



15 oktober 2013

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K13.004) 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:

Alcon Nederland B.V.

gevestigd te Gorinchem,
verder te noemen: Alcon

tegen

Merck Sharpe & Dohme B.V.

gevestigd te Haarlem,
verder te noemen: MSD

inzake:

uitingen voor het geneesmiddel Saflutan®

1. Het verloop van het geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. A.J.H.W.M. Versteeg, advocaat te Amsterdam, namens Alcon d.d. 18 april 2013 met producties 1 tot en met 4;
- het verweerschrift van mr. K.A.J. Bisschop, advocaat te Amsterdam, namens MSD d.d. 5 juni 2013 met producties M1 tot en met M5;
- brief van mr. K.A.J. Bisschop namens MSD d.d. 3 september 2013 met aanvullende producties M6 en M7;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 9 september 2013 te Gouda. Ter zitting werd Alcon vertegenwoordigd door B. Maaswinkel (National Sales Manager Pharmaceuticals) en I. Vandecaveye (Head Regulatory Affairs Benelux, Alcon NV), bijgestaan door mr. Versteeg voornoemd. Namens MSD was aanwezig C.M. Doornebos (Medical Director), E. Hondius (Director Legal Affairs) en A. Moers (Medical Affairs Manager), bijgestaan door mr. Bisschop voornoemd.



2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan.

2.2 Alcon en MSD zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en vergunninghouders als bedoeld in de Code Geneesmiddelenreclame, hierna de Code.

2.3 Alcon is een aan Alcon Laboratories (UK) Ltd gelieerde onderneming die onder meer belast is met de distributie van Travatan® in Nederland. Alcon Laboratories (UK) is houdster van de vergunning voor het in de handel brengen van Travatan®. Alcon ontleent haar bevoegdheden in Nederland aan die vergunning. Travatan® (werkzame stof: travoprost) is geïndiceerd voor de verlaging van de verhoogde intraoculaire druk bij patiënten met oculaire hypertensie of open kamerhoekglaucoom.

2.4 MSD is houdster van onder meer de vergunning voor het in de handel brengen van Saflutan® (werkzame stof: tafluprost). Saflutan® is geïndiceerd voor vermindering van verhoogde intraoculaire druk bij openhoekglaucoom en oculaire hypertensie. Als monotherapie bij patiënten:

- die baat hebben van oogdruppels zonder conserveermiddel,
- waarbij initiële therapie onvoldoende effectief is,
- die initiële therapie niet verdragen of bij wie de initiële therapie is gecontraïndiceerd.

Als adjuvante therapie bij bètablokkers. Het middel is geïndiceerd bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

2.5 Travatan® en Saflutan® zijn rechtstreeks met elkaar concurrerende UR-geneesmiddelen.

2.6 MSD heeft een productenoverzicht OPHT-1033739-006 verspreid, overgelegd als productie 3 door Alcon. In dit productenoverzicht wordt een indeling gemaakt naar klassen, meest voorkomende bijwerkingen, stofnamen, hoe vaak toe te dienen bij POAG¹, en hoe geconserveerd.

2.7 MSD heeft tijdens het congres van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap in een op een plasmascherm getoonde uiting “Saflutan effectieve verlaging intraoculaire druk” (overgelegd als productie 4 door Alcon) gebruik gemaakt van de claims “Verbetering bij nieuwe patiënten (N=45). Saflutan -32%” en “Verbetering na switch van PGA (N=124). Andere prostaglandine. Saflutan -9%”.

¹ Primary Open-Angle Glaucoma.



3. De klacht van Alcon

3.1 De klacht van Alcon is gericht tegen de hiervoor onder 2.6 en 2.7 genoemde uitingen van MSD voor haar geneesmiddel Saflutan®. Alcon stelt zich op het standpunt dat de uitingen in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder de artikelen 4.2, 4.3 en 5.8 en artikel 6:194a van het Burgerlijk Wetboek.

Productenoverzicht OPHT-1033739-006

3.2 Alcon stelt dat het productenoverzicht reclame is en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De vermelding van de percentages waarmee de oogdruk zou verminderen steunt volgens Alcon niet op gegevens die bekend zijn gemaakt in het kader van de verlening van de handelsvergunningen voor de producten waarom het gaat. De verwijzing van MSD naar het Farmacotherapeutisch Kompas (FTK) rechtvaardigt volgens Alcon het gebruik van deze percentages niet.

3.3 Alcon stelt dat de door MSD genoemde studies ter onderbouwing van voornoemde percentages niet voldoen. De studie van Hommer et al. (Current Medical Research & Opinion Volume 26, Number 8, 2010) voldoet volgens Alcon niet aan de eisen die aan een studie voor het gebruik in reclame moeten worden gesteld, omdat sprake is van een open label studie. De studie van Uusitaloo et al. (Acta Ophthalmol, 2010:88:12-19) voldoet volgens Alcon niet omdat de statistische analyse is uitgevoerd met ANOVA in plaats van ANCOVA en omdat de gegevens die betrekking hebben op de verlaging van de oogdruk gedurende de dag niet in de studie zijn gepubliceerd. De studie van Traverso et al. (Journal of Ocular Pharmacology Therapeutics, Volume 26, Number 1, 2010) voldoet volgens Alcon niet omdat deze studie een fase II is met slechts 36 patiënten.

3.4 Alcon is voorts van mening dat het productenoverzicht niet volledig is, omdat het door Alcon op de markt gebrachte geneesmiddel DuoTrav® niet is vermeld.

3.5 Het productenoverzicht is volgens Alcon tevens in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame omdat niet voor alle producten de samenstelling is weergegeven.

Claim “Saflutan -32%”

3.6 Alcon stelt dat de claim dat Saflutan® een oogdruk verlagend effect heeft van -32% niet volgt uit de gegevens in de SmPC van Saflutan® en bovendien niet wordt onderbouwd met gegevens, zodat sprake is van overdrijving. Volgens Alcon is de claim daarmee in strijd met artikel 5.3, 5.4 en 5.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Claim “Saflutan -9%” na switch

3.7 Alcon stelt dat deze claim dient te worden aangemerkt als een superioriteitsclaim zodat sprake is van vergelijkende reclame. Volgens Alcon claimt MSD dat Saflutan® tot een significant hogere daling van de intraoculaire druk leidt dan andere voor dezelfde aandoening geïndiceerde geneesmiddelen. Alcon stelt dat er geen studie is die



deze claim onderbouwt, zodat sprake is van strijd met artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

4. Het verzoek van Alcon

4.1 Op grond van het bovenstaande verzoekt Alcon de Codecommissie:

- voor recht te verklaren dat MSD in strijd met voor haar geldende (wettelijke) verplichtingen reclame heeft gemaakt voor Saflutan® door (i) een productenoverzicht uit te geven dat niet volledig is, niet voldoet aan de eisen van artikel 91 van de Geneesmiddelenwet en in strijd is met de artikelen 4.2 en 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en/of (ii) te claimen dat Saflutan® leidt tot een verlaging van de oogdruk van 32% in strijd met artikel 91 van de Geneesmiddelenwet en de artikelen 4.2 en 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en/of (iii) te claimen dat Saflutan® na voorafgaand gebruik van een ander middel voor dezelfde aandoening leidt tot een aanvullende verlaging van de oogdruk van 9% in strijd met artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame;
- MSD te verbieden gebruik te maken en te blijven maken van een of meerdere of alle uitingen die in deze procedure aan de orde zijn gesteld en MSD te verbieden de informatie die in die uitingen is opgenomen te gebruiken in enige andere uiting waarvoor zij (mede) verantwoordelijk is;
- MSD te gebieden binnen 10 dagen na de uitspraak van de Codecommissie de door Alcon voorgestelde berichten in de linkerbovenhoek op de openingspagina van haar website te plaatsen en daar gedurende een door de Codecommissie te bepalen termijn geplaatst te houden in een opvallende lay-out en met een duidelijk leesbare letter;
- MSD te gebieden binnen 10 dagen na de uitspraak van de Codecommissie in de vorm van een brief die gericht is aan alle leden van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap, althans aan alle als oogarts in Nederland ingeschreven medisch specialisten, de mededelingen die zij op haar website dient te plaatsen schriftelijk kenbaar te maken en met de bepaling dat MSD een verklaring dient te overleggen dat en wanneer zij de brieven heeft gestuurd naast een lijst van de geadresseerden van de brieven;
- en met veroordeling van MSD in de kosten van deze procedure, die van Alcon daaronder begrepen.

5. Het verweer van MSD

5.1 MSD betwist de feiten die Alcon omtrent het productenoverzicht in paragrafen 4 tot en met 11 van haar klacht stelt. Volgens MSD heeft Alcon een oude versie van het productenoverzicht overgelegd. Op 5 maart 2013 heeft MSD volgens haar zeggen Alcon



medegedeeld dat zij het productenoverzicht zal aanpassen. Het aangepaste productenoverzicht heeft MSD overgelegd als productie M1 en zij stelt dat het oude productenoverzicht sindsdien niet meer door haar is gebruikt, ook niet tijdens het NOG-congres. MSD stelt dat zij het productenoverzicht überhaupt niet op het NOG-congres ter beschikking heeft gesteld aan belangstellenden en tijdens dit congres ook niet heeft gebruikt. Buiten het congres - stelt MSD - gebruikt zij het aangepaste productenoverzicht. MSD stelt dat Alcon geen belang heeft bij een beoordeling door de Codecommissie van het oude productenoverzicht, omdat zij deze niet meer gebruikt.

Productenoverzicht

5.2 Primair stelt MSD zich op het standpunt dat het productenoverzicht geen reclame is in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het productenoverzicht betreft volgens MSD een kaart waarin op overzichtelijke wijze informatie wordt gegeven die beschikbaar is in het publieke domein. Het gaat om informatie die wordt weergegeven in het Farmacotherapeutisch Kompas (FTK), hoofdstuk 12/C Ophthalmologica "Middelen bij glaucoom en oculaire hypertensie". Het productenoverzicht bevat volgens MSD geen enkele aanprijzing voor enig geneesmiddel of (vergelijkende) claims, zodat sprake is van informatie die voldoet aan de eisen van de Leidraad informatie UR-geneesmiddelen. MSD meent dat Alcon niet ontvankelijk verklaard moet worden dan wel dat de klacht afgewezen moet worden.

5.3 Subsidiair voert MSD het volgende aan. In het productenoverzicht wordt bij de verschillende klassen van middelen een percentage genoemd waarmee de oogdruk vermindert. Deze percentages zijn volgens MSD rechtstreeks afkomstig uit het FTK. MSD betwist de stelling van Alcon dat het FTK niet een publicatie is waarop MSD zich ter onderbouwing van de genoemde percentages zou mogen beroepen. Het FTK is volgens MSD een betrouwbare bron en de kwaliteit van FTK is onomstreden. MSD is van mening dat de juistheid van de gegevens zoals opgenomen in het FTK niet ter discussie mogen worden gesteld en dat zij niet hoeft te onderbouwen hoe het FTK aan de genoemde percentages is gekomen.

5.4 Ten aanzien van de studies van Hommer, Uusitaloo en Traveso merkt MSD het volgende op. MSD stelt dat er geen enkele richtlijn of regel is waaruit voortvloeit dat resultaten van een openlabel studie geen onderbouwing van een uiting zouden kunnen vormen. De omstandigheid dat in de studie van Uusitaloo de verlaging van de oogdruk gedurende de dag niet is gepubliceerd, betekent nog niet dat de studie niet zou kunnen dienen ter onderbouwing van het percentage van $\pm 30\%$. De stelling van Alcon dat de studie onvoldoende is omdat de statistische analyse is uitgevoerd met ANOVA in plaats van met ANCOVA, is volgens MSD onjuist. In de studie is volgens MSD het primaire eindpunt berekend met de ANCOVA-test en het secundaire eindpunt met de ANOVA-test. De studie van Traverso betreft een fase II studie met een betrekkelijk klein aantal patiënten. Dit betekent voor MSD niet dat de studie niet ter onderbouwing kan dienen.

5.5 MSD stelt dat Alcon geen belang heeft bij het onderdeel van haar klacht inzake de vermelding van DuoTrav®. MSD heeft op eerste verzoek van Alcon het productenoverzicht hierop aangepast en gebruikt nog slechts het productenoverzicht waarin DuoTrav® wordt vermeld.



5.6 MSD betwist dat de samenstelling van alle producten niet zijn weergegeven. MSD stelt dat in het productenoverzicht de stofnamen van de verschillende producten en de conserveringsmiddelen worden genoemd. Ook wordt verwezen naar de volledige productinformatie van de producten en de vindplaats daarvan. Bovendien wordt duidelijk verwezen naar het FTK, de bron van de informatie.

Claim “Saflutan -32%”

5.7 MSD stelt dat claim “Saflutan -32%” rechtstreeks gebaseerd is op de studie van Hommer et al. (IOP-lowering efficacy and tolerability of preservativefree tafluprost 0.00015% among patients with ocular hypertension or glaucoma, Current Medical Research & Opinion, Volume 26, Number 8, 2010, 1905-1913). MSD betwist de stelling van Alcon dat een en ander niet zou volgen uit de SmPC. Er is volgens MSD geen regel die verbiedt dat claims voor geneesmiddelen worden gebaseerd op de laatste stand van de wetenschap. De onderbouwing van de claim wordt volgens MSD duidelijk in de uiting vermeld.

Claim “Saflutan® -9%” na switch

5.8 MSD stelt dat de claim “Saflutan® -9%” na switch ook volledig wordt onderbouwd door voornoemde studie van Hommer et al. MSD betwist de stelling van Alcon dat de claim moet worden aangemerkt als een superioriteitsclaim en dat er een vergelijking met andere voor dezelfde aandoening geïndiceerde geneesmiddelen wordt gemaakt.

Conclusie

5.9 MSD is primair van mening dat de klacht van Alcon integraal moet worden afgewezen en dat Alcon moet worden veroordeeld in de kosten van de procedure, die van MSD daaronder begrepen. Subsidiair merkt MSD op dat Alcon geen belang heeft bij de gevorderde verklaring voor recht en is van mening dat geen plaats is voor een rectificatie.

6. Beoordeling

6.1 MSD heeft de Codecommissie verzocht het eerste onderdeel van de klacht van Alcon ten aanzien van het productenoverzicht, overgelegd als productie 3 door Alcon, af te wijzen wegens gebrek aan belang. MSD stelt zich op het standpunt dat Alcon geen belang meer heeft bij het opleggen van een verbod door de Codecommissie, omdat MSD heeft toegezegd voornoemde uiting niet meer te gebruiken en inmiddels een aangepast productenoverzicht, overgelegd als productie M1 door MSD, gebruikt. Alcon heeft dit standpunt betwist en daartegen gemotiveerd verweer gevoerd.

6.2 De Codecommissie is van oordeel dat het betoog van MSD op dit punt geen doel treft. Niet is gebleken dat partijen tot overeenstemming zijn gekomen dat voornoemde uitingen en soortgelijke uitingen niet voldoen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Hieruit volgt naar het oordeel van de Codecommissie dat Alcon belang houdt bij de beoordeling van het eerste onderdeel van haar klacht, zodat bovenstaand verzoek van MSD wordt afgewezen en de Codecommissie de gehele klacht



inhoudelijk zal behandelen en toetsen aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.3 De klacht van Alcon is gericht tegen uitingen van MSD – zoals vermeld in de punten 2.6 en 2.7 – voor haar geneesmiddel Saflutan®. Alcon beschouwt deze uitingen als reclame en meent dat deze reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt. MSD betwist dat de productenoverzichten overgelegd door Alcon als productie 3 en door MSD als productie M1 zijn aan te merken als reclame.

6.4 De Codecommissie is van oordeel dat de overgelegde productenoverzichten van MSD reclame inhouden en daarom dienen te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. In de productenoverzichten worden claims vermeld, zoals “afname oogdruk” (in percentages), die een wervend karakter hebben. De vermelding van deze claim is in de eerste plaats niet noodzakelijk voor een klassenindeling van de bestaande prostaglandine-analogen, maar ziet juist op de werking van de verschillende geneesmiddelen die voor de behandeling van glaucoom en oculaire hypertensie beschikbaar zijn. Daarbij komt dat MSD in de productenoverzichten nadrukkelijk de kleur van het eigen product gebruikt welke kleur rechtstreeks is terug te vinden in de andere door MSD gebruikte reclame-uitingen, zoals overgelegd als productie 4 door Alcon, voor haar product Saflutan®. De Codecommissie verwijst hiervoor naar de balken aan de bovenkant en onderkant op de voorzijde van de productenoverzichten met daarin de vermelding van het logo van MSD en de naam MSD Ophthalmics alsmede naar de achterzijde van de productenoverzichten die geheel in dezelfde kleur zijn opgesteld met vermelding van de naam MSD Ophthalmics in een groot lettertype. Bovendien worden de productenoverzichten – zoals ter zitting is gebleken - gebruikt in gesprekken tussen artsenbezoekers van MSD en oogartsen als opstap naar de promotie van haar geneesmiddel Saflutan®. Alles overziende is de Codecommissie van oordeel dat de productenoverzichten een aanprijzend karakter hebben. Het betoog van MSD in punt 6 van haar pleitnota doet hier niets aan af. Uit de definitie van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame uitgewerkt in de Nadere Invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen, volgt dat dit onder de aandacht brengen als een vorm van stimulering moet worden beschouwd die bedoeld is om de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van het geneesmiddel te bevorderen en derhalve gelet op de totaliteit van de uiting moeten worden beschouwd als reclame voor het geneesmiddel Saflutan® (tafluprost).

6.5 Het eerste onderdeel van de klacht van Alcon is gericht tegen de vermelding van het percentage “± 30%” in de claim “afname oogdruk met ± 30%” in de categorie prostaglandine-analogen, in welke categorie onder andere tafluprost (Saflutan®) en travoprost (Travatan®) worden vermeld. Alcon stelt zich, kort weergegeven, op het standpunt dat MSD geen adequate wetenschappelijke onderbouwing voor de percentages heeft gegeven en dat haar geneesmiddel DuoTrav® in het productenoverzicht niet is vermeld. MSD heeft gemotiveerd verweer gevoerd en stelt dat de genoemde percentages zijn gebaseerd op het Farmacotherapeutisch Kompas en dat zij DuoTrav® en de samenstelling van de producten heeft opgenomen in het aangepaste productenoverzicht overgelegd als productie M1.



6.6 Artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame bepaalt dat bij beoordeling van de vraag of een reclame-uiting in overeenstemming is met de in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame neergelegde gedragsregels, dient te worden nagegaan of onder andere in acht is genomen dat de reclame-uiting in relatie tot de totaliteit van de reclame voor het betreffende geneesmiddel accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar is.

6.7 Het Farmacotherapeutisch Kompas vermeldt onder 5.3 *Medicamenteuze behandeling* dat de prostaglandine-analogen de intraoculaire druk met gemiddeld ruim 30% verlagen en onder 6.1 *Werkzaamheid* dat prostaglandine-agonisten de intraoculaire druk verlagen met circa 30%. Uit het door MSD als productie M3 overgelegde overzicht van percentages voor de afname van de oogdruk voor de verschillende prostaglandine-analogen blijkt dat voor het geneesmiddel Saflutan® het percentage gemiddeld tussen 25,5% en 32,4% ligt en voor het geneesmiddel Travatan® tussen 30% en 31,3%. Gelet op deze bevindingen van MSD is de Codecommissie van oordeel dat de percentages betrekking hebbende op de afname van de oogdruk zodanig wezenlijk verschillen, dat het vermelden van een gemiddelde “± 30%” door MSD in haar reclame-uiting op basis van uitsluitend het Farmacotherapeutisch Kompas, onjuist en daarmee in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is. Temeer nu MSD blijkens haar overzicht juist bekend is met de verschillende uiteenlopende percentages voor Saflutan® en Travatan®, faalt het beroep van MSD, voorbijgaand aan haar eigen verantwoordelijkheid voor een juiste wijze van reclame maken, op uitsluitend de inhoud van het Farmacotherapeutisch Kompas. Daarbij komt dat het primaire doel van het Farmacotherapeutisch Kompas – een uitgave van het College voor zorgverzekeringen – is om tot beslissingen te komen die het gebruik van geneesmiddelen en farmacotherapie in medisch opzicht optimaal en ook het meest economisch doen zijn en niet tot doel heeft het wetenschappelijk onderbouwen van effectiviteitsclaims van geneesmiddelen in reclame-uitingen.

6.8 MSD heeft erkend dat in het productenoverzicht (overgelegd als productie 3 door Alcon) in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame het geneesmiddel DuoTrav® ontbreekt. In het aangepaste productenoverzicht (overgelegd als productie M1 door MSD) is – zo is ter zitting gebleken - het geneesmiddel DuoTrav® wel opgenomen.

6.9 Op grond van het bovenstaande is de Codecommissie van oordeel dat het productenoverzicht overgelegd als productie 3 door Alcon en het productenoverzicht overgelegd als producties M1 en M6 door MSD in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

6.10 Het tweede onderdeel van de klacht is gericht tegen de afbeelding op het plasmascherm van MSD voor het geneesmiddel Saflutan®. Deze uiting, overgelegd als productie 4 door Alcon, vermeldt onder de kop “Saflutan effectieve verlaging intraoculaire druk” de claims “Verbetering bij nieuwe patiënten (N=45). Saflutan -32%” en “Verbetering na switch van PGA (N=124). Andere prostaglandine. Saflutan -9%”. Met partijen oordeelt de Codecommissie dat deze uiting is aan te merken als reclame.

6.11 Alcon stelt zich kort weergegeven op het standpunt dat uit de SmPC van Saflutan® niet kan worden geconcludeerd dat Saflutan® een oogdruk verlagend effect van -32%



heeft. MSD voert gemotiveerd verweer en stelt dat de claim rechtstreeks op de studie van Hommer et al. (Current Medical Research & Opinion Volume 26, Number 8, 2010) is gebaseerd. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.12 Artikel 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame bepaalt dat bij beoordeling van de vraag of een reclame-uiting in overeenstemming is met de in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame neergelegde gedragsregels, dient te worden nagegaan of de totaliteit van tot beroepsbeoefenaren gerichte reclame een zo volledig en nauwkeurig mogelijk beeld van de werking van het geneesmiddel geeft. Daarbij zijn in elk geval te betrekken de indicaties en de klinische effectiviteit volgens de registratiegegevens alsmede de bijwerkingen en contra-indicaties.

6.13 Tussen partijen staat onweersproken vast dat uit de SmPC van Salfutan® niet kan worden afgeleid dat Saflutan® een oogdruk verlagend effect van -32% heeft bij nieuwe patiënten (n=45). De claim is uitsluitend gebaseerd op voornoemde observationele studie van Hommer et al. In deze studie is geen beschrijving gegeven van deze – overigens beperkte - nieuwe patiëntengroep (n=45). Hierdoor blijkt niet - althans onvoldoende - of bij deze nieuwe patiëntengroep is voldaan aan de voorwaarden zoals omschreven in de in de SmPC vermelde indicatiestelling van Saflutan® bij monotherapie. Bij monotherapie gaat het immers om patiënten • die baat hebben van oogdruppels zonder conserveermiddel, • waarbij initiële therapie onvoldoende effectief is, • die initiële therapie niet verdragen of bij wie de initiële therapie is gecontraïndiceerd. Ter zitting heeft MSD aangegeven dat Saflutan® in de studie van Hommer et al. is gebruikt als eerstelijns therapie. Blijkens de SmPC is Saflutan® aan te merken als tweedelijns therapie. De claim -32% die gebaseerd is op de studie van Hommer et al. waarbij Salfutan® off label is ingezet bij een beperkte groep patiënten, is naar het oordeel van de Codecommissie in strijd met de SmPC en daarmee in strijd met artikel 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Aan dit oordeel doet niet af dat in de reclame-uiting middels een asterisk wordt verwezen naar de vermelding van de studie van Hommer et al. in zeer klein lettertype in de voetnoot en dat de opzet van onderzoek A in klein lettertype naast de claim staat vermeld. De Codecommissie benadrukt dat essentiële informatie - als hiervoor bedoeld - een zodanige plaats in de tekst krijgt dat het ontstaan van misverstanden dan wel van een onjuiste indruk wordt tegengegaan althans zoveel mogelijk wordt voorkomen. Verwijzingen als in deze middels asterisk en teksten in kleine druk elders op de pagina voldoen gelet op het belang van de informatie daaraan niet.

6.14 Het derde onderdeel van de klacht van Alcon is gericht tegen de claim “Saflutan® -9%” in voornoemde reclame-uiting overlegd als productie 4 door Alcon. Alcon meent dat sprake is van ontoelaatbare vergelijkende reclame. MSD heeft gemotiveerd verweer gevoerd en stelt dat geen vergelijking wordt gemaakt en dat de claim is gebaseerd op voornoemde studie van Hommer et al. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.15 Met Alcon is de Codecommissie van oordeel dat gelet op de totaliteit van de reclame-uiting de claim “Saflutan® -9%” is aan te merken als vergelijkende reclame. Met voornoemde claim wekt MSD de suggestie dat Saflutan® tot een significant hogere daling van de intraoculaire druk leidt na switch dan de andere voor deze aandoening



geïndiceerde prostaglandines. De claim wordt door MSD uitsluitend gebaseerd op voornoemde studie van Hommer et al. De studie van Hommer et al. is een observationele open label studie. Hoewel de Codecommissie de waarde van observationele studies in zijn algemeenheid erkent, is de Codecommissie in casu van oordeel dat mede gelet op de door de onderzoekers genoemde beperkingen in de studie van Hommer et al, deze studie onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing van de onderhavige vergelijkende claim biedt in de zin van de Richtlijnen onderbouwing vergelijkende claims. De claim “Saflutan -9%” is daarmee naar het oordeel van de Codecommissie in strijd met artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.16 Tot slot klaagt Alcon erover dat in het productenoverzicht niet de samenstelling voor alle producten is weergegeven. De Codecommissie is van oordeel dat met inachtneming van hetgeen in 6.8 hiervoor is overwogen het productenoverzicht op dat punt geen gebreken vertoont, omdat de stofnamen en conserveermiddelen van de verschillende producten in het overzicht zijn vermeld. Dit onderdeel van de klacht van Alcon is ongegrond.

6.17 De klacht van Alcon moet op grond van het bovenstaande gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal MSD gebieden de reclame-uitingen in de vorm als beoordeeld te staken en gestaakt te doen houden. Voor toewijzing van de vordering om MSD te gebieden een rectificatie van de op het plasmascerm tijdens het oogheelkundig congres getoonde uiting op te nemen op haar website en MSD te gebieden die rectificatie ook schriftelijk te zenden aan alle leden van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap of aan alle oogartsen in Nederland te zenden acht de Codecommissie onvoldoende grond, nu onvoldoende aannemelijk is gemaakt dat oogartsen door kennisneming van de boodschap op het plasmascerm tijdens dat congres zijn beïnvloed in hun voorschrijfbeleid.

6.18 Aangezien MSD 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 1.250,00 Euro en van de procedurekosten, zijnde 6.600,00 Euro.

7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie (Kamer I):

- Verklaart de klacht van Alcon gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt MSD met onmiddellijke ingang het gebruik van de hierboven bedoelde met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame strijdig geoordeelde reclame-uitingen, daaronder uitdrukkelijk begrepen de oude en nieuwe versies van de productenoverzichten, te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;



- Veroordeelt MSD tot betaling van het griffiegeld, zijnde 1.250 Euro, en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van 6.600 Euro;
- Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 15 oktober 2013 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter, drs. T.C.G. Feenstra, mr. drs. J. Koggink, drs. E.M. Loriaux en dr. L.E. Visser, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.