

## Samenvatting

De klacht van Roche in conventie (geregistreerd onder nummer K09.001) is gericht tegen de claim *“Mediane overleving van meer dan 2 jaar bij 1e lijnsbehandeling van mRCC met Sutent”* in een reclame-uiting van Pfizer voor het geneesmiddel Sutent. De klacht van Roche houdt kort gezegd in dat voornoemde claim niet deugdelijk wordt onderbouwd door de in de uiting genoemde publicaties en het reviewartikel. De Codecommissie is van oordeel dat de claim *“Mediane overleving van meer dan 2 jaar bij 1e lijnsbehandeling van mRCC met Sutent<sup>1,2</sup>”* niet, althans onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd is en daarmee in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Pfizer kan zich ter ondersteuning van haar claim niet beroepen op de presentatie van Figlin, het abstract van Figlin et al. en de publicatie van Motzer et al. nu deze niet de volledige onderzoeksgegevens van het onderzoek bevatten dat tot de resultaten waarop Pfizer zich beroept heeft geleid. De publicatie van Hutson vormt naar het oordeel van de Codecommissie onmiskenbaar een reviewartikel. Daarnaast kan de juistheid van de claim van Pfizer ook inhoudelijk niet op de door haar aangehaalde publicaties worden gebaseerd. De klacht van Roche is gegrond.

In reconventie heeft Roche eerstens de spoedeisendheid van de klacht van Pfizer (geregistreerd onder nummer K09.003) betwist. De Codecommissie is echter van oordeel dat er van een spoedeisend belang om de klacht in reconventie in kort geding te rechtvaardigen, sprake is. De klacht van Pfizer in reconventie is gericht tegen een aantal uitingen van Roche voor haar geneesmiddel Avastin®. Het eerste onderdeel van de klacht van Pfizer heeft betrekking op de claim *“Avastin® + IFN: eerste keus voor mRCC patiënten<sup>1,2</sup>”* van Roche. De Codecommissie is van oordeel dat deze claim door de term *“eerste keus”* dient te worden aangemerkt als een vergelijkende claim ten opzichte van andere geneesmiddelen. Deze vergelijkende claim wordt door Roche niet nader onderbouwd met wetenschappelijke studies, zodat de claim mede met het oog op het zogenaamde twee-studiescriterium in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het tweede onderdeel van de klacht van Pfizer is gericht tegen de advertentie *“Control angiogenesis”* met de tekst *“Avastin® (bevacizumab) heeft zich inmiddels bewezen als de angiogeneseremmer bij de behandeling van verschillende vormen van kanker. In de eerstelijns verlengt Avastin het overlevingsvoordeel (OS en/of PFS) bij meerdere tumortypen. En daar zult u binnenkort nog veel over horen ...”*. De Codecommissie is van oordeel dat de claim ten onrechte de suggestie wekt dat Avastin® zich bewezen zou hebben als de angiogeneseremmer bij de behandeling van veel vormen van kanker en dat Avastin® alleen, zonder combinatie met een ander middel, zou kunnen worden toegepast. Dit is in strijd met de SmPC-tekst van Avastin®. De Codecommissie is voorts van oordeel dat voornoemde claim door de term *“de angiogeneseremmer”* als een vergelijkende claim dient te worden aangemerkt. Aan de vereisten van het twee-studiescriterium wordt door Roche niet voldaan, zodat de claim ook op dit onderdeel in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is. De klacht van Pfizer is gegrond.

26 februari 2009

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klachten in kort geding (CGR nummer: K09.001 + K09.003) op de voet van artikel 30 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

**Roche Nederland B.V.**

gevestigd te Woerden,  
verder te noemen: Roche

tegen:

**Pfizer B.V.**

gevestigd te Capelle aan den IJssel,  
verder te noemen: Pfizer

inzake een uiting voor het geneesmiddel Sutent® alsmede inzake uitingen voor Avastin®, waaromtrent door Pfizer in reconventie is geklaagd.

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

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. K. van Lessen Kloeke, advocaat te Rotterdam, namens Roche d.d. 8 januari 2009;
- het verweerschrift en klacht in reconventie van mr. G.S.P. Vos, advocaat te Amsterdam, namens Pfizer d.d. 2 februari 2009;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De klacht van Roche is door het secretariaat van de Codecommissie geregistreerd onder nummer K09.001 en de klacht van Pfizer onder nummer K09.003.

1.3 De Codecommissie CGR heeft de klachten in kort geding behandeld ter zitting van 9 februari 2009 te Gouda.

## **2. De vaststaande feiten in conventie en reconventie**

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden -

feiten worden uitgegaan.

2.2 Zowel Roche als Pfizer zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Roche brengt Avastin® (werkzame stof: bevacizumab) op de markt.

Avastin® is in combinatie met andere middelen tegen kanker, geïndiceerd 1) in combinatie met fluoropyrimidine bevattende chemotherapie voor de behandeling van patiënten met gemetastaseerd colon- of rectumcarcinoom, 2) in combinatie met paclitaxel voor eerstelijns behandeling van patiënten met gemetastaseerd borstkanker, 3) toegevoegd aan platina bevattende chemotherapie voor eerstelijns behandeling van patiënten met niet-reseceerbaar, gevorderd, gemetastaseerd of gerecidiveerd niet-kleincellig longkanker, anders dan met overheersend plaveiselcel histologie, 4) in combinatie met interferon alfa-2a voor eerstelijns behandeling van patiënten met gevorderde en/of gemetastaseerde niercelkanker.

Pfizer brengt ondermeer Sutent® op de Nederlandse markt. Sutent® is onder andere geïndiceerd voor de behandeling van gevorderd en/of gemetastaseerd niercelcarcinoom (mRCC).

Sutant® en Avastin® zijn UR-geneesmiddelen.

2.3 Pfizer heeft een advertentie “*Control cancer, unlock possibilities*” voor haar geneesmiddel Sutent® in onder andere Medisch Oncologie van november 2008 en 18 december 2008 alsmede in het Nederlands Tijdschrift voor Oncologie van 19 december 2008 geplaatst. In deze advertentie staat de claim “*Mediane overleving van meer dan 2 jaar bij 1e lijnsbehandeling van mRCC met Sutent<sup>1,2</sup>*”.

2.4 Roche maakt gebruik van de claim “*Avastin® + IFN: eerste keus voor mRCC patiënten<sup>1,2</sup>*”, onder andere vermeld op een inlegvel dat was toegevoegd aan het Nederlands Tijdschrift voor Oncologie, jaargang 5, nr. 8, 2008 en aan het Tijdschrift Medische Oncologie, jaargang 11, nummer 6.

2.5 Roche heeft in een advertentie in MedNet Magazine nr. 01, zesde jaargang, verschenen 8 januari 2009, de navolgende tekst geplaatst voor haar geneesmiddel Avastin:

*“Control angiogenesis .. Avastin® (bevacizumab) heeft zich inmiddels bewezen als de angiogeneseremmer bij de behandeling van verschillende vormen van kanker. In de eerstelijns verlengt Avastin het overlevingsvoordeel (OS en/of PFS) bij meerdere tumortypen. En daar zult u binnenkort nog veel over horen ...”.*

### **3. De klacht van Roche in conventie**

3.1 Roche richt haar klacht tegen de in 2.3 vermelde advertentie van Pfizer. Roche baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder de artikelen 4.3, 5.2,

5.3 en 5.7. Roche licht haar klacht als volgt toe.

3.2 De claim “*Mediane overleving van meer dan 2 jaar bij 1e lijnsbehandeling van mRCC met Sutent*” is volgens Roche een misleidende, onvolledige en/of onjuiste effectiviteitsclaim. De claim wordt gebaseerd op een publicatie van R.J. Motzer et al “Sunitinib versus Interferon Alfa in Metastatic Renal-Cell Carcinoma” (N. Engl J Med 2007, 356; 2, p. 115 e.v.) en een abstract van R.A. Figlin et al “Overall survival with sunitinib versus interferon (IFN)-alfa as First-line treatment of metastatic renal cell carcinoma (mRCC)”, J Clin Oncol 26:2008 (May 20 suppl.; abstr 5024). Deze publicaties kunnen volgens Roche niet ter onderbouwing van de door Pfizer gemaakte claim dienen.

3.3 Voornoemde studies hebben betrekking op dezelfde klinische studie waarin Sutent® is vergeleken met interferon alfa bij de behandeling van niet eerder behandeld gemetastaseerd niercelcarcinoom. Het primaire eindpunt van deze studie is progression-free survival. Overall survival is een secundair eindpunt. Het artikel van Motzer et al is een interim-analyse van deze studie. In dit artikel worden relativerende opmerkingen door de auteurs gemaakt en de auteurs geven nadrukkelijk aan dat er geen conclusies kunnen worden getrokken met betrekking tot de mediane overleving. In het abstract van Figlin et al worden ook geen conclusies getrokken over de effecten van Sutent® op de mediane overleving. De finale resultaten uit de studie met betrekking tot de overall survival zijn niet in de vorm van een full paper in een gerenommeerd peer-reviewed wetenschappelijk tijdschrift gepubliceerd. Niet is de juistheid van de door Pfizer gemaakte claim gebleken uit een dergelijke publicatie. Toevoeging van het review-artikel van Hutson T.E., “Sunitinib (Sutent®) for the treatment of metastatic renal cell carcinoma”, Expert Rev Anticancer Ther. 8 (11), 1723-1731 (2008) doet hieraan volgens Roche niets af.

3.4 Op grond van het bovenstaande meent Roche dat de claim onvoldoende wetenschappelijk is onderbouwd, onjuist en misleidend is en daarmee in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder met de artikelen 4.3, 5.2, 5.3 en 5.7.

#### **4. Het verzoek van Roche in conventie**

4.1 Roche verzoekt de Codecommissie Pfizer de volgende maatregelen op te leggen op grond van artikel 36.1 juncto de artikelen 24, 25 en 28 van het Reglement:

1. Pfizer te bevelen het gebruik van de claim “*Mediane overleving van meer dan 2 jaar bij 1e lijnsbehandeling van mRCC met Sutent*”, althans daarmee vergelijkende claims, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
2. Pfizer te bevelen om met onmiddellijke ingang reeds verspreide reclamematerialen met de claim “*Mediane overleving van meer dan 2 jaar bij 1e lijnsbehandeling van mRCC met Sutent*” of materialen met daarin soortgelijke claims terug te roepen, onder overleggen van kopieën van alle brieven en/of emails, waarmee deze materialen zijn teruggeroepen en bewijs van verzending van deze brieven en/of emails aan de Codecommissie en aan mr. K. van Lessen Kloeke, advocaat van Roche;
3. Pfizer te bevelen aan al degenen die bekend zijn gemaakt met de in de klacht genoemde

Advertentie of andere materialen waarin de in deze klacht gewraakte claim of daarmee vergelijkbare claims voorkomen, binnen twee werkdagen na datum van de uitspraak een brief te verzenden, op haar normale briefpapier in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar met de door Roche voorgestelde tekst;

4. Pfizer te veroordelen tot algehele vergoeding van de kosten van deze procedure, waaronder begrepen het griffiegeld en de procedure kosten zoals bedoeld in artikel 28 van het Reglement;
5. deze uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

## **5. Het verweer van Pfizer in conventie**

5.1 Pfizer baseert haar claim "*Mediane overleving van meer dan 2 jaar bij 1e lijnsbehandeling van mRCC met Sutent*" op drie publicaties, 1) R.J. Motzer et al "Sunitinib versus Interferon Alfa in Metastatic Renal-Cell Carcinoma" (N. Engl J Med 2007, 356; 2, p. 115 e.v.), 2) R.A. Figlin et al "Overall survival with sunitinib versus interferon (IFN)-alfa as First-line treatment of metastatic renal cell carcinoma (mRCC)", J Clin Oncol 26:2008 (May 20 suppl.; abstr 5024) en 3) Hutson T.E., "Sunitinib (Sutent®) for the treatment of metastatic renal cell carcinoma", Expert Rev Anticancer Ther. 8 (11), 1723-1731 (2008). Deze publicaties hebben betrekking op dezelfde klinische studie waarin Sutent® is vergeleken met interferon alfa als actieve controle bij de eerstelijns behandeling van patiënten met gevorderd en/of gemetastaseerd niercelcarcinoom. Het primaire eindpunt van deze studie is "progression-free survival". Een van de secundaire eindpunten is "overall survival".

5.2 Een van de secundaire eindpunten is volgens Pfizer expliciet en aantoonbaar gericht op onderzoek naar het onderwerp van Pfizer's claim, mediane overleving bij eerstelijns behandeling. De publicatie van Motzer beschrijft de opzet van de studie en de resultaten van het primaire eindpunt (progressieve overleving). Figlin geeft in zijn abstract aan dat de finale analyse heeft plaatsgevonden en heeft vervolgens de uitkomst van deze analyse gepresenteerd. Hutson beschrijft in zijn publicatie de "overall survival" resultaten, een mediane overleving van meer dan 2 jaar bij de 1e lijnsbehandeling. Hutson beschrijft nieuwe wetenschappelijk gegevens van voornoemd onderzoek, zodat deze publicatie als een full paper in een gerenommeerd peer-reviewed wetenschappelijk tijdschrift geldt. Pfizer meent dat de status van Hutson als full paper ook internationaal als zodanig wordt erkend.

5.3 Pfizer stelt dat uit de finale analyse zoals gepresenteerd door Figlin en gepubliceerd door Hutson ondubbelzinnig blijkt dat de mediane "overall survival" van Sunitinib meer dan twee jaar is en wel 26,4 maanden. Pfizer is van mening dat de combinatie van Motzer (publicatie), Figlin (abstract en presentatie) en Hutson (publicatie) als onderbouwing kan dienen van de claim "*Mediane overleving van meer dan 2 jaar bij 1e lijnsbehandeling van mRCC met Sutent*".

5.4 Pfizer verzoekt de Codecommissie de klacht van Roche af te wijzen.

## 6. De klacht van Pfizer in reconventie

6.1 De klacht van Pfizer is gericht tegen het onder 2.4 genoemde inlegvel en de onder 2.5 genoemde advertentie van Roche voor haar geneesmiddel Avastin. Pfizer baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder de artikelen 4.3, 5.2, 5.3, 5.4 en 5.7. Pfizer licht haar klacht als volgt toe.

6.2 De onder 2.4 genoemde superioriteitsclaim “*Avastin® + IFN: eerste keus voor mRCC patiënten*” wordt volgens Pfizer door Roche onderbouwd door twee publicaties: 1) Commissie BOM. Vier nieuwe beoordelingen commissie BOM, Bevacizumab bij voortgeschreden niercelcarcinoom (Medische Oncologie 2008:2; 39-42) en 2) Rodenhuis S., Verweij J. en de Vries E.G.E. (namens de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie). NMVO consensus; de behandeling van kanker met dure (intramurale) medicamenten 2008, versie 3; pag. 6. Uit de publicatie blijkt dat er geen gegevens beschikbaar zijn over de directe vergelijking Avastin® plus interferon met sunitinib (Sutent®). Dit betekent volgens Pfizer dat de claim niet kan worden onderbouwd. Dit wordt bevestigd door de publicatie van Pieter van Mechelen in Medische Oncologie, nummer 6, december 2008. Pfizer stelt dat de claim misleidend, onjuist is en onvoldoende onderbouwd, zodat sprake is van strijdigheid met de artikelen 4.3, 5.2, 5.3 en 5.7 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.3 Pfizer stelt voorts dat de onder 2.5 genoemde advertentie “*Control angiogenesis ..*” van Roche voor haar geneesmiddel Avastin® in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (artikelen 4.3, 5.2, 5.3, 5.4 en 5.7). Ten eerste treedt Roche volgens Pfizer buiten de indicatie voor Avastin® door onvoldoende duidelijk te maken voor welke vormen van kanker Avastin® is geregistreerd. Voorts wordt niet duidelijk gemaakt voor welke tumortypen welke vorm van overleving is aangetoond en in welke mate. Ook vermeldt de advertentie niet dat Avastin® alleen is geïndiceerd voor gebruik met andere geneesmiddelen. Ten onrechte wekt de advertentie de indruk dat Avastin® alleen al als angiogeneseremmer kan werken. Ook is niet duidelijk wat wordt bedoeld met de opmerking dat Avastin® zich bewezen zou hebben, omdat geen verwijzingen zijn opgenomen naar onderzoeken waarin de resultaten die Avastin® heeft geboekt, zijn gepubliceerd. Tot slot – zo meent Pfizer – wordt Avastin® voorgesteld als superieur aan alle andere angiogeneseremmers door de opmerking dat Avastin de angiogeneseremmer is. Ook voor deze vergelijkende claim wordt geen onderbouwing gegeven in de vorm van gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek.

## 7. Het verzoek van Pfizer in reconventie

Pfizer verzoekt op grond van het bovenstaande de Codecommissie op grond van artikel 36.1 juncto de artikelen 24 lid 1 sub b en sub d, 25 en 28 Reglement de volgende maatregelen op te leggen:

1. Roche te bevelen het gebruik van de reclame-uitingen “*Avastin® + IFN: eerste keus voor mRCC patiënten*” en/of “*Avastin® (bevacizumab) heeft zich inmiddels bewezen als de angiogeneseremmer bij de behandeling van verschillende vormen*”

van kanker. In de eerstelijns verlengt Avastin het overlevingsvoordeel (OS en/of PFS) bij meerdere tumortypen. En daar zult u binnenkort nog veel over horen ...”, althans daarmee vergelijkbare reclame-uitingen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;

2. Roche te bevelen om met onmiddellijke ingang reeds verspreide reclamematerialen met de reclame-uitingen hiervoor onder A. genoemd of materialen met daarin soortgelijke reclame-uitingen terug te roepen, onder overlegging van de kopieën van alle brieven en/of emails waarmee deze materialen zijn teruggeroepen en bewijs van verzending van deze brieven en/of emails aan de Codecommissie en aan mr. G.S.P. Vos, advocaat van Pfizer;
3. Roche te bevelen aan al degenen die bekend zijn gemaakt met (één van) de in de klacht genoemde reclame-uitingen of andere materialen waarin (één van) de in deze klacht aangevallen reclame-uitingen voorkomen, binnen twee werkdagen na datum van de uitspraak een brief te verzenden, op haar normale briefpapier in normale opmaak en lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar met de door Pfizer voorgestelde tekst en tevens Roche te bevelen deze brief als rectificatie te (doen) plaatsen in het eerstvolgende nummer van alle tijdschriften waarin de bewuste reclame-uiting is verschenen, niet in de vorm van een inlegvel maar in de vorm van een advertentie die een halve pagina beslaat
4. Roche te veroordelen tot algehele vergoeding van de kosten van deze procedure, waaronder begrepen griffiegeld en proceskosten als bedoeld in artikel 28 Reglement;
5. Deze uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

## **8. Het verweer van Roche in reconventie**

8.1 Roche heeft onvoorwaardelijk toegezegd de claim op het inlegvel (zoals vermeld onder 2.4) en in de advertentie (zoals vermeld onder 2.5) niet meer te zullen gebruiken. Om deze reden meent Roche dat Pfizer geen spoedeisend belang heeft bij haar klachten. Pfizer dient haar klachten aan de orde te stellen in een bodemprocedure voor de voltallige Codecommissie.

8.2 Roche bestrijdt dat de claims op het inlegvel en in de advertentie misleidend zijn. De claims zijn niet in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Roche betwist dat de claim “Avastin® + IFN: eerste keus voor mRCC patiënten” door oncologen wordt gelezen dat Avastin® + IFN de eerste keus is voor mRCC.

8.3 Ten aanzien van de advertentie “Control angiogenesis” betoogt Roche dat het een aankondiging is van een inhoudelijke campagne die nog gaat komen. Op basis van de korte tekst van de advertentie trekken oncologen geen conclusies over specifieke therapeutische indicatiegebieden van Avastin®. Roche betwist dat wordt gezegd dat Avastin® zich inmiddels als de enige angiogeneseremmer heeft bewezen.

8.4 Roche betoogt tot slot dat zij heeft toegezegd de claims niet meer te zullen gebruiken, dat van een ernstige overtreding van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geen sprake is en dat de feiten aldus geen rectificatie rechtvaardigen. De klacht van Pfizer dient te worden afgewezen met volledige veroordeling in de kosten van de procedure (griffiegeld en

procedurekosten).

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

### **In conventie en in reconventie:**

9.1 De vraag of er sprake is van spoedeisendheid om de wederzijdse klachten in kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie als volgt beantwoord.

In conventie is de spoedeisendheid door Pfizer niet bestreden. De Codecommissie acht ook, gezien het feit dat de gewraakte handelingen van Pfizer voortduren en daarmee mogelijk een voortdurende inbreuk op de bepalingen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame betekenen, voldoende belang aanwezig voor een spoedige behandeling van de klacht in conventie.

In reconventie heeft Roche de spoedeisendheid van de klacht van Pfizer betwist. Pfizer heeft daarop gemotiveerd verweer gevoerd. De Codecommissie is van oordeel dat er van een spoedeisend belang om de klacht in reconventie in kort geding te rechtvaardigen, sprake is. Er is sprake van een herhaling van mogelijke schendingen op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame door Roche wat betreft haar uitingen voor Avastin®, waarvan Pfizer schade kan ondervinden. Gezien het belang van Pfizer eventuele verdere schendingen te vermijden is er voldoende spoedeisend belang aanwezig om behandeling van de verzoeken tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen in kort geding te rechtvaardigen. De omstandigheid dat Roche na overleg tussen partijen heeft toegezegd de gewraakte claims niet meer te zullen gebruiken doet aan de spoedeisendheid niet af. Van één van de in artikel 33 sub b en c van het Reglement genoemde gevallen is overigens geen sprake, zodat er geen reden is de klacht te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie.

### **In conventie:**

9.2 De klacht van Roche is gericht tegen de claim van Pfizer “*Mediane overleving van meer dan 2 jaar bij 1e lijnsbehandeling van mRCC met Sutent<sup>1,2</sup>*” in de advertentie “*Control cancer, unlock possibilities*” voor haar geneesmiddel Sutent®, overgelegd als productie 4. Roche beschouwt de uiting als reclame, hetgeen niet door Pfizer is weersproken. De Codecommissie gaat daar ook van uit. Roche neemt het standpunt in dat voornoemde reclameuiting niet voldoet aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt.

9.3 De klacht van Roche houdt kort gezegd in dat de claim “*Mediane overleving van meer dan 2 jaar bij 1e lijnsbehandeling van mRCC met Sutent<sup>1,2</sup>*” niet deugdelijk wordt onderbouwd door 1) de publicatie van R.J. Motzer et al “Sunitinib versus Interferon Alfa in Metastatic Renal-Cell Carcinoma” (N. Engl J Med 2007, 356; 2, p. 115 e.v.), 2) het abstract en de presentatie van R.A. Figlin et al “Overall survival with sunitinib versus interferon (IFN)-alfa as First-line treatment of metastatic renal cell carcinoma (mRCC)”, J Clin Oncol 26:2008 (May 20 suppl.; abstr 5024) en 3) het artikel van Hutson T.E., “Sunitinib (Sutent®) for the



treatment of metastatic renal cell carcinoma”, *Expert Rev Anticancer Ther.* 8 (11), 1723-1731 (2008).

9.4 Krachtens artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dient een reclame-uiting in relatie tot de totaliteit van de reclame accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar te zijn. Verder dient op grond van het bepaalde in artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame de reclame op een zodanige wijze te geschieden dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid. Met Roche is de Codecommissie van oordeel dat de claim “Mediane *overleving van meer dan 2 jaar bij 1e lijnsbehandeling van mRCC met Sutent*<sup>1,2</sup>” - zoals in 2.3 omschreven – niet, althans onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd is en daarmee in strijd is met voornoemde bepalingen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

9.4.1 Naar het oordeel van de Codecommissie kan in het algemeen de juistheid van een claim aangaande de werking van een geneesmiddel niet worden gebaseerd op een publicatie omtrent resultaten van onderzoek wanneer die publicatie niet de volledige -relevante- onderzoeksgegevens van het betreffende onderzoek bevat of wanneer de volledige -relevante- onderzoeksgegevens niet elders door de auteurs van de betreffende publicatie zijn gepubliceerd, omdat in dat geval de resultaten van het onderzoek niet onafhankelijk op hun wetenschappelijke houdbaarheid kunnen worden getoetst. Evenmin kan de juistheid van een dergelijke claim worden gebaseerd op een publicatie omtrent resultaten van onderzoek wanneer, zonder nader in de publicatie weergegeven rechtvaardiging, de auteur(s) van die publicatie niet (al) degene(n) betreft die het betreffende onderzoek heeft/hebben verricht of wanneer de publicatie niet een verslag betreft van door de auteur(s) zelf en alleen verricht onderzoek. Dit betekent dat Pfizer zich ter ondersteuning van haar claim niet kan beroepen op de presentatie van Figlin, het abstract van Figlin et al. en de publicatie van Motzer et al. nu deze niet de volledige onderzoeksgegevens van het onderzoek bevatten dat tot de resultaten waarop Pfizer zich beroept heeft geleid. De publicatie van Hutson vormt naar het oordeel van de Codecommissie onmiskenbaar een reviewartikel en is dus geen verslag van door Hutson zelf en alleen verricht onderzoek, nog daargelaten dat niet zonder meer aangenomen kan worden dat de publicatie de volledige aanvullende onderzoeksgegevens bevat van het door Figlin et al. verrichte nadere onderzoek.

9.4.2 Overigens kan de juistheid van de claim van Pfizer ook inhoudelijk niet op de door haar aangehaalde publicaties worden gebaseerd. Zoals uit de presentatie van Figlin tijdens de ASCO 2008, met name uit de door Roche overgelegde en de aan productie 3 van Pfizer ontbrekende slide 12 van die presentatie, blijkt, zijn de door Figlin besproken en op basis van de oorspronkelijke onderzoeksopzet verkregen onderzoeksresultaten ten aanzien van Final Overall Survival niet statistisch significant, zodat daaraan geen wetenschappelijk verantwoorde conclusies kunnen worden verbonden met betrekking tot mediane overleving. Voor zover de door Figlin gepresenteerde analyse van resultaten ten aanzien van mediane overleving in de door Figlin gepresenteerde analyse wel statistisch significant zijn, betreffen deze, zoals Roche onweersproken heeft gesteld, een bewerking van uit het onderzoek verkregen onderzoeksgegevens. Dergelijke niet rechtstreeks op basis van de oorspronkelijke onderzoeksopzet verkregen gegevens kunnen naar het oordeel van de Codecommissie niet

dienen ter ondersteuning van de juistheid van een claim.

9.5 De klacht van Roche moet op grond van het bovenstaande gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal Pfizer bevelen de gewraakte claim, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden. De Codecommissie acht de inbreuk echter niet van dusdanig ernstige aard dat het verzoek tot rectificatie moet worden gehonoreerd. Voor de overige vorderingen acht de Codecommissie om dezelfde reden onvoldoende gronden aanwezig.

9.6 Aangezien Pfizer in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft gehandeld, zal zij op grond van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde 1.250 Euro en van de procedurekosten, zijnde 6.600 Euro.

### **In reconventie:**

9.7 De klacht van Pfizer is gericht tegen een aantal uitingen van Roche – zoals vermeld in 2.4 en 2.5 - voor haar geneesmiddel Avastin®, zoals door Pfizer overgelegd als producties 5, 6 en 14. Pfizer beschouwt deze uitingen als reclame, hetgeen niet door Roche is weersproken. Pfizer neemt het standpunt in dat de reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt.

9.8 Het eerste onderdeel van de klacht van Pfizer heeft betrekking op de claim “*Avastin® + IFN: eerste keus voor mRCC patiënten<sup>1,2</sup>*” van Roche. Met Pfizer is de Codecommissie van oordeel dat deze claim door de term “eerste keus” dient te worden aangemerkt als een vergelijkende claim ten opzichte van andere geneesmiddelen. Deze vergelijkende claim wordt op geen enkele wijze door Roche nader onderbouwd met wetenschappelijke studies, zodat de claim mede met het oog op het zogenaamde twee-studiescriterium in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van Pfizer is aldus gegrond.

9.9 Het tweede onderdeel van de klacht van Pfizer is gericht tegen de advertentie “Control angiogenesis” met de tekst “*Avastin® (bevacizumab) heeft zich inmiddels bewezen als de angiogeneseremmer bij de behandeling van verschillende vormen van kanker. In de eerstelijns verlengt Avastin het overlevingsvoordeel (OS en/of PFS) bij meerdere tumortypen. En daar zult u binnenkort nog veel over horen ...*”. Met Pfizer is de Codecommissie van oordeel dat de claim ten onrechte de suggestie wekt dat Avastin® zich bewezen zou hebben als de angiogeneseremmer bij de behandeling van veel vormen van kanker en dat Avastin® alleen, zonder combinatie met een ander middel, zou kunnen worden toegepast. Dit is in strijd met de SmPC-tekst van Avastin®, waaruit blijkt dat Avastin® steeds moet worden gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel en dat Avastin® is geïndiceerd voor vier afgebakende vormen van kanker. Het betoog van Roche dat de advertentie is gericht op oncologen die aan deze claim geen conclusie over specifieke therapeutische indicatiegebieden verbinden, doet hieraan niet af nu het tijdschrift MedNet Magazine, waarin de onderhavige claim is vermeld, onder alle beroepsbeoefenaren wordt verspreid, zodat de claim ook onder de aandacht is gebracht van niet-oncologen. Ook is de Codecommissie van oordeel dat de in zeer kleine letters *vermelde en overigens summiere*

*verwijzing* “zie voor meer informatie elders in dit blad” onvoldoende de aandacht vestigt op de vereiste vermelding van de wezenlijke productkenmerken van Avastin® in de reclame-uiting.

9.10 De Codecommissie is voorts van oordeel dat voornoemde claim door de term “*de* angiogeneseremmer” als een vergelijkende claim dient te worden aangemerkt. Volgens vaste jurisprudentie is bij vergelijkende reclame het twee-studiescriterium van toepassing. Aan de vereisten van het twee-studiescriterium wordt door Roche niet voldaan, zodat de claim ook op dit onderdeel in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is.

9.11 Op grond van het bovenstaande moet de klacht van Pfizer gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal Roche bevelen de claims, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden. Gelet op de ernst van de overtredingen en het feit dat Roche reeds heeft toegezegd deze claims niet meer te zullen gebruiken, acht de Codecommissie een rectificatie niet noodzakelijk. Voor de overige vorderingen acht de Codecommissie onvoldoende gronden aanwezig.

9.12 Aangezien Roche in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft gehandeld, zal zij op grond van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde 1.250 Euro en van de procedurekosten, zijnde 6.600 Euro.

## **10. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:**

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

*In conventie (K09.001):*

- verklaart de klacht van Roche gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Pfizer ieder gebruik van de hierboven bedoelde claims en vergelijkbare uitingen met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- veroordeelt Pfizer tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.250, en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van €6.600;
- verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- wijst af het anders of meer gevorderde;

*In reconventie (K09.003):*

- verklaart de klacht van Pfizer gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Roche ieder gebruik van de hierboven bedoelde claims of daarmee vergelijkbare claims met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- veroordeelt Roche tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.250, en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van €6.600;
- verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- wijst af het anders of meer gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 26februari 2009 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter, drs. A. Dockheer en dr. G.M.H. Tanke, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en ondertekend door de griffier. Wegens afwezigheid van de voorzitter heeft deze de uitspraak niet mede ondertekend.