

B11.004-11.02

Samenvatting Sandoz B.V. tegen Astellas Pharma B.V. nummer B 11.004/11.02 - beslissing 10 oktober 2011

1. Sandoz heeft beroep ingesteld tegen de beslissing van de Codecommissie van 6 juli 2011 voor zover daarbij de klacht tegen enkele vergelijkende reclame-uitingen van Sandoz voor haar UR-geneesmiddelen Leuproreline Sandoz depot 1 maand 3,6 mg implantaat en Leuproreline Sandoz depot 3 maanden 5 mg implantaat (werkzame stof beide geneesmiddelen: leuproreline) gegrond is geoordeeld. Leuproreline Sandoz Depot is een generiek geneesmiddel. De reclame-uitingen waar het in beroep om gaat zijn gedaan in de volgende tot beroepsbeoefenaren gerichte bescheiden:

a. de folder “Assortimentsnieuws Leuproreline Sandoz Depot” van oktober 2010 waarin onder meer het volgende is vermeld:

- De grafiek “*Therapeutisch resultaat met 55% minder werkzame stof³*” (pagina 3);
- De grafiek “*Leuproreline Sandoz depot – effectieve suppressie van PSA spiegels³*” (pagina 4).

b. de folder “Assortimentsnieuws van Maart 2011” waarin onder andere (op pagina 4) de grafiek “*Therapeutisch resultaat met 55% minder werkzame stof¹*” wordt weergegeven. Voor zover de beslissing aan de Commissie van Beroep is voorgelegd, is deze bekrachtigd.

2. Sandoz heeft in beroep aangevoerd dat de Codecommissie ten onrechte is voorbij gegaan aan het feit dat de in de reclame-uiting gebezigde grafieken afkomstig zijn uit het dossier dat heeft geleid tot verlening van de handelsvergunning voor Leuproreline Sandoz Depot en dat met dat gegeven is voldaan aan de voor het maken van vergelijkende geneesmiddelenreclame geldende vereisten, zoals bedoeld in artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Richtlijnen onderbouwing vergelijkende claims. Daarmee geldt volgens Sandoz in dit geval (van vergelijkende reclame voor een generiek geneesmiddel) de eis van publicatie van onderliggende onderzoeken in een peer-reviewed tijdschrift niet langer, dan wel is aan die eis voldaan.

3. Sandoz heeft aangevoerd dat de eisen die in de hiervoor bedoelde Richtlijnen ten aanzien van de onderbouwing van een vergelijkende claim worden gesteld een te ver gaande beperking inhouden van de vrijheid van meningsuiting zoals bedoeld in artikel 10 EVRM en/of een te ver gaande beperking inhouden van de mogelijkheden bewijs te leveren voor de juistheid van een vergelijkende claim. De Commissie van Beroep heeft daarop het volgende beslist. Het eerste lid van genoemd verdragsartikel luidt: “*1. Een ieder heeft recht op vrijheid van meningsuiting. Dit recht omvat de vrijheid een mening te koesteren en de vrijheid om inlichtingen of denkbeelden te ontvangen of te verstrekken, zonder inmenging van enig openbaar gezag en ongeacht grenzen. Dit artikel belet Staten niet radio-omroep-, en bioscoop- of televisieondernemingen te onderwerpen aan een systeem van vergunningen.*” De Stichting CGR en de met de behandeling van klachten wegens niet-naleving van de Gedragscode belaste commissies zijn niet aan te merken als of gelijk te stellen met een “public authority” als bedoeld in het eerste lid van artikel 10 EVRM. De Stichting CGR en genoemde

commissies hebben een privaatrechtelijk karakter. Aan de beslissingen van de Codecommissie en de Commissie van Beroep komt ook niet de rechtskracht toe die aan de beslissingen van de overheidsrechter zijn toegekend. Derhalve faalt het beroep op dat verdragsartikel.

4. De Commissie van Beroep heeft voorts het volgende overwogen. De Gedragscode heeft ook betrekking op reclame voor UR-generieke geneesmiddelen. Toetsing van de toelaatbaarheid van een claim waarbij een vergelijking wordt gemaakt tussen het generieke geneesmiddel van Sandoz en het referentiemiddel dient dus mede te geschieden aan de hand van de uitwerking van artikel 5.8 van de Gedragscode, zoals neergelegd in de (ook in dit geval rechtsgeldige) Richtlijnen.

Voor zover thans van belang luiden de richtlijnen als volgt:

“1. Definities (..)

2. (..)

3. Beoordeling onderbouwing van een vergelijkende claim

1) Een vergelijkende claim moet wetenschappelijk aantoonbaar juist zijn en de jongste stand van de wetenschap reflecteren. Dit moet blijken uit onderbouwing door middel van één of meer wetenschappelijke studies.

2) Een studie kan dienen ter onderbouwing van een vergelijkende claim als deze studie gepubliceerd is in een peer-reviewed tijdschrift, voldoende kwaliteit en overtuigingskracht heeft.

3) (..)”

De Commissie van Beroep constateert dat de onderbouwing van de vergelijkende geneesmiddelenreclame van Sandoz door middel van één of meer wetenschappelijke studies die zijn gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift, ontbreekt. Daarmee is niet voldaan aan het doel van onderdeel 3. sub 1 en 2 van de Richtlijn, te weten dat de arts de juistheid van de claim zonder omwegen en tijdsverlies kan controleren, welk doel blijkens de formulering van artikel 3 slechts kan worden bereikt door middel van publicatie in een peer-reviewed tijdschrift.

Verwijzing naar data on file of dossier handelsvergunning is naar luid van de op dit punt duidelijke richtlijnen onvoldoende. Daarmee zijn de reclame-uitingen in strijd met het bepaalde bij artikel 5.8 van de Gedragscode.

5. Omdat Sandoz heeft gewezen op de belemmeringen die het gevolg zijn van het strikte publicatievoorschrift in de Richtlijnen bij reclame-uitingen als de onderhavige voor een generiek geneesmiddel heeft de Commissie van Beroep ten overvloede het volgende overwogen. De Gedragscode en de Richtlijnen stellen hoge eisen aan de wijze van publicatie van het wetenschappelijk onderzoek dat aan de vergelijkende reclame ten grondslag ligt. Het grote belang van de gekozen publicatievorm is nader uiteengezet in de toelichting op artikel 3 behorend bij de Richtlijnen. Dit belang geldt onverminderd ook voor reclame voor een generiek geneesmiddel waarbij een vergelijking wordt gemaakt met het referentieproduct, voor welke vergelijking de wetenschappelijke basis is ontleend aan het toelatingsdossier van het generieke geneesmiddel. Eenvoudige toegankelijkheid en controleerbaarheid, zoals door genoemde bepaling beoogd, moeten zijn gegarandeerd.

De Commissie van Beroep acht het echter denkbaar dat zich een situatie voordoet dat de voorgeschreven wijze van openbaarmaking van het onderliggende onderzoek - er is slechts één mogelijkheid - het praktisch onmogelijk maakt of onredelijk bemoeilijkt om op

wetenschappelijk materiaal van het toelatingsdossier steunende vergelijkende reclame voor een generiek geneesmiddel te maken. In een zodanig geval is het voorstelbaar dat de redelijkheid en billijkheid klaarblijkelijk eisen dat de communicatie over de onderbouwing van de claim in de richting van de beroepsbeoefenaren op een andere wijze wordt vormgegeven dan door middel van publicatie in een peer-reviewed tijdschrift, een en ander zonder af te doen aan de duidelijke bedoeling van meergenoemd onderdeel van artikel 3 van de Richtlijnen. De Commissie van Beroep acht zich gebonden aan de huidige tekst van de Richtlijnen en heeft dan ook niet de ruimte om in de mogelijke gevallen dat wellicht een redelijke toepassing dit klaarblijkelijk eist, een nadere inhoud te geven aan de vorm waarin de publicatie dient te geschieden. De ruimte daartoe is slechts dan aanwezig wanneer de Richtlijnen de basis daarvoor biedt; of de Richtlijnen op dit punt aanvulling behoeven, is een aangelegenheid voor het bestuur en staat thans niet ter beoordeling aan de Commissie van Beroep.

10 oktober 2011

BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME

In de zaak van:

de besloten vennootschap SANDOZ B.V.,
gevestigd te Almere,
verzoekster in beroep,
advocaat mr. A.J.H.W.M. Versteeg te Amsterdam,

tegen:

de besloten vennootschap ASTELLAS PHARMA B.V.,
gevestigd te Leiderdorp,
verweerster in beroep,
advocaat mr. drs. H.J. van den Bos te Amsterdam,

met betrekking tot een klacht inzake uitingen voor de UR-geneesmiddelen Leuproreline Sandoz depot 1 maand 3,6 mg implantaat en Leuproreline Sandoz depot 3 maanden 5 mg implantaat (werkzame stof beide geneesmiddelen: leuproreline) - verder ook: Leuproreline - van Sandoz.

Partijen zullen verder worden genoemd Sandoz en Astellas.

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij beroepschrift van 25 juli 2011 is Sandoz 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 6 juli 2011, gegeven onder nummer K11.004 tussen Astellas als verzoekster en Sandoz als verweerster. Sandoz heeft geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal vernietigen en opnieuw rechtdoende zal uitspreken dat een vergelijkende claim voldoet aan de maatstaf van artikel 5.8 van de Code Geneesmiddelenreclame indien de claim steunt op gegevens uit het dossier dat geleid heeft tot verlening van een handelsvergunning voor het geneesmiddel en die gegevens een vergelijking bevatten met het in de reclame genoemde middel van een concurrent, kosten rechtens.

1.2 Bij verweerschrift van 2 september 2011 heeft Astellas geconcludeerd tot ongegrondverklaring van het beroep van Sandoz.

1.3 Ter zitting van 12 september 2011 heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden.

Namens Sandoz waren aanwezig mevrouw C. Huisman (manager drugs safety en medical affairs) en mevrouw M. Groenland (manager regulatory affairs), bijgestaan door mr. Versteeg voornoemd.

Namens Astellas waren aanwezig G. Roders, arts (medisch directeur) en drs. O. Wedemeier (medical manager), bijgestaan door . drs. Van den Bos voornoemd.

1.4 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 De bezwaren van Sanofi-Aventis tegen de beslissing van de Codecommissie laten zich in de volgende grief samenvatten.

I. De Codecommissie is ten onrechte voorbij gegaan aan het feit dat de in de reclame-uiting gebezigde grafieken afkomstig zijn uit het dossier dat heeft geleid tot verlening van de handelsvergunning voor Leuproreline Sandoz depot en dat met dat gegeven is voldaan aan de voor het maken van vergelijkende geneesmiddelenreclame geldende vereisten, zoals bedoeld in artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (verder: de Gedragscode) en de Richtlijnen onderbouwing vergelijkende claims (verder: de Richtlijnen). Daarmee geldt in dit geval de eis van publicatie van onderliggende onderzoeken in een peer-reviewed tijdschrift niet langer, dan wel is aan die eis voldaan.

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) Astellas en Sandoz zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

Astellas brengt onder meer het product Eligard (werkzame stof: leuproreline) op de markt. Eligard is geïndiceerd voor de behandeling van hormoonafhankelijke gevorderde prostaatkanker.

Sandoz brengt de producten Leuproreline Sandoz depot 1 maand 3,6 mg implantaat en Leuproreline Sandoz depot 3 maanden 5 mg implantaat (werkzame stof: leuproreline) op de markt. Leuproreline Sandoz depot implantaat is geïndiceerd voor de behandeling van gemetastaseerd prostaat carcinoma, waarbij suppressie van de testosteronproductie gewenst is.

(ii) Sandoz heeft zich in diverse tot beroepsbeoefenaren gerichte dan wel voor hen bestemde reclame-uitingen over haar geneesmiddel Leuproreline uitgelaten. Het betreft onder meer:

a. De aan diverse apothekers gerichte brief van Sandoz gedateerd 8 oktober 2010 (productie 3 van Astellas in eerste aanleg) met een bijbehorend faxformulier (productie 4) en de folder “Assortimentsnieuws Leuproreline Sandoz Depot” van oktober 2010 (productie 5):

In genoemd “Assortimentsnieuws Leuproreline Sandoz depot” is onder meer het volgende vermeld:

- (..)
- De grafiek “*Therapeutisch resultaat met 55% minder werkzame stof³*” (pagina 3);
 - De grafiek “*Leuproreline Sandoz depot – effectieve suppressie van PSA spiegels³*” (pagina 4).

b. Het “Assortimentsnieuws van Maart 2011” (productie 8 van Astellas in eerste aanleg) waarin onder andere (op pagina 4) de grafiek “*Therapeutisch resultaat met 55% minder werkzame stof¹*” wordt weergegeven.

De Codecommissie heeft de klacht van Astellas, voor zover betrekking hebbend op bovenstaande grafieken geoordeeld.

(iii) Voor zover de klacht van Astellas betrekking heeft op andere reclame-uitingen van Sandoz dan bovengenoemde en de uitingen in de brief van 8 oktober 2010 (overgelegd als productie 6) alsmede het patiëntenformulier (overgelegd als onderdeel van productie 2), is deze door de Codecommissie ongegrond bevonden. Tegen de ten aanzien van die uitingen gegeven beslissingen zijn geen grieven gericht. De bewuste reclame-uitingen zijn daarom in deze beslissing niet vermeld.

4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

4.1.1 Het beroep - zoals geformuleerd in het beroepschrift - richt zich uitsluitend tegen de door de Codecommissie ten aanzien van de onder “De feiten” sub (ii) weergegeven uitingen van Sandoz gegeven beslissing en de daaraan ten grondslag liggende overweging 6.7, voor zover

luidende:

“(..) Tot slot is de juistheid van alle grafieken gebaseerd op de resultaten zoals vermeld in nog niet gepubliceerde en daarmee - niet voor beroepsbeoefenaren op eenvoudige wijze te controleren - data on file of dossier handelsvergunning. De stelling van Sandoz dat op verzoek van de beroepsbeoefenaren de documenten kunnen worden ingezien, doet hieraan niet af (..)”. Ter zitting is namens Sandoz aangevoerd dat het beroep ook is ingesteld tegen de overweging van de Codecommissie inhoudende dat de grafieken onvolledig onderbouwd en onduidelijk zijn.

Het petitum van het beroepschrift van Sandoz is aldus geformuleerd dat het strekt tot vernietiging van de beslissing van de Codecommissie. De Commissie van Beroep begrijpt het petitum aldus dat het beroep slechts strekt tot vernietiging van de beslissing voor zover deze betrekking heeft op de hiervoor genoemde uitingen sub (ii) alsmede de proceskosten. Tegen het bevel aan Sandoz om de verspreiding van de brief van 8 oktober 2010 en het patiëntenformulier te staken en gestaakt te houden is geen grief gericht.

4.1.2 Sandoz stelt dat de grafieken waarover de Codecommissie in de hiervoor geciteerde overweging heeft geoordeeld zijn aan te merken als vergelijkende reclame omdat daarin een vergelijking wordt gemaakt tussen het door Sandoz in de handel gebrachte geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel uit de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen. Aldus is niet in geschil dat de grafieken uitingen betreffen van vergelijkende geneesmiddelenreclame voor het receptplichtig geneesmiddel Leuprorelina, zoals bedoeld in artikel 5.8 van de Gedragscode, volgens welke bepaling de vergelijking (onder meer) wetenschappelijk aantoonbaar juist moet zijn en overeenkomstig de jongste stand van wetenschap. Zoals in alinea 21 van haar klacht in eerste aanleg door Astellas is gesteld, is er eveneens sprake van vergelijkende reclame tussen Leuprorelina van Sandoz en Eligard van Astellas aangezien de werkzame stof van beide geneesmiddelen dezelfde is en de uitingen ook overigens een vergelijking tussen beide producten impliceren.

standpunt Sandoz

4.2.1 Sandoz heeft onder meer het volgende aangevoerd. De overweging van de Codecommissie waartegen het beroep zich richt (overweging 6.7) is in strijd met het recht. De Codecommissie heeft haar beslissing mede gebaseerd op de Richtlijnen. De eisen die in de Richtlijnen ten aanzien van de onderbouwing van een vergelijkende claim worden gesteld zijn echter rechtens onjuist dan wel houden een te ver gaande beperking in van de vrijheid van meningsuiting zoals bedoeld in artikel 10 van het Europees Verdrag ter bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) en/of houden een te ver gaande beperking in van de mogelijkheden bewijs te leveren voor de juistheid van een vergelijkende claim. Handelsreclame geniet de bescherming van artikel 10 EVRM. De Codecommissie en de Commissie van Beroep vervullen een openbare functie. Dat die functie in het kader van zelfregulering privaatrechtelijk gefundeerd is, maakt dit niet anders. De met rechterlijke autoriteit door de Codecommissie en de Commissie van Beroep te handhaven Gedragscode en de Richtlijnen van de CGR mogen niet afdoen aan de vrijheid die artikel 10 EVRM garandeert. Artikel 10 EVRM heeft ook betekenis in een procedure als de onderhavige.

4.2.2 Voor een generiek geneesmiddel wordt door middel van een verkorte procedure of een hybride procedure de handelsvergunning verleend. In beide procedures wordt een vergelijking gemaakt tussen het generieke geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel. De aanvrager van een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel mag in dat geval verwijzen naar de resultaten van klinische en preklinische proeven van het referentiegeneesmiddel indien ofwel bio-equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond dan wel overbruggingsgegevens zijn overgelegd die aantonen dat van die resultaten gebruik mag worden gemaakt. De vergunning wordt alleen verleend indien het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen de bij de aanvraag overgelegde gegevens heeft gevalideerd en heeft vastgesteld dat die gegevens feitelijk juist zijn en gebruikt mogen worden ter onderbouwing van de verlening van de handelsvergunning.

4.2.3 Het voorschrift in de Richtlijnen dat een wetenschappelijke studie alleen ter onderbouwing van een vergelijkende claim mag worden gebruikt indien die studie is gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift, is een te ver gaande beperking van het gebruik van de resultaten van wetenschappelijk onderzoek. Dit voorschrift houdt onvoldoende rekening met de bijzondere positie van generieke geneesmiddelen. Het is immers voor een generieke onderneming niet eenvoudig om wetenschappers te interesseren voor de uitkomsten van de vergelijking met een referentiemiddel en een podium te vinden voor publicatie in een peer-reviewed tijdschrift in kwesties als de onderhavige. Een vergelijkende claim moet dan ook zonder de publicatie van onderliggend wetenschappelijk onderzoek in een peer-reviewed tijdschrift toelaatbaar zijn, indien deze steunt op het dossier dat heeft geleid heeft tot verlening van de handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel. Met de beslissing van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is voldoende bewezen en staat dus genoegzaam vast dat de vergelijking gerechtvaardigd is, wetenschappelijk aantoonbaar juist is en beantwoordt aan de jongste stand van de wetenschap. Dit laatste omdat de houder van de handelsvergunning verplicht is het dossier aan te vullen met de meest recente beschikbaar gekomen gegevens. Van Sandoz kan hooguit worden gevraagd dat zij bewijst dat de grafieken deel van het dossier zijn (geweest).

standpunt Astellas

4.3.1 Astellas heeft onder meer het volgende aangevoerd. De Richtlijnen gelden ook voor Sandoz en andere generieke fabrikanten. In de Richtlijnen wordt voor generieke geneesmiddelen geen uitzondering gemaakt. De Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland is vertegenwoordigd in het bestuur van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame en aldus betrokken bij het opstellen van de regels. In het kader van zelfregulering staat het de betrokken partijen vrij om regels in het leven te roepen die mogelijk verder strekken dan die van de wetgever. Artikel 10 EVRM staat daar niet aan in de weg.

4.3.2 De in de reclame-uitingen van Sandoz gebruikte grafieken voldoen niet aan de Richtlijnen. Wanneer een geneesmiddel wordt gepresenteerd als generiek, kan de juistheid van die uiting blijken uit de wijze waarop voor dat geneesmiddel een handelsvergunning is verleend. Wanneer voor een generiek geneesmiddel vergelijkende claims - zoals in de vorm van grafieken - worden gebruikt, moeten die uitingen onderbouwd zijn en voldoen aan de Richtlijnen. Op grond van artikel 3.2 van de Richtlijnen mag slechts naar een studie worden verwezen als de resultaten van

de studie zijn gepubliceerd. De achtergrond van verplichte publicatie is dat de arts de juistheid van de claim zonder omwegen en tijdsverlies kan controleren, aldus de toelichting op de Richtlijnen. In de reclame-uitingen van oktober 2010 waarin de grafieken zijn gebruikt wordt verwezen naar “data on file”. In de reclame-uiting van maart 2011 verwijst Sandoz naar “dossier handelsvergunning”. Deze niet-gepubliceerde gegevens zijn voor een arts of apotheker niet gemakkelijk te verifiëren en kunnen niet dienen ter onderbouwing van vergelijkende reclame.

De onduidelijkheden in de grafieken illustreren het belang van een deugdelijke onderbouwing met in een wetenschappelijk tijdschrift gepubliceerde gegevens die gemakkelijk te controleren zijn. Beroepsbeoefenaren kunnen weliswaar controleren of voor Leuproreline Sandoz een handelsvergunning is verleend, maar zij kunnen de in de grafieken weergegeven vergelijkingen niet controleren. Als de vergelijkingen in de grafieken uit het reclamemateriaal van Sandoz zijn terug te voeren op studies die Sandoz heeft gedaan ter verkrijging van haar handelsvergunning, dan had zij de studies ter publicatie kunnen aanbieden.

4.4.1 Het beroep van Sandoz op artikel 10 EVRM faalt naar het oordeel van de Commissie van Beroep. Het eerste lid van genoemd artikel luidt: *“1. Een ieder heeft recht op vrijheid van meningsuiting. Dit recht omvat de vrijheid een mening te koesteren en de vrijheid om inlichtingen of denkbeelden te ontvangen of te verstrekken, zonder inmenging van enig openbaar gezag en ongeacht grenzen. Dit artikel belet Staten niet radio-omroep-, en bioscoop- of televisieondernemingen te onderwerpen aan een systeem van vergunningen.”* De Stichting CGR en de met de behandeling van klachten wegens niet-naleving van de Gedragscode belaste commissies zijn niet aan te merken als of gelijk te stellen met een “public authority” als bedoeld in het eerste lid van artikel 10 EVRM. De Stichting CGR en genoemde commissies hebben een privaatrechtelijk karakter. Aan de beslissingen van de Codecommissie en de Commissie van Beroep komt ook niet de rechtskracht toe die aan de beslissingen van de overheidsrechter zijn toegekend. Derhalve faalt het beroep op dat verdragsartikel.

4.4.2 Blijkens de hoofdstukken I “werkingssfeer”, III “begripsbepalingen” en V “reclame” heeft de Gedragscode ook betrekking op reclame voor UR-generieke geneesmiddelen. Toetsing van de toelaatbaarheid van een claim waarbij een vergelijking wordt gemaakt tussen het generieke geneesmiddel van Sandoz en het referentiemiddel dient dus mede te geschieden aan de hand van de uitwerking van artikel 5.8 van de Gedragscode, zoals neergelegd in de (ook in dit geval rechtsgeldige) Richtlijnen. Voor zover thans van belang luiden de richtlijnen als volgt:

“1. Definities

Voor de toepassing van deze Richtlijnen wordt onder “vergelijkende claim” verstaan een claim waarin een vergelijking met een andere stof of met een ander geneesmiddel wordt gemaakt, waarbij een concurrent dan wel een door een concurrent aangeboden geneesmiddel uitdrukkelijk of impliciet wordt genoemd.

2. (..)

3. Beoordeling onderbouwing van een vergelijkende claim

1) Een vergelijkende claim moet wetenschappelijk aantoonbaar juist zijn en de jongste stand van de wetenschap reflecteren. Dit moet blijken uit onderbouwing door middel van

één of meer wetenschappelijke studies.

2) Een studie kan dienen ter onderbouwing van een vergelijkende claim als deze studie gepubliceerd is in een peer-reviewed tijdschrift, voldoende kwaliteit en overtuigingskracht heeft.

3) (..)”

De Commissie van Beroep constateert - dit is ook tussen partijen niet in geschil - dat de onderbouwing van de vergelijkende geneesmiddelenreclame, zoals tot uiting gebracht in de in het “Assortimentsnieuws” opgenomen grafieken met bijbehorende teksten, door middel van één of meer wetenschappelijke studies die zijn gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift, ontbreekt. Daarmee is niet voldaan aan het doel van onderdeel 3. sub 1 en 2 van de Richtlijn, te weten dat de arts de juistheid van de claim zonder omwegen en tijdsverlies kan controleren, welk doel blijkens de formulering van artikel 3 slechts kan worden bereikt door middel van publicatie in een peer-reviewed tijdschrift. Verwijzing naar data on file of dossier handelsvergunning is naar luid van de op dit punt duidelijke richtlijnen onvoldoende. Daarmee zijn de reclame-uitingen in strijd met het bepaalde bij artikel 5.8 van de Gedragscode. Overigens onderschrijft de Commissie van Beroep het oordeel van de Codecommissie dat de uitingen in strijd zijn met artikel 5.3 van de Gedragscode, welk oordeel in beroep door Sandoz niet met inhoudelijke argumenten is bestreden.

4.4.3 Gezien het vorenstaande kan de door Sandoz gevraagde verklaring niet worden gegeven, nog daargelaten dat het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR de mogelijkheid daartoe niet biedt.

4.4.4 Daaraan dient evenwel naar het oordeel van de Commissie van Beroep het volgende te worden toegevoegd. De Gedragscode en de Richtlijnen stellen hoge eisen aan de wijze van publicatie van het wetenschappelijk onderzoek dat aan de vergelijkende reclame ten grondslag ligt. Het grote belang van de gekozen publicatievorm is nader uiteengezet in de toelichting op artikel 3 behorend bij de Richtlijnen. Dit belang geldt onverminderd ook voor reclame voor een generiek geneesmiddel waarbij een vergelijking wordt gemaakt met het referentieproduct, voor welke vergelijking de wetenschappelijke basis is ontleend aan het toelatingsdossier van het generieke geneesmiddel. Eenvoudige toegankelijkheid en controleerbaarheid, zoals door genoemde bepaling beoogd, moeten zijn gegarandeerd. Sandoz heeft uitvoerig gewezen op de belemmeringen die het gevolg zijn van het strikte publicatievoorschrift in de Richtlijnen bij reclame-uitingen als de onderhavige voor een generiek geneesmiddel.

4.4.5 De Commissie van Beroep acht het echter denkbaar dat zich een situatie voordoet dat de voorgeschreven wijze van openbaarmaking van het onderliggende onderzoek - er is slechts één mogelijkheid - het praktisch onmogelijk maakt of onredelijk bemoeilijkt om op wetenschappelijk materiaal van het toelatingsdossier steunende vergelijkende reclame voor een generiek geneesmiddel te maken. In een zodanig geval is het voorstelbaar dat de redelijkheid en billijkheid klaarblijkelijk eisen dat de communicatie over de onderbouwing van de claim in de richting van de beroepsbeoefenaren op een andere wijze wordt vormgegeven dan door middel van publicatie in een peer-reviewed tijdschrift, een en ander zonder af te doen aan de duidelijke bedoeling van meergenoemd onderdeel van artikel 3 van de Richtlijnen. De Commissie van Beroep acht zich gebonden aan de huidige tekst van de Richtlijnen en heeft dan ook niet de

ruimte om in de mogelijke gevallen dat wellicht een redelijke toepassing dit klaarblijkelijk eist, een nadere inhoud te geven aan de vorm waarin de publicatie dient te geschieden. De ruimte daartoe is slechts dan aanwezig wanneer de Richtlijnen de basis daarvoor biedt; of de Richtlijnen op dit punt aanvulling behoeven, is een aangelegenheid voor het bestuur en staat thans niet ter beoordeling aan de Commissie van Beroep.

slotoverwegingen

4.4.6 Sandoz heeft geen zelfstandige grief tegen de ten aanzien van de grafieken met bijbehorende teksten opgelegde maatregel aangevoerd. Het door de Codecommissie gegeven bevel komt de Commissie van Beroep juist voor en dient te worden gehandhaafd. De Commissie van Beroep onderschrijft voorts de in eerste aanleg gegeven beslissing over de procedurekosten en het griffiegeld. De beslissing van de Codecommissie zal worden bekrachtigd voor zover deze aan het oordeel van de Commissie van Beroep is onderworpen

4.4.7 Sandoz is de in beroep in het ongelijk gestelde partij en zal derhalve in de kosten van het beroep worden veroordeeld, zijnde een bedrag van €3.100,00 (exclusief BTW) voor het indienen van het beroep (artikel 45 aanhef en onder a. van het Reglement) en, vanwege het handelen in strijd met de Gedragscode, een bedrag van €3.000,00 aan procedurekosten (artikel 28.1 jo. artikel 54 van het Reglement).

5. DE BESLISSING

de Commissie van Beroep:

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 6 juli 2011, voor zover deze aan het oordeel van de Commissie van Beroep is onderworpen;

wijst af het meer of anders verzochte;

veroordeelt Sandoz in de kosten van het beroep en veroordeelt Sandoz mitsdien tot betaling van een bedrag van €3.100,00 (exclusief BTW) voor het indienen van het beroep en een bedrag van €3.000,00 aan procedurekosten.

Deze beslissing is gegeven op 10 oktober 2011 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.