

Samenvatting

1. Merck heeft beroep ingesteld tegen de in kort geding gegeven beslissing van de Codecommissie van 22 juni 2009. Aan de orde is een groot aantal uitingen in zeer verschillende verschijningsvormen en met allerlei onderling verschillende claims met betrekking tot Rebif / Rebif New Formulation van Merck. De beslissing van de Codecommissie is grotendeels vernietigd en de inleidende klacht van Sanofi-Aventis is op de meeste onderdelen alsnog afgewezen.

2. in beroep ingetrokken verweer tegen claims “MySupport”-programma

Sanofi-Aventis heeft in beroep haar verweer tegen de grieven met betrekking tot het “MySupport”-programma niet langer gehandhaafd. De Commissie van Beroep heeft overwogen dat, voor zover Sanofi-Aventis aldus tevens heeft bedoeld de gronden van haar klacht in eerste aanleg niet langer te handhaven, aan de inleidende klacht een deugdelijke grondslag ontbreekt, hetgeen moet leiden tot (gedeeltelijke) vernietiging van de beslissing van de Codecommissie. Voorts heeft te gelden dat door het prijsgeven van het verweer de in de grief gestelde feiten als niet (langer) weersproken zijn komen vast te staan. Waar aldus van de juistheid van de lezing van Merck omtrent de feiten moet worden uitgegaan, berust de beslissing van de Codecommissie in zoverre op onjuiste uitgangspunten.

3. belang bij klacht in het licht van gedane toezeggingen omtrent staken van uitingen

Juist is het uitgangspunt dat door een concrete, ondubbelzinnige toezegging een uiting van geneesmiddelenreclame te zullen staken in een procedure in kort geding het belang bij het opleggen van een verbod, gebod of andere maatregel de grond aan de klacht kan komen te ontvallen. In een geval als het onderhavige waarin binnen een betrekkelijk kort tijdsbestek een groot aantal uitingen in zeer verschillende verschijningsvormen en met allerlei onderling verschillende claims met betrekking tot Rebif / Rebif New Formulation is gedaan, dient bij de beoordeling van de vraag of de verzoekende partij in verband met een gedane toezegging nog wel belang bij een toewijzende beslissing heeft, duidelijk te zijn ten aanzien van welke uiting een toezegging is gedaan en hoe de concrete inhoud daarvan luidt. Dit is onduidelijk gebleven met name doordat er geen schriftelijke bevestiging van de beweerde toezeggingen heeft plaatsgevonden. De toezegging gedaan door de advocaat van Merck ter gelegenheid van de zitting in eerste aanleg was gegeven de aard van de materie en de reikwijdte van de eventuele toezegging onvoldoende concreet en gespecificeerd en heeft de toen reeds bestaande onduidelijkheid niet weggenomen. Indien de gestelde toezeggingen niet helder zijn valt niet te beoordelen of en zo ja, in hoeverre zij zijn nagekomen. Onder dergelijke omstandigheden moet het belang van de verzoekende partij die - samengevat - stelt dat de wederpartij onvoldoende toezeggingen heeft gedaan de uitingen te zullen staken en deze toezeggingen bovendien niet (volledig) nakomt bij het verkrijgen van een beslissing ten aanzien van alle (wat de toezeggingen betreft onduidelijk gebleven) onderdelen worden aangenomen.

4. spoedeisend belang

Met hetgeen hierboven onder punt 3. ten aanzien van “het belang bij klacht in het licht van gedane toezeggingen omtrent staken van uitingen” is weergegeven, is tevens een voldoende spoedeisend belang gegeven.

5. overlegging bescheiden

De Codecommissie heeft enkele voor de onderbouwing van de claims bestemde publicaties geweigerd. De procedure in beroep dient mede tot het herstellen van fouten of het (alsnog) toelaten van producties ter nadere onderbouwing van een klacht of verweer.

6. vergelijkende reclame en het twee-studiescriterium

Voor zover de claims van Merck een vergelijking inhouden tussen Rebif en Rebif New Formulation hoeven zij wat de onderbouwing van die vergelijking betreft niet te voldoen aan het twee-studiescriterium. Het twee-studiescriterium dient te worden gelezen tegen de achtergrond van artikel 5.8 van de Gedragscode, hetgeen betekent dat er van vergelijkende reclame eerst sprake kan zijn indien de vergelijking wordt gemaakt tussen geneesmiddelen met een verschillende werkzame stof of tussen geneesmiddelen van concurrenten. Geen van beide situaties doet zich hier voor. De werkzame stof van zowel Rebif als Rebif New Formulation is interferon-beta-1A.

7. onderbouwing claims

Aangenomen moet worden dat de effectiviteit en de veiligheid van Rebif New Formulation - in algemene zin - op wetenschappelijke basis zijn aangetoond nu de EMEA na het door Merck gestelde en niet betwiste (nieuwe) onderzoek in 2007 de nieuwe formulering heeft goedgekeurd.

De omstandigheid dat de effectiviteit en de veiligheid van Rebif New Formulation - in algemene zin - als aangetoond moet worden beschouwd, neemt niet weg dat de onderscheiden, specifieke claims die in het kader van geneesmiddelenreclame zijn geuit op afdoende wijze moeten kunnen worden onderbouwd. Voorop wordt gesteld dat de nader aangeduide claims niet zijn aan te merken als vergelijkende claims. Het is afhankelijk van de inhoud, aard en strekking van de claim welke eisen aan de mate van onderbouwing van die claim moeten worden gesteld. Dit dient per geval te worden beoordeeld. Inhoud, aard en strekking van de onderhavige claims zijn echter van dien aard dat er aan de (wetenschappelijke) onderbouwing daarvan geen al te zware eisen behoeven te worden gesteld. De claims zien immers meer op een voor de patiënt minder belastend gebruik van het geneesmiddel en op minder bijwerkingen. Zij zijn te rekenen tot een inhoudelijk lichtere categorie claims dan die welke betrekking hebben op de “harde” eigenschappen van het geneesmiddel. Merck heeft de juistheid van de claims aan de hand van de diverse publicaties, alle in onderling verband en samenhang bezien, op afdoende wijze aangetoond, ook al zijn de claims niet alle letterlijk in deze stukken terug te vinden. Niet aannemelijk is gemaakt dat Merck méér heeft geclaimd dan in de bijsluiter en de overige stukken is neergelegd.

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

In de zaak van:

de besloten vennootschap MERCK B.V.,
gevestigd te Schiphol-Rijk,
verzoekster in beroep,
advocaat mr. A.E. Heezius te Amsterdam,

tegen:

de besloten vennootschap SANOFI-AVENTIS NETHERLANDS B.V. ,
gevestigd te Gouda,
verweerster in beroep,
advocaat mr. K.A.J. Bisschop te Amsterdam,

met betrekking tot een klacht inzake reclame-uitingen voor het geneesmiddel Rebif® (verder: Rebif) van Merck B.V.

Partijen zullen verder worden genoemd Merck en Sanofi-Aventis.

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij brief van 6 juli 2009 is Merck bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van een beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 22 juni 2009, gegeven in kort geding onder nummer K09.007 tussen Sanofi-Aventis als klaagster en Merck als verweerster. Merck heeft daarbij zeven grieven tegen voormelde beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal vernietigen en Sanofi-Aventis alsnog in haar klachten niet-ontvankelijk zal verklaren, althans de vorderingen zal afwijzen, met veroordeling van Sanofi-Aventis in de kosten van de procedure. Merck vordert in voornoemde brief, onder verwijzing naar de daarbij voorgestelde tekst, de veroordeling van Sanofi-Aventis om binnen vijf werkdagen na de te geven beslissing een rectificatie aan alle neurologen te sturen.

1.2 Bij beslissing van 7 juli 2009 heeft de Commissie van Beroep het verzoek van Merck d.d. 24 juni 2009 strekkende tot opschorting van de uitvoerbaarverklaring bij voorraad van bovenstaande beslissing van de Codecommissie totdat de Commissie van Beroep in beroep uitspraak zal hebben gedaan, afgewezen. Merck is daarbij in de kosten van het indienen van het

verzoek en in de procedurekosten veroordeeld.

1.3 Bij verweerschrift van 10 augustus 2009 heeft Sanofi-Aventis de grieven bestreden (en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal bekrachtigen, met veroordeling van Merck in de procedurekosten.

1.4 Ter zitting van 27 augustus 2009 heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden.

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

2. DE GRIEVEN

2.1 Merck heeft de volgende grieven tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd:

I. Ten onrechte heeft de Commissie niet geoordeeld dat Sanofi-Aventis bij een groot aantal van haar klachten geen belang meer had, aangezien op één na alle uitingen reeds (lang) gestaakt waren en ook gestaakt zouden blijven.

II. Ten onrechte heeft de Codecommissie de uitingen van Merck aangemerkt als één campagne die op dat moment werd gevoerd en daarmee aangenomen dat het door Sanofi-Aventis gestelde spoedeisend belang aanwezig was.

III. Ten onrechte heeft de Codecommissie overwogen dat Merck (mede) verantwoordelijk is voor het My Support programma en dat activiteiten in het kader van dit programma publieksreclame betreffen.

Ten onrechte heeft de Codecommissie overwogen dat de door ApotheekZorg BV. georganiseerde evenementen ontoelaatbaar zijn omdat er sprake is van gunstbetoon door Merck aan patiënten.

IV. Ten onrechte heeft de Commissie een groot aantal en essentiële formele verweren van Merck zonder motivering gepasseerd.

V Ten onrechte heeft de Codecommissie zonder motivering Merck niet toegestaan aanvullende wetenschappelijke publicaties over te leggen.

VI. Ten onrechte heeft de Codecommissie geoordeeld dat sprake is van vergelijkende claims (Rebif New Formulation en Rebif) en dat deze claims en de claims met betrekking tot de effectiviteit en veiligheid van de Rebif New Formulation niet afdoende door studies zijn onderbouwd ofschoon de EMEA de werkzaamheid bevestigd heeft geoordeeld.

VII. Ten onrechte heeft de Codecommissie een rectificatiebevel gegeven dat bovendien

afwijkend was van de in de klacht gevraagde maatregelen.

3. DE FEITEN

3.1 De Commissie van Beroep gaat uit van de volgende, in hoger beroep niet weersproken feiten, welke (deels) zijn opgenomen in de beslissing van de Codecommissie.

(i) Sanofi-Aventis en Merck zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

Sanofi-Aventis brengt ondermeer het geneesmiddel Copaxone® - werkzame stof: glatirameer acetaat - (verder: Copaxone) op de markt. Copaxone wordt in Nederland in samenwerking met Teva Pharma BV op de markt gebracht. Copaxone is geïndiceerd voor de behandeling van “relapsing MS” (RRMS), meer in het bijzonder de reductie van de frequentie van klinische recidieven bij ambulante patiënten (die zonder hulp kunnen lopen) met RRMS, gekenmerkt door tenminste twee aanvallen met neurologische verschijnselen in de twee voorafgaande jaren. Copaxone wordt met injecties subcutaan toegediend.

(ii) Merck brengt het geneesmiddel Rebif (werkzame stof: interferon-beta-1A) op de markt. Rebif is geïndiceerd voor de behandeling van “relapsing MS” (RRMS), meer in het bijzonder RRMS, gekenmerkt door tenminste twee exacerbaties in de afgelopen twee jaar. Rebif wordt met injecties subcutaan toegediend. Rebif® New Formulation, een variatie van de bestaande registratie, is op 14 december 2007 geregistreerd.

(iii) De UR-geneesmiddelen Copaxone en Rebif zijn rechtstreeks concurrerend met elkaar. Er zijn slechts vier geneesmiddelen ter behandeling van MS op de Nederlandse markt beschikbaar, te weten Copaxone, Rebif, Betaferon® en Tysabri®.

(iv) In de punten (iv) tot en met (xiv) zijn uitingen opgenomen die door Merck Serono zijn gedaan. Het levensverhaal van Sebehat Kurt (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 3) is weergegeven op de website van www.rebif.nl en www.my-support.nl en bevat onder andere de navolgende passages:

- “Zij woont bij haar ouders in Enschede; dat gaf extra zekerheid in de afgelopen jaren. Maar nu ze al twee jaar aanvalsvrij is, “eigenlijk sinds ik Rebif gebruik”, ontstaat langzaam maar zeker het gevoel van op jezelf staan ... “zelfstandig wonen en zelf je boontjes doppen ... daar denk ik steeds meer aan”;
- “En over de toekomst zegt Sebehat: “Ik ben nu twee jaar aanvalsvrij. Dat heeft mij zekerheid gegeven. Ik denk nu na over zelfstandig wonen.”

(v) Teksten van de website www.rebif.nl (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 4) bevatten onder andere de navolgende passages:

- “Tough on MS. Easy on patients”.
- “De baten-risico is ook de enig juiste manier om behandelingen op basis van verschillende onderzoeken te vergelijken, zelfs als er geen rechtstreeks vergelijkend onderzoek is verricht.”;
- Baten-risico analyse voor Rebif®: Een vergelijking van de voornaamste onderzoeken en

het rechtstreekse head-to-head onderzoek tussen Rebif® 44 mcg driemaal per week en Avonex® (Biogen Idec) 30 mcg eenmaal per week toont een gunstig profiel aan van Rebif® 44 mcg driemaal per week. Evenzeer hebben in belangrijke onderzoeken mogelijk meer patiënten baat bij de behandeling met Rebif® dan met Betaferon® (Bayer Schering) of Copaxone® (Teva) versus placebo¹. De aantallen patiënten die de behandeling afbreken vanwege bijwerkingen (adverse events dropouts) zijn in de belangrijke onderzoeken vergelijkbaar voor de interferon bèta-1a bevattende producten, onafhankelijk van de doseerfrequentie. Dit wordt bevestigd door rechtstreeks vergelijkend onderzoek van 44 mcg driemaal per week en 30 mcg eenmaal per week. Er zijn lagere (en dus minder gunstige) waarden van de NNH gevonden voor interferon bèta-1b en glatirameeracetaat in vergelijking met placebo. Gegevens tonen aan dat Rebif® een zeer gunstig baten-risicoprofiel vertoont”;

- “Vraag: Wat is Rebif® New Formulation? Antwoord: De nieuwe formulering van Rebif® is de eerste en enige therapie voor multiple sclerose (MS) die serumvrij is: zonder van dierlijk of human afgeleide bestanddelen (HAS-vrij en FBS-vrij). Deze formulering is ontwikkeld om de injectietolerantie en het immunogeniciteitsprofiel te verbeteren. De resultaten tonen aan dat de nieuwe formulering van Rebif® een verbetering is t.o.v. het bestaande interferon bèta-1a (Rebif®) gezien het aangetoonde langetermijneffect van Rebif® met een drievoudige vermindering van injectieplaatsreacties en een verbeterd immunogeniciteitsprofiel vergeleken met de bestaande formulering van Rebif®.”;
- “Vraag: Wat zijn de verwachte voordelen van Rebif® New Formulation voor patiënten? Antwoord: De voordelen van Rebif® New Formulation zijn o.a. de serumvrije formulering, de uitstekende injectietolerantie, een verbeterd immunogeniciteitsprofiel vergeleken met de bestaande formulering van Rebif®, de bewezen werkzaamheid en een gunstig baten-risicoprofiel.”;
- “Klinische gegevens laten zien dat de nieuwe formulering van Rebif® een verbetering is t.o.v. de bestaande formulering van interferon bèta-1a (Rebif®) gezien het aangetoonde langetermijneffect van Rebif® met een drievoudige vermindering van injectieplaatsreacties en een verbeterd immunogeniciteitsprofiel.”;
- “Uitstekende injectietolerantie: Een significante drievoudige vermindering van de injectieplaatsreacties vergeleken met de oude formulering”;
- “Verbeterd immunogeniciteitsprofiel vergeleken met de bestaande formulering van Rebif®”;
- “Bewezen effectiviteit: 67% van de patiënten bleef vrij van schubs gedurende 48 weken”;
- “Serumvrije formulering: Dit is de eerste MS-therapie waarbij bij het celkweekproces, de zuivering en de uiteindelijke formulering geen HSA of FBS zijn gebruikt”;
- “Bij een geplande prospectieve crossover-analyse van het PRISMS (Prevention of Relapses and Disability by Interferon Beta-1a Subcutaneously in MS) onderzoek vertoonden patiënten die na twee jaar overstapten van placebo op Rebif® uitgesproken gunstige behandelresultaten in de jaren drie en vier, vergeleken met de resultaten bij patiënten in de jaren een en twee.”;
- “Rebif® New Formulation werd ontwikkeld met de meest geavanceerde technologieën. De nadruk lag op structurele en functionele integriteit van het molecuul, met de doelstelling om de injectietolerantie en het immunogeniciteitsprofiel te verbeteren. Het

belangrijkste verschil tussen de nieuwe formule en zijn voorganger is dat Rebif® New Formulation geen foetaal kalfsserum of humaan serumalbumine bevat.”.

(vi) In de advertentie “My Support. MS in balans” in het tijdschrift “Nieuwslijn” (maart 2009) is de navolgende passage vermeld:

- “MySupport is een samenwerking van Merck Serono en ApotheekZorg.”.

(vii) In de advertentie “My Support. MS in balans” in het tijdschrift “MenSen” (februari 2009) staat vermeld:

- “of kijk op www.my-support.nl. MySupport is een zorgprogramma van ApotheekZorg en wordt mogelijk gemaakt door Merck Serono”.

(viii) In de MS Wachtkamerspecial (jaargang 9, september 2008, overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 6A) zijn in de artikelen “Ondersteuningsprogramma’s voor patiënten behandeld met immunomodulerende therapie” en “MySupport-programma” onder andere de navolgende passage opgenomen:

- “MySupport is een ondersteuningsprogramma om mensen met multiple sclerose (MS) persoonlijk te begeleiden bij het gebruik van interferon beta-1a subcutaan (Rebif®)”;
- “MySupport is een ondersteuningsprogramma waarbij we mensen met MS begeleiden die Rebif® gebruiken.”.

(ix) De website www.my-support.nl (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 7) bevat onder andere de navolgende passages:

- “MySupport is een ondersteuningsprogramma om mensen met multiple sclerose persoonlijk te begeleiden bij het gebruik van Rebif® (...). Uw arts heeft met u de mogelijkheid van een behandeling met Rebif® besproken”.
- “Inloggen: Bent u een gebruiker van Rebif®? En heeft u nog geen login gegevens? Meld u dan hier aan.”;
- “MySupport heeft speciaal getrainde verpleegkundigen in dienst die bij u thuis de instructie voor zelftoediening van Rebif® verzorgen. Daarnaast kan de verpleegkundige u informeren over de zorgaspecten ten aanzien van de behandeling met Rebif® en u met verschillende andere zaken begeleiden tijdens uw behandeling”

(x) Merck Serono heeft onder beroepsbeoefenaren de mailing “De nieuwe website van Rebif is live” verspreid. Deze mailing bevat onder andere de navolgende claims:

- “Vraag nu aan via Rebif.nl: Een Olympus voicerecorder”;
- Waarom www.rebif.nl: specialisten, verpleegkundigen en patiënten hebben ieder een eigen site”;
- “Rebif® New Formulation. Tough on MS. Easy on Patients”;
- “Merck Serono heeft een stap voorwaarts gezet in de optimalisering van de behandeling

van MS door de ontwikkeling van Rebif New Formulation.”;

- “Registreer nu op onze site en vraag een Olympus voicerecorder aan. www.rebif.nl”.
- Voor teksten op de website www.rebif.nl wordt verwezen naar punt 2.4.

(xi) Merck Serono heeft een mailing “online Rebif® New Formulation introductie antwoordkaart” aan beroepsbeoefenaren gezonden. Deze mailing bevat de navolgende claims:

- “Merck Serono heeft een stap voorwaarts gezet in de optimalisering van de behandeling van MS.”;
- “Rebif® New Formulation heeft naast een bewezen effectiviteit tevens een vergrote injectie verdraagzaamheid¹.”;
- Grafiek “Bijna 3-voudige afname van injectieplaats reacties”;
- “Meer dan ooit: Tough on MS – Easy on Patients – Rebif® (...) New Formulation heeft naast een bewezen effectiviteit tevens een vergrote injectieverdraagzaamheid, in vergelijking met de oude formulering komen injectieplaatsreacties bijna drievoudig minder voor. Daarnaast is de pijn bij het injecteren sterk verminderd”.

(xii) Merck Serono heeft een mailing “resultaten 96 weken fase III B studie met Rebif® New Formulation” d.d. 28 november 2008 aan beroepsbeoefenaren gezonden. In deze mailing worden de navolgende claims gebruikt:

- “Rebif New Formulation: Ervaar Effectiviteit”;
- “De 2-jarige studie bevestigt de effectiviteit van Rebif New Formulation in vergelijking met de vorige formulering van Rebif. Van de patiënten die Rebif New Formulation gebruikten, had 53,3 % na 96 weken therapie geen exacerbatie gehad¹”;
- “Daarnaast is het gemiddeld aantal jaarlijkse exacerbaties na 96 weken behandeling met Rebif New Formulation afgenomen van 0,9 (2 jaar voor de behandeling) tot 0,4¹”;
- “Na 96 weken behandeling met Rebif New Formulation was 18,9 % van de patiënten seropositief voor neutraliserende anti-lichamen¹. Dit is een reductie van 31 % in vergelijking met de vorige formulering van Rebif® in de EVIDENCE studie en een reductie van 44 % in vergelijking met de vorige formulering van Rebif in de REGARD studie^{2,3}.”;
- “Rebif New Formulation: Beheersbare bijwerkingen”;
- “Het aantal patiënten met injectieplaatsreacties was 3-voudig minder na 96 weken behandeling met Rebif New Formulation dan met de vorige formulering¹.”;
- “Uit de fase 1 studie met Rebif New Formulation is gebleken dat de directe pijn die ervaren wordt bij het injecteren van Rebif New Formulation sterk is afgenomen in vergelijking met de vorige formulering van Rebif¹.”;
- “Concluderend kan gezegd worden dat Rebif New Formulation een effectief middel is voor de behandeling van multiple sclerose. Rebif New Formulation is minder immunogeen en veiliger dan de vorige formulering van Rebif. Dit is een duidelijke verbetering voor de patiënt.”.

(xiii) De detail aid van Merck Serono bevat de navolgende claims:

- “Freedman et al. Efficacy of Disease Modifying Therapies in Relapsing Remitting Multiple Sclerosis”;
- “Maakt u therapiekeuzes op basis van absolute – of relatieve gegevens?”
- “Benefit to Risk als methodiek om te komen tot weloverwogen therapiekeuzes”;
- Grafiek “Relatieve verschillen kunnen misleidend zijn voor een klinische beslissing”;
- “Conclusie Freedman studie¹: Rebif® heeft een gunstig Benefit to Risk profiel”;
- “Rebif®: Ervaar Effectiviteit, Beheersbare Bijwerkingen, Optimale Ondersteuning”.

De in de detail afd genoemde publicatie van Freedman et al bevat de navolgende claims:

- “Of the DMTs other than Copaxone, Rebif appears to be better at preventing new Gd-enhancing lesions than Tysabri or Avonex. These results suggest there may be a benefit of Rebif over these other treatments of new Gd-enhancing lesions in patients with RRMS at 1 year”;
- “All the IFN treatments Rebif and Tysabri showed similar efficacy in terms of increasing the percentage of patients who were progression free at the end of 2 years. Copaxone failed to increase this percentage (...)”;
- “Of the available agents, Tysabri and high-dose, high-frequency IFNs (Betaferon and Rebif) appear to be significantly more effective than placebo (...)”;
- “Rebif and Tysabri stand out as the only agents that significantly effect all the measured efficacy outcomes of relapse, progression and MRI”;
- “Thus, the efficacies of Tysabri and Rebif in preventing relapses are very similar based on the NNT, and choosing between the agents may require a consideration of safety issues. In particular, Tysabri has a black box warning about the risk of progressive multifocal leukoencephalopathy and thus poses additional risks compared to Rebif”.

(xiv) Merck Serono heeft de mailing “Vraag nu het boek ‘The Illusion of Certainty Health Benefits & Risks’ aan” onder beroepsbeoefenaren verspreid. In deze mailing staan de navolgende claims:

- “De bewijzen stapelen zich op: Een gunstig ‘Benefit to Risk’ profiel. (met een illustratie van een grafiek “Bewezen benefits” met de claim “Rebif vermindert het aantal relapsen” en een grafiek “Verminderde Risks” met de claim “3-voudige afname van injectieplaatsreacties”).

4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN EN HET VERZOEK

4.1 Merck heeft haar in het beroepschrift neergelegde verzoek Sanofi-Aventis te veroordelen om binnen vijf werkdagen na de te geven beslissing een rectificatie aan alle neurologen te sturen ter zitting ingetrokken.

Grief III

4.2.1 De Commissie van Beroep zal eerst Grief III behandelen.

Merck heeft onder meer het volgende aangevoerd.

De overwegingen van de Codecommissie hebben betrekking op de uitingen genoemd in die beslissing onder 2.4 t/m 2.9, voor zover die zien op advertenties, posters en de website www.my-support.nl. Het betreft oude uitingen die ten tijde van de klacht al waren gestaakt. Het my-support programma wordt niet gesponsord en geleid door Merck. ApotheekZorg is daarvoor verantwoordelijk. De uitingen zijn niet aan Merck toe te rekenen. ApotheekZorg financiert het programma uit haar eigen middelen. Uit haar folder blijkt dat alleen zij voor het programma verantwoordelijk is. In het tijdschrift MenSen in het nummer van maart 2009 is een onjuiste advertentie geplaatst. De uitingen in het tijdschrift "Nieuwslin" van maart 2009, waarin de advertentie voor My Support (Bijlage 5a) was opgenomen, waren abusievelijk geplaatst. De uiting in het tijdschrift "Mensen" van januari 2009 is achterhaald. De uiting van ApotheekZorg B.V. in de Wachtkamerspecial is op eerste aanwijzing van Merck in december 2008 door ApotheekZorg B.V. gestaakt. Uit het feit dat er in de gestaakte advertenties gesproken wordt van een samenwerking kan niet worden afgeleid dat er sprake is van sponsoring of van andere richtinggevende ondersteuning. Merck biedt geen well-being evenementen aan. Tijdens de evenementen is niet over Rebif gesproken en zijn er geen merknamen getoond. Het is ApotheekZorg verboden om patiëntenavonden en "well being events" te organiseren. De patiëntenavonden, ten aanzien waarvan eveneens een verbod is toegewezen, komen in de klacht niet voor. Merck is bevolen websites te staken die - wat betreft www.my-support.nl - niet eens van haar zijn. ApotheekZorg had en heeft haar website m.b.t. My Support aangepast. Er is geen sprake van publieksreclame voor Rebif of gunstbetoon door Merck richting patiënten.

4.2.2 Sanofi-Aventis heeft aanvankelijk het volgende verweer gevoerd.

Het MySupport Programma wordt door Apotheekzorg in samenwerking met Merck verzorgd en door Merck gesponsord. Dit blijkt uit MySupport advertenties uit februari en maart 2009 waarin onder meer wordt vermeld: "MySupport is een samenwerking van Merck Serono en Apotheekzorg" (bijlage 5A bij de klacht) en "MySupport is een zorgprogramma van Apotheekzorg en wordt mogelijk gemaakt door Merck Serono." (bijlage 5B bij de klacht). De op de als bijlage 5A afgebeelde patiënt figureert ook op een MySupport folder waarop als afzender Merck Serono en Apotheekzorg worden vermeld en waarin een MySupport antwoordkaart is opgenomen waarmee de arts MySupport informatie en een MySupport poster voor in de wachtkamer kan aanvragen. De kaart dient aan Serono Benelux B.V. te worden gestuurd. De als bijlage 5B overgelegde advertentie toont een foto van een patiënt die meldt: "MySupport geeft mij persoonlijke begeleiding en optimale ondersteuning tijdens mijn therapie". Het "levensverhaal" van deze patiënt stond vermeld op www.my-support.nl. Het is identiek aan het levensverhaal op het algemene deel van Mercks website www.rebif.nl. Dit levensverhaal is samen met andere gebundeld in een MySupport brochure "MS Levensverhalen". Op deze brochure wordt vermeld "MySupport is een initiatief van Merck Serono en wordt uitgevoerd door Apotheekzorg". Het MySupport Programma heette aanvankelijk het "Serono Medical Support" programma, een programma van Merck dat inmiddels is ondergebracht bij en wordt uitgevoerd door Apotheekzorg. De website www.my-support.nl stond tot na de mondelinge behandeling op 25 mei 2009 op naam van Merck Serono. Pas op 29 mei 2009 is de website op naam van Apotheekzorg geplaatst. Merck is dus minst genomen medeverantwoordelijk voor het MySupport Programma, althans de website www.mysupport.nl en de uitingen over het MySupport Programma. Er wordt publieksreclame

gemaakt voor Rebif. Van de well-being evenementen gaat een aanprijzende werking uit waardoor het rationeel voorschrijfgedrag kan worden beïnvloed.

4.2.3 Bij brief van 21 augustus 2009 heeft mr. Bisschop de Commissie van Beroep het volgende bericht:

“(..) Sanofi-Aventis en Merck zijn momenteel in overleg over een oplossing van een aantal kwesties die tussen hen spelen. Tot die kwesties behoort ook (de inhoud van) het Mysupport programma, (..) Met betrekking tot dit Mysupport programma heeft Merck Serono aan Sanofi-Aventis aanvullende informatie ter beschikking gesteld, onder meer over een aantal wijzigingen dat is doorgevoerd. Sanofi-Aventis beraadt zich momenteel op haar positie naar aanleiding van deze informatie maar sluit niet uit dat zij haar positie ten aanzien van (onderdelen van) het Mysupport programma zal heroverwegen. Om deze reden heeft Sanofi-Aventis besloten de paragrafen 5 t/m 8 van het verweerschrift van 10 augustus terug te trekken. Langs deze weg verzoek ik de leden van de Commissie van Beroep om deze paragrafen door te halen en deze niet aan te merken als deel uitmakend van de gedingstukken. (..)”

4.2.4 Merck heeft ter zitting in beroep geconcludeerd dat haar grief aldus volledig dient te slagen. Zij heeft de Commissie van Beroep verzocht de beslissing van de Codecommissie met betrekking tot (de uitingen over) MySupport van ApotheekZorg te vernietigen, met name met betrekking tot de website www.mysupport.nl alsmede de patiëntenavonden.

4.2.5 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

Voor zover Sanofi-Aventis met het niet langer handhaven van haar verweer in beroep tevens heeft bedoeld de gronden van haar klacht in eerste aanleg met betrekking tot het MySupport Programma niet langer te handhaven, ontbreekt in zoverre aan de inleidende klacht een deugdelijke grondslag. Dit moet leiden tot vernietiging van de beslissing van de Codecommissie, voor zover gegeven ten aanzien van het MySupport Programma c.a. Mocht Sanofi-Aventis dit niet hebben bedoeld, dan geldt dat de door Merck in haar grief gestelde feiten betreffende onder meer de verantwoordelijkheid voor het My Support programma, de aard van de verrichte activiteiten en de door ApotheekZorg B.V. georganiseerde evenementen, als niet (langer) weersproken zijn komen vast te staan. Waar thans van de juistheid van de lezing van Merck omtrent de feiten moet worden uitgegaan, berust de beslissing van de Codecommissie met betrekking tot bovenstaande punten op onjuiste uitgangspunten. Ook dit leidt tot vernietiging van de beslissing zoals hiervoor vermeld.

Grief I

4.3.1 Merck heeft onder meer het volgende aangevoerd.

Sanofi-Aventis had geen belang meer bij behandeling van een groot aantal onderdelen waarvan Merck al onvoorwaardelijk en schriftelijk bevestigd heeft dat die gestaakt zijn en gestaakt zullen blijven (www.rebif.nl, bijlagen 3 en 4), (New Formulation, Tough on MS, Easy on Patients), (mailing inzake website, bijlage 13), (mailing januari 2008, Giovannoni 48 weken, bijlage 14), (mailing van november 2008, bijlage 16), (mailing, Giovannoni 48 weken, bijlage 21). Desondanks heeft de Codecommissie voor al deze uitingen een verbod opgelegd. Alleen bijlage 18 (detail aid, Freedman) was niet al (lang) door Merck gestaakt. De Codecommissie had zich

tot de bespreking van de detail aid kunnen beperken. De klacht met betrekking tot deze bijlage had echter op inhoudelijke gronden eveneens afgewezen dienen te worden. De redenering van de Commissie dat uit het feit dat partijen geen overeenstemming hebben bereikt, het belang bij de klacht gegeven is, is onbegrijpelijk. Volgens vaste jurisprudentie wordt er geen verbod opgelegd indien de toezegging is gedaan een uiting te staken, althans niet in kort geding, behoudens bijzondere omstandigheden.

4.3.2 Sanofi-Aventis heeft daartegen het volgende aangevoerd.

Voorafgaand aan de indiening van de klacht heeft Sanofi-Aventis Merck gewezen op de ontoelaatbaarheid van de uitingen en onderdelen van Mercks reclamecampagne voor Rebif New Formulation. Merck Serono heeft tijdens een in dat verband gehouden bespreking toegezegd bepaalde uitingen te staken. Sanofi-Aventis heeft ook deze uitingen echter steeds weer in de markt aangetroffen. Merck heeft overigens nimmer toegezegd alle gewraakte uitingen en onderdelen van haar reclamecampagne te staken. Het belang bij het verkrijgen van een verbod duurt ook thans nog voort omdat de toelaatbaarheid van de Rebif New Formulation claims ook in beroep nog steeds wordt verdedigd en dat er van een toezegging het gebruik van die claims te staken nog steeds geen sprake is.

4.3.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

Volgens Merck zijn er duidelijke toezeggingen gedaan diverse uitingen te staken en zijn deze nagekomen. Volgens Sanofi-Aventis zijn er weliswaar op onderdelen toezeggingen gedaan, maar zijn deze niet of niet behoorlijk nagekomen. De feitelijke gang van zaken met betrekking tot de toezeggingen en de nakoming daarvan is in beroep onduidelijk gebleven. Juist is het uitgangspunt dat door een concrete, ondubbelzinnige toezegging een uiting van geneesmiddelen-reclame te zullen staken in een procedure in kort geding het belang bij het opleggen van een verbod, gebod of andere maatregel de grond aan de klacht kan komen te ontvallen. In een geval als het onderhavige waarin binnen een betrekkelijk kort tijdsbestek een groot aantal uitingen in zeer verschillende verschijningsvormen en met allerlei onderling verschillende claims met betrekking tot Rebif / Rebif New Formulation is gedaan, dient bij de beoordeling van de vraag of de verzoekende partij in verband met een gedane toezeggingen nog wel belang bij een toewijzende beslissing heeft, duidelijk te zijn ten aanzien van welke uiting een toezegging is gedaan en hoe de concrete inhoud daarvan luidt. Dit is in dit geding onduidelijk gebleven met name doordat er geen schriftelijke bevestiging van de beweerde toezeggingen heeft plaatsgevonden. De toezegging gedaan door de advocaat van Merck ter gelegenheid van de zitting in eerste aanleg was gegeven de aard van de materie en de reikwijdte van de eventuele toezegging onvoldoende concreet en gespecificeerd en heeft de toen reeds bestaande onduidelijkheid niet weggenomen. Indien de gestelde toezeggingen niet helder zijn valt niet te beoordelen of en zo ja, in hoeverre zij zijn nagekomen. Onder dergelijke omstandigheden moet het belang van de verzoekende partij die - samengevat - stelt dat de wederpartij onvoldoende toezeggingen heeft gedaan uitingen te staken en deze bovendien niet (volledig) nakomt bij het verkrijgen van een beslissing ten aanzien van alle (wat de toezeggingen betreft onduidelijk gebleven) onderdelen worden aangenomen. De Codecommissie heeft de kwestie niet diepgaander behoeven te onderzoeken dan zij heeft gedaan.

4.4.1 Merck heeft het volgende aangevoerd.

Anders dan de Codecommissie heeft overwogen, heeft Merck het gestelde spoedeisend belang wel betwist. Op één na alle uitingen van Merck waren gestaakt. De uitingen van Merck hadden niets met elkaar van doen. Van een (doorlopende) campagne was dus geen sprake. Een spoedeisend belang kon derhalve niet zijn gelegen in het feit dat er sprake was van een samenhangende campagne. De klacht had afgewezen moeten worden wegens gebrek aan spoedeisend belang.

4.4.2 Sanofi-Aventis heeft het volgende aangevoerd.

De in de klacht aan de orde gestelde uitingen maken onderdeel uit van één doorlopende en samenhangende reclamecampagne. Deze campagne bestaat uit steeds dezelfde in alle uitingen terugkomende claims met steeds dezelfde logo's en reclamebeelden en steeds dezelfde patiëntenverhalen etc. Deze campagne loopt nog steeds door. Sanofi-Aventis had en heeft dan ook een spoedeisend belang bij de gevraagde maatregelen.

4.4.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt. Met hetgeen onder Grief I is overwogen is tevens een voldoende spoedeisend belang van Sanofi-Aventis bij het verkrijgen van een beslissing ten aanzien van de onderscheiden reclame-uitingen gegeven.

Grief IV

4.5.1 Merck heeft onder meer het volgende aangevoerd.

In eerste aanleg had Merck gesteld dat Sanofi-Aventis bij de behandeling van diverse klachten geen belang had, namelijk die (i) waarvan Sanofi-Aventis wéét - en heeft geaccepteerd - dat deze niet door, of onder verantwoordelijkheid van Merck gedaan zijn en die bovendien in overleg met ApotheekZorg B.V. zijn aangepast en (ii) welke zijn gebaseerd op ontbrekende bijlagen of op (niet) gemarkeerde en/of concreet aangegeven, passages (3.2 en 3.3 (www.rebif.nl, bijlagen 3 en 4); 3.3 t/m 3.5, (My Support, bijlagen 5 t/m 8). Deze weren zijn in overweging 5.2 weliswaar genoemd, maar zijn niet gemotiveerd verworpen. Gezien de omvang van de klacht konden vorderingen ter zitting niet meer worden aangepast. De 94 bladzijden tellende bijlage bij de klacht kan zonder toelichting of markering niet als grondslag voor de klacht dienen. Niet duidelijk geformuleerde of onderbouwde (deel)klachten hadden niet in behandeling genomen mogen worden.

4.5.2 Het standpunt van Sanofi-Aventis luidt als volgt.

De Codecommissie heeft de formele verweren van Merck terecht gepasseerd. De MySupport uitingen vormen onderdeel van het MySupport Programma. De Codecommissie heeft terecht aangenomen dat Merck minst genomen medeverantwoordelijk is voor deze uitingen. De bezwaren van Sanofi-Aventis tegen de in de klacht aan de orde gestelde uitingen van Rebif, althans Rebif New Formulation, zijn in de klacht en de bijlagen duidelijk geformuleerd en onderbouwd uiteengezet.

4.5.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

Het hierboven onder het standpunt van Merck met (i) aangeduide onderdeel van de grief ziet op

de klachten van Sanofi-Aventis met betrekking tot het MySupport-programma c.a. Gelet op hetgeen ten aanzien van grief III is overwogen, behoeft dit onderdeel geen verdere bespreking. Onderdeel (ii) van de grief kan niet slagen omdat niet gebleken is dat Merck als gevolg van de door haar gestelde onvolledigheden in haar verdediging is geschaad.

Grief V

4.6.1 Merck stelt dat zij ter zitting van de Codecommissie enkele publicaties had willen overleggen. Ten onrechte en zonder motivering heeft de Codecommissie de desbetreffende stukken geweigerd. Merck brengt die publicaties thans in het geding. Het betreft de publicaties:

* A. Jaber et al., The Rebif New Formulation Story, Review article, *Drugs R D* 2007; 8 (6) 335-348,

* C. Brearly et. al., Assessment of the Safety, tolerability, and PK/PD properties of two new formulations of subcutaneously administered IFN beta 1-a: a double blind, placebo-controlled comparison with the currently available formulation, *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*, Vol. 45-No. 6/2007 (307-318).

* Publicatie op: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/rebif/rebifM2.htm>. Changes made after 01/03/2004.

4.6.2 Sanofi-Aventis stelt dat Merck er voor heeft gekozen om geen verweerschrift en publicaties in te dienen. Het pas ter zitting overleggen van publicaties is in strijd met de goede procesorde. Het schaadt Sanofi-Aventis in haar verdediging. Overigens zijn de publicaties thans - in beroep - in het geding gebracht.

4.6.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

De procedure in beroep dient mede tot het herstellen van fouten of het (alsnog) toelaten van producties ter nadere onderbouwing van een klacht of verweer. De Commissie van Beroep constateert dat de bewuste bescheiden thans zijn overgelegd en tot de gedingstukken behoren. Sanofi-Aventis heeft tegen de overlegging in de beroepsprocedure geen bezwaar gemaakt. Wat betreft de in het dictum van de beslissing van de Codecommissie neergelegde beslissingen mist de grief betekenis.

Grief VI

standpunt Merck

4.7.1 Merck heeft ter onderbouwing onder meer het volgende aangevoerd.

4.7.1.1 De Codecommissie heeft:

a) de claims in de mailing “*De nieuwe website Rebif is live*”, te weten “Rebif New Formulation - Tough on MS Easy for Patients” en “Merck Serono heeft een stap voorwaarts gezet in de optimalisering van de behandeling van MS door de ontwikkeling van Rebif New Formulation” (overweging 6.10);

b) de claims op de *website* www.rebif.nl (overweging 6.10);

c) de claims in de mailing “*online Rebif® New Formulation introductie antwoordkaart*” van

21 januari 2008 (overweging 6.11) en

d) de claims in de mailing “*resultaten 96 weken fase III B studie met Rebif® New Formulation*” van 28 november 2008 (overweging 6.12),

op een onjuiste grondslag beoordeeld. Het gaat hier namelijk niet om vergelijkende claims. De beweringen hebben namelijk betrekking op één en hetzelfde product. Zij zijn geheel in overeenstemming met de wijziging die in de bijsluitertekst is vastgesteld. De oude formulering is in Nederland niet meer verkrijgbaar. De arts heeft geen keuze tussen Rebif producten en derhalve is er slechts sprake van de presentatie van eigenschappen van het aangepaste product.

4.7.1.2 Uiting a) Onjuist is de conclusie van de Codecommissie in overweging 6.10 dat beide claims ten onrechte suggereren dat de effectiviteit en de veiligheid van de gewijzigde Rebif formulering in onderliggende studies zijn bevestigd. Deze claims zeggen immers niets over veiligheid of effectiviteit en suggereren dat ook niet. De effectiviteit en veiligheid van de nieuwe formulering zijn in 2007 opnieuw beoordeeld. De EMEA heeft daarvoor aansluiting gezocht bij de effectiviteit van de eerdere Rebif-formulering en gebruik gemaakt van de resultaten van Giovannoni 48 weken. Op basis van de goedkeuring mag worden aangenomen dat de nieuwe formulering een vergelijkbare effectiviteit en veiligheid bezit als de oude formulering.

4.7.1.2 Uiting b) Hoewel er in de eerste mailing “*De nieuwe website Rebif is live*” verwezen wordt naar de website www.rebif.nl waren de in overweging 6.10 genoemde uitingen al lang gestaakt.

4.7.1.2 Uiting c) De in 6.11 besproken claims in de mailing “*online Rebif® New Formulation introductie antwoordkaart*” van 21 januari 2008 zijn toelaatbaar. De claim “(..) heeft tevens een vergrote verdraagzaamheid” volgt rechtstreeks uit de SmPC tekst. De grafiek in 3.12 van de klacht is een representatie van de resultaten van Giovannoni (p. 1137). De data zijn door EMEA in de bijsluitertekst overgenomen. De grafiek genoemd in 3.13 van de klacht is (letterlijk) afkomstig uit het artikel van Brearly et al., waarin Rebif New Formulation rechtstreeks werd vergeleken met de oude Rebif en placebo. De gegevens zijn overgenomen uit tabel 6.

4.7.1.2 Uiting d) In de mailing “*resultaten 96 weken fase III B studie met Rebif® New Formulation*” van 28 november 2008 doet Merck verslag van de 96 weken studie. Anders dan de Codecommissie heeft overwogen was de eerste versie van het volledige artikel van Giovannoni 96 weken al in augustus 2008 volledig te downloaden. De claims zijn rechtstreeks uit de publicatie overgenomen. Het artikel van Brearly et al. bevestigt de werkzaamheid en effectiviteit van de nieuwe formulering en biedt een basis voor de vergrote injectietolerantie. Naar aanleiding van de verminderde injectieplaats reacties en het verbeterde bijwerkingenprofiel is de SmPC tekst door EMEA aangepast. Dit mag een stap voorwaarts genoemd worden. De 96 weken studie is gepubliceerd als peer-reviewed artikel en niet slechts als abstract. De claim “*ervaar effectiviteit*” is niet misleidend. De claim is accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar. Op pagina 10 van Giovannoni 96 weken wordt geconcludeerd dat deze studie de effectiviteit duidelijk bevestigt. Dat het aantal injectieplaats reacties is verminderd is door EMEA geaccepteerd en wordt ook door Brearly et al. bevestigd. De quote “het gemiddeld aantal jaarlijks exacerbaties na 96 weken

behandeling met Rebif New Formulation is afgenomen van 0,9 (twee jaar voor de behandeling) tot 0,4” betreft een vergelijking tussen wel of niet behandelen van een patiënt. Dat de bijwerkingen ”beheersbaar” zijn is niet onjuist. De conclusie ten aanzien van immunogeniciteit en veiligheid wordt letterlijk geciteerd. Dit is niet misleidend.

standpunt Sanofi-Aventis

4.7.2 Sanofi-Aventis heeft ter afwering onder meer het volgende aangevoerd.

4.7.2.1 De claims die de Codecommissie in de overwegingen 6.10 tot en met 6.12 heeft besproken betreffen ontoelaatbare vergelijkende claims. Volgens vaste rechtspraak zijn claims waarin twee verschillende formuleringen van een geneesmiddel worden vergeleken, vergelijkende claims die door twee studies moeten worden onderbouwd. Ten aanzien van geen van de claims is sprake van een zodanige onderbouwing.

4.7.2.1 Uitingen a) en b) Met de in de mailing weergegeven claims wordt voor Rebif New Formulation een verbetering in de (optimalisering van de) behandeling van MS (dezelfde bewezen effectiviteit en een grotere veiligheid, met minder pijn en injectieplaatsreacties met een gunstiger baten-risico ratio) geclaimd ten opzichte van de oude formulering van Rebif. Deze claims worden niet, althans niet afdoende, door studies onderbouwd. De publicatie van Giovannoni et al. 48 weken betreft de interim resultaten van een 96 weken durende open label, niet-placebo gecontroleerde studie naar de immunogeniciteit en (injectie) verdraagzaamheid van alléén Rebif New Formulation. De 48 weken voorlopige resultaten laten zien dat 29,6% van de patiënten injectieplaatsreacties vertonen bij injectie van Rebif New Formulation. De oude formulering van Rebif wordt in Giovannoni et al. niet onderzocht. Giovannoni et al. 48 weken zet het percentage van 29,6% slechts af tegen een percentage van 83,8% voor de oude formulering gevonden in een andere studie, te weten de EVIDENCE studie. Een 48 weken durende studie voldoet niet aan de Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products for the Treatment of Multiple Sclerose van de EMEA, die studie van twee jaar vereist. Daarnaast merken de auteurs in Giovannoni et al. 48 weken zélf uitdrukkelijk op dat voorzichtig moet worden omgegaan met de 48 weken resultaten.

4.7.2.1 Uiting c) In de mailing “*Online Rebif® New Formulation Antwoordkaart*” wordt onder de noemer “Rebif New Formulation - Tough on MS - Easy on Patients” geclaimd dat “een stap voorwaarts in de behandeling van MS” is gezet en wordt op basis van Giovannoni et al 48-weken geclaimd: “Rebif New Formulation heeft naast een bewezen effectiviteit tevens een vergrote injectieverdraagzaamheid. In vergelijking met de oude formulering komen injectieplaatsreacties bijna drievoudig minder voor.” “Daarnaast is de pijn bij het injecteren sterk verminderd”. Daarbij worden de in par. 3.12 en 3.13 van de klacht opgenomen grafieken afgebeeld die, anders dan in de mailing wordt gesuggereerd, niet uit Giovannoni et al 48-weken en overigens ook niet uit Brearly et al afkomstig zijn. Deze claims worden niet door Giovannoni et al 48-weken onderbouwd.

4.7.2.1 Uiting d) In de mailing “*Resultaten 96-weken fase III 6 studie met Rebif New Formulation*” worden allerlei effectiviteits- en veiligheidsclaims gemaakt die niet worden

ondersteund door Giovannoni et al 48-weken en Giovannoni et al 96-weken en evenmin door de in hoger beroep door Merck overgelegde studies van Jaber et al. en Brearley et al. Merck suggereert nog dat Giovannoni et al 96-weken elders al voor november 2008 volledig te downloaden was. Dit is evenwel niet relevant. Op de mailing staat duidelijk vermeld: “Giovannoni et al. Multiple Sclerosis 2008, Epub ahead of print”. Bovendien vermeldt de website van het tijdschrift Multiple Sclerosis: “Safety and immunogenicity of a new formulation of interferon beta-1 a (Rebif New Formulation) in a Phase IIIb study in patients with relapsing multiple sclerosis: 96-week results G. Giovannoni, (..)” Multiple Sclerosis, Feb 2009; vol. 15: pp. 219 - 228. Indien dan op “Abstract” wordt geklikt, staat vermeld: “This version was published on February 1, 2009”

de Commissie van Beroep overweegt als volgt

4.7.3.1 Merck stelt dat de Codecommissie ten aanzien van de claims zoals neergelegd in de mailings en op de website, zoals hiervoor in overweging 4.7.1.1 genoemd onder a) tot en met d), ten onrechte heeft aangenomen dat deze vanwege hun vergelijkend karakter dienen te voldoen aan het twee-studiescriterium. Sanofi-Aventis acht het oordeel van de Codecommissie op dit punt juist.

Artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame luidt - voor zover hier van belang - als volgt: “vergelijkende reclame: indien een vergelijking met een andere stof of met een ander geneesmiddel is gemaakt, waarbij een concurrent danwel een door een concurrent aangeboden geneesmiddel uitdrukkelijk of impliciet wordt genoemd, is er dan op gelet dat - onverminderd de bepalingen van de Code Publieksreclame -: (..) g. de vergelijking wetenschappelijk aantoonbaar juist is en overeenkomstig de jongste stand van de wetenschap; (..)”. In overweging 6.10 van de beroepen beslissing heeft de Codecommissie het twee-studiescriterium verwoord. In deze beschrijving wordt gesproken over “(..) de werking van een product in het kader van een vergelijking met een ander product (..)”. Naar het oordeel van de Commissie van Beroep dient het aldus geformuleerde twee-studiescriterium te worden gelezen tegen de achtergrond van bovenstaande passage uit artikel 5.8 van de Gedragscode, hetgeen betekent dat er van vergelijkende reclame eerst sprake kan zijn indien de vergelijking wordt gemaakt tussen geneesmiddelen met een verschillende werkzame stof of tussen geneesmiddelen van concurrenten. Geen van beide situaties doet zich hier voor. De werkzame stof van zowel Rebif als Rebif New Formulation is interferon-beta-1A. Voor zover de claims in de uitingen a) tot en met d) een vergelijking inhouden tussen Rebif en Rebif New Formulation hoeven zij wat de onderbouwing van die vergelijking betreft niet te voldoen aan het twee-studiescriterium.

4.7.3.2 Uiting a) Merck stelt dat deze claims niets over veiligheid of effectiviteit zeggen en dat evenmin suggereren. Sanofi-Aventis is van opvatting dat de veiligheid en effectiviteit onvoldoende zijn onderbouwd. Sanofi-Aventis stelt dat Merck ten onrechte suggereert dat Giovannoni et al. 48 weken voldoende onderbouwing biedt voor claims ten aanzien van de effectiviteit en veiligheid van Rebif New Formulation, omdat Giovannoni et al. voor de EMEA de basis heeft gevormd voor een Rebif New Formulation variatie van de oorspronkelijke Rebif marktvergunning. Giovannoni et al. is echter geen studie waarin de effectiviteit en veiligheid worden onderzocht, aldus Sanofi-Aventis.

Naar het oordeel van de Commissie van Beroep moet worden aangenomen dat de effectiviteit

en de veiligheid van Rebif New Formulation - in algemene zin - op wetenschappelijke basis zijn aangetoond nu de EMEA na het door Merck gestelde en niet betwiste (nieuwe) onderzoek in 2007 de nieuwe formulering heeft goedgekeurd.

4.7.3.3 Uiting b) De stelling van Merck dat, hoewel er in de eerste mailing “De nieuwe website Rebif is live” verwezen wordt naar de website www.rebif.nl, de uitingen al lang waren gestaakt is onvoldoende door Sanofi-Aventis weersproken. Aldus was er ten aanzien van dit specifieke onderdeel van de inleidende klacht ten tijde van de behandeling in eerste aanleg geen belang aan de zijde van Sanofi-Aventis bij het verkrijgen van een voorziening in kort geding.

4.7.3.4 Uitingen a), c) en d)

De Commissie van Beroep is van oordeel dat de omstandigheid dat de effectiviteit en de veiligheid van Rebif New Formulation - in algemene zin - als aangetoond moet worden beschouwd, niet wegneemt dat onderscheiden, specifieke claims die Merck in het kader van geneesmiddelenreclame heeft geuit op afdoende wijze moeten kunnen worden onderbouwd. Op dit punt overweegt de Commissie van Beroep het volgende. Voorop wordt gesteld, zoals al overwogen, dat de hiervoor onder a), c) en d) bedoelde claims niet zijn aan te merken als vergelijkende claims in de zin dat zij dienen te worden onderbouwd op de in het tweestudiescriterium neergelegde wijze. Het is afhankelijk van de inhoud, aard en strekking van de claim welke eisen aan de mate van onderbouwing van die claim moeten worden gesteld. Dit dient per geval te worden beoordeeld. Inhoud, aard en strekking van de onderhavige claims zijn echter van dien aard dat er aan de (wetenschappelijke) onderbouwing daarvan geen al te zware eisen behoeven te worden gesteld. De claims zien immers meer op een voor de patiënt minder belastend gebruik van het geneesmiddel en op minder bijwerkingen. Zij zijn te rekenen tot een inhoudelijk lichtere categorie claims dan die welke betrekking hebben de “harde” eigenschappen van het geneesmiddel. De Commissie van Beroep is van oordeel dat Merck de juistheid van de claims aan de hand van de gewijzigde “samenvatting van de productkenmerken” van Rebif New Formulation, Giovannoni 48 weken, Giovannoni 96 weken, Brearley et al., Jaber et al en de EVIDENCE-studie, alle in onderling verband en samenhang bezien, op afdoende wijze heeft aangetoond, ook al zijn de claims niet alle letterlijk in deze stukken terug te vinden. Van de zijde van Sanofi-Aventis is niet aannemelijk gemaakt dat Merck méér heeft geclaimd dan in de bijsluiter en de overige stukken is neergelegd. De mailing “*Resultaten 96-weeken fase III 6 studie met Rebif New Formulation*” bevat de zin “Rebif New Formulation is minder immunogeen en veiliger dan de vorige formulering van Rebif.” Gelet op de toelichting ter zitting in beroep van de zijde van Merck neemt de Commissie van Beroep aan dat het woord “veiliger” onbedoeld in de claim is opgenomen. De Commissie van Beroep kent hier bij de beoordeling van de mailing geen beslissende waarde aan toe.

4.7.3.5 Merck heeft gesteld dat zij in het kader van het beroep niet inhoudelijk op de door de Codecommissie in overweging 2.13 besproken Freedman detail aid ingaat omdat er in haar optiek afdoende overige (formele) redenen bestaan om de uitspraak met betrekking tot dat onderdeel te vernietigen en de klacht in zoverre af te wijzen. Gelet op de beslissingen die ten aanzien van de door Merck genoemde “formele redenen” worden genomen, had Merck niet met deze redenering kunnen volstaan. Voor zover haar grief tegen de detail aid en de in de detail aid genoemde publicatie van Freedman et al. is gericht, faalt deze wegens onvoldoende

onderbouwing. Voor zover de beslissing van de Codecommissie is gegeven ten aanzien van de detail aid van Merck en de daarin genoemde publicatie van Freedman et al. blijft deze in stand.

4.7.3.6 De Commissie van Beroep constateert dat geen grief is gericht tegen de ten aanzien van de mailing “*Vraag nu het boek ‘The Illusion of Certainty Health Benefits & Risks’ aan*” door de Codecommissie gegeven beslissing. De beslissing blijft in zoverre in stand.

4.7.3.7 Het vorenstaande leidt tot de slotsom dat de beslissing van de Codecommissie dient te worden vernietigd, behoudens voor zover de klacht van Sanofi-Aventis ten aanzien van

1. de *detail aid van Merck en de daarin genoemde publicatie van Freedman et al.*, en
2. de mailing “*Vraag nu het boek ‘The Illusion of Certainty Health Benefits & Risks’ aan*”

gegrond is geoordeeld. Het aan die beslissing gekoppelde bevel aan Merck om het gebruik van deze reclame-uitingen te staken en gestaakt te houden blijft eveneens in stand. De klachten ten aanzien waarvan de beslissing wordt vernietigd, zullen alsnog worden afgewezen. De Commissie van Beroep acht onvoldoende gronden aanwezig ten aanzien van deze uitingen een bevel tot rectificatie aan Merck te geven.

Grief VII

4.8 Deze grief mist gezien het hiervoor overwogene zelfstandige betekenis en behoeft derhalve geen behandeling.

slotoverweging

4.9.1 Bij de in deze procedure op 7 juli 2009 gegeven beslissing is Merck in de kosten van het indienen van het verzoek d.d. 24 juni 2009 (ten bedrage van €3.100,00 exclusief BTW) en in de procedurekosten (€3.000,00 exclusief BTW) veroordeeld. Deze beslissing blijft ongewijzigd in stand.

4.9.2 De oorspronkelijke klacht van Sanofi-Aventis is slechts in beperkte mate gegrond. Wat het geding in eerste aanleg betreft zal de Commissie van Beroep partijen - gelet op het wederzijds (on)gelijk, maar ook op de eerst in beroep gewijzigde omstandigheid in verband met grief III - ieder in de helft van de kosten van het indienen van het verzoek veroordelen, derhalve ieder een bedrag van €625,00. Merck is de partij die in strijd heeft gehandeld met de Gedragscode en dient derhalve de procedurekosten in eerste aanleg te voldoen. In de beperkte gegrondheid van de klacht vindt de Commissie van Beroep aanleiding deze kosten op € 4.400,00 exclusief BTW te begroten in plaats van op €6.600,00 exclusief BTW.

4.9.3 In beroep is Sanofi-Aventis de in overwegende mate in het ongelijk gestelde partij. Zij zal dan ook in de kosten van het indienen van het beroep worden veroordeeld, zijnde een bedrag van €3.100,00 exclusief BTW. Ook in beroep heeft te gelden dat Merck in strijd heeft gehandeld met de Gedragscode. Zij is daarvoor ook in beroep procedurekosten verschuldigd. Op dezelfde grond als hiervoor genoemd zal de dit bedrag worden vastgesteld op €1.000,00 exclusief BTW in plaats van €3.000,00 exclusief BTW.

5. DE BESLISSING

de Commissie van Beroep:

vernietigt de beslissing van de Codecommissie van 22 juni 2009, behoudens voor zover de klacht van Sanofi-Aventis ten aanzien van:

1. de *detail aid van Merck en de daarin genoemde publicatie van Freedman et al.*, en
 2. de mailing “*Vraag nu het boek ‘The Illusion of Certainty Health Benefits & Risks’ aan*”
- gegrond is geoordeeld en Merck is bevolen om het gebruik van deze reclame-uitingen te staken en gestaakt te houden en bekrachtigt de beslissing in zoverre;

wijst de inleidende klacht op de andere onderdelen af;

kosten eerste aanleg

veroordeelt partijen ieder in de helft van de kosten van het indienen van het verzoek in eerste aanleg, derhalve ieder een bedrag van €625,00 exclusief BTW;

veroordeelt Merck tot betaling van de procedurekosten in eerste aanleg, thans begroot op een bedrag van €4.400,00 exclusief BTW;

kosten beroep

veroordeelt Sanofi-Aventis in de kosten van het indienen van het beroep, derhalve een bedrag van €3.100,00 exclusief BTW;

veroordeelt Merck tot betaling van de procedurekosten in beroep, thans begroot op een bedrag van €1.000,00 exclusief BTW.

Deze beslissing is gegeven op 17 september 2009 door mr. J.C. Fasseur-van Santen, voorzitter, mr. E.J. van Sandick en mr. E.A. Maan, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.