

K11.006/008

K11.006/K11.008

Samenvatting

De klacht van Vifor in conventie is gericht tegen diverse uitingen voor de geneesmiddelen Monofer en Cosmofer, te weten de tabel “European IV iron product comparison - currently or soon to be available IV iron preparations”, een invulkaart, een vragenkaart, een hand-out “Monofer ijzerisomaltoside 1000”, de website www.monofer.com, de website www.cosmofer.com en de website www.cablon.nl. De kern van de klacht van Vifor is dat Cablon in haar reclame-uitingen voor Monofer beroepsbeoefenaren misleidt over de moleculaire structuur van Monofer en dat Cablon verbergt dat de stof een (afgeleide van) dextraan is. Gelet op de SmPC van Monofer en het PAR van Monofer is de Codecommissie van oordeel dat Monofer geen dextraan of een afgeleide van dextraan is. Ook de stofnaam “isomaltoside 1000” is naar het oordeel van de Codecommissie niet misleidend. Voor een verdere toelichting en de overige onderdelen van de klacht wordt verwezen naar de uitspraak.

De klacht van Cablon in reconventie is gericht tegen een aantal uitingen voor de geneesmiddelen Ferinject en Venofer, te weten een tabel “In Nederland beschikbare i.v. ijzerformuleringen”, een tabel “dextranvrije i.v. ijzerformuleringen en dextrans i.v. ijzerformuleringen”, waarin de geneesmiddelen Ferinject, Venofer, Cosmofer en Monofer kolomsgewijs worden gepresenteerd, een document “Critical Evaluation of the paper by Jahn et al”, een reclamekaart “Iron. Liberated.”, en een poster waarin studieresultaten voor Ferinject zijn opgenomen. De Codecommissie is van oordeel dat de claim van Vifor inhoudende dat Monofer een dextraan is of een dextraan als werkzame stof bevat, misleidend en onjuist is. Voor de overige onderdelen van de klacht wordt verwezen naar de uitspraak.

30 november 2011

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klachten in kort geding (CGR nummer: K11.006 + K11.008) op de voet van artikel 30 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

Vifor Pharma Nederland B.V.

gevestigd te Utrecht,
verder te noemen: “Vifor”,

tegen

Cablon Medical B.V.

gevestigd te Leusden,

verder te noemen: “Cablon”,

inzake uitingen voor de geneesmiddelen Monofer® en Cosmofer® in conventie en inzake uitingen voor de geneesmiddelen Ferinject® en Venofer®, waaromtrent door Cablon in reconventie is geklaagd.

1. Het verloop van het kort geding in conventie en reconventie

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van mr. A.E. Heezius, advocaat te Amsterdam, namens Vifor, van 27 september 2011;
- brief van mr. Vos en mr. Bakker namens Cablon aan Codecommissie d.d. 17 oktober 2011;
- brief van mr. Heezius namens Vifor aan Codecommissie d.d. 20 oktober 2011;
- aanvullende stukken (Bijlagen 6a-6g) van mr. Heezius d.d. 24 oktober 2011;
- het verweerschrift en klacht in reconventie met bijlagen van mr. G. Vos en mr. M. Bakker, advocaten te Amsterdam, namens Cablon, van 26 oktober 2011;
- brief van mr. Heezius namens Vifor aan Codecommissie d.d. 27 oktober 2011;
- emailbericht van mr. Vos en mr. Bakker namens Cablon aan Codecommissie d.d. 31 oktober 2011;
- aanvullende stukken (Bijlagen 16 t/m 26) van mr. Heezius namens Vifor d.d. 1 november 2011;
- aanvullende stukken (Bijlagen 12 en 13) van mr. Vos namens Cablon d.d. 1 november 2011;
- aanvullende stukken (Bijlage 27) van mr. Heezius namens Vifor d.d. 2 november 2011;
- aanvullende stukken (Bijlage 27A) van mr. Heezius namens Vifor d.d. 3 november 2011;
- aanvullende stukken (Bijlagen 14 t/m 16) van mr. Vos namens Cablon d.d. 4 november 2011;
- emailbericht van mr. Heezius namens Vifor aan Codecommissie d.d. 4 november 2011;
- de pleitnota's van beide partijen.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klachten in kort geding behandeld ter zitting van 7 november 2011 te Gouda. Ter zitting waren namens Vifor aanwezig de heer G. Ter Schure (General Manager Vifor), mevrouw P. Schoofs (Medical Director Vifor), de heer S. Verheugd (Director Vifor Pharma International), de heer P. Groenewegen (Commercial Director Benelux Vifor), mevrouw S. Burckhardt (Ph.D. Head Research & Development), de heer drs. K.M.L. Bijvank (octrooigemachtigde Verenigde Octrooibureaux N.V.), mr. J.R. van Manen (advocaat te Sliedrecht), bijgestaan door mr. Heezius voornoemd. Namens Cablon waren aanwezig de heer R.A. Hooijer (Directeur Cablon), bijgestaan door mr. Bakker en mr. Vos voornoemd.

1.3 Ter zitting was tevens Pharmacosmos A/S, de registratiehouder van Monofer® en Cosmofer®, vertegenwoordigd door de heren C.C. Strom (Vice President, Medical Affairs), L. Christensen (President), K. Nordfeld (Vice President, Quality and Regulatory Affairs) en

mr. J.P. Hustinx (advocaat te Amsterdam) aanwezig.

1.4 De klacht van Vifor is door het secretariaat van de Codecommissie geregistreerd onder nummer K11.006 en de klacht van Cablon onder nummer K011.008.

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. Vifor en Cablon zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Vifor brengt onder meer de producten Ferinject® (werkzame stof: ijzercarboxymaltose) en Venofer® (werkzame stof: ijzersucrose) op de markt. Ferinject® is geïndiceerd voor de behandeling van ijzerdeficiëntie als orale ijzerpreparaten geen effect hebben of niet gebruikt mogen worden. Venofer® is geïndiceerd voor de parenterale behandeling van ijzerdeficiëntie bij patiënten die orale ijzertherapie niet verdragen, bij patiënten met malabsorptie en bij patiënten waarbij het ijzerverlies groter is dan door orale inname gecompenseerd kan worden. Cablon brengt de producten Cosmofer® (ijzer dextraan) en Monofer® (ijzer-maltoside-1000) op de Nederlandse markt. Cosmofer® is geïndiceerd voor de behandeling van ijzerdeficiëntie voor de volgende indicaties: indien orale ijzerpreparaten niet kunnen worden toegepast, bijvoorbeeld vanwege intolerantie of als aangetoond is dat orale ijzertherapie niet werkzaam is; indien het uit klinisch oogpunt noodzakelijk is de ijzervoorraden snel aan te vullen. Monofer® is geïndiceerd voor de behandeling van ijzergebreksanemie in de volgende gevallen: als orale ijzerpreparaten geen enkel effect hebben of niet gebruikt kunnen worden, als er een klinische noodzaak is ijzer snel toe te dienen.

2.2 Monofer® en Cosmofer® zijn rechtstreeks concurrerend met de geneesmiddelen Ferinject® en Venofer®.

2.3 Cablon maakt gebruik van de tabel "*European IV iron product comparison - currently or soon to be available IV iron preparations*", overgelegd door Vifor als bijlage 5. De tabel vermeldt kolomsgewijs 6 producten, te weten Cosmofer®, Ferrlecit®, Venofer®, Ferinject®, Feraheme® en Monofer®. Daaronder worden achtereenvolgens per product gegevens verstrekt over "Manufacturer", "Carbohydrate", "Maximum single dose", "Maximum single dose administration in a 80 kg man", "Maximum single dose administration in a 60 kg woman", "One dose iron repletion (TDI)", "Infusion within 1 hour", "Test dose required", "Iron concentration (mg/ml)", "Vial volume (ml)".

Op de bijlage bij de tabel staat vermeld "Structure of new IV iron formulations. Iron core wrapped in a carbohydrate shell * Ferinject (iron carboxymaltose)¹. Matrix with interchanging iron and carbohydrate * MonoFer (iron isomaltoside 1000)².

2.4 Cablon heeft gebruik gemaakt van een poster, overgelegd door Vifor als bijlage 9, met de tekst "*Vul de kaart in en maak 1 kans op een 2 uur durende rit in deze DeLorean. U aangeboden door een bijzonder ijzer: MonoFer*".

2.5 Op de vragenkaart van Cablon “*Win 1 bijzondere ijzeren ervaring: 2 uur in de RVS DeLorean!*”, overgelegd door Vifor als bijlage 10, staat vermeld “6. Is het mogelijk om de patiënten van vraag 4 en 5 met MonoFer in 1 bezoek te behandelen? Beantwoord deze vraag op de online doseer calculator”.

2.6 Cablon maakt gebruik van een hand-out “*MonoFer ijzer isomaltoside 1000, IJzercorrectie in 1 bezoek*” met een doseercalculator, overgelegd door Vifor als bijlage 11, waarin onder andere de navolgende teksten zijn gebruikt:

- “MonoFer® - nieuwe iMatrix™ technologie”;
- “MonoFer is een geheel nieuwe lineaire chemische structuur met als basis isomaltoside 1000”;
- “iMatrix™” met afbeeldingen en tekst “Componenten”, “Structuur” en “Afgifte”;
- “MonoFer® state-of-the-iron. iMatrix technologie gebaseerd op isomaltose 1000 zorgt voor
 - * Snelle correctie van ijzertekort in 1 bezoek (TDI)¹,
 - * Grootste doseringsbereik (100-2000mg)¹,
 - * Snelle toediening van hoge doseringen (15-60 min)¹,
 - * Geen test dosis nodig¹,
 - *Laag risico op vrij ijzer en een gunstig bijwerkingenprofiel.^{1,5,6}”;
- “Snelle ijzercorrectie in 1 bezoek (TDI)”;
- “Met MonoFer is volledige ijzercorrectie in 1 bezoek mogelijk voor (...)”;
- “Voordelen van volledige ijzercorrectie in 1 bezoek (TDI)”;
- “Flacons voor veilige en makkelijke toediening¹”;
- “30 % van de patiënten ontving een volledige correctie van het ijzertekort (TDI)”;
- “Innovatieve iMatrix technologie¹”.

2.7 Op de website www.monofer.com, overgelegd door Vifor als bijlage 12 staat onder andere de navolgende tekst:

- “iMatrix™ technology”;
- “monofer is a new chemical structure based on the iMatrix technology. The active substance is iron isomaltoside 1000. iMatrix defines the components, delivery system and release of iron that allows rapid one-visit iron repletion for more patients with Monofer – and with little risk of free iron and low frequency of drug-related adverse events. The iMatrix is illustrated below” met een afbeelding van de iMatrix.
- “Monofer allows rapid one-visit repletion because it has: * the widest accepted dosing range¹, * a low frequency of drug-related adverse events¹²³, * little risk of free iron¹, * no test dose requirement¹”.
- “Monofer is an IV iron treatment that gives you the possibility to treat most patients with iron deficiency anemia in one rapid visit”.
- “Monofer’s widest accepted dosing range makes it possible to reduce the number of repetitive dose administrations in individual iron deficiency anaemia patients, and enables you to increase the number of patients you can treat in one visit”.
- “Administration in fewer steps. Monofer’s convenient and flexible dosing options with no test dose required¹ make it the treatment for every IV iron need: **intravenous bolus injection**: 100-200 mg. 100-200 mg up to 3 times a week (up to 50 mg/min.) May be diluted in 10-20 ml sterile 0,9% NaCl, **intravenous infusion**: 200-1000mg: Administer

once a week until repletion is achieved 0-5 mg/kg over 15 min., 6-10 mg/kg over 30 min., 11- 20 mg/kg over 60 min. Should be added to 100-500 ml sterile 0,9% NaCl; **iron repletion in one visit:** Administer the total dose as intravenous infusion, 0-10 mg/kg over 30 min., 11-20 mg/kg over 60 min.* Should be added to 100-500 ml sterile 0,9% NaCl. Infusions of > 1000 mg reserved for hospital settings. *If your patient's iron need exceeds 20 mg/kg, the dose must be divided and administered at intervals of at least one week”.

2.8 Op de website www.cosmofer.com, overgelegd als bijlage 13 door Vifor, staan de navolgende teksten:

- “Thank you for visiting CosmoFer.com”;
- “Administration using TDI requires fewer hospital visits and fewer infusions. Often, patients only require one TDI administration if the cause of the iron deficiency can be diagnosed and corrected. Iron deficiency associated with pregnancy is an example where most patients require only a single fusion. Experience in the department indicates that side effects are few (minor allergic; slight fever) which respond to hydrocortisone of chlorphenamine”;
- “CosmoFer administered as TDI, improves compliance and reduces the number of injections and hospital visits, resulting in substantial cost savings^{11 12}”;
- “I think that the biggest advantages are seen in those patients who have predialysis associated anaemia or who are getting home peritoneal dialysis. The reason is that they are not prisoners; they don't have to come to the dialysis clinic three times a week. Therefore, in a single setting, to avoid anywhere from 10-30 doses of intravenous iron in a different setting, a single total dose infusion can obviate all of those problems”;
- “Total dose intravenous iron dextran is safe, convenient, less expensive, and as efficacious as divided-dose infusions³¹”;
- “TDI is very convenient because it only requires one visit to a clinic⁵⁷”.

2.9 Op de website www.cablon.nl (overgelegd door Vifor als bijlage 15) staan de navolgende teksten vermeld:

- “Opgenomen in het GVS voor volledige vergoeding!”
- “Techniek bij het intramusculair toedienen van CosmoFer® (Z-track techniek)”.

2.10 Vifor maakt gebruik van een tabel getiteld “*In Nederland beschikbare i.v. ijzerformuleringen*”, overgelegd door Cablon als productie 8a. De tabel in dit document maakt een onderscheid tussen “*Dextranvrije i.v. ijzerformuleringen*” en “*Dextran i.v. ijzerformuleringen*”. Kolomsgewijs worden daaronder de producten Ferinject, Venofer, Cosmofer en Monofer gepresenteerd. Achtereenvolgens komen de navolgende gegevens van deze producten aan de orde: “*ATC-klasse*”, “*Indicatie vanaf*”, “*Veiligheid*”, “*anaphylactoïde dextran reacties*”, “*Toediening*”, “*i.v. 1000 mg²*”, “*maximale dosis bij druppelinfusie*”, “*aantal bijwerkingen per 1 milj. dose equivalents (2003-2009)*”, “*preklinische studies*” en “*toxocologie studies*”, “*aantal studies gepubliceerd*”, “*studies on-going recruiting patients*”.

2.11 Cablon overlegt een tabel als bijlage 8b, waarin een onderscheid tussen “*Dextranvrije*

i.v. ijzerformuleringen” en *“Dextran i.v. ijzerformuleringen”* wordt gemaakt. Kolomsgewijs worden daaronder de producten Ferinject, Venofer, Cosmofer en Monofer gepresenteerd. De navolgende gegevens van deze producten zijn in deze tabel verwerkt: *“ATC klasse”, “Molecuul gewicht”, “indicatie vanaf”, “Veiligheid”, “anaphyloactïde dextran reacties”, “toediening”, “fast push injectie”, “i.v. 1000 mg”, maximale dosis bij druppelinfusie”*.

2.12 Vifor heeft een document *“Critical Evaluation of the paper by Jahn et al (2011)* opgesteld, overgelegd als productie 8c door Cablon.

2.13 Vifor maakt gebruik van een reclamekaart, overgelegd als productie 8d door Cablon, die de navolgende claims bevat:

- *“Iron Liberated.”*
- *“Mastering the art of iron therapy”*
- *“Ferinject® - een klasse apart”*
- *“Vrij van dextranen of dextraanderivaten”*.

2.14 Vifor heeft op de stand tijdens de Najaarsvergadering van de NVMDL studieresultaten bekend gemaakt, overgelegd door Cablon als productie 8 e.

3. De klacht van Vifor in conventie

3.1 De klacht van Vifor is gericht tegen de – in punt 2.3 tot en met 2.9 omschreven - uitingen van Cablon voor haar geneesmiddelen Monofer® en Cosmofer®. Vifor baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (artikelen 4.1.1, 4.2, 4.3, 5.2, 5.3, 5.7, 5.8, 10, 18 en 21) en de Geneesmiddelenwet (artikelen 84, 91 en 94). Vifor licht haar klacht als volgt toe.

Misleiding ten aanzien van de moleculaire structuur van Monofer® en Ferinject® en ten aanzien van de “i-Matrix”

3.2 Vifor stelt dat de tabel *“European IV iron product comparison”* en de i-Matrix in de hand-out *“MonoFer ijzer isomaltoside 1000, IJzercorrectie in 1 bezoek”* van Cablon misleidend zijn ten aanzien van de moleculaire structuur van Monofer®. Met de claim *“Monofer® is een geheel nieuwe lineaire chemische structuur met als basis isomaltoside 1000”* presenteert Cablon volgens Vifor Monofer® als een aparte klasse van onvertakte lineaire oligosaccharides en suggereert daarmee in strijd met de SmPC van Monofer dat de stof geen (afgeleide van) dextraan is.

3.3 Vifor maakt voorts bezwaar tegen de wijze waarop Ferinject® in de tabel wordt gekwalificeerd als lid van de klasse van vertakte polysaccharides. Hierdoor wordt volgens Vifor ten onrechte gesuggereerd dat Ferinject® een (afgeleide van) dextran zou zijn.

3.4 Vifor stelt dat de naam *“Isomaltoside 1000”* een niet officiële naam van een stof is. De arts weet daardoor niet welke stof met deze naam wordt aangeduid. Volgens Vifor behoort Monofer® tot de ATC-klasse van ijzeroxide dextran formuleringen, hetgeen niet uit de naam

isomaltoside 1000 blijkt. Zonder nadere toelichting en met de suggestie dat het een andere structuur zou betreffen, meent Vifor dat de naam “*isomaltoside 1000*” misleidend is.

3.5 Ten aanzien van de i-Matrix, zoals vermeld in de hand-out en op de website www.monofer.com stelt Vifor dat Cablon suggereert dat Monofer® een bijzonder (i-)Matrix zou bevatten, terwijl niet duidelijk is wat een i-Matrix is of wat de therapeutische relevantie hiervan is. Zonder onderbouwing claimt Cablon volgens Vifor dat de i-Matrix technologie gebaseerd is op isomaltoside 1000 en zorgt voor een snelle correctie van ijzertekort in 1 bezoek (TDI), grootste doseringsbereik, een innovatie en superioriteit. De uitingen zijn volgens Vifor in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Ontoelaatbare vergelijkende reclame in de vorm van een tabel tussen Ferinject® en Monofer® en reclame voor in Nederland niet geregistreerde geneesmiddelen.

3.6 Vifor stelt dat de tabel “*European IV iron product comparison*” in strijd met artikel 4.1.1. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is omdat verwezen wordt naar een aantal geneesmiddelen die niet in Nederland zijn geregistreerd. Voorts stelt Vifor dat de vergelijking tussen Ferinject® en Monofer® misleidend en niet onderbouwd is. Zo worden de actieve bestanddelen van Monofer® en Cosmofer® als ijzeroxide dextran complexen op misleidende wijze achterwege gelaten. Door de vermelding “*branched polysaccharides*” wordt een relevante verwantschap tussen Ferinject enerzijds en Cosmofer® en Feraheme® anderzijds gesuggereerd. Hierdoor wordt Monofer® gepresenteerd als iets volledig anders, omdat sprake is van een “*onvertakte lineaire oligosaccharide*”. Dit is volgens Vifor misleidend omdat Monofer® en Cosmofer® tot dezelfde ijzer oxide dextraan verbindingen behoort en in strijd met de SmPC teksten.

3.7 De in de tabel genoemde toediening van de geneesmiddelen mist volgens Vifor essentiële informatie waardoor sprake is van misleiding en strijd met de SmPC-tekst. Zo kan volgens Vifor soms ook met Ferinject® met één behandeling het gewenste resultaat worden behaald. Voorts stelt Vifor dat bij Monofer® niet wordt vermeld dat een maximum dosis geldt. De onder Monofer® genoemde getallen 1600 mg en 1200 mg zijn volgens Vifor misleidend, omdat bij druppelinfusie een maximale toediening van 1000 mg per keer geldt. Voorts stelt Vifor dat Cablon nalaat te vermelden dat toediening door middel van een TDI tot grotere risico's op bijwerkingen leidt en op basis van de SmPC alleen in het ziekenhuis mag plaatsvinden. Ook de vergelijking van de maximale dosering bij een man van 80 kg en een vrouw van 60 kg is niet representatief. De toediening van Venofer® is niet maximaal 200 mg, maar 600 mg/week en 500mg/keer. Tot slot stelt Vifor dat de tekst op de bijlage van de tabel een voordeel van Monofer® suggereert, die niet onderbouwd is noch therapeutisch relevant is. De uiting is volgens Vifor in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Ontoelaatbaar gunstbetoon door het aanbieden van een rit in een auto tijdens NVGE Gastroenterologedagen.

3.8 Vifor stelt dat de actie van Cablon waarbij beroepsbeoefenaren een kaart in kunnen vullen en daarbij kans maken op een 2 uur durende rit in een DeLorean in strijd is met artikel 94 sub a

en/of sub c Geneesmiddelenwet en de artikelen 18, 20 en 21 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Gebruik van misleidende claims voor Monofer® en Cosmofer® via een vragenkaart, hand-out en websites www.monofer.com en www.cosmofer.com

3.9 Vifor stelt dat de claim “*bijzonder ijzer*” op de poster overgelegd als bijlage 9 vaag en misleidend is. De vragen op de kaart overgelegd als bijlage 10 wekken volgens Vifor de suggestie dat Monofer® wat betreft de dosering of de gebruiksvriendelijkheid superieur zou zijn ten opzicht van de geneesmiddelen Venofer® en/of Ferinject®. Deze suggestie wordt niet onderbouwd en is misleidend. De claim is in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.10 De online doseer calculator, waarnaar in de vragenkaart wordt verwezen, vermeldt volgens Vifor niet dat op grond van de SmPC van Monofer® wordt aangeraden om in de formule van Gazoni het ideale gewicht van een patiënt in de berekening van de dosering te gebruiken en niet het werkelijke (hoogste) lichaamsgewicht.

3.11 Ten aanzien van navolgende claims in de hand-out stelt Vifor het volgende. De claim “*MonoFer is een geheel nieuwe lineaire chemische structuur met als basis isomaltoside 1000*” is misleidend en niet onderbouwd. Voor de onderbouwing van de claim “*Grootste doseringsbereik (100-2000mg)*” wordt verwezen naar de SmPC. Daaruit blijkt niet dat een dergelijke dosering in alle gevallen is goedgekeurd of dat het bereik groter is dan van enig ander (vergelijkbaar) geneesmiddel, zodat sprake is van misleiding en in strijd met de SmPC. De claim “*Snelle toediening van hoge doseringen (15-60min.)*” is onderbouwd met een niet toegankelijke bron en in strijd met de SmPC. De claim “*Laag risico op vrij ijzer en een gunstig bijwerkingenprofiel*” is in strijd met de SmPC. De claims “*volledige ijzercorrectie in 1 bezoek*” en “*snelle ijzercorrectie in 1 bezoek*” zijn misleidend, omdat het niet in alle gevallen juist is. Bovendien suggereren de claims dat het ijzergehalte blijvend gecorrigeerd zou zijn in één bezoek. Bovendien wordt niet vermeld dat er een hoger risico op bijwerkingen bestaat bij TDI zodat de behandeling in het ziekenhuis moet plaatsvinden. Dit is misleidend. De claim “*Bewezen effectief en veiligheid*” is misleidend en niet onderbouwd, omdat het product recentelijk op de markt is. De claim “*30% van de patiënten ontving een volledige correctie van het ijzertekort(TDI)*” is niet onderbouwd met openbaar beschikbare gegevens. De toegevoegde doseercalculator maakt volgens Vifor geen onderscheid in het doel van de toediening van ijzer en is daarmee in strijd met de SmPC.

3.12 Ten aanzien van de websites www.monofer.com en www.cosmofer.com die door de registratiehouder Pharmacosmos worden beheerd, stelt Vifor dat de inhoud van deze websites aan Cablon kan worden toegerekend. Op de website www.monofer.com worden volgens Vifor niet onderbouwde en misleidende claims gemaakt ten aanzien van Monofer®. Dit geldt volgens Vifor voor de claims “*Rapid one-visit iron repletion*”, “*widest accepted dose range and no test dose requirement*”, “*Low frequency of drug related events, little risk of free iron*”, en “*Monofer’s widest accepted dosing range makes it possible to reduce the number of repetitive dose administrations in individual iron deficiency anaemia patients*,”

and enables you to increase the number of patients you can treat in one visit”.

Vifor stelt voorts dat de website-tekst “Administration in fewer steps. Monofer’s convenient and flexible dosing options with no test dose required¹ make it the treatment for every IV iron need: **intravenous bolus injection**: 100-200 mg. 100-200 mg up to 3 times a week (up to 50 mg/min.) May be diluted in 10-20 ml sterile 0,9% NaCl, **intravenous infusion**: **200-1000mg**: Administer once a week until repletion is achieved 0-5 mg/kg over 15 min., 6-10 mg/kg over 30 min., 11-20 mg/kg over 60 min. Should be added to 100-500 ml sterile 0,9% NaCl; **iron repletion in one visit**: Administer the total dose as intravenous infusion, 0-10 mg/kg over 30 min., 11-20 mg/kg over 60 min.* Should be added to 100-500 ml sterile 0,9% NaCl. Infusions of > 1000 mg reserved for hospital settings. *If your patient’s iron need exceeds 20 mg/kg, the dose must be divided and administered at intervals of at least one week” onjuist, niet onderbouwd en in strijd met de SmPC is.

3.13 Vifor stelt dat de claims “Administration using TDI requires fewer hospital visits and fewer infusions. Often, patients only require one TDI administration if the cause of the iron deficiency can be diagnosed and corrected. Iron deficiency associated with pregnancy is an example where most patients require only a single fusion. Experience in the department indicates that side effects are few (minor allergic; slight fever) which respond to hydrocortisone of chlorphenamine”, “CosmoFer administered as TDI, improves compliance and reduces the number of injections and hospital visits, resulting in substantial cost savings^{11 12}”, “I think that the biggest advantages are seen in those patients who have predialysis associated anaemia or who are getting home peritoneal dialysis. The reason is that they are not prisoners; they don’t have to come to the dialysis clinic three times a week. Therefore, in a single setting, to avoid anywhere from 10-30 doses of intravenous iron in a different setting, a single total dose infusion can obviate all of those problems”, “Total dose intravenous iron dextran is safe, convenient, less expensive, and as efficacious as divided-dose infusions³¹”, “TDI is very convenient because it only requires one visit to a clinic⁵⁷” op de website www.cosmofer.com ten onrechte suggereren dat Cosmofer® altijd geïndiceerd zou zijn en dat in één keer (altijd) een totale dosis kan worden toegediend.

Verboden publieksreclame

3.14 Vifor stelt dat op de websites www.monofer.com en www.cosmofer.com verboden publieksreclame wordt gemaakt voor geneesmiddelen, omdat het deel dat voor artsen bestemd is reclame bevat voor UR-geneesmiddelen en voor het publiek toegankelijk is. Voorts meent Vifor dat het deel van de websites dat bedoeld is voor het publiek verboden publieksreclame bevat. Hetzelfde geldt voor de website www.cablon.nl.

4. Het verzoek van Vifor in conventie

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

i. Cablon te verbieden om de misleiding ten aanzien van de moleculaire structuur van

- Monofer® en Ferinject® te staken, onder ander door met onmiddellijke ingang in haar uitingen bij het gebruik van “isomaltoside 1000” als aanduiding van de actieve stof van Monofer® daarbij zichtbaar te vermelden dat dit (een afgeleide van) een dextr(a)an betreft en/of de relevante ATC klasse te vermelden, alsmede de kwalificatie “onvertakte oligosaccharide” voor deze stof te staken, alsmede Cablon te gebieden om het gebruik van de kwalificatie van “vertakte polysaccharide” of “dextran of dextraan” voor Ferinject®, en vergelijkbare claims, te (doen) staken en Cablon te verbieden in haar uitingen naar Ferinject® te verwijzen zonder daarbij te vermelden dat Ferinject® dextraan-vrij is;
- ii. Cablon te gebieden met onmiddellijke ingang de misleiding door verwijzing naar een i-Matrix structuur te staken;
 - iii. Cablon te gebieden met onmiddellijke ingang het gebruik van de gewraakte tabel alsmede het doen van vergelijkbare misleidende vergelijkende uitingen met betrekking tot de geneesmiddelen Monofer® ten opzichte van Ferinject® zoals die zijn opgenomen in de tabel, te (doen) staken;
 - iv. Cablon te gebieden met onmiddellijke ingang het maken van reclame voor niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen te (doen) staken;
 - v. Cablon te gebieden met onmiddellijke ingang de gewraakte uitingen, genoemd in onderdeel D van de klacht alsmede vergelijkbare uitingen m.b.t. Monofer® en Cosmofer® te (doen) staken;
 - vi. Cablon te gebieden met onmiddellijke ingang alle directe of indirecte publieksreclame voor Monofer® en Cosmofer® te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden, onder andere op de websites www.monofer.com, www.cosmofer.com, www.cablon.nl;
 - vii. Cablon te gebieden om alle materialen die misleidende vergelijkende uitingen en/of verboden publieksreclame bevatten binnen twee werkdagen na de uitspraak terug te roepen en te vernietigen en daarvan bewijs over te leggen aan de advocaat van Vifor;
 - viii. Cablon te gebieden om op de websites www.monofer.com, www.cosmofer.com, www.cablon.nl in een brief aan alle beroepsbeoefenaren die de misleidende tabel en/of gewraakte hand-outs hebben ontvangen alsmede in het Pharmaceutisch Weekblad, binnen 3 werkdagen na deze uitspraak een rectificatietekst te (doen) plaatsen (op de websites: gedurende zes weken, in de Nederlandse en Engelse taal) c.q. die tekst te versturen in een brief op blanco achtergrond geplaatst in een normaal lettertype en daarvan een bevestiging te versturen aan de advocaat van Vifor, en een door Vifor voorgestelde tekst aan de beroepsbeoefenaren die aan de kansspelactie tijdens de internistdagen in april 2011 hebben deelgenomen;
 - ix. Met veroordeling van Cablon in de kosten van deze procedure.

5. Het verweer van Cablon in conventie

5.1 Cablon stelt zich op het standpunt dat de aanduiding ijzerisomaltoside 1000 de juiste chemische aanduiding van Monofer® is en betwist dat beroepsbeoefenaren niet zouden weten welke stof met ijzerisomaltoside 1000 wordt aangeduid. Ijzerisomaltoside 1000 is volgens Cablon een van dextraan te onderscheiden nieuwe chemische structuur.

5.2 Cablon betwist de stelling van Vifor dat Monofer als dextraan zou moeten worden

beschouwd op grond van het feit dat Monofer in dezelfde ATC-klasse is gerubriceerd als Cosmofer in de klasse ijzeroxide-dextraancomplexen, ATC code B03AC06. Monofer is geen (afgeleide van) dextraan. Bovendien stelt Cablon dat op basis van de ATC-Guidelines de ATC-classificatie geen relevante factor voor beroepsbeoefenaren is ter onderbouwing van hun besluit om een bepaald medicijn al dan niet te gebruiken.

5.3 Voor wat betreft de tabel “*European IV iron product comparison*” erkent Cablon dat bepaalde producten die in de tabel worden genoemd (Ferrlecit en Feraheme) niet in Nederland worden verhandeld en dat dit niet in de tabel wordt vermeld. Cablon erkent ook dat voor Venofer de maximum dosis in Nederland 600 mg per week en 500 mg per keer is. Ook erkent Cablon dat de verkorte SPC-teksten en de afzender van de tabel moeten worden vermeld. Bij toekomstig gebruik van de tabel zullen deze aspecten door Cablon worden verwerkt.

5.4 Cablon stelt zich op het standpunt dat de tabel juist is en niet misleidend en dat de gegevens worden onderbouwd door de studie van Jahn c.s (Eur.J. Pharm. Biopharm 2011) en de studie van S. Bhandari (NDT plus 2011 4 Suppl. 1: i14-i19). Cablon zegt toe verwijzingen naar deze publicaties in de tabel op te nemen. Op basis van deze studies meent Cablon dat de vermelding in de tabel dat geen sprake is van “one dose repletion” met Ferinject, juist is. Hetzelfde geldt voor de vergelijking van de maximale dosering van een man van 80 kg en een vrouw van 60 kg. De stelling van Vifor dat Monofer een maximum van 1000 mg voor een enkele dosering zou hebben, is onjuist. Dit geldt volgens Cablon voor toediening van Monofer als intraveneuze druppelinfusie, terwijl de vergelijking betrekking heeft op TDI. Ook op basis van voornoemde studies blijkt volgens Cablon dat Ferinject vertakte polysacchariden bevat. De stelling van Vifor dat door Ferinject als een polysaccharide voor te stellen Cablon daarmee claimt dat Ferinject een dextraan is, betwist Cablon. Vertakte polysaccharides en dextraan zijn niet identiek.

5.5 Cablon stelt dat zij de actie voor bezoekers van de 23e Internisten dagen om een twee uur durende rit met een DeLorean te winnen onmiddellijk heeft gestaakt toen Vifor erop wees dat dit ontoelaatbaar was. De prijs is volgens Cablon nooit uitgekeerd. Cablon verplicht zich er onvoorwaardelijk toe deze prijs niet meer aan te bieden.

5.6 Cablon betwist dat zij verantwoordelijk is voor de websites www.monofer.com en www.cosmofer.com. Omdat deze websites onder de verantwoordelijkheid vallen van Pharmacosmos, kan Cablon niet opdragen deze websites aan te passen. Daarbij komt volgens Cablon dat zij in haar reclamemateriaal niet naar de website www.cosmofer.com heeft verwezen. Voor wat betreft de verwijzingen naar www.monofer.com stelt Cablon dat zij inmiddels in haar reclamemateriaal alle verwijzingen naar www.monofer.com heeft verwijderd. Pharmacosmos heeft volgens Cablon ter voorkoming van misverstanden de verwijzing naar Cablon van de betreffende website verwijderd.

5.7 Cablon zegt voorts onvoorwaardelijk toe de claim “bijzonder ijzer” niet meer te gebruiken. Ook zegt Cablon toe de vragenkaart niet meer te zullen gebruiken, nu zij verklaard heeft geen DeLorean-actie meer te zullen doen. Cablon zal niet langer meer verwijzen naar de online doseer calculator op www.monofer.com.

5.8 Ten aanzien van de klachten van Vifor over de hand-out stelt Cablon dat deze onjuist en ongegrond zijn. Bovendien gebruikt Cablon naar haar zeggen deze uiting niet meer en zal deze in deze vorm in de toekomst evenmin gebruiken.

5.9 De claims *“Monofer® is een geheel nieuwe lineaire chemische structuur met als basis isomaltoside 1000”*, *“Grootste doseringsbereik (100-2000mg)”*, *“Snelle toediening van hoge doseringen (15-60 min)”*, *“Laag risico op vrij ijzer en een gunstig bijwerkingenprofiel”*, *“Volledige ijzercorrectie in 1 bezoek”* en *“Snelle ijzercorrectie in 1 bezoek”* zijn volgens Cablon juist en worden door de SmPC en door de studies van Jahn c.s. en Bhandari onderbouwd. Daarbij geeft Cablon aan dat zij geen toediening van hoge doseringen in minder dan 30 minuten zal claimen en dat zij de claim *“Bewezen effectiviteit en veiligheid”* in deze vorm niet meer in toekomstige uitingen zal gebruiken. De claim *“30% van de patiënten ontving een volledige correctie van het ijzertekort”* acht Cablon juist, maar zal deze claim niet meer zonder een nadere onderbouwing in deze vorm in toekomstige uitingen gebruiken.

5.10 Cablon heeft de door haar gehanteerde doseercalculator aangepast, zodat deze nu aangeeft bestemd te zijn voor ijzergebreksanemie en de verwijzing naar www.monofer.com is verwijderd.

5.11 Ten aanzien van de door Vifor gestelde verboden publieksreclame op de website www.monofer.com merkt Cablon op dat zij hiervoor niet verantwoordelijk is. Alle verwijzingen naar deze website heeft Cablon verwijderd en de website is evenals www.cosmofer.com niet op het Nederlandse publiek gericht.

5.12 Op grond van het bovenstaande verzoekt Cablon de Codecommissie de klacht in conventie ongegrond te verklaren. In geval van gedeeltelijke gegrondverklaring verzoekt Cablon de op te leggen maatregelen niet uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

6. De klacht van Cablon in reconventie

6.1 De klacht van Cablon in reconventie is gericht tegen de – in punt 2.10 tot en met 2.14 omschreven - uitingen voor de geneesmiddelen Ferinject® en/of Venofer®. Cablon baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en licht haar klacht als volgt toe.

Tabellen overgelegd als producties 8a en 8b

6.2 Cablon stelt de door Vifor gebruikte tabel *“In Nederland beschikbare i.v. ijzerformuleringen”* op de navolgende punten misleidend en/of onjuist is:

- de vermelding dat Monofer® een dextraan is of een dextraan als werkzame stof bevat, is misleidend en onjuist;
- de vermelding van de ATC-klasse in een vergelijkende tabel is misleidend;
- het kopje *“Veiligheid”*, onderdeel *“anafylactische dextran reacties”* suggereert dat bij Ferinject en Venofer geen anafylactische reacties optreden;
- de vermelding dat de maximale dosis Monofer bij toediening door middel van een

druppelinfuus 1000 mg/week is, is onjuist;

- de vermelding dat de maximale dosis van Ferinject 1000 mg/week is impliceert ten onrechte dat dit voor alle patiënten geldt;
- de vermelding dat de iv 1000 mg Monofer in 60 minuten moet worden toegediend, is onjuist;
- de vermelding van de aantallen bijwerkingen wordt onvoldoende onderbouwd;
- de vermelding dat bij Ferinject geen bijwerkingen zijn gerapporteerd is misleidend;
- de vermelding “*indicatie vanaf*” voor Ferinject wordt niet onderbouwd;
- de vermelding “*indicatie vanaf*” voor Venofer zonder de waarschuwing uit de SmPC te vermelden, is misleidend;
- de vermelding “*In de PAR wordt naar Cosmofer verwezen*” bij de onderdelen preklinische en toxicologische studies is onjuist en misleidend;
- de vermelding van 40 gepubliceerde studie bij Ferinject is misleidend en onjuist;
- de vermelding van het aantal “*studies ongoing recruiting patients*” is misleidend en onjuist;
- de verwijzing naar IMS-gegevens is onjuist en misleidend.

6.3 Cablon stelt voorts dat Vifor ten onrechte de verkorte bijsluiter niet in de tabel heeft opgenomen. In de tabel zoals overgelegd als productie 8b wordt volgens Cablon geen enkele referentie vermeld.

Critical evaluation of the paper by Jahn et al (2011) (productie 8c)

6.4 Ten aanzien van het document “*Critical evaluation of the paper by Jahn et al (2011)*” stelt Cablon het volgende:

- de boodschap dat Monofer een (gevaarlijk) dextraan is en dat Ferinject een veilig geneesmiddel zou zijn, is onjuist en misleidend;
- de claim dat ijzerisomaltoside 1000 een synoniem is voor dextraan en dat Monofer een dextraan zou zijn, is onjuist en misleidend;
- een misleidende definitie wordt gegeven van dextraan, waarbij kenmerkende vertakkingen in een plaatje niet blijken;
- ten onrechte wordt gesuggereerd dat isomaltoside 1000 een “*very low molecular weight dextran*” is.

Reclamekaart (productie 8d)

6.5 De door Vifor in haar reclamekaart gebruikte claim “*Iron. Liberated*” in combinatie met een afbeelding van door de lucht springende balletdanseres is volgens Cablon vaag en misleidend.

6.6 De vergelijkende claim “*Mastering the art of iron therapy*” is volgens Cablon misleidend en onjuist, omdat de bijzondere waarde van Ferinject ten opzichte van andere ijzertherapieën niet is onderbouwd.

6.7 Met de claim “*Ferinject®-een klasse apart*” suggereert Vifor volgens Cablon dat Ferinject bepaalde klinische eigenschappen bezit die andere parenterale ijzerverbindingen niet bezitten. Cablon stelt dat voor deze claim geen grond bestaat.

6.8 Cablon is van mening dat Vifor met de claim “*vrij van dextranen of dextraanderivaten*” Monofer op één lijn tracht te zetten met dextranen.

Poster (productie 8 e)

6.9 Vifor heeft tijdens de Najaarsvergadering van de NVMDL studieresultaten geclaimd voor Ferinject en Venofer met betrekking tot onder andere Hb response en afname van ijzergebreksanemie. De studieresultaten zijn volgens Cablon onderbouwd met een poster hetgeen een onvoldoende onderbouwing vormt.

7. Het verzoek van Cablon in reconventie

7.1 Cablon verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande in reconventie

- Vifor te bevelen per direct elk gebruik van de in de kern van de tegenklacht beschreven claims volledig, dat wil zeggen zowel mondeling als schriftelijk en ongeacht vorm of medium, te staken en gestaakt te houden, in het bijzonder:

- “ijzerisomaltoside 1000/Monofer = dextraan (1000)” of een andere claim of verklaring die impliceert dat Monofer een dextraan is (bijv. door verwijzing naar de ATC-classificatie) of dat het werkzame bestanddeel van Monofer iets anders dan ijzerisomaltoside 1000 is;
- “Ferinject en Venofer veroorzaken geen anafylactoïde dextraanreacties” zonder daarbij de informatie te verstrekken dat van Ferinject en Venofer bekend is dat deze ernstige allergische en anafylactoïde reacties veroorzaken;
- “de maximale dosis Monofer bij toediening door middel van een druppelinfuus is 1000 mg/week” of een andere claim waarbij niet wordt erkend dat de maximale dosis Monofer bij toediening van een druppelinfuus 20 mg/kg lichaamsgewicht is;
- “de maximale dosis Ferinject 1000 mg/week’ of een andere claim waarbij eraan voorbijgegaan wordt dat de SPC van Ferinject tevens vermeldt dat de maximale dosis middels intravenous infuus niet meer dan 15 mg ijzer per kg lichaamsgewicht of de berekende cumulatieve dosis mag bedragen;
- “i.v. 1000 mg Monofer dient in 60 minuten te worden toegediend” of een andere claim waarbij er aan voorbijgegaan wordt dat de tijd die nodig is om 1000 mg Monofer per infuus toe te dienen afhankelijk is van het lichaamsgewicht van de patiënt;
- “12,8 bijwerkingen per 1 miljoen dose equivalents (2003-2009) voor Venofer in tegenstelling tot 64,4 voor Cosmofer” of andere claim waarbij geen rekening wordt gehouden met en die niet is gebaseerd op de meest recente en volledige informatie over de bekende bijwerkingen van Venofer en Cosmofer en die op misleidende wijze suggereert dat bij Venofer aanzienlijk minder bijwerkingen optreden dan bij Cosmofer;
- “de PAR van Monofer verwijst naar Cosmofer” met betrekking tot preklinische studies of toxicologiestudies’ of een andere claim waarbij niet wordt erkend dat de PAR van Monofer nadrukkelijk vermeldt dat de incidentie van anafylactoïde dextraanreacties bij Monofer naar verwachting lager zal zijn dan bij Cosmofer;
- “40 studies gepubliceerd inzake Ferinject/ferricarboxymaltose” of een andere claim waarmee Vifor in een directe vergelijking met Monofer het doet voorkomen of de door

- haar genoemde studies de veiligheid van Ferinject aantonen;
- “10 studies ongoing recruiting patients voor Ferinject/ferricarmaltose” zolang dit uit de genoemde referentie niet blijkt;
 - “vrij van dextranen of dextraanderivaten” wanneer impliciet of expliciet een vergelijking met Monofer wordt gemaakt;
 - “Iron. Liberated.”;
 - “Mastering the art of iron therapy”;
 - “Ferinject® - een klasse apart”;
 - De studieresultaten zoals gepresenteerd tijdens de Najaarsvergadering van de NVMDL enkel onderbouwd door “Evstatiev R. et al. Poster present ECCO 2010”.
- Vifor te bevelen binnen 5 dagen na dagtekening van de uitspraak van de Codecommissie in deze zaak een afschrift te doen toekomen van de schriftelijke instructie aan haar medewerkers dat zij zich in mondelinge communicatie met beroepsbeoefenaren niet langer mogen baseren op de in het lichaam van deze klacht bedoelde Documenten omdat deze onjuiste en misleidende informatie bevatten;
- Vifor te bevelen binnen twee weken na dagtekening van de uitspraak van de Codecommissie in deze zaak een rectificatie te sturen aan alle beroepsbeoefenaren die door of namens Vifor in 2011 zijn bezocht en die behoren tot de gebruikersgroep van ijzerpreparaten als de onderhavige, op het gewone briefpapier van Vifor, met de door Cablon voorgestelde tekst, zonder enige toevoeging in woord of beeld;
- Vifor zowel in reconventie als in conventie te veroordelen in de kosten van het geding.

8. Het verweer van Vifor in reconventie

8.1 Vifor betwist het spoedeisend belang bij een vordering in reconventie. Voorts betwist Vifor dat de tabel zoals overgelegd als productie 8a door Cablon, een reclame-uiting is. Voorts stelt Vifor dat de tabel overgelegd als productie 8b niet afkomstig is van Vifor, zodat zij daarover geen verantwoording hoeft af te leggen. Tegen bijlage 8c is volgens Vifor geen klacht gericht. Vifor stelt voorts dat zij de verspreiding van de tabel overgelegd als productie 8a direct heeft gestaakt.

8.2 Vifor stelt dat isomaltoside 1000 – en daarmee Monofer - een laag molecuair dextraan is, zodat geen sprake is van misleiding.

8.3 De vermelding “*n.a.*” in de tabel voor Monofer en bijwerkingen anafylactoïde dextraan reacties, is volgens Vifor juist. De maximale dosering voor Ferinject bedraagt 20 mg/kg. Ten aanzien van de leeftijdsindicatie stelt Vifor dat dit in overeenstemming met de SmPC is. In de PAR van Monofer wordt volgens Vifor verwezen naar ijzer dextranen en niet naar andere ijzer complexen. Met betrekking tot de gepubliceerde studies zal Vifor er op toezien dat het aantal studies dat zij eventueel citeert juist en controleerbaar is. Ter onderbouwing van de vergelijkende claim in de tabel inzake het aantal meldingen per miljoen dose equivalents is de studie van Bailie e.a. volgens Vifor voldoende op basis van de Leidraad voor vergelijkende claims.

8.4 Vifor betwist dat de claim “Iron Liberated.” in de reclamekaart vaag is. De afbeelding staat

niet in relatie tot de claim. De claim is volgens Vifor toelaatbaar. De claim “Mastering the Art of Therapy” is een neutrale claim die volgens Vifor niet misleidend is. Ook betwist Vifor dat de claim “Ferinject- een klasse apart” onjuist en misleidend. Vifor merkt op dat deze laatste claim inmiddels gestaakt is en gestaakt zal blijven. Tot slot stelt Vifor dat de claim “vrij van dextranen of dextraanderivaten” niet een vergelijkende claim is. De claim zegt niet dat alle andere ijzerpreparaten wel dextraan bevatten.

8.5 Vifor stelt zich ten aanzien van het informeren van artsen op de Najaarsvergadering van de NVMDL op het standpunt dat zij nog niet gepubliceerde onderzoeksdata mag mededelen. Het gaat daarbij niet om reclame.

8.6 Op grond van het bovenstaande komt Vifor tot de conclusie dat de vorderingen in reconventie dienen te worden afgewezen en dat Cablon in de kosten dient te worden veroordeeld.

9. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

In conventie en reconventie

9.1 De Codecommissie wijdt vooraf enkele overwegingen aan een aantal procedurele aspecten van belang in de onderhavige zaak.

9.2 Vifor heeft bezwaar gemaakt tegen het in behandeling nemen van de klacht van Cablon in reconventie en heeft de Codecommissie verzocht de zaak in conventie en reconventie te splitsen. Vifor stelt zich op het standpunt dat in reconventie de termijn van drie weken voor het indienen van een verweer aangaande de klacht van Cablon niet in acht is genomen, terwijl Cablon in conventie een week uitstel heeft gekregen voor het indienen van het verweer. Op grond van artikel 35.2 van het Reglement kan de voorzitter in bijzondere omstandigheden de termijn waarbinnen op een klacht moet worden gereageerd, verkorten of verlengen. In conventie heeft Cablon aangegeven meer tijd nodig te hebben omdat nader overleg moest worden gevoerd met haar achterban in Denemarken. Hierin heeft de voorzitter aanleiding gevonden Cablon één week extra toe te staan voor het indienen van haar verweer. In conventie is de Codecommissie mede gelet op het spoedeisende karakter van een kort geding en het feit dat de klachten in conventie en reconventie nauw met elkaar zijn verbonden van oordeel dat Vifor door het verkorten van voornoemde termijn niet in haar verdediging is geschaad. De Codecommissie neemt de klacht van Cablon in reconventie in behandeling. Het verzoek van Vifor wordt afgewezen.

9.3 Vifor verzoekt de Codecommissie Pharmacosmos en/of de advocaat van Pharmacosmos niet in het geding toe te laten dan wel hen niet de gelegenheid te geven het woord te voeren dan wel schriftelijke stukken te overhandigen, waarbij bijlagen 4c, 11, 12, 13 en 16 van Cablon buiten beschouwing moeten worden gelaten. Tussen partijen staat vast dat Vifor geen klacht heeft gericht tegen Pharmacosmos, zodat Pharmacosmos geen partij is in de onderhavige procedure. Op grond van de goede procesorde oordeelt de Codecommissie dat Pharmacosmos al dan niet vertegenwoordigd door haar advocaat niet tot het geding wordt

toegelaten en derhalve niet zelfstandig het woord ter zitting mag voeren. De Codecommissie ziet echter geen reden om de door Cablon overgelegde bijlagen 4c, 11, 12,13 en 16 buiten beschouwing te laten. Subsidiar heeft Vifor de Codecommissie verzocht de door Cablon toegezonden bijlagen 12, 13 en 16 vanwege de te late indiening niet in het geding toe te laten. Dit bezwaar van Vifor wordt door de Codecommissie gepasseerd. Naar het oordeel van de Codecommissie is het inherent aan een kort geding dat producties op een laat tijdstip kunnen worden ingediend. De Codecommissie zal derhalve voornoemde producties bij de procedure betrekken.

9.4 De Codecommissie (Kamer I) acht zich bevoegd om van de klacht in reconventie aangaande publieksreclame kennis te nemen. Aangezien de klacht mede betrekking hebben op reclame gericht tot beroepsbeoefenaren heeft de voorzitter van de in artikel 6 lid 4 van het Reglement genoemde bevoegdheid gebruik gemaakt om in dit specifieke individuele geval af te wijken van de in het betreffende artikel beschreven taakverdeling tussen Kamer I en Kamer II. Partijen hebben hiertegen geen bezwaar gemaakt.

9.5 Vifor stelt zich op het standpunt dat Cablon in reconventie geen belang meer heeft bij een oordeel van de Codecommissie, omdat Vifor de uiting overgelegd als productie 8a direct heeft gestaakt, de uiting overgelegd als productie 8b niet van Vifor is en de uiting overgelegd als productie 8c geen reclame is. Cablon heeft dit standpunt betwist en daartegen gemotiveerd verweer gevoerd. De Codecommissie is van oordeel dat het betoog van Vifor op dit punt geen doel treft en aldus niet tot niet-ontvankelijkheid kan leiden. Ter zitting is niet gebleken dat partijen ten aanzien van de klacht in reconventie tot overeenstemming zijn gekomen. Daaruit volgt naar het oordeel van de Codecommissie dat niet gezegd kan worden dat Cablon geen belang meer heeft bij het indienen van haar klacht in reconventie. Het verzoek van Vifor wordt afgewezen en de Codecommissie zal de klacht in reconventie inhoudelijk behandelen.

9.6 De vraag of er sprake is van spoedeisendheid om de klachten in kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie als volgt beantwoord. In conventie is de spoedeisendheid door Cablon niet bestreden. De Codecommissie heeft gezien de aard van de zaak ook geen reden niet van spoedeisendheid van het belang bij de gevraagde maatregelen in deze uit te gaan. In reconventie heeft Vifor de spoedeisendheid betwist. Cablon heeft daarop gemotiveerd verweer gevoerd. In de door Cablon gestelde schending van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame ligt naar het oordeel van de Codecommissie een voldoende spoedeisend belang om behandeling van het verzoek tot het treffen van onmiddellijke maatregelen in kort geding te rechtvaardigen. Van één van de in artikel 33 sub b en c van het Reglement genoemde gevallen is geen sprake, zodat geen reden is de klacht in reconventie te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie.

In conventie

9.7 De klacht van Vifor is gericht tegen de in de punten 2.3 tot en met 2.9 omschreven uitingen voor de geneesmiddelen Monofer en Cosmofer, te weten de tabel *“European IV iron product comparison - currently or soon to be available IV iron preparations”*, (overgelegd

als bijlage 5), een invulkaart (overgelegd als bijlage 9), een vragenkaart (overgelegd als bijlage 10), een hand-out “*Monofer ijzerisomaltoside 1000*” (overgelegd als bijlage 11), de website www.monofer.com (overgelegd als bijlage 12), de website www.cosmofer.com (overgelegd als bijlage 13) en de website www.cablon.nl (overgelegd als bijlage 15). Vifor beschouwt deze uitingen als reclame, hetgeen niet door Cablon is betwist. De Codecommissie gaat daar ook van uit. Vifor neemt het standpunt in dat deze reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt.

9.8 De kern van de klacht van Vifor is dat Cablon in haar reclame-uitingen voor Monofer beroepsbeoefenaren misleidt over de moleculaire structuur van Monofer en dat Cablon verbergt dat de stof een (afgeleide van) dextraan is. Voorts stelt Vifor dat Cablon jegens beroepsbeoefenaren stelt dat Monofer net zo vrij van dextraan is als Ferinject. Cablon voert gemotiveerd verweer. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

De werkzame stof van Monofer is ijzer(III)isomaltoside 1000. Uit de door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) goedgekeurde SmPC van Monofer blijkt naar het oordeel van de Codecommissie niet dat Monofer met de werkzame stof ijzerisomaltoside 1000 als een dextraan of een afgeleide daarvan dient te worden aangemerkt. In het Public Assessment Report (PAR) inzake Monofer wordt aangegeven dat ijzerisomaltoside 1000 voornamelijk bestaat uit 3-5 glucose eenheden en voortkomt uit een chemische modificatie van isomalto-oligosaccharides die aanwezig zijn in dextraan-I. Uit het enkele feit dat dextraan-I als bouwsteen wordt gebruikt kan naar het oordeel van de Codecommissie niet worden afgeleid dat Monofer (ijzerisomaltoside 1000) een dextraan of een afgeleide van dextraan is. Dit onderdeel van de klacht is ongegrond.

Vifor stelt dat de stofnaam “*isomaltoside 1000*” een voor beroepsbeoefenaren onbekende stofnaam is en om die reden misleidend. Op basis van de SmPC en het PAR van Monofer stelt de Codecommissie vast dat de stofnaam “*isomaltoside 1000*” een door de relevante nationale en internationale autoriteiten goedgekeurde en geaccepteerde stofnaam is. Om deze reden is de Codecommissie van oordeel dat het gebruik van de officiële stofnaam niet misleidend is. Dit onderdeel van de klacht is ongegrond.

Ten aanzien van de stelling van Vifor dat in de reclame-uitingen van Cablon de ATC-klasse dient te worden vermeld overweegt de Codecommissie het volgende. Uit de Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2011 van de WHOCC (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) blijkt dat de ATC classificatie een statistische en geen therapeutische relevantie heeft. In deze Guidelines wordt aangegeven dat de ATC-classificatie niet gebruikt dient te worden voor marketingdoeleinden voor wat betreft de werkzaamheid, het werkingsmechanisme of het therapeutisch profiel met betrekking tot andere medicijnen. De WHOCC benadrukt dat de indeling in verschillende ATC-klassen geen verschil in therapeutische effectiviteit inhoudt en dat indeling in dezelfde ATC-klasse niet op therapeutische equivalentie duidt. Op basis hiervan is de Codecommissie van oordeel dat de ATC-classificatie niet dient te worden vermeld in reclame-uitingen. Van misleiding is in casu derhalve geen sprake. Dit onderdeel van de klacht is ongegrond.

Vifor maakt voorts bezwaar tegen de kwalificatie “*onvertakte lineaire oligosaccharide*” voor de werkzame stof isomaltoside 1000, omdat Cablon daarmee zou suggereren dat isomaltoside 1000 iets anders is dan een dextraan. Op grond van het geen hiervoor is overwogen en onder verwijzing naar de studie van Jahn et al (Eur.J. Pharm. Biopharm 2011) is de Codecommissie van oordeel dat de claim “*onvertakte lineaire oligosaccharide*” juist en voldoende is onderbouwd. Dit onderdeel van de klacht is ongegrond.

Tabel “*European IV iron product comparison - currently or soon to be available IV iron preparations*”

9.9 Ten aanzien van de tabel “*European IV iron product comparison - currently or soon to be available IV iron preparations*” is de Codecommissie met inachtneming van het vorenstaande met Vifor van oordeel dat met de claim “*Branched Polysaccharides*” (“*vertakte polysacchariden*”) zoals vermeld bij Ferinject en Cosmofer ten onrechte de indruk wordt gewekt bij beroepsbeoefenaren dat Ferinject evenals Cosmofer een dextraan is. Dit is in strijd met de SmPC van Ferinject en aldus misleidend. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.10 De tabel verwijst voorts in strijd met artikel 4.1.1. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame naar de geneesmiddelen Ferrlecit® en Feraheme® die niet in Nederland zijn geregistreerd. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.11 De tabel is voor wat betreft de vermelding van de maximum dosis van Venofer in Nederland onjuist en in strijd met de SmPC van Venofer. Cablon zegt toe dat de verkorte SmPC teksten en de afzender van de tabel worden vermeld. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.12 De vermelding “*no*” onder Ferinject voor het onderdeel “*one dose repletion*” wordt onderbouwd door de studie van Gozzard (Drugs Design, Development and Therapy 2011: 5 51-60) en gebruikt in de studies van Jahn et al (Eur.J. Pharm. Biopharm 2011) en Bhandari et al (NDT plus 2011 4 Suppl. 1: i14-i19). Cablon erkent dat in de tabel in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geen verwijzingen naar deze studies zijn opgenomen. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.13 Met Vifor is de Codecommissie van oordeel dat in de tabel onvoldoende duidelijk is of het onderdeel “*de maximum single dose*” betrekking heeft op toediening door middel van TDI of door druppelinfusie. Nu gelet op de SmPC’s hiervoor verschillende aantallen bestaan, kunnen beroepsbeoefenaren hierdoor op het verkeerde been worden gezet, zodat sprake is van misleiding. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.14 Ten aanzien van de onderdelen “*maximum single dose administration in a 80 kg man*” en “*maximum single dose administration in a 60 kg women*” oordeelt de Codecommissie dat deze claims voldoende worden onderbouwd door voornoemde studies van Jahn en Bhandari. Het ontbreken van een verwijzing naar deze studies in de tabel is in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.15 De stelling van Vifor dat sprake is van misleidende vergelijkende reclame tussen Monofer en Ferinject in de tabel, omdat bij Monofer niet is vermeld dat sprake is van een dextraan en de ATC classificatie ontbreekt, wordt op grond van hetgeen hiervoor is overwogen in 9.8 verworpen. Dit onderdeel van de klacht is ongegrond.

Hand-out Monofer (bijlage 11)

9.16 De Codecommissie is van oordeel dat de door Cablon gebruikte i-Matrix in de hand-out niet misleidend is. De i-Matrix met de daarin opgenomen claims “*Snelle correctie van ijzertekort in 1 bezoek*”, “*Geen test dosis nodig*”, “*Laag risico op vrij ijzer en een gunstig bijwerkingenprofiel*” wordt naar het oordeel van de Codecommissie voldoende door de SmPC van Monofer onderbouwd. Dit onderdeel van de klacht is ongegrond.

9.17 De claim “*Snelle toediening van hoge doseringen (15-60 min)*” is naar het oordeel in strijd met de SmPC, voor zover het de vermelding van 15 minuten betreft. Uit de SmPC van Monofer volgt naar het oordeel van de Codecommissie dat hoge doseringen in 30-60 min kunnen worden toegediend. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.18 De claim “*Grootste doseringsbereik (100-2000mg)*” wordt naar het oordeel van de Codecommissie voldoende onderbouwd door de SmPC van Monofer en de studies van Jahn en Bhandari. Cablon zegt toe dat bij toekomstig gebruik van deze claim naar de ondersteunende studies zal worden verwezen. Nu in de onderhavige hand-out ter onderbouwing van de claim niet naar voornoemde studies wordt verwezen, is de Codecommissie van oordeel dat de claim in casu onvoldoende is onderbouwd. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.19 Ten aanzien van de claim “*Monofer is een geheel nieuwe lineaire chemische structuur met als basis isomaltoside 1000*” is de Codecommissie onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen in punt 9.8 van oordeel dat geen sprake is van misleiding. Dit onderdeel van de klacht is ongegrond.

9.20 Cablon heeft onvoorwaardelijk toegezegd de claim “*bewezen effectiviteit en veiligheid*” in toekomstige reclame-uitingen voor Monofer niet meer te gebruiken. De Codecommissie onthoudt zich om die reden van een oordeel op dit punt.

9.21 Ten aanzien van de claim “*30% van de patiënten ontving een volledige correctie van het ijzertekort(TDI)*” is de Codecommissie met Vifor van oordeel dat deze claim niet, althans onvoldoende is onderbouwd. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.22 Ten aanzien van de bij de hand-out gevoegde doseer calculator is de Codecommissie met Vifor van oordeel dat deze calculator in strijd met de SmPC van Monofer geen onderscheid maakt in het doel van de toediening van ijzer. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

Aanbieden van een twee uur durende rit in een DeLorean

9.23 Ten aanzien van het aanbieden van een rit in een DeLorean tijdens de Internistendagen in april 2011 middels een invulkaart overgelegd als bijlage 9 is de Codecommissie van oordeel dat een dergelijke actie is aan te merken als ontoelaatbaar gunstbetoon in de zin van de artikelen 18 en 21 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Cablon heeft ter zitting verklaard dat de prijs, een twee uur durende rit in een DeLorean in april 2011, niet is uitgereikt en erkent dat een rit in een DeLorean niet relevant is voor de beroepspraktijk van een arts. Daarop heeft Cablon zich onvoorwaardelijk ertoe verplicht dit niet meer aan te bieden. Wellicht ten overvloede merkt de Codecommissie op dat zij op zich geen bezwaar heeft tegen het ten toonstellen van de auto. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

Websites www.monofer.com, www.cosmofer.com en www.cablon.nl

9.24 Vifor stelt zich op het standpunt dat op de websites www.monofer.com (bijlage 12), www.cosmofer.com (bijlage 13) en www.cablon.nl (bijlage 15) sprake is van ontoelaatbare publieksreclame voor de geneesmiddelen Monofer en Cosmofer. Ten aanzien van de websites www.monofer.com, www.cosmofer.com en www.cablon.nl is de Codecommissie met Vifor van oordeel dat de overgelegde uitingen als reclame voor Monofer respectievelijk Cosmofer moeten worden beschouwd, hetgeen door Cablon niet is betwist. De websites zijn vrij toegankelijk voor het publiek en mede op het Nederlandse publiek gericht, zodat sprake is van publieksreclame, welke verboden is krachtens artikel 3 sub a van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen en welke daardoor een inbreuk vormt op het gestelde in artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

9.25 Cablon stelt zich op het standpunt dat zij niet verantwoordelijk is voor de inhoud van de websites www.monofer.com en www.cosmofer.com, omdat deze websites worden beheerd door de registratiehouder Pharmacocosmos en stelt dat zij in haar uitingen in elk geval niet naar de website www.cosmofer.com heeft verwezen. Gelet op het feit dat Cablon op de website www.monofer.com staat vermeld als Nederlands distributeur van het geneesmiddel Monofer en dat Cablon in haar reclame-uitingen verwijst naar de website www.monofer.com is de Codecommissie van oordeel dat de inhoud van deze website onderdeel uitmaakt van de reclame-uiting, zodat de inhoud van de website aan Cablon dient te worden toegerekend. Ten aanzien van de website www.cosmofer.com stelt de Codecommissie vast dat Cablon weliswaar in haar reclame-uitingen niet naar deze website heeft verwezen, echter vaststaat dat Cablon op deze website wordt vermeld als distributeur van het geneesmiddel Cosmofer in Nederland. Hierdoor is de Codecommissie van oordeel dat de inhoud van de website www.cosmofer.com eveneens aan Cablon dient te worden toegerekend. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.26 Cablon heeft geen inhoudelijk verweer gevoerd ten aanzien van de onderdelen van de klacht van Vifor met betrekking tot de claims op de websites www.monofer.com en www.cosmofer.com (punt 76 tot en met 95 van de klacht van Vifor). De Codecommissie is onder verwijzing naar hetgeen hiervoor in 9.25 is overwogen van oordeel dat de inhoud van deze websites aan Cablon dienen te worden toegerekend. Uit de overgelegde websites (bijlage 12 en bijlage 13) blijkt de Codecommissie onvoldoende waarop de onder 2.7 en 2.8 vermelde claims worden gebaseerd. Om deze reden is de Codecommissie van oordeel dat deze claims in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame onvoldoende zijn onderbouwd. Dit

onderdeel van de klacht is gegrond.

Poster

9.27 Ten aanzien van de claim “*Bijzonder ijzer*” in de poster overgelegd als bijlage 9 zegt Cablon onvoorwaardelijk toe deze claim niet meer te gebruiken. Om deze reden onthoudt de Codecommissie zich op dit punt van een oordeel.

Vragenkaart

9.28 Ten aanzien van de vragenkaart overgelegd als bijlage 10 is de Codecommissie van oordeel dat de vragen de suggestie kunnen wekken dat Monofer wat betreft de dosering of de gebruiksvriendelijkheid superieur zou zijn ten opzichte van de geneesmiddelen Venofer en/of Ferinject. Deze suggestie wordt op geen enkele wijze onderbouwd, zodat sprake is van strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

Conclusie

9.29 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 Vifor ingestelde vorderingen betreft. Vordering i en vordering iii liggen voor toewijzing gereed, uitsluitend en alleen voor zover hierboven de klacht gegrond is verklaard. Vordering ii wordt afgewezen. Vordering iv ligt voor toewijzing gereed. Vordering v wordt afgewezen, nu ter zitting is vast komen te staan dat de prijs door Cablon in april 2011 niet is uitgereikt en Cablon ondubbelzinnig heeft verklaard deze actie in de toekomst niet te doen.

Met betrekking tot vordering vi overweegt de Codecommissie als volgt. Cablon heeft ondubbelzinnig verklaard dat zij inmiddels in haar reclamemateriaal alle verwijzingen naar www.monofer.com heeft verwijderd en dat Pharmacosmos de verwijzing naar Cablon van deze betreffende website heeft verwijderd. Hierdoor ontvalt een deel van het belang van Vifor bij haar vordering vi, uitsluitend voor zover die betrekking heeft op de website www.monofer.com. Vordering vi wordt met betrekking tot de websites www.cosmofer.com en www.cablon.nl toegewezen. Vordering vii wordt toegewezen. Voor vordering viii ziet de Codecommissie geen reden.

9.30 Aangezien Cablon 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

9.31 De klacht van Cablon is gericht tegen de in de punten 2.10 tot en met 2.13 omschreven uitingen voor de geneesmiddelen Ferinject en Venofer, te weten een tabel “*In Nederland beschikbare i.v. ijzerformuleringen*”, overgelegd door Cablon als productie 8a, een tabel “*dextranvrije i.v. ijzerformuleringen en dextran i.v. ijzerformuleringen*”, overgelegd door

Cablon als productie 8b, waarin de geneesmiddelen Ferinject, Venofer, Cosmofer en Monofer kolomsgewijs worden gepresenteerd, een document “*Critical Evaluation of the paper by Jahn et al*”, overgelegd door Cablon als productie 8c, een reclamekaart “*Iron. Liberated.*”, overgelegd door Cablon als productie 8d, en een poster, overgelegd door Cablon als productie 8e, waarin studieresultaten voor Ferinject zijn opgenomen. Cablon beschouwt deze uitingen als reclame en neemt het standpunt in dat deze reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt. Vifor betwist dat de tabel overgelegd als productie 8a en de poster overgelegd als productie 8 e zijn aan te merken als reclame. Met Cablon is de Codecommissie van oordeel dat de overgelegde uitingen voor het geneesmiddel Ferinject en/of Venofer een wervend karakter hebben en als reclame moeten worden beschouwd en als zodanig dienen te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het betoog van Vifor in punt 3, punt 11 en punt 32 van haar pleitnota doet hier niets aan af.

Tabel “In Nederland beschikbare i.v. ijzerformuleringen”

9.32 Onder verwijzing naar hetgeen in punt 9.8 is overwogen is de Codecommissie van oordeel dat de claim van Vifor inhoudende dat Monofer een dextraan is of een dextraan als werkzame stof bevat, misleidend en onjuist is. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.33 Ten aanzien van de vermelding van de ATC klasse in de tabel is de Codecommissie onder verwijzing naar hetgeen in punt 9.8 is overwogen van oordeel dat deze vermelding ten onrechte de suggestie wekt dat Monofer dezelfde eigenschappen heeft als het ijzerdextraan Cosmofer. Dit is onjuist en misleidend en daarmee in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.34 In het kopje “*Veiligheid*” onderdeel “*anaphylactoïde dextran reacties*” wordt in de tabel aangegeven dat deze bij Ferinject en Venofer niet optreden, dat deze bij Cosmofer wel optreden en dat nog niet bekend is of deze bij Monofer zullen optreden. Met Cablon is de Codecommissie van oordeel dat door het achterwege laten van de categorie “*anafylactische reacties*” de suggestie wordt gewekt dat bij Ferinject en Venofer in het geheel geen anafylactische reacties optreden. Dit is onjuist en misleidend en daarmee in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.35 Ten aanzien van het kopje “*toediening*” onderdeel “*maximale dosis bij druppelinfusie*” is onder het geneesmiddel Monofer en Ferinject “*1000 mg/week*” vermeld. Deze vermelding voor Monofer is naar het oordeel van de Codecommissie in strijd met de SmPC van Monofer. Hierin wordt beschreven dat bij toediening door middel van TDI de maximale dosis 20 mg/kg lichaamsgewicht is en dat de TDI door middel van een druppelinfuus wordt toegediend. Dit betekent dat de maximale dosis Monofer bij toediening door middel van een druppelinfuus 20 mg/kg lichaamsgewicht meer kan zijn dan 1000 mg/week. De vermelding “*1000 mg/week*” voor Ferinject is naar het oordeel van de Codecommissie misleidend, omdat de suggestie wordt gewekt dat het maximum voor alle patiënten zou gelden. Dit is onjuist, omdat de 1000 mg/week in geval van Ferinject uitsluitend kan worden toegediend aan patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 67 kg. Deze onderdelen van de klacht zijn gegrond.

9.36 Ten aanzien van het kopje “*toediening*” onderdeel “*iv 1000 mg*” staat onder het geneesmiddel Monofer “*1 infusie 60 min*” vermeld. De Codecommissie is van oordeel dat dit gegeven op grond van de SmPC van Monofer onjuist is, omdat de tijd die nodig is om 1000 mg Monofer per infuus toe te dienen afhankelijk is van het lichaamsgewicht van de patiënt. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.37 Ter onderbouwing van het kopje “*Aantal bijwerkingen per 1 milj. dose equivalents (2003-2009)*” wordt verwezen naar de studie van Bailie et al (EDTA abstract OSuO56, June 2010). Met Vifor is de Codecommissie van oordeel dat in de tabel duidelijk wordt aangegeven dat het aantal meldingen per miljoen dose equivalents gaat en dat de studie van Bailie et al (Differences in spontaneously reported hypersensitivity and serious adverse events for intravenous iron preparations: comparison of Europe and North America, *Arzneimittelforschung*, 2011; 61(5): 267-275) op grond van de Leidraad voor vergelijkende claims in casu ter onderbouwing kan dienen van de gemaakte vergelijkende claim. Gelet op het feit dat in de tabel de onderhavige vergelijkende claim uitsluitend op een abstract wordt gebaseerd is de Codecommissie volgens vaste jurisprudentie van oordeel dat deze claim onvoldoende is onderbouwd en daarmee in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.38 Ten aanzien van het kopje “*indicatie vanaf*” is voor Venofer “*kinderen en volwassenen*” vermeld. De vermelding “*kinderen en volwassenen*” bij Venofer wordt naar het oordeel van de Codecommissie voldoende onderbouwd door de SmPC van Venofer. De Codecommissie gaat er daarbij vanuit dat een arts de SmPC zal raadplegen bij het kiezen van de juiste dosering bij kinderen, zodat het opnemen van de door Cablon gestelde waarschuwing in reclame-uitingen niet vereist is. Dit onderdeel van de klacht is ongegrond.

9.39 Ten aanzien van het kopje “*indicatie vanaf*” is voor Ferinject “*> 14 jaar*” vermeld. Ter onderbouwing van de vermelding “*> 14 jaar*” wordt verwezen naar de SmPC van Ferinject. De mogelijkheid om Ferinject te gebruiken bij kinderen tussen de 14 en 18 jaar is in de SmPC van Ferinject niet vermeld. De vermelding “*> 14 jaar*” kan aldus naar het oordeel van de Codecommissie niet voldoende worden onderbouwd door de SmPC van Ferinject. Dit is in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, zodat dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.40 In de kopjes “*preklinische studies*” en “*toxicologie studies*” wordt voor Monofer vermeld “*PAR verwijst naar Cosmofer*”. Met Cablon is de Codecommissie van oordeel dat het misleidend is te suggereren dat in de PAR van Monofer uitsluitend naar Cosmofer zou worden verwezen en dat deze verwijzing geen aanvullingen of beperkingen bevat. Zo vermeldt de PAR van Monofer nadrukkelijk dat de incidentie van anafylactoïde dextraan reacties bij Monofer naar verwachting lager zal zijn dan bij Cosmofer. Door deze aanvulling in de tabel achterwege te laten wordt ten onrechte gesuggereerd dat voormelde incidentie gelijk is aan die van Cosmofer. Er is sprake van misleiding, zodat dit onderdeel van de klacht gegrond is.

9.41 In het kopje “*aantal studies gepubliceerd*” wordt bij Ferinject “*40*” vermeld. Ter

onderbouwing wordt verwezen naar ‘Pub Med, mei 2011’. De Codecommissie is van oordeel dat deze claim onvoldoende is onderbouwd en daarmee in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.42 In het kopje “*studies ongoing recruiting patients*” wordt voor Ferinject “10” vermeld. De Codecommissie is van oordeel dat deze claim onvoldoende wordt onderbouwd door www.clinicaltrials.org June 2011, zodat sprake is van strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.43 De in het kopje “*% gebruik (in volume) in Europa*” vermelde percentages voor Ferinject, Venofer, Cosmofer en Monofer worden onderbouwd met IMS MAT data 2011. De Codecommissie is van oordeel dat genoemde percentages onvoldoende zijn onderbouwd en bovendien niet controleerbaar zijn. Dit is in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, zodat dit onderdeel van de klacht gegrond is.

Tabel dextranvrije i.v. ijzerformuleringen en dextran i.v. ijzerformuleringen waarin Ferinject, Venofer, Cosmofer en Monofer dextran i.v. ijzerformuleringen kolomsgewijs worden gepresenteerd.

9.44 Vifor stelt zich op het standpunt dat deze tabel niet van haar afkomstig is, zodat zij geen verantwoording terzake hoeft af te leggen. Uit door Cablon overgelegde verklaringen van beroepsbeoefenaren blijkt dat medewerkers van Vifor gebruik hebben gemaakt van een document met een productvergelijking van de in Nederland verkrijgbare ijzercomplexen. De Codecommissie acht het op grond van deze verklaringen voldoende aannemelijk dat de tabel overgelegd als productie 8b door Vifor is gebruikt. De tabel zal hieronder in de beoordeling worden betrokken.

9.45 De Codecommissie is op grond van hetgeen hierboven is overwogen van oordeel dat de tabel misleidend en niet onderbouwd is, hetgeen in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

Critical Evaluation of the Paper by Jahn et al

9.46 Ten aanzien van de door Vifor gebruikte claims dat ijzerisomaltoside 1000 een synoniem zou zijn voor dextraan en daarmee dat Monofer een dextraan is, dat het PAR van Monofer verwijst naar studies met ijzerdextranen en dat Monofer in de ATC klasse is ingedeeld bij de ijzer oxide dextraancomplexen is de Codecommissie onder verwijzing naar hetgeen hiervoor in punt 9.8 is overwogen van oordeel dat sprake is van misleiding

9.47 Ten aanzien van de door Vifor gebruikte definitie van dextraan, te weten als ‘polysaccharide made op glucose units mostly linked by an α -(1,6) bond’ en daaronder een afbeelding weer te geven waaruit de voor dextranen juist kenmerkende vertakkingen niet blijken, is de Codecommissie van oordeel dat ten onrechte gesuggereerd wordt dat ijzermaltoside 1000 die ook α -(1,6) verbindingen heeft, een dextraan is. Daarbij komt dat de afbeelding van een dextraan, die volgens de verwijzing van de website www.wikipedia.org is

overgenomen, door Vifor in haar document zonder nadere toelichting is aangepast, in die zin dat “+ α -1,3” is verwijderd. Er is sprake van misleiding, hetgeen in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

Reclamekaart Iron Liberated

9.48 Ten aanzien van de claims “*Iron Liberated*”, “*Mastering the Art of Iron Therapy*” en “*Ferinject, een klasse apart*” zoals vermeld in de reclamekaart van Vifor is de Codecommissie van oordeel dat deze claims neutraal, niet vergelijkend van aard en niet misleidend zijn. Deze onderdelen van de klacht zijn niet gegrond.

9.49 Met de claim “*vrij van dextranen of dextraanderivaten*” voor Ferinject suggereert Vifor, wanneer een vergelijking met Monofer wordt gemaakt, naar het oordeel van de Codecommissie ten onrechte dat Monofer wel dextranen bevatten. In de reclamekaart is echter naar het oordeel van de Codecommissie de claim “*vrij van dextranen of dextraanderivaten*” niet aan te merken als een vergelijkende claim. Dit onderdeel van de klacht is ongegrond.

Stand Najaarsvergadering NVMDL

9.50 Vifor heeft op de stand tijdens de Najaarsvergadering van de NVMDL artsen geïnformeerd over studieresultaten voor Ferinject en Venofer. De Codecommissie is van oordeel dat een poster, te weten Evstatiev R. et al. Poster present ECCO 2010, de studieresultaten voor Ferinject en Venofer met betrekking tot onder andere Hb response en afname van ijzergebreksanemie niet voldoende onderbouwt, zodat sprake is van strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

Conclusie

9.51 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 Cablon ingestelde vorderingen betreft. Vordering c ligt voor toewijzing gereed, uitsluitend en alleen voor zover hierboven de klacht gegrond is verklaard. Vordering d ligt eveneens voor toewijzing gereed. Voor de vorderingen e en f ziet de Codecommissie geen reden.

9.52 Aangezien Vifor 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.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I):

In conventie (K11.006)

- Verklaart de klacht van Vifor gegrond, in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Cablon ieder gebruik van de hierboven bedoelde claims en vergelijkbare uitingen, met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Beveelt Cablon om het gebruik van de kwalificatie “vertakte polysaccharide” of “dextran/dextraan” of vergelijkbare claims voor Ferinject te (doen) staken en verbiedt Cablon in haar uitingen naar Ferinject te verwijzen zonder daarbij te vermelden dat Ferinject dextraan-vrij is;
- Beveelt Cablon met onmiddellijke ingang het maken van reclame voor niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen te (doen) staken;
- Beveelt Cablon met onmiddellijke ingang alle directe en indirecte publieksreclame voor Monofer en Cosmofer te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden, onder andere op de website www.cosmofer.com en www.cablon.nl;
- Beveelt Cablon om alle materialen die misleidende vergelijkende uitingen binnen twee werkdagen na de uitspraak terug te roepen en te vernietigen en daarvan bewijs over te leggen aan de advocaat van Vifor;
- Veroordeelt Cablon tot betaling van het griffiegeld, zijnde Euro 1.250, en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van Euro 6.600;
- Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst af het anders of meer gevorderde.

In reconventie (K11.008)

- verklaar de klacht van Cablon gegrond, in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Vifor per direct elk gebruik van de hierboven bedoelde claims volledig, dat wil zeggen zowel mondeling als schriftelijk en ongeacht vorm of medium, te staken en gestaakt te houden, in het bijzonder;
 - ‘ijzerisomaltoside 1000/Monofer = dextraan (1000)’ of een andere claim of verklaring die impliceert dat Monofer een dextraan is (bijv. door verwijzing naar de ATC-classificatie)
 - of dat het werkzame bestanddeel van Monofer iets anders dan ijzerisomaltoside 1000 is;
 - ‘Ferinject en Venofer veroorzaken geen anafylactoïde dextraanreacties’ zonder daarbij de informatie te verstrekken dat van Ferinject en Venofer bekend is dat deze ernstige

allergische en anafylactoïde reacties veroorzaken’;

- ‘de maximale dosis Monofer bij toediening door middel van een druppelinfuus is 1000 mg/week’ of een andere claim waarbij niet wordt erkend dat de maximale dosis Monofer bij toediening door middel van een druppelinfuus 20 mg/kg lichaamsgewicht is;
- ‘de maximale dosis Ferinject is 1000 mg/week’ of een andere claim waarbij eraan voorbijgegaan wordt dat de SmPC van Ferinject tevens vermeldt dat de maximale dosis middels intraveneus infuus niet meer dan 15 mg ijzer per kg lichaamsgewicht of de berekende cumulatieve dosis mag bedragen;
- ‘i.v. 1000 mg Monofer dient in 60 minuten te worden toegediend’ of een andere claim waarbij eraan voorbijgegaan wordt dat de tijd die nodig is om 1000 mg Monofer per infuus toe te dienen afhankelijk is van het lichaamsgewicht van de patiënt;
- ‘de PAR van Monofer verwijst naar Cosmofer met betrekking tot preklinische studies of toxicologiestudies’ of een andere claim waarbij niet wordt erkend dat de PAR van Monofer naar studies met ijzerisomaltoside, ijzerdextranen en andere parenterale ijzerverbindingen verwijst en dat de PAR van Monofer nadrukkelijk vermeldt dat de incidentie van anafylactoïde dextraanreacties bij Monofer naar verwachting lager zal zijn dan bij Cosmofer;
- ‘40 studies gepubliceerd inzake Ferinject/ferricarboxymaltose’ of een andere claim waarmee Vifor in een directe vergelijking met Monofer het doet voorkomen of de door haar genoemde studies de veiligheid van Ferinject aantonen;
- ‘10 studies ongoing recruiting patients voor Ferinject/ferricarboxymaltose’ zolang dit uit de genoemde referentie niet blijkt;
- ‘Vrij van dextranen of dextraanderivaten’ wanneer impliciet of expliciet een vergelijking met Monofer wordt gemaakt.

- Beveelt Vifor binnen 5 werkdagen na dagtekening van de uitspraak van de Codecommissie in deze zaak een afschrift te doen toekomen van de schriftelijke instructie aan haar medewerkers dat zij zich in mondelinge communicatie met beroepsbeoefenaren niet langer mogen baseren op de hierboven genoemde reclame-uitingen, omdat deze onjuiste en misleidende informatie bevatten’

- Veroordeelt Vifor tot betaling van het griffiegeld, zijnde Euro 1.250, en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van Euro 6.600;

- Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;

- Wijst af het anders of meer gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 30 november 2011 door mr. P.A. Offers, voorzitter, drs. A. Dockheer, drs. T.G.M. Hazelzet, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.

