

## **Samenvatting**

Klacht ter zake het gebruik van vergelijkende claims op de grond dat daarvoor onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing bestaat. De Codecommissie bevestigt haar eerdere oordeel dat voor de toelaatbaarheid van vergelijkende claims - ook in het geval een product wordt vergeleken met een ander product van dezelfde vergunninghouder - vereist is dat is voldaan aan het zogeheten twee studies criterium. Dit geldt temeer in een situatie waarin de vergelijking wordt gebruikt om te claimen dat het ene - en vooralsnog enige product in de markt met een bepaalde toedieningsvorm - superieur is boven het andere geneesmiddel, waarvan wel concurrente varianten bestaan. Weliswaar acht de Codecommissie het denkbaar dat de wetenschappelijke onderbouwing niet altijd conform het twee studies criterium behoeft plaats te vinden, maar in het onderhavige geval acht zij de vergunninghouder niet geslaagd in de op hem rustende plicht aan te tonen dat die wetenschappelijke onderbouwing door één enkel (vergelijkend) onderzoek toereikend is. De studie waarop de vergunninghouder zich beroept is in meerdere opzichten te beperkt om daaraan zodanig gewicht toe te kennen dat een uitzondering op het twee studies criterium verantwoord kan worden geacht. De Codecommissie volstaat met het uitspreken van een bevel tot staking van de verdere verspreiding van de gewraakte reclamematerialen. Voor het treffen van verdere maatregelen, ziet zij in de gegeven omstandigheden geen aanleiding.

27 juni 2008

De Codecommissie CGR (Kamer I) heeft op de voet van artikel 30 juncto 10 lid 1 van het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR (nader: het Reglement) het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K08.007) van:

**JANSSEN – CILAG B.V.,**

gevestigd te Tilburg,  
verder te noemen: Janssen-Cilag,

gericht tegen:

**NOVARTIS PHARMA B.V.,**

gevestigd te Arnhem,  
verder te noemen: Novartis,

inzake reclame-uitingen voor Exelon® (pleister) van Novartis.

## **1. Het verloop van de procedure**

1.1. De Codecommissie heeft kennis genomen van:

- het door Janssen-Cilag ingediende klaagschrift, gedateerd 28 april 2008, met de bijlagen 1 tot en met 5;
- het door mr. C.S.M. Morel, advocaat te Amsterdam, namens Novartis ingediende verweerschrift, gedateerd 29 mei 2008, met de bijlagen 1 tot en met 14;
- de pleitnota van mr. M. de Bruin namens Janssen-Cilag,
- de pleitnota van mr. Morel namens Novartis.

1.2. De Codecommissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 6 juni 2008 te Gouda. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord.

## **2. De vaststaande feiten**

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

2.2. Janssen-Cilag en Novartis zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

2.3. Janssen-Cilag brengt in Nederland onder meer het uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddel Reminyl® (stofnaam galantamine) op de markt. Reminyl is een middel dat geregistreerd is voor de symptomatische behandeling van milde tot matig ernstige dementie van het Alzheimerstype.

2.4. Novartis brengt sinds langere tijd het receptgeneesmiddel Exelon® capsule en sinds januari 2008 het receptgeneesmiddel Exelon® pleister voor transdermaal gebruik op de markt. Deze geneesmiddelen zijn onder meer geregistreerd voor symptomatische behandeling van milde tot matig ernstige dementie bij de ziekte van Alzheimer en zijn rechtstreeks concurrerend met Reminyl.

2.5. Novartis hanteert ten behoeve van Exelon® pleister de volgende reclamematerialen:

1. een ronde, uitvouwbare brochure met op de voorzijde het opschrift “Exelon® 9,5 mg/24u BHDI # 1 (zie bijlage 1 bij het klaagschrift)
2. een ronde, uitvouwbare brochure met op de voorzijde het opschrift “Exelon® 9,5 mg/24u BHDI # 3 (zie bijlage 2 bij het klaagschrift)
3. een boekje met het opschrift “Exelon® 9,5 mg/24u BHDI”, dat qua tekst vrijwel identiek is aan de 2 hiervoor genoemde brochures (zie bijlage 3 bij het klaagschrift).  
Deze reclame-uitingen zijn recentelijk verspreid onder voorschrijvers van geneesmiddelen.

Novartis hanteert de in voormelde reclamematerialen opgenomen – en hierna in overweging 3.5. te citeren - uitingen ook in andere communicatiekanalen, zoals in het persbericht “Pleister

gemakkelijker dan pillen” van 17 januari 2008, welk persbericht te lezen is op de website van Novartis [www.novartis.nl](http://www.novartis.nl).

### **3. De klacht van Janssen-Cilag**

3.1. Janssen-Cilag baseert haar klacht op verscheidene artikelen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (nader: de Gedragscode) en de artikelen 84 en 91 van de Geneesmiddelenwet. Zij stelt daarbij – kort gezegd – in de eerste plaats dat de reclame-uitingen van Novartis vergelijkende claims bevatten terwijl niet is voldaan aan de in dat verband vereiste wetenschappelijke onderbouwing, zoals neergelegd in het zogeheten twee studies criterium. Zulks is in strijd met het bepaalde in artikel 5.8 van de Gedragscode. In de tweede plaats voert Janssen-Cilag aan dat de claims van Novartis op een groot aantal andere punten misleidend of anderszins in strijd zijn met de Gedragscode en de Geneesmiddelenwet.

3.2. Ter toelichting voert Janssen-Cilag – verkort weergegeven – het volgende aan.

#### *Vergelijkende claims*

3.3. De reclame-uitingen voor Exelon®pleister bevatten een aantal vergelijkende claims ten opzichte van Exelon®capsule. Ook voor vergelijkende claims met betrekking tot twee producten van hetzelfde bedrijf moet worden voldaan aan het twee studies criterium. De geclaimde (betere) werking van Exelon®pleister in vergelijking tot de werking van Exelon®capsule moet derhalve worden aangetoond met de resultaten van tenminste twee onafhankelijk van elkaar, conform wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen uitgevoerde onderzoeken, die zijn gepubliceerd in een gezaghebbend medium. In het onderhavige geval wordt slechts gerefereerd aan één onderzoek, te weten “A six-month double blind, randomized, placebo-controlled study of a transdermal patch in Alzheimer’s Disease - rivastigmine patch versus capsule”, gepubliceerd in het International Journal of Geriatric Psychiatry 2007: 22: 456-467.

Dit betreft de zogeheten registratiestudie voor Exelon®pleister. Die studie wordt ook wel aangeduid als IDEAL-studie. De inhoud van de overige documenten waarnaar Novartis verwijst, is steeds terug te voeren op datzelfde registratieonderzoek en komt dus steeds uit dezelfde bron. De publicatie waar Novartis voorts nog naar verwijst (“Lefèvre G. et.al: Pharmacokinetics of a Rivastigmine Transdermal Patch Formulation in Healthy Volunteers: Relative Effects of Body Site Application. J. Clin, Pharmacol, 47 (2007) 471-478”) vormt geen relevante onderbouwing voor haar vergelijkende claims. Dat onderzoek betreft immers een farmacokinetisch onderzoek, dat voor hele andere redenen is opgezet en dat ook overigens niet voldoet aan de voorwaarden, gesteld in het twee studies criterium.

#### *Misleidend karakter van de claims*

3.4. In de visie van Janssen-Cilag bedient Novartis zich voorts van een aantal onoirbare claims, te weten:

- “maximaal doseren minder bijwerkingen”

- “minder bijwerkingen”
- “65% minder gastro-intestinale klachten in vergelijking met orale medicatie”
- “>95% van de patiënten bereikt met 1 titratie stap de maximale dosering”.

Janssen-Cilag acht die claims in strijd met de artikelen 4.3, 5.2-5.4 en 5.8 van de Gedragscode en de artikelen 84 en 91 van de Geneesmiddelenwet. Deze claims zijn immers niet eenduidig, niet controleerbaar, onjuist en misleidend.

3.5. Janssen-Cilag stelt dat de hele campagne van Novartis een hoge mate van onzorgvuldigheid uitademt en dat een dergelijke wijze van communicatie over geneesmiddelen niet ongestraft mag blijven. Zij stelt een spoedeisend belang te hebben bij de door haar gevorderde - hierna te noemen - maatregelen.

## **4. Het verzoek van Janssen-Cilag**

4.1. Janssen-Cilag verzoekt de Codecommissie in kort geding:

I. Novartis te bevelen het verspreiden, aanbieden of anderszins gebruiken en openbaar maken van de uitingen vermeld onder 1 a t/m c van haar klaagschrift, alsmede alle overige uitingen – in welke vorm of in welk medium dan ook – waarin dezelfde of vergelijkbare claims door of namens Novartis worden gehanteerd met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;

II. Novartis te bevelen de reeds verspreide uitingen binnen vijf werkdagen na de uitspraak van de Codecommissie terug te roepen en de nog in voorraad zijnde exemplaren van de uitingen en/of vergelijkbare uitingen terug te roepen, alsmede al deze uitingen te vernietigen onder gelijktijdige overlegging aan Janssen-Cilag van het bewijs daarvan;

III. Novartis te bevelen binnen vijf werkdagen na de uitspraak van de Codecommissie aan geadresseerden van de uitingen een op het normale briefpapier van Novartis gestelde brief (zonder toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar en opgemaakt volgens goed drukkersgebruik op een wijze zoals in normale correspondentie gebruikelijk) te sturen met uitsluitend de in het klaagschrift van Janssen-Cilag voorgestelde inhoud, dan wel een door de Codecommissie vast te stellen inhoud;

IV. Novartis te bevelen de onder III. genoemde brief binnen twee werkdagen na de uitspraak van de Codecommissie op de homepage van de website van Novartis Pharma B.V. te (doen) plaatsen en deze minimaal drie maanden, of gedurende een door de Codecommissie te bepalen periode, op deze pagina te laten staan.

V. Novartis te veroordelen tot vergoeding van de door Janssen-Cilag betaalde griffiegelden.

VI. Novartis te veroordelen tot betaling van de procedurekosten.

VII. de uitspraak bij voorraad uitvoerbaar te verklaren.

## **5. Het verweer van Novartis**

5.1. Novartis betwist de gegrondheid van de klacht van Janssen-Cilag. Zij verzoekt de Codecommissie die klacht ongegrond te verklaren. Voor het geval de Codecommissie toch van oordeel mocht zijn dat de gewraakte reclame-uitingen van Novartis op onderdelen aanscherping of aanpassing behoeven, stelt Novartis dat de door Janssen-Cilag gevorderde maatregelen niet evenredig en evenmin proportioneel zijn.

5.2. Ter toelichting op haar verweer stelt Novartis – samengevat – dat zij van oordeel is dat haar reclame-uitingen steeds aan de regels voldoen. In de visie van Novartis vormt het twee studies criterium geen absoluut criterium maar dient het eindoordeel over de vraag of een claim al dan niet misleidend is steeds te worden bepaald in het licht van alle beschikbare informatie, die in onderling verband gewogen moet worden. Niet de kwantiteit maar de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs moet uiteindelijk doorslaggevend zijn. Novartis stelt vervolgens dat al haar relevante mededelingen direct zijn gebaseerd op de SmPC en dat er bovendien een tweede referentie bestaat, te weten de publicatie van Lefèvre in welke studie naast farmacodynamische en farmacokinetische parameters ook bijwerkingen zijn bekeken. Bij de beoordeling van de vraag of haar claims toelaatbaar zijn, dient in de visie van Novartis voorts te worden meegewogen dat Exelon®pleister slechts een line extension is van de Exelon®capsules en het feit dat Exelon®pleister is ontwikkeld met het expliciete doel het verbeteren van de verdraagbaarheid van het werkzame bestanddeel (met als bijkomend voordeel dat een pleister, die maar eenmaal daags hoeft te worden aangebracht, voor een patiënt of hulpverlener eenvoudiger is dan capsules, die tweemaal daags moeten worden ingenomen). Tot slot moet ook de waarde die EMEA aan het beschikbare wetenschappelijke materiaal heeft gehecht, hetgeen daarover in de SmPC is opgenomen én hetgeen vakmensen op het betreffende gebied op grond van dat materiaal concluderen, in die beoordeling te worden betrokken, aldus Novartis.

5.3. Met betrekking tot de individuele claims betwist Novartis dat sprake is van misleidende of onjuiste informatie. Novartis zegt toe in haar toekomstige reclame-uitingen de verwijzing naar het abstract van Sadowsky aan te vullen met een verwijzing naar de publicatie van Cummings in Future Drugs uit 2007 ter onderbouwing van mededelingen over het bereiken van de maximale dosering van Exelon®pleister. Tot slot verklaart Novartis zich bereid eventuele andere door de Codecommissie wenselijk geachte aanpassingen in haar reclame-uitingen door te voeren.

## **6. Het oordeel van de Codecommissie**

6.1. De klacht van Janssen-Cilag heeft betrekking op de onder 2.5. genoemde brochures en overige uitingen van Novartis voor haar geneesmiddel Exelon®pleister. Janssen-Cilag beschouwt die materialen als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en neemt het standpunt in dat deze reclame-uitingen niet voldoen aan Gedragscode Geneesmiddelenreclame (nader: de Gedragscode).

6.2. Met Janssen-Cilag is de Codecommissie van oordeel dat bedoelde materialen als reclame moeten worden beschouwd en als zodanig dienen te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Novartis heeft dat ook niet weersproken.

6.3. De vraag of er sprake is van zodanig onverwijlde spoed dat, gelet op de belangen van Janssen-Cilag en van Novartis, behandeling van de klacht in kort geding gerechtvaardigd is, wordt door de Codecommissie bevestigend beantwoord. Immers indien juist is dat de gewraakte uitingen misleidend zijn, is het zowel in het belang van Janssen-Cilag als concurrent van Novartis als in het belang van voorschrijvende artsen en hun patiënten, dat op zo kort mogelijke termijn aan die misleiding een einde wordt gemaakt. Novartis heeft die spoedeisendheid ook niet weersproken.

6.4. De belangrijkste bouwsteen van de klacht van Janssen-Cilag wordt gevormd door de stelling dat sprake is van vergelijkende claims en dat voor de toelaatbaarheid van dergelijke claims – ook in het geval een product wordt vergeleken met een ander product van dezelfde vergunninghouder - vereist is dat is voldaan aan het zogeheten twee studies criterium. In de visie van Janssen-Cilag is aan dat vereiste hier niet voldaan.

6.5. In haar uitspraak in de zaak Janssen-Cilag vs AstraZeneca van 18 mei 2001 (K21.007) heeft de Codecommissie – vrij vertaald en overeenkomstig haar op 13 maart 2001 in een kort geding tussen dezelfde partijen gegeven voorlopig oordeel – overwogen dat noch de bewoordingen van artikel 5 noch de systematiek van de Gedragscode aanleiding geven om aan te nemen dat de regels inzake vergelijkende reclame in bepaalde gevallen buiten toepassing zouden moeten blijven. De Codecommissie ziet geen aanleiding thans anders te oordelen. Dat wil zeggen dat ook thans nog geldt dat een vergelijking tussen twee geneesmiddelen van één en dezelfde vergunninghouder wetenschappelijk dient te zijn onderbouwd als elke andere vergelijking. Dit klemt temeer in een geval als het onderhavige, waarbij de vergelijking wordt gebruikt om te claimen dat het ene – en vooralsnog enige product in de markt met een bepaalde – superieur is boven het andere geneesmiddel, waarvan wel concurrente varianten bestaan. De vergelijking wordt dan immers impliciet gebruikt als springplank om het geneesmiddel met de unieke toepassingsvorm te profileren ten opzichte van de geneesmiddelen met de andere toepassingsvorm.

6.6. Aan Novartis kan worden toegegeven dat op het uitgangspunt dat vergelijkende claims door twee studies moeten worden onderbouwd uitzonderingen denkbaar zijn. Beoordeeld dient dan ook te worden of aan het door Novartis ter onderbouwing van haar claims ten grondslag gelegde materiaal een zo groot wetenschappelijk gewicht kan worden toegekend dat de claims van Novartis geen (nadere) onderbouwing met een tweede studie behoeven, zonder dat daarbij doel en strekking van het twee studies criterium worden veronachtzaamd.

6.7. In eerdere jurisprudentie van de Codecommissie en de Commissie van Beroep is bepaald dat de inhoudelijke weging van de waarde van wetenschappelijke onderzoeken door de Codecommissie en de Commissie van Beroep slechts tot op zekere hoogte kan plaatsvinden. Indien, zoals in deze zaak, moet worden beoordeeld of met de onderbouwing van reclame-uitingen door één enkel (vergelijkend) onderzoek aan doel en strekking van het twee studies

criterium is voldaan, dient deze (beslissende) waarde door degene die zich daarop beroept te worden aangetoond. Dat nu beoogt Novartis te doen aan de hand van de IDEAL-studie. Weliswaar is niet in geschil dat aan de IDEAL-studie wetenschappelijk gewicht wordt toegekend en dat deze studie in het licht van het twee studies criterium als een volwaardig bewijsmiddel is te beschouwen, maar dit betekent niet dat enkel en alleen op grond van de IDEAL-studie als wetenschappelijk aangetoond kan worden beschouwd dat de door haar gehanteerde claims (zie 3.4) voldoende wetenschappelijke basis kennen. De Codecommissie wijst er in dat verband onder meer op dat het *I.* geen studie betreft die vanwege grootte, complexiteit of ethische overwegingen niet herhaald zou kunnen worden, en *II.* inhoudelijk kritiek kan worden uitgeoefend op het feit dat omvang van de bijwerkingen, die kunnen worden toegeschreven aan de capsule en de pleister, beide afzonderlijk zijn vergeleken met de bijwerkingen die in de placebo behandelde groep zijn aangetoond. De rechtstreekse statistische vergelijking tussen de groepen die met respectievelijk de capsule en de pleister zijn behandeld wordt in het artikel niet beschreven. Alhoewel de conclusie daardoor op zich niet onjuist is, wordt de waarde daarvan wel minder.

In ieder geval is de opzet van de IDEAL-studie in meerdere opzichten te beperkt, om daaraan zodanig gewicht toe te kennen dat een uitzondering op het twee studies criterium verantwoord kan worden gemaakt. Dat in de aangehaalde studie van G. Lefèvre en anderen op één of meer punten (enige) steun wordt gevonden voor de juistheid van de IDEAL-studie legt niet voldoende gewicht in de schaal om inbreuk te maken op het uitgangspunt dat aan het twee studies criterium moet worden voldaan, indien men vergelijkende reclame voor een geneesmiddel wenst te maken, nu deze studie te beperkt van omvang is, geen statische analyse bevat met betrekking tot het verschil in bijwerkingen van de beide toedieningsvormen en voor een geheel ander doel is opgezet. De omstandigheid dat Exelon®pleister volgens Novartis slechts een line-extension is van de capsule, leidt niet tot een ander oordeel. Evenmin leidt de waarde die EMEA aan het onderzoek heeft gehecht tot een ander oordeel. Het onderzoek van EMEA is immers gericht geweest op een door de fabrikant aangeleverd dossier, dat meer kan omvatten dan de hier aangevoerde publicatie, en in het bijzonder op de vraag of het geneesmiddel op basis van dit dossier een registratie zou kunnen verkrijgen.

6.8. De Codecommissie komt op grond van het vorenstaande tot het oordeel dat Novartis niet, althans onvoldoende, heeft aangetoond dat er in het onderhavige geval steekhoudende en overtuigende gronden zijn om geoorloofd te achten dat zij haar claims met slechts één enkele studie onderbouwt. Dit betekent dat – nu een tweede, onderbouwende studie ontbreekt – sprake is van schending van de Gedragscode.

6.9. Waar de klacht van Janssen-Cilag reeds op basis van het verwijt dat de wetenschappelijke onderbouwing van die claims, vanwege het ontbreken van een tweede studie, ontoereikend is gegrond wordt verklaard, kan een bespreking van de individuele claims achterwege blijven.

6.10. De Codecommissie zal thans – rekening houdend met de ernst van de overtreding - nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Janssen-Cilag ingestelde vorderingen betreft.

6.11. Naar het oordeel van de Codecommissie is het voorshands voldoende dat Novartis met

onmiddellijke ingang stopt met de verspreiding, het aanbieden of anderszins gebruiken van de gewraakte reclamematerialen en de daarin opgenomen vergelijkende claims. Zij vertrouwt erop dat Novartis het materiaal dat nog niet aan beroepsbeoefenaren ter hand is gesteld bij haar artsenbezoekers terughaalt en dat zij voorkomt dat deze materialen nog langer worden verspreid. De Codecommissie ziet bij de huidige stand van zaken nog geen aanleiding voor het treffen van de overige door Janssen-Cilag gevorderde maatregelen, zoals het publiceren van een rectificatie.

## **7. De kosten van de procedure**

7.1. Nu de klacht gegrond wordt verklaard is er reden voor het uitspreken van een kostenveroordeling. Aangezien moet worden geoordeeld dat Novartis de Gedragscode heeft overtreden, bestaat er tevens aanleiding voor een veroordeling in de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement.

## **8 De beslissing van de Codecommissie in kort geding**

De Codecommissie (Kamer I):

- verklaart de klacht van Janssen-Cilag gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Novartis het verspreiden, aanbieden of anderszins gebruiken en openbaar maken van de uitingen (vermeld onder 2.5.), alsmede alle overige uitingen – in welke vorm of in welk medium dan ook – waarin dezelfde of vergelijkbare claims als vermeld onder 3.4. door of namens Novartis worden gehanteerd met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- veroordeelt Novartis tot vergoeding van de door Janssen-Cilag betaalde griffierechten ad €1.250,-- (exclusief btw);
- veroordeelt Novartis tot betaling van de procedurekosten ad €6.600,--;
- verklaart deze uitspraak tot zover uitvoerbaar bij voorraad;
- wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Gouda op 27 juni 2008 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter, en prof.dr. J.A.M. Raaijmakers en drs. T.G.M. van Hoogdalem-Hazelzet, leden, in aanwezigheid van mr. J.A.J. van den Boom, griffier.