 Gelet op hetgeen in punt 6.4 wordt overwogen, behoeft het verweer ten aanzien van de onderdelen van de klacht met betrekking tot het patiëntenboekje en de brochure geen nadere toelichting.

5.9 Roche verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande de klacht van Schering af te wijzen met veroordeling van Schering in de kosten van dit geding.

## **6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding**

6.1 Schering 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. Roche heeft tegen dat verzoek geen bezwaar gemaakt. Aangezien de klachten mede betrekking hebben op uitingen gericht op het publiek 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 vraag of er sprake is van spoedeisendheid om de klacht in kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie bevestigend beantwoord. De onderhavige klacht is gericht op een eventuele schending van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame door Roche. Hierin alleen reeds vindt Schering voldoende spoedeisend belang om behandeling van de verzoeken tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen in kort geding te rechtvaardigen. Van één van de in artikel 33 sub b en c van het Reglement genoemde gevallen is geen sprake, zodat er geen reden is de klacht te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie.

6.3 Het bezwaar van Roche dat Schering haar aanvullende producties (d.d. 4 augustus 2005) te laat heeft ingediend wordt door de Codecommissie gepasseerd. Naar het oordeel van de Codecommissie zijn voornoemde producties algemeen toegankelijk en voorts heeft Roche zich in haar verweer eveneens op deze documenten beroepen. Bovendien is het inherent aan een kort geding dat producties op laat tijdstip kunnen worden ingediend. De Codecommissie zal derhalve voornoemde producties bij de procedure betrekken.

6.4 Ter zitting heeft Roche uitdrukkelijk toegezegd het patiëntenboekje (overgelegd door Schering als productie 4) en de brochure (overgelegd door Schering als productie 5) niet meer te gebruiken en voornoemde uitingen uit de markt te zullen terughalen. Daarop heeft Schering medegedeeld dat zij onderdeel 3, 4 en 5 van haar klacht niet langer handhaaft, zodat deze onderdelen geen deel meer uitmaken van haar klacht. De vorderingen 3 en 4 worden daarop door Schering ingetrokken en vordering 5 wordt zodanig aangepast dat deze geen betrekking heeft op het patiëntenboekje en de brochure.

6.5 De klacht van Schering heeft betrekking op de brief van Roche d.d. maart 2005 ten behoeve van haar geneesmiddel Bondronat®. Schering acht de in de brief d.d. maart 2005 genoemde terugbetalingsregeling van Roche, zoals vermeld in punt 2.2, in strijd met het in artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame bepaalde en als publieksreclame verboden krachtens artikel 3 Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen, hetgeen tevens een inbreuk vormt op het bepaalde in artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Schering beschouwt voorts de overige inhoud van voornoemde brief als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en neemt het standpunt in dat deze niet voldoet aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelen stelt.

6.6 De Codecommissie is met Schering van oordeel dat de in de brief van Roche d.d. maart 2005 genoemde terugbetalingsregeling voor haar geneesmiddel Bondronat® 50mg tabletten als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame moet worden aangemerkt. Krachtens hoofdstuk III van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dient onder reclame te worden verstaan iedere aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of goederen in de omgang tussen vergunningshouders en beroepsbeoefenaren, zoals uitgewerkt in de Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor Geneesmiddelen. In het kader van de terugbetalingsregeling worden er naar het oordeel van de Codecommissie diensten van de voorschrijvende artsen en de afleverende apothekers gevraagd die volgens vaste jurisprudentie als reclame moet worden beschouwd.



6.7 In het kader van de vraag of in deze de reclame zodanig is geschied dat het rationeel gebruik van geneesmiddelen wordt bevorderd stelt Roche dat geen ander vergelijkbaar middel op de markt is en dat het geneesmiddel van Schering (Bonafos®) niet vergelijkbaar met Bondronat® 50mg tabletten is. Aldus is er volgens Roche 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 Bondronat® 50mg tabletten. Dienaangaande overweegt de Codecommissie als volgt.

6.8 Blijkens het overlegde Farmacotherapeutisch rapport ibandroninezuur (Bondronat®) d.d. 22 november 2004 (overgelegd door Schering als productie 10) is de standaardtherapie bij preventie van 'skeletal events' (pathologische fracturen, botcomplicaties die radiotherapie of chirurgie vereisen) bij patiënten met borstkanker en botmetastasen (1) clodroninezuur (oraal: 1.600 – 3.200 mg/dag [Bonafos®]; 1.040 – 2.080 mg/dag [Ostac®]). Daarnaast luidt het CFH-advies *“Bij preventie van door botmetastasering veroorzaakte problemen bij patiënten met borstkanker komen oraal te gebruiken bisfosfonaten als eerste in aanmerking. Hiervoor kunnen zowel clodroninezuur als ibandroninezuur worden gebruikt. Met het laatste middel is echter nog weinig ervaring opgedaan.”* Tot slot wordt in het CFH-rapport 04/35 ibandroninezuur (Bondronat®) (overgelegd door Schering als productie 9) vermeld dat clodroninezuur en ibandroninezuur een gelijksoortig (hoofd-) indicatiegebied hebben. Ondanks het feit dat de IB-teksten van Bandronat® 50mg en Bonafos® verschillend zijn, komen de resultaten voor de toepassing van de beide geneesmiddelen op hetzelfde neer. De Codecommissie komt op grond van het bovenstaande tot de conclusie dat Bandronat® 50mg tabletten en Bonafos® aan te merken zijn als concurrerende geneesmiddelen.

6.9 Nu thans naar het oordeel van de Codecommissie vaststaat dat sprake is van aanwezigheid van een vergelijkbaar concurrerend middel (namelijk het geneesmiddel Bonafos® van Schering) op de markt, kan de terugbetalingsregeling volgens de Codecommissie een prikkel voor voorschrijvende artsen vormen om in voorkomende gevallen - mede met het oog op het financiële belang van patiënten - te kiezen voor Bondronat®. Dit oordeel laat de uitspraak van de Commissie van Beroep (met zaaknummer B21.009) betreffende een refund-actie onverlet. De Commissie van Beroep overwoog – kort weergegeven - in punt 4.1.4 dat indien geen sprake is van onderling concurrerende geneesmiddelen, het denkbaar is dat de onderhavige refund-actie niet in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame omdat zij in die situatie – bijvoorbeeld – het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren niet, dan wel in niet relevante mate beïnvloedt. In dit oordeel werd dus uitgegaan van een andere situatie, namelijk een situatie waarin geen sprake was van onderling concurrerende geneesmiddelen.

6.10 De terugbetalingsregeling van Roche is naar het oordeel van de Codecommissie op grond van het bovenstaande in strijd met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, nu daarmee het voorschrijfgedrag op een met de strekking van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame strijdige wijze kan worden beïnvloed.

6.11 De terugbetalingsregeling moet voorts als publieksreclame worden beschouwd, welke verboden is krachtens het bepaalde in artikel 3 van de Code voor de Publieksreclame voor

Geneesmiddelen en welke daardoor een inbreuk vormt op het bepaalde in artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Codecommissie acht de kans aanwezig dat voorschrijvende artsen door voornoemde prikkel ertoe overgaan hun patiënten op de hoogte te stellen van voornoemde terugbetalingsregeling, waardoor de reclame, zij het indirect, het publiek bereikt. Het op deze wijze stimuleren van medewerking van beroepsbeoefenaren welke erin resulteert dat zij bijdragen aan een verboden vorm van publieksreclame acht de Codecommissie ontoelaatbaar.

6.12 De Codecommissie is van oordeel dat de brief van Roche d.d. maart 2005 eveneens als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dient te worden aangemerkt, omdat de in deze brief vermelde terugbetalingsregeling op grond van hetgeen hiervoor is overwogen, als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dient te worden aangemerkt.

6.13 Met Schering is de Codecommissie van oordeel dat deze reclame-uiting niet voldoet aan het gestelde in artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Uit de vermelding *“Wij zijn verheugd u te kunnen mededelen dat Roche Nederland BV 15 maart 2005 Bondronat (ibandroninezuur) zal introduceren voor de preventie van skeletal events bij patiënten met borstkanker en botmetastasen (1-4) en de behandeling van door tumor veroorzaakte hypercalciëmie met of zonder botmetastasen (2,5)”* blijkt naar het oordeel van de Codecommissie onvoldoende duidelijk welke indicatie geldt voor Bondronat® 50mg tabletten en welke voor Bondronat® 6 mg intraveneus, waardoor de beroepsbeoefenaren misleid kunnen worden. De Codecommissie meent dat sprake is van een zodanig essentieel verschil in therapeutische indicaties tussen voornoemde verschillende farmaceutische vormen (tabletten en intraveneus), dat dit verschil middels een verwijzing naar de SmPC van Bondronat® 50mg tabletten en naar die van van Bondronat® 6 mg intraveneus in een voetnoot onvoldoende tot uitdrukking komt.

6.14 De klacht van Schering moet op grond van het bovenstaande gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden, waar het de door Schering ingestelde vorderingen betreft. Uit het bovenstaande volgt dat de eerste, de tweede en vijfde vordering voor toewijzing gereed liggen. De Codecommissie zal Roche gebieden de terugbetalingsregeling en de claim, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden en te rectificeren. Voor de overige door Schering gevorderde maatregelen ziet de Codecommissie geen gronden aanwezig.

6.15 Aangezien Roche 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 Schering gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Roche met onmiddellijke ingang de terugbetalingsregeling zoals hierboven bedoeld te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Beveelt Roche om met onmiddellijke ingang ieder gebruik van de vermelding “Wij zijn verheugd u te kunnen mededelen dat Roche Nederland B.V. 15 maart 2005 Bondronat (ibandroninezuur) zal introduceren voor de preventie van skeletal events bij patiënten met borstkanker en botmetastasen en de behandeling van door tumor veroorzaakte hypercalciëmie met of zonder botmetastasen” of vergelijkbare uitingen waaruit niet duidelijk blijkt welke farmaceutische vormen van Bondronat precies geregistreerd zijn voor welke therapeutische indicaties te staken en gestaakt te houden;
- Beveelt Roche aan alle geadresseerden van de brief d.d. maart 2005 binnen 7 dagen na deze uitspraak de volgende rectificatiebrief te sturen op haar normale briefpapier, zonder enig begeleidend commentaar en/of verdere mededelingen in beeld of geschrift en ook zonder toevoeging van enig ander materiaal:

*“Geachte .....*

*Naar aanleiding van de uitspraak van de Codecommissie Geneesmiddelenreclame d.d. 26 augustus 2005 vragen wij uw aandacht voor het volgende.*

*Recent hebben wij brieven verstuurd voor ons geneesmiddel Bondronat® (ibandroninezuur) 50mg tabletten en 6 mg intraveneus. Daarin hebben wij aangekondigd dat vanaf 15 maart jl. voor het geneesmiddel Bondronat 50mg tabletten een terugbetalingsregeling geldt. Deze actie heeft de Codecommissie Geneesmiddelenreclame in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeeld. Wij verzoeken u dringend alle aanvraagformulieren waarmee de terugbetalingsregeling kon worden aangevraagd, te vernietigen.*

*De gehele beslissing van de Codecommissie Geneesmiddelenreclame in deze zaak kunt u nalezen op de website [www.cgr.nl](http://www.cgr.nl) (zaaknummer K05.009).*

*Hoogachtend,*

*Roche Nederland B.V.”*

- Veroordeelt Roche tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.200, 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 26 augustus 2005 door mr. P.A. Offers, voorzitter, drs. A. Dockheer en drs. J.W. Vasbinder, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en

ondertekend door de voorzitter en de griffier.