

Samenvatting

De klacht van Astellas is gericht tegen reclame-uitingen van Sandoz voor haar geneesmiddelen Leuproreline Sandoz depot 1 maand 3,6 mg implantaat en Leuproreline Sandoz depot 3 maanden 5 mg, implantaat. In de reclame-uitingen worden de geneesmiddelen van Sandoz aangemerkt als generiek, therapeutisch uitwisselbaar (met het referentiepreparaat) en geeft Sandoz aan dat sprake is van een nieuwe technologie en een lagere prijs. Tot slot zijn in een aantal van deze reclame-uitingen grafieken opgenomen.

Astellas stelt zich op het standpunt dat het als generiek presenteren van Leuproreline Sandoz depot implantaat misleidend is. Hetzelfde standpunt neemt zij in ten aanzien van de claim “therapeutisch uitwisselbaar”. Sandoz voert daartegen gemotiveerd verweer. De Codecommissie is van oordeel dat Sandoz de generieke status heeft verworven voor haar geneesmiddelen Leuproreline Sandoz depot implantaat ten opzichte van het referentiepreparaat Lucrin. Daaruit volgt tevens dat Sandoz haar geneesmiddelen kan vergelijken met andere leuproreline preparaten, zoals Eligard, het product van Astellas. Uit de door Sandoz verworven generieke status volgt dat voornoemde geneesmiddelen gelet op de indicaties ook in therapeutisch opzicht uitwisselbaar zijn. De klacht van Astellas op deze onderdelen is ongegrond.

Ten aanzien van de grafieken is de Codecommissie van oordeel dat deze onduidelijk en onvoldoende onderbouwd zijn, zodat de klacht van Astellas op dit onderdeel gegrond is. De Codecommissie oordeelt de door Sandoz in haar uitingen gebruikte claim “nieuw” niet in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van Astellas is ongegrond.

Voor wat betreft de lagere prijs is de Codecommissie met Astellas eens dat Sandoz in haar reclame-uitingen ten onrechte suggereert dat Leuproreline Sandoz depot implantaat goedkoper is dan andere leuproreline preparaten. Naar het oordeel van de Codecommissie zijn de uitingen op dit onderdeel onjuist en misleidend en daarmee in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

6 juli 2011

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K11.004) op de voet van artikel 10 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

gevestigd te Leiderdorp,
verder te noemen: “Astellas”,

tegen

Sandoz B.V.

gevestigd te Almere,
verder te noemen: “Sandoz”,

inzake:

reclame-uitingen voor de geneesmiddelen Leuproreline Sandoz depot 1 maand 3,6 mg implantaat en Leuproreline Sandoz depot 3 maanden 5 mg implantaat (werkzame stof: leuproreline)

1. Het verloop van het geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. J.R.A. Schoonderbeek en mr. drs. H.J. van den Bos, advocaten te Amsterdam, namens Astellas, van 11 april 2011;
- het verweerschrift van mr. A.J.H.W.M. Versteeg, advocaat te Amsterdam, namens Sandoz, van 25 mei 2011;
- de pleitnota's van beide partijen.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 10 juni 2011 te Gouda.

2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. 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 het product Leuproreline Sandoz depot 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.

2.2 Sandoz heeft aan diverse apothekers een brief gedateerd 8 oktober 2010 (productie 3 overgelegd door Astellas) met een bijbehorend faxformulier (productie 4 overgelegd door Astellas) en de folder “Assortimentsnieuws Leuproreline Sandoz Depot” van oktober 2010 (productie 5 overgelegd door Astellas) gezonden.

In de brief (productie 3) wordt vermeld:

- *“Dezelfde werkzame stof, een lagere dosering, een innovatieve toedieningsvorm en therapeutisch uitwisselbaar met het referentiepreparaat”.*

In het bijbehorende faxformulier (productie 4) is onder andere de navolgende tekst gebruikt:

- *“Van specialité naar generiek”*
- *“Het middel is in therapeutisch opzicht, in werkzaamheid en veiligheid, uitwisselbaar met andere Leuproreline preparaten.”*
- *“De overheid stimuleert om zoveel mogelijk op stofnaam voor te schrijven en te leveren. Door de lagere prijs van generiek komen middelen vrij voor andere toepassingen in de gezondheidszorg”.*

In het Assortimentsnieuws Leuproreline Sandoz depot van oktober 2010 (productie 5) staat onder andere de navolgende tekst vermeld:

- *“Uniek generiek” (pagina 2);*
- *“(…), maar therapeutisch equivalent is aan het referentieproduct” (pagina 2);*
- *“Nieuwe technologie: implantaat met depotwerking” en “Minder werkzame stof¹; vergelijkbaar therapeutisch resultaat^{2,3}” bij grafiek Effectieve suppressie van testosteronspiegels (pagina 3);*
- *De grafiek “Therapeutisch resultaat met 55% minder werkzame stof³” (pagina 3);*
- *De grafiek “Leuproreline Sandoz depot – effectieve suppressie van PSA spiegels³ (pagina 4).*

2.3 Sandoz heeft een brief van 8 oktober 2010 (productie 6 overgelegd door Astellas) aan urologen gezonden met als bijlage het Assortimentsnieuws Leuproreline Sandoz depot van oktober 2010 (productie 5). In deze brief (productie 6) staat de navolgende tekst:

- *“Generieke versies van geneesmiddelen dienen qua werkzaamheid en veiligheid uitwisselbaar te zijn met het referentiepreparaat. Door de gunstige prijsstelling leveren generieken een bijdrage aan het beheersbaar houden van de kosten in de geneesmiddelvoorziening en voor het daadwerkelijk substitueren neemt de apotheek het initiatief. Als producent en leverancier van generieke geneesmiddelen informeren wij derhalve over het algemeen alleen de openbare, poli- en ziekenhuisapotheken.*

Echter, met de introductie van Leuproreline Sandoz depot 1 maand 3,6 mg en 3 maanden 5 mg implantaat achten wij het van belang om ook u als principaal behandelaar op de hoogte te brengen van het beschikbaar komen van een alternatief voor de bestaande geneesmiddelen met leuproreline als werkzame stof.

(...)

In het bijgevoegde boekje en Assortimentsnieuws hebben wij de belangrijkste gegevens met betrekking tot Leuproreline Sandoz voor u samengevat. Dezelfde werkzame stof, een lagere dosering, een innovatieve toedieningsvorm en therapeutisch uitwisselbaar met het referentiepreparaat. (...)

Sandoz levert dagelijks een bijdrage aan het beheersbaar houden van de kosten in de farmaceutische zorg door het bieden van een breed assortiment kwalitatief hoogwaardige, en inmiddels ook een aantal unieke, generieke geneesmiddelen. (...)."

2.4 Sandoz heeft een advertentie "Leuproreline Sandoz depot" in het Pharmaceutisch Weekblad van 5 november 2010 (productie 7 overgelegd door Astellas) geplaatst met onder andere de navolgende tekst:

- *"Uniek generiek"*.

2.5 In het Assortimentsnieuws van Maart 2011 (productie 8 overgelegd door Astellas) is door Sandoz onder andere de navolgende tekst en grafiek gebruikt:

- de grafiek *"Therapeutisch resultaat met 55% minder werkzame stof"* (pagina 4).

3. De klacht van Astellas

3.1 De klacht van Astellas is gericht tegen de – in punt 2.2 tot en met 2.5 omschreven - reclame-uitingen van Sandoz voor haar geneesmiddelen Leuproreline Sandoz depot 1 maand 3,6 mg implantaat en Leuproreline Sandoz depot 3 maanden 5 mg, implantaat (hierna genoemd "Leuproreline Sandoz depot implantaat"). Astellas stelt zich op het standpunt dat deze reclame-uitingen in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de daarbij behorende Richtlijnen onderbouwing van vergelijkende claims, omdat de uitingen misleidend en onjuist zijn en niet voldoen aan de eisen voor de onderbouwing van vergelijkende claims. Astellas heeft haar klacht als volgt geformuleerd.

Generiek: misleiding

3.2 Astellas stelt dat Sandoz met het gebruik van de term "generiek" in haar uitingen ten onrechte de suggestie wekt dat haar geneesmiddelen ten opzichte van Eligard generieke geneesmiddelen zijn in de zin van de Geneesmiddelenwet en dat zij identiek zijn aan Eligard en op apothekersniveau gesubstitueerd kunnen worden. Voor Leuproreline Sandoz depot implantaat is dat volgens Astellas niet het geval omdat ten opzichte van Eligard sterkte, farmaceutische vorm en indicatie verschillen. Astellas is van mening dat het als generiek presenteren van Leuproreline Sandoz depot implantaat misleidend is en in strijd met artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Therapeutisch uitwisselbaar: misleiding

3.3 Astellas is van mening dat in de brief van Sandoz (productie 3) en in het bijbehorende faxformulier (productie 4) alsmede in het Assortimentsnieuws (productie 5 en productie 8) ten onrechte de indruk gewekt dat Leuproreline Sandoz depot implantaat therapeutisch uitwisselbaar is met leuproreline bevattende geneesmiddelen, waaronder Eligard.

Therapeutisch uitwisselbaar: onvoldoende onderbouwd

3.4 Astellas stelt zich op het standpunt dat de vergelijkende uitlatingen van Sandoz onvoldoende zijn onderbouwd en niet voldoen aan de artikelen 4.3, 5.3 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. In het Assortimentsnieuws wordt niet verwezen naar gepubliceerde onderzoeksgegevens. In de brief (productie 3), Faxformulier (productie 4) worden geen verwijzingen gemaakt. De verwijzing van Sandoz in het Assortimentsnieuws naar “data on file” kunnen volgens Astellas niet als onderbouwing dienen.

Onduidelijke grafieken: misleiding en onvoldoende onderbouwd

3.5 Het Assortimentsnieuws (productie 5) bevat volgens Astellas grafieken die onduidelijk en onvolledig zijn. Zo vermeldt de grafiek op pagina 3 onderaan niet van wat de concentratie wordt weergegeven. Evenmin wordt duidelijk bij hoeveel patiënten of gezonde vrijwilligers dit is gemeten en wanneer het resultaat therapeutisch zou worden bevonden. Dit laatste geldt ook voor de grafiek op pagina 4. Met de grafieken wordt ten onrechte de suggestie gewekt dat Leuproreline Sandoz depot implantaat tenminste gelijkwaardig is aan en uitwisselbaar met Eligard c.q. andere leuproreline houdende producten.

Lagere prijs en nieuwe technologie: misleiding

3.6 Astellas meent dat Sandoz in de brief aan urologen (productie 6) en in het patiënteninformatieformulier zoals afgedrukt in het Faxformulier (productie 4) ten onrechte suggereert dat Leuproreline Sandoz depot implantaat een lagere prijs heeft dan andere leuproreline producten en dat sprake zou zijn van een nieuwe technologie. Deze uitlatingen acht Astellas misleidend, onvoldoende onderbouwd en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

4. Het verzoek van Astellas

4.1 Gelet op het bovenstaande verzoekt Astellas de Codecommissie om, voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad,

I. te verklaren dat Sandoz met het verspreiden van de Brief, het Faxformulier, Patiënteninformatieformulier en Assortimentsnieuws in strijd heeft gehandeld met de Gedragscode;

II. Sandoz te gebieden de verspreiding van de brieven van 8 oktober 2010 en/of het

Faxformulier en/of het Patiënteninformatieformulier en/of het Assortimentsnieuws onmiddellijk te staken en gestaakt te houden;

III. Sandoz te gebieden, zulks met onmiddellijke ingang na betekening van het te dezen te wijzen vonnis, enige andere mededeling, op welke wijze dan ook, te doen waarin de indruk wordt gewekt dat de geneesmiddelen Leuproreline Sandoz depot 3 maanden 5mg implantaat en Leuproreline Sandoz depot 1 maand 3,6 mg implantaat, generieke geneesmiddelen zijn en/of dat deze producten therapeutisch uitwisselbaar zijn met Eligard waarvoor Astellas een handelsvergunning heeft;

IV. Sandoz te bevelen om uiterlijk binnen 72 uur na bekendmaking van de uitspraak aan allen die de Brief en/of het Faxformulier en/of het Patiënteninformatieformulier en/of het Assortimentsnieuws toegezonden hebben gekregen of anderszins hebben ontvangen, een door Astellas voorgestelde brief te versturen, op briefpapier van Sandoz, waarbij gebruik wordt gemaakt van dezelfde lettergrootte en dezelfde wijze van opmaak als in de Brief zijn gebruikt, met daarin, met uitzondering van de adressering, datering en de afsluiting, overigens uitsluitend de navolgende tekst, of een andere tekst van dezelfde aard of strekking die de Codecommissie geboden acht, en zonder dat op andere wijze in enigerlei zin aan doel en strekking van de (kenbaarheid van de) rectificatie afbreuk wordt gedaan;

V. Met veroordeling van Sandoz in de kosten van het geding, bestaande uit de procedurekosten en het griffiegeld als omschreven in artikel 28.1 respectievelijk 28.2 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR.

5. Het verweer van Sandoz

5.1 Sandoz stelt dat Astellas geen belang heeft bij de beoordeling van haar klacht tegen de uitingen die voor Astellas aanleiding waren in een kort geding tussen te komen.

5.2 Ten aanzien van de term “generiek” is Sandoz van mening dat ook geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning ingevolge artikel 10 derde lid van de Richtlijn 2001/83/EG is verleend – waaronder Leuproreline Sandoz depot implantaat - generieke geneesmiddelen zijn. Er is volgens Sandoz geen sprake van misleiding.

5.3 Sandoz betwist dat sprake is van misleiding indien zij uitdraagt dat de door haar op de markt gebrachte geneesmiddelen therapeutisch uitwisselbaar zijn met het geneesmiddel van Astellas.

5.4 Sandoz stelt zich op het standpunt dat de verwijzing naar het Farmacotherapeutisch Kompas en de gegevens die getoetst zijn door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en die zij ter inzage beschikbaar houdt voor eenieder die vraagt de gegevens te mogen inzien, voldoende onderbouwing heeft gegeven voor haar claim dat haar geneesmiddelen onderling uitwisselbaar zijn met ook die van Astellas.

5.5 Ten aanzien van de gebruikte grafieken betwist Sandoz dat deze onduidelijk en misleidend zijn. De grafiek uit het Assortimentsnieuws van maart 2011 (productie 8) is afkomstig uit het dossier van de aanvraag van de handelsvergunning en is duidelijk voor

apothekers en voorschrijvers, voor wie de grafiek bestemd is.

5.6 Sandoz stelt dat slechts gedurende een korte periode het door Astellas gevoerde geneesmiddel goedkoper was dan het geneesmiddel van Sandoz. Dit was een gevolg van een wijziging in de vergoedingslimiet waarbij de middelen van Sandoz niet betrokken waren. Ten aanzien van de term “nieuwe technologie” merkt Sandoz op dat de door haar gebruikte techniek nieuw is voor de toediening van leuproreline, zodat geen sprake is van misleiding.

5.7 Sandoz verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande de klacht van Astellas niet-ontvankelijk te verklaren althans als ongegrond af te wijzen, kosten rechtens.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR

6.1 Sandoz heeft de Codecommissie verzocht om de klacht van Astellas af te wijzen wegens gebrek aan belang. Sandoz stelt zich op het standpunt dat Astellas geen belang meer heeft bij een oordeel van de Codecommissie, omdat de voorzieningenrechter van de Rechtbank Zwolle/Lelystad bij vonnis in kort geding van 3 februari 2011 uitspraak heeft gedaan naar aanleiding van de thans aan de Codecommissie voorgelegde reclame-uitingen. Bovendien heeft Sandoz aangegeven de uitingen niet meer te gebruiken. Astellas heeft dit standpunt betwist en daartegen gemotiveerd verweer gevoerd.

6.2 De Codecommissie is van oordeel dat het verweer geen doel treft en niet tot niet-ontvankelijkheid kan leiden. Niet is gebleken dat Astellas en Sandoz tot overeenstemming zijn gekomen dat de uitingen voldoen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Integendeel, tegen het voornoemde vonnis van 3 februari 2011 heeft Astellas hoger beroep aangetekend. Hieruit volgt naar het oordeel van de Codecommissie dat niet gezegd kan worden dat Astellas geen belang meer heeft bij het indienen van haar klacht, zodat bovenstaand verzoek van Sandoz wordt afgewezen en de Codecommissie de klacht inhoudelijk zal behandelen en toetsen aan het gestelde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.3 De klacht van Astellas is gericht tegen reclame-uitingen van Sandoz voor de geneesmiddelen Leuproreline Sandoz depot implantaat, zoals hierboven omschreven in de punten 2.2 tot en met 2.5 en overgelegd als producties 3 tot en met 8 door Astellas. Astellas beschouwt de uitingen als reclame, hetgeen niet door Sandoz is weersproken. De Codecommissie gaat daar ook van uit. Astellas neemt het standpunt in dat de reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt.

6.4 De kern van de klacht is gericht tegen de claims “*generiek*” en “*therapeutisch uitwisselbaar*”. Astellas stelt zich op het standpunt dat het als generiek presenteren van Leuproreline Sandoz depot implantaat misleidend is. Hetzelfde standpunt neemt zij in ten aanzien van de claim “*therapeutisch uitwisselbaar*”. Sandoz voert daartegen gemotiveerd verweer. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt. Tussen partijen staat vast dat Sandoz de vergunningen voor het in de handel brengen van haar geneesmiddelen Leuproreline Sandoz depot implantaat heeft verkregen op basis van artikel 10 derde lid van de Richtlijn

2001/83/EG. In die procedure tot verlening van de handelsvergunningen heeft Sandoz mogen verwijzen naar de resultaten van preklinische en klinische studies van Lucrin®, waarin Lucrin® het referentiepreparaat was. Op basis hiervan kan naar het oordeel van de Codecommissie worden afgeleid dat Sandoz de generieke status heeft verworven voor haar geneesmiddelen Leuproreline Sandoz depot implantaat ten opzichte van het referentiepreparaat Lucrin. Daaruit volgt tevens dat Sandoz haar geneesmiddelen kan vergelijken met andere leuproreline preparaten, zoals Eligard, het product van Astellas.

Uit de door Sandoz verworven generieke status volgt dat voornoemde geneesmiddelen gelet op de indicaties ook in therapeutisch opzicht uitwisselbaar zijn. Het Farmacotherapeutisch Kompas vermeldt bij leuproreline als indicatie van Eligard, Leuproreline implantaat en Lucrin gevorderd testosteron-gevoelig prostaatcarcinoom. Blijkens paragraaf 4.1 van de SmPC van Eligard (productie 1 overgelegd door Astellas) is Eligard geïndiceerd voor de behandeling van hormoonafhankelijke gevorderde prostaatkanker. Leuproreline Sandoz depot implantaat is volgens paragraaf 4.1 van de SmPC (overgelegd als productie 2 door Astellas) geïndiceerd voor de behandeling van gemetastaseerd prostaat carcinoma, waarbij suppressie van de testosteronproductie gewenst is. Nu vaststaat dat de therapeutische indicaties van Eligard overeenkomen, althans vergelijkbaar zijn, met de therapeutische indicaties van Sandoz – overigens in casu nog meer dan de indicaties van Leuproreline Sandoz depot implantaat en de indicaties van het referentiepreparaat Lucrin – is de Codecommissie van oordeel dat de geneesmiddelen Leuproreline Sandoz depot implantaat en Eligard therapeutisch uitwisselbaar zijn.

6.5 Op grond van het bovenstaande komt de Codecommissie tot het oordeel dat de claims “*generiek*” en “*therapeutisch uitwisselbaar*” niet misleidend zijn en voldoende zijn onderbouwd.

6.6 Gelet op hetgeen hiervoor is overwogen komt de Codecommissie ten aanzien van onderdeel 1 en onderdeel 2 van de klacht tot het oordeel dat de tekst “*therapeutisch uitwisselbaar met het referentiepreparaat*” in de brief van Sandoz van 8 oktober 2010, overgelegd als productie 3 door Astellas, de teksten “*van specialité naar generiek*” en “*Het middel is in therapeutisch opzicht in werkzaamheid en veiligheid, uitwisselbaar met andere leuproreline preparaten. Voor u verandert weinig*” in het Faxformulier van Sandoz, overgelegd als productie 4 door Astellas, de teksten “*uniek generiek*” en “*minder werkzame stof; vergelijkbaar therapeutisch resultaat*” in het Assortimentsnieuws, overgelegd als productie 5 door Astellas en de term “*generiek*” in de brief van Sandoz aan artsen, overgelegd als productie 6 door Astellas en de term “*generiek*” in de advertentie van Sandoz overgelegd als productie 7 door Astellas, niet in strijd zijn met de artikelen 4.3, 5.3 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Deze onderdelen van de klacht zijn ongegrond.

6.7 In het derde onderdeel van de klacht wordt geklaagd over de grafieken zoals vermeld in het Assortimentsnieuws van oktober 2010, overgelegd als productie 5 en in het Assortimentsnieuws van maart 2011, overgelegd als productie 8. Astellas stelt dat de grafieken misleidend en onvoldoende duidelijk zijn. De Codecommissie is van oordeel dat de – onderste - grafiek “*Therapeutisch resultaat met 55% minder werkzame stof³*” op pagina 3 en de

grafiek *“Leuproreline Sandoz depot – effectieve suppressie van PSA spiegels³”* van het Assortimentsnieuws van oktober 2010 onvolledig onderbouwd en onduidelijk zijn. Hetzelfde geldt voor de grafiek *“Therapeutisch resultaat met 55% minder werkzame stof^f”* in het Assortimentsnieuws van maart 2011. 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. In de grafieken op pagina 3 en pagina 4 van het Assortimentsnieuws van oktober 2010 (productie 5) en op pagina 4 van het Assortimentsnieuws van maart 2011 (productie 8) wordt het referentiepreparaat niet nader genoemd. Dit is onduidelijk en onvoldoende onderbouwd. Onduidelijk is voorts in de grafiek op pagina 3 van het Assortimentsnieuws van oktober 2010 (productie 5) en in de grafiek op pagina 4 van het Assortimentsnieuws van maart 2011 (productie 8) om wat voor een concentratie het gaat, zoals vermeld op de Y-as van de grafiek. Tot slot is de juistheid van alle grafieken gebaseerd op 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.

6.8 Op grond van het bovenstaande zijn naar het oordeel van de Codecommissie de grafieken *“Therapeutisch resultaat met 55% minder werkzame stof³”* (pagina 3 van productie 5) en *“Leuproreline Sandoz depot – effectieve suppressie van PSA spiegels³”* (pagina 4 van productie 5) alsmede de grafiek *“Therapeutisch resultaat met 55% minder werkzame stof^f”* (pagina 4 van productie 8) in strijd met artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

6.9 Het vierde onderdeel van de klacht is gericht tegen de brief van 8 oktober 2010 van Sandoz aan urologen (overgelegd als productie 6) en het Patiënteninformatieformulier zoals afgedrukt op het Faxformulier (overgelegd als productie 2) waarin volgens Astellas Sandoz ten onrechte de indruk wekt dat Leuproreline Sandoz depot implantaat een lagere prijs heeft dan andere leuproreline producten en dat sprake is van een nieuwe technologie. Sandoz voert gemotiveerd verweer. Ten aanzien van de claim “nieuw” is de Codecommissie van oordeel dat geen sprake is van een superlatief. Ter zitting is gebleken dat met de term “nieuw” bedoeld is een nieuwe wijze van toediening voor de gebruikelijke leuproreline preparaten en niet nieuw in algemene zin. De Codecommissie oordeelt de claim “nieuw” niet in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is ongegrond.

6.10 Ten aanzien van de lagere prijs is de Codecommissie met Astellas eens dat Sandoz in haar brief aan urologen (productie 6) en het patiënteninformatieformulier onderdeel uitmakende van het Faxformulier (productie 2) ten onrechte suggereert dat Leuproreline Sandoz depot implantaat goedkoper is dan andere leuproreline preparaten. De stelling van Sandoz dat generieke geneesmiddelen in beginsel goedkoper zijn is weliswaar juist, echter in casu is ter zitting gebleken dat de prijs van het generieke geneesmiddel van Sandoz duurder is. De prijs van Eligard, het product van Astellas, is 302 Euro (apothek inkoopprijs) en de prijs van Leuproreline Sandoz depot implantaat, het generieke geneesmiddel van Sandoz, is 314 Euro (apothek inkoopprijs). Naar het oordeel van de Codecommissie zijn de brief aan urologen en het Patiënteninformatieformulier op dit onderdeel onjuist en misleidend en daarmee in strijd met

de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

6.11 Uit het geheel van het bovenstaande volgt dat de klacht op onderdelen gegrond is. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Astellas ingestelde vorderingen betreft. Vorderingen I en II liggen op grond van het bovenstaande voor toewijzing gereed, uitsluitend en alleen voor zover hierboven de klacht gegrond is verklaard. Vordering III wordt afgewezen en voor vordering IV ziet de Codecommissie geen redenen.

6.12 Artikel 28 lid 1 van het Reglement bepaalt dat de Codecommissie de partij, die in strijd heeft gehandeld, veroordeelt tot vergoeding van het griffiegeld als bedoeld in artikel 11 lid 1 van het Reglement en/of de procedurekosten, bestaande uit een vast bedrag ter dekking van de kosten die de Stichting CGR maakt in het kader van de klachtenprocedures. Gelet op de omstandigheid dat beide partijen op onderdelen in het ongelijk worden gesteld, ziet de Codecommissie aanleiding, onder toepassing van artikel 28 lid 2 van het Reglement, om de procedurekosten en griffiegeld te compenseren, in dier voege dat Astellas en Sandoz worden veroordeeld tot betaling van telkens de helft van het griffiegeld ad 1.250 Euro en de procedurekosten 6.600 Euro.

7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie (Kamer I):

- verklaart de klacht van Astellas gegrond, in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Sandoz met onmiddellijke ingang de verspreiding van de brief van 8 oktober 2010 (overgelegd als productie 6), het patiënteninformatieformulier (overgelegd als onderdeel van productie 2) en het Assortimentsnieuws van oktober 2010 alsmede het Assortimentsnieuws van maart 2011 te staken en gestaakt te houden;
- compenseert de kosten van deze procedure in dier voege dat iedere partij de helft van de kosten (griffiegeld en procedurekosten) draagt;
- verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- wijst af het anders of meer gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 6 juli 2011 door mr. P.A. Offers, voorzitter, dr. H. Bueving, dr. H.G.J. Hoedemaker, drs. C.A.Th. Janssen, drs. J.W. Vasbinder, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.

