



6 maart 2014

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K13.011) 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:

Janssen-Cilag B.V.

gevestigd te Tilburg,
verder te noemen: Janssen
gemachtigde mr. M. de Bruin,

tegen

Astellas Pharma B.V.

gevestigd te Leiden,
verder te noemen: Astellas
gemachtigde mr M. Hiemstra.

inzake uitingen voor het geneesmiddel Xtandi

1. Het verloop van het geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. M. de Bruin, kantoorhoudend te Wassenaar, namens Janssen d.d. 19 december 2013;
- het verweerschrift van mr. M. Hiemstra, advocaat te Amsterdam, namens Astellas d.d. 22 januari 2014;
- de brief d.d. 4 februari 2014 van mr. De Bruin namens Janssen met aanvullende producties;
- de e-mail d.d. 6 februari 2014 van mr. Hiemstra namens Astellas met een aanvullende productie;
- 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 12 februari 2014 te Amsterdam. Ter zitting werd Janssen vertegenwoordigd door R. Press, PharmD PhD (Medical Advisor Oncology) en E. Present M.D. (Associate Director BIO Medical Affairs Benelux), bijgestaan door mr. De Bruin voornoemd. Namens Astellas waren aanwezig mr. D.A.M. Kooijman (Algemeen Directeur), F. van Lemmen M.D. (Medical Director), N. Bakker (Product Manager) en C. de Vries (Medical Manager) bijgestaan door mr. Hiemstra voornoemd, alsmede mr. S. de Beer.



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 Janssen en Astellas 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 Janssen is houdster van de handelsvergunning voor Zytiga® (werkzame stof: abirateronacetaat) en brengt dit geneesmiddel in Nederland op de markt. Zytiga is met de behandeling van prednison of prednisolon geïndiceerd voor de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (mCRPC) bij volwassen mannen:

- a. die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is,
- b. bij wie de ziekte progressief was tijdens of na een chemotherapie schema op basis van docetaxel.

2.4 Astellas brengt sinds juni 2013 het geneesmiddel Xtandi (werkzame stof enzalutamide) in Nederland op de markt. Xtandi is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij wie de ziekte progressief was tijdens of na behandeling met docetaxel.

2.5 Zytiga en Xtandi zijn rechtstreeks met elkaar concurrerende UR-geneesmiddelen.

2.6 Astellas heeft een advertentie voor Xtandi gepubliceerd in elk geval in het tijdschrift Medische Oncologie (november 2013, nummer 5, jaargang 16), het Nederlands Tijdschrift voor Oncologie (november 2013, nummer 7, jaargang 10) en het Pharmaceutisch Weekblad (8 en 22 november 2013, nummers 45 en 47, jaargang 148).

2.7 In die advertentie zijn de volgende claims opgenomen:

- a) bovenaan de pagina de kop “*PROGRESSIE DE BAAS IN mCRPC*”, onderstreept met een lijn bestaande uit een schakelketting;
- b) “*Bewezen overlevingswinst (4,8 maanden)*”;
- c) “*Gebruik van corticosteroïden is niet nodig*”;
- d) “*Geen extra monitoring vereist*”;

2.8 De advertentie bestaat verder uit een afbeelding van een vrouw en een man, zittend op een vlonder, uitkijkend over water en een bergachtig landschap. De man zit op een houten kist waarop in grote rode letters de woorden “*CAUTION*” en “*DANGER*” staan. Om de kist zijn kettingen met sloten gewikkeld.



3. De klacht van Janssen

3.1 De klacht van Janssen is gericht tegen voormelde advertentie en de daarin voorkomende, in alinea 2.7 en 2.8 genoemde, uitingen van Astellas voor haar geneesmiddel Xtandi.

“Progressie de baas in mCRPC”

3.2 Janssen stelt zich op het standpunt dat de claim *“Progressie de baas in mCRPC”* en het beeldmateriaal met de stevig omketende kist zowel ieder afzonderlijk als in combinatie in strijd zijn met de artikelen 4.3, 5.2 en 5.4 van de Code Geneesmiddelenreclame, hierna de Code. Patiënten bij wie de ziekte progressief was tijdens of na behandeling met docetaxel (een chemotherapeuticum), kunnen voor behandeling met Xtandi in aanmerking komen. Deze patiënten zijn niet meer te genezen, zij overlijden binnen een relatief kort tijdsbestek aan de ziekte. Behandeling met Xtandi kan ertoe leiden dat de patiënt een aantal maanden langer leeft, maar de progressie van de ziekte wordt niet tot stilstand gebracht. De claim en het beeldmateriaal wekken volgens Janssen echter wel de indruk dat de progressie wordt gestopt. Dat acht zij misleidend. Janssen stelt verder dat het totaalbeeld in strijd is met de regels van goede smaak en fatsoen en geen recht doet aan de waardigheid en omzichtigheid die zeker bij dit soort indicatiegebieden en geneesmiddelen geboden is. Dat is volgens Janssen in strijd met artikel 4.5 en 5.1 van de Code.

“Bewezen overlevingswinst (4,8 maanden)”

3.3 De claim is te stellig geformuleerd volgens Janssen. Door toevoeging van het woord “bewezen” zonder daarbij aan te geven dat het een mediane overlevingswinst betreft gaat Astellas over de schreef. Er wordt in feite geclaimd dat bewezen is dat iedere patiënt die met Xtandi wordt behandeld een overlevingswinst van 4,8 maanden behaalt. Uit de registratiestudie waarop die claim is gebaseerd blijkt echter dat op groepsniveau een mediane overlevingswinst van 4,8 maanden is vastgesteld. Dat is iets heel anders. De claim zoals die is verwoord is dus niet onderbouwd en sluit niet aan bij de SmPC, aldus Janssen.

“Gebruik van corticosteroiden is niet nodig”

3.4 Uit de SmPC tekst blijkt dat gebruik van steroïden in combinatie met Xtandi niet verplicht is, maar daarmee is nog niet gezegd dat gebruik van steroïden niet nodig is. Janssen verwijst naar een persbericht van Astellas waarin bekend is gemaakt dat circa de helft van de patiënten die heeft deelgenomen aan de klinische fase 3- studie gedurende de trial wel steroïden gebruikte. Xtandi maakt het gebruik van steroïden niet overbodig, maar met voormelde claim wordt dat wel gesuggereerd.

“Geen extra monitoring vereist”

3.5 Ook deze claim is volgens Janssen misleidend en onjuist. Ter onderbouwing van die stelling wijst Janssen er in de eerste plaats op dat Xtandi door de registratieautoriteiten is voorzien van een zwarte driehoek. Geneesmiddelen met zo’n zwarte driehoek zijn onderworpen aan aanvullende monitoring, hetgeen betekent dat deze nog intensiever



worden gemonitord dan andere geneesmiddelen. Janssen citeert in dit verband de uitleg die daarover wordt gegeven op de website van het College ter beoordeling van Geneesmiddelen. Daar is vermeld dat dit doorgaans gebeurt wanneer er minder informatie over het geneesmiddel beschikbaar is dan over andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld omdat het nieuw op de markt is verschenen of omdat er slechts beperkte gegevens zijn over het langdurig gebruik van het middel.

3.6 In de tweede plaats verwijst Janssen naar rubriek 4.4 van de SmPC tekst van Xtandi (Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, pagina 3) waarin de volgende passage is opgenomen:

“Wanneer Xtandi gelijktijdig wordt toegediend met een anticoagulans dat wordt gemetaboliseerd door CYP2C9 (zoals warfarine of acenocoumarol), dan dient extra International Normalised Ratio (INR) monitoring te worden uitgevoerd”.

In bepaalde gevallen is dus wel degelijk aanvullende monitoring vereist, aldus Janssen.

3.7 In de derde plaats stelt Janssen dat het zeer de vraag is of de enkele claim “geen extra monitoring vereist” voor een product als Xtandi überhaupt toelaatbaar is, gezien de therapeutische indicaties, de ernst van de ziekte en de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik. Het begrip “*monitoring*” is te weinig specifiek en uit de context wordt ook niet duidelijk wat met “extra” wordt bedoeld. Daarmee is voor de gemiddelde arts niet duidelijk wat met de claim precies wordt bedoeld.

3.8 Alle voormelde claims zijn volgens Janssen in strijd met in ieder geval de artikelen 4.3, 5.2, 5.3 en 5.4 van de Code.

Spoedeisend belang bij gevraagde voorzieningen

3.9 Janssen stelt dat zij een spoedeisend belang heeft bij het zo spoedig mogelijk (doen) beëindigen en rechtzetten van het verkeerde beeld dat met voormelde reclame-uiting is neergezet van (de eigenschappen van) Xtandi en dat kan leiden tot een verkeerde keuze en een verkeerd gebruik. Daarom ook is het noodzakelijk dat artsen en apothekers bij wie de verkeerde indruk mogelijk al is ontstaan, door middel van een rectificatie worden gewaarschuwd.

4. Het verzoek van Janssen

Janssen verzoekt de Codecommissie op grond van artikel 30 van het Reglement:

- A. Astellas te bevelen het gebruik van de reclame-uiting in zijn totaliteit, alsmede het gebruik van alle claims zoals in de klacht bedoeld met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en te bevelen deze uitingen (in woord en/of beeld) en uitingen met gelijke strekking en/of uitstraling in de toekomst niet meer te (laten) gebruiken;
- B. Astellas te bevelen om in de eerst mogelijke editie van alle tijdschriften waarin de reclame-uiting is geplaatst (waaronder in ieder geval het tijdschrift Medische Oncologie, het Nederlands Tijdschrift voor Oncologie en het Pharmaceutisch Weekblad) op een in het oog springende plaats en in dezelfde grootte als de oorspronkelijke uiting een rectificatie op te nemen met een door Janssen



voorgestelde tekst dan wel een door de Codecommissie te bepalen tekst van gelijke strekking, zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar anders dan het logo van Astellas;

- C. Astellas te veroordelen in betaling van de volledige kosten van deze procedure, waaronder begrepen het griffierecht en de kosten van de procedure uit hoofde van artikel 28 Reglement;
- D. Deze uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van Astellas

5.1 Astellas betwist dat zij met de reclame-uiting voor Xtandi de Code heeft overtreden en voert daartoe het volgende aan.

5.2 Astellas heeft toegelicht dat het werkingsmechanisme van Xtandi volledig anders is dan dat van andere geneesmiddelen met dezelfde indicatie en dezelfde klinische doelstelling, zoals Zytiga. Dat is bepalend voor de specifieke eigenschappen van Xtandi ten opzichte van die andere middelen. De reclame-uitingen waarvan Astellas zich bedient om bekendheid te geven aan de beschikbaarheid van Xtandi zijn er uiteraard op gericht de kenmerkende eigenschappen op een korte kernachtige manier onder de aandacht te brengen, zowel in beeld als in tekst. Astellas vindt dat zij de Code niet heeft overtreden door de manier waarop zij dat heeft gedaan. De productkenmerken waarop zij de aandacht vestigt volgen rechtstreeks uit de goedgekeurde SmPC van Xtandi. Er is geen sprake van dat de advertentie op enig onderdeel misleidend zou zijn of het rationeel gebruik van Xtandi niet zou bevorderen, aldus Astellas.

“Progressie de baas in mCRPC”

5.3 Met de beeldspraak *“Progressie de baas”* wordt uitdrukking gegeven aan het klinisch relevante effect van Xtandi, te weten het in bedwang houden, het beheersen van het progressieve verloop van de ziekte, door de progressie te vertragen. Volgens Astellas valt niet in te zien dat een gemiddelde behandelaar door deze beeldspraak zou kunnen denken dat met Xtandi een curatieve behandelstap wordt geïntroduceerd. De gemiddelde beroepsbeoefenaar tot wie de advertentie zich richt weet dat mCRPC een palliatieve behandelindicatie kent. Bovendien is direct onder de genoemde claim de tekst *“na docetaxel”* geplaatst. Daarmee is voor de doelgroep een herkenbare afbakening en verduidelijking gegeven. Voorts is onderaan de advertentie aangegeven dat de overlevingswinst 4,8 maanden is. Ook daaruit blijkt nadrukkelijk dat sprake is van levensverlenging en niet van een curatieve behandeling.

Met verwijzing naar diverse voorbeelden van advertenties, waaronder een advertentie van Janssen voor Zytiga, stelt Astellas dat niet valt in te zien waarom de advertentie voor Xtandi in strijd zou zijn met de goede smaak en die van Janssen niet.

“Bewezen overlevingswinst (4,8 maanden)”

5.4 Astellas stelt dat het bij geneesmiddelenonderzoek gebruikelijk is om effecten van geneesmiddelen te beschrijven op basis van in studies gevonden groepseffecten. Met verwijzing naar het advies van de commissie ter Beoordeling van Oncologische



Middelen (BOM) over Xtandi stelt Astellas dat het gebruik van de term “overlevingswinst” om de effecten van Xtandi weer te geven volstrekt gebruikelijk is. Tegen die achtergrond is het voor beroepsbeoefenaren duidelijk dat met de genoemde claim in de advertentie niet wordt bedoeld op individuele overlevingswinst per patiënt, maar om statistisch significante overlevingswinst.

“Gebruik van corticosteroiden is niet nodig”

5.5 Deze claim brengt volgens Astellas onder de aandacht dat het, anders dan bij Zytiga (en Jevtana, een geneesmiddel met dezelfde indicatie en klinische doelstelling) bij Xtandi niet nodig is prednison, prednisolon of andere steroïden te gebruiken om het klinisch effect te bereiken. Het staat de arts vrij te bepalen of om andere redenen in een concreet geval co-medicatie wenselijk of nodig is. Bij Zytiga en Jevtana bestaat die keuzevrijheid niet, het gebruik van steroïden is bij toepassing van die middelen imperatief.

“Geen extra monitoring vereist”

5.6 Astellas stelt dat met “monitoring” in deze claim wordt bedoeld op patiëntenmonitoring, in de zin van klinisch volgen en begeleiding van patiënten. Met de geneesmiddelen-monitoring (farmacovigilantie) waarop de door Janssen besproken zwarte driehoek betrekking heeft, heeft dit niets van doen.

Het spreekt voor zich dat iedere patiënt gedurende elke willekeurige behandeling wordt gevolgd door de behandelend arts. Met de bedoelde claim brengt Astellas onder de aandacht dat bij behandeling met Xtandi geen extra monitoring nodig is die voortvloeit uit de behandeling met Xtandi. Daarin onderscheidt Xtandi zich van Zytiga. Astellas wijst in dit verband onder meer op paragraaf 4.2 van de SmPC van Zytiga, waaruit blijkt dat extra monitoring vereist is op bepaalde punten die inherent zijn aan het gebruik van Zytiga. Dat geldt bijvoorbeeld voor het monitoren van de leverfunctie, omdat uit klinische studies is gebleken dat bij veel patiënten levertoxiciteit als bijwerking optrad ten gevolge van het gebruik van Zytiga, aldus Astellas. Voor de arts en de apotheker tot wie de advertentie zich richt is volgens Astellas duidelijk wat met de claim bedoeld wordt.

Spoeoediseend belang bij gevraagde voorzieningen

5.7 De reclamecampagne van Astellas voor Xtandi loopt al sinds 4 oktober 2013. Pas op 4 december 2013 heeft Janssen voor het eerst contact gezocht met Astellas. Astellas heeft geen gevolg gegeven aan het verzoek haar reclame-uiting aan te passen, omdat zij van mening is dat zij de Code niet heeft overtreden. Het enkele feit dat tussen partijen discussie bestaat over de toelaatbaarheid van reclame-uitingen, is onvoldoende om aan te nemen dat sprake is van een spoeoediseend belang. Voorts valt niet in te zien waarom het belang van Janssen bij behandeling in kort geding zwaarder zou moeten wegen dan dat van Astellas bij behandeling van de klacht voor een voltallige commissie.

5.8 Er is volgens Astellas geen reden om rectificatie te gelasten indien en voorzover de Codecommissie een of meer onderdelen van de reclame-uiting in strijd acht met de Code, omdat geen sprake is van zodanig evidente en ernstige overtredingen van de Code dat een dergelijke vergaande maatregel redelijkerwijs geboden is.



5.9 Astellas concludeert tot afwijzing van de gevraagde voorzieningen en veroordeling van Janssen in de kosten van de procedure.

6. Beoordeling

6.1 In de door Janssen gestelde schending van de Code ligt naar het oordeel van de Codecommissie een voldoende spoedeisend belang om behandeling van het verzoek tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen in kort geding te rechtvaardigen. Indien immers wordt geoordeeld dat (onderdelen van de klacht) gegrond zijn, is het zowel in het belang van Janssen, als concurrent van Astellas, als in het belang van voorschrijvende beroepsbeoefenaren en hun patiënten, dat het gebruik van de betreffende uitingen, dat naar Astellas heeft bevestigd nog steeds voortduurt, op zo kort mogelijke termijn wordt gestaakt. Janssen is in de klacht en het verzoek tot het treffen van voorzieningen ontvankelijk.

6.2 De klachten tegen de onderscheiden onderdelen van de uiting zullen hierna worden besproken in de volgorde waarin die uitingen in de advertentie voorkomen.

“Progressie de baas in mCRPC”

6.3 De uitdrukking “iets of iemand de baas zijn” betekent iets of iemand kunnen overmeesteren, overtreffen. Niet ter discussie staat dat Xtandi de progressie van mCRPC kan vertragen en aldus kan bijdragen aan een langere overleving van patiënten, maar dat de progressie van de ziekte niet kan worden gestopt. Daarvan uitgaande acht de Codecommissie het gebruik van de claim “*Progressie de baas in mCRPC*” niet juist, omdat die zo kan worden begrepen dat wordt geclaimd dat de progressie tot stilstand wordt gebracht. In dit verband heeft Astellas onder meer betoogd dat door de direct onder de claim geplaatste tekst “*na docetaxel*” voor de doelgroep een herkenbare afbakening en verduidelijking is gegeven: de doelgroep weet dat bij patiënten in dit stadium van de ziekte louter sprake kan zijn van levensverlengend handelen, en dat wordt ook nog eens duidelijk gemaakt door de vermelding van de “*overlevingswinst*”, aldus Astellas. De Codecommissie onderschrijft op zichzelf het belang van de toevoeging “*na docetaxel*”, maar is van oordeel dat deze onverlet laat dat de uiting kan worden gelezen als een claim dat de progressie tot stilstand wordt gebracht. Los van de vraag of de doelgroep, zoals Astellas stelt, wel begrijpt dat dit niet bedoeld wordt, geldt dat de formulering van de claim niet accuraat en eenduidig is in de zin van de artikelen 5.2. en 5.3 van de Code.

6.4 Het gebruikte beeld van de man gezeten op de met kettingen gesloten kist acht de Codecommissie als zodanig, ook in vergelijking met reclame-uitingen voor andere oncologische geneesmiddelen, niet in strijd met de Code.

“Bewezen overlevingswinst (4,8 maanden)”

6.5 Janssen heeft uitdrukkelijk aangegeven geen bezwaar te hebben tegen het gebruik van de term “*overlevingswinst*” en ook niet tegen het vermelden van een aantal



maanden. Zij stelt zich op het standpunt dat Astellas over de schreef gaat door het woord “*Bewezen*” in deze claim te gebruiken, zonder daarbij te vermelden dat de door de onderzoeksresultaten bewezen overlevingswinst van 4,8 maanden de mediane overlevingswinst op groepsniveau betreft. De Codecommissie is van oordeel dat er iets voor te zeggen zou zijn om het woord “mediaan” op enigerlei wijze aan de uiting toe te voegen, ofwel in de claim zelf of door verwijzing naar een voetnoot. Er bestaat naar het oordeel van de Codecommissie echter geen gegronde vrees dat het ontbreken van dat woord in de onderhavige uiting bij de doelgroep zal leiden tot de onjuiste veronderstelling dat iedere willekeurige mCRPC-patiënt bij gebruik van Xtandi een overlevingswinst van 4,8 maanden zal hebben. Het mag algemeen bekend worden verondersteld bij de doelgroep dat een dergelijke absolute garantie nooit kan worden gegeven.

“Gebruik van corticosteroiden is niet nodig”

6.6 Niet ter discussie staat dat Xtandi niet noodzakelijkerwijs hoeft te worden gebruikt in combinatie met steroïden om het klinische effect te bereiken, terwijl dat bij onder andere Zytiga wel het geval is. Astellas stelt met voormelde claim de aandacht te willen vestigen op dat onderscheidende kenmerk van Xtandi. De claim is naar het oordeel van de Codecommissie echter te algemeen geformuleerd. Wat bedoeld wordt is dat co-medicatie met steroïden niet vereist is om het klinisch effect te bereiken. De gebruikte formulering kan echter zo worden gelezen en begrepen dat Xtandi het gebruik van steroïden overbodig maakt, maar dat is geenszins het geval. Juist ook in de patiëntengroep waarvoor Xtandi geïndiceerd is kan om allerlei andere – niet met het gebruik van Xtandi verband houdende– redenen het gebruik van steroïden nodig zijn. Janssen heeft er in dit verband terecht op gewezen dat in de klinische fase 3-studie, circa de helft van de met Xtandi behandelde patiënten daarnaast ook steroïden gebruikte. De Codecommissie acht de claim, in de bewoordingen zoals gebruikt in de onderhavige uiting, misleidend en derhalve in strijd met de Code. In dit verband wordt opgemerkt dat de op dit aspect betrekking hebbende claim in de door Janssen overgelegde Duitse advertentie voor Xtandi naar het oordeel van de Codecommissie wel de toets der kritiek zou kunnen doorstaan. Deze claim luidt: *“Keine begleitende Gabe von Steroiden notwendig (aber zulässig)”*.

“Geen extra monitoring vereist”

6.7 Zonder nadere toelichting, die in de advertentie ontbreekt, is onduidelijk wat met deze claim wordt bedoeld. De term “*monitoring*” kan, zoals reeds blijkt uit hetgeen Astellas in haar verweer heeft aangevoerd, betrekking hebben op geneesmiddelenmonitoring (farmacovigilantie) of patiëntenmonitoring. Blijkens de toelichting van Astellas is het woord in de uiting in laatstgenoemde betekenis gebruikt. Voorts is niet duidelijk wat het woord “*extra*” in deze uiting inhoudt. Astellas heeft toegelicht dat bedoeld is dat behandeling met Xtandi op zichzelf geen extra monitoring noodzakelijk maakt, buiten de normaal gebruikelijke patiëntenmonitoring die altijd moet plaatsvinden. De Codecommissie is van oordeel dat, behalve dat die bedoeling onvoldoende blijkt uit de formulering van de claim, zulks ook niet in overeenstemming is met de SmPC. Uit een aantal passages in de SmPC blijkt dat in bepaalde gevallen vanwege het gebruik van Xtandi wel aanvullende monitoring nodig is. De Codecommissie verwijst in dit verband naar paragraaf 4.4 “*Bijzondere waarschuwingen*”



en voorzorgen bij gebruik”, waar onder meer wordt gewaarschuwd voor het risico op insulsten bij toediening aan patiënten met een voorgeschiedenis van insulsten of andere predisponerende factoren zoals hersenletsel, beroerte, primaire hersentumoren of -metastasen of alcoholisme. Verder wordt in die paragraaf aangegeven dat extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, matige leverinsufficiëntie, recente hartaandoeningen, patiënten die gelijktijdig met cytotoxische chemotherapie worden behandeld en patiënten met zeldzame erfelijke fructose-intolerantie. In paragraaf 4.5 “*Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie*” wordt een groot aantal geneesmiddelen genoemd waarvan de werking door Xtandi wordt beïnvloed. Bij patiënten die een of meer van die middelen gebruiken zal dus, wanneer zij daarnaast Xtandi gaan gebruiken, ook “*extra*” monitoring noodzakelijk zijn.

Op grond van deze overwegingen is de Codecommissie van oordeel dat deze claim onjuist en misleidend is.

6.8 Nu de uiting waarover Janssen heeft geklaagd op een aantal punten in strijd met de Code is geoordeeld, zal het verzoek van Janssen om Astellas te bevelen verder gebruik van die uitingen te staken worden toegewezen. De Codecommissie ziet evenwel geen aanleiding Astellas te bevelen een rectificatie te publiceren, omdat de overtredingen niet van dien aard zijn dat gegronde vrees bestaat dat deze leiden tot voorschrijfgedrag dat niet in overeenstemming is met het rationeel gebruik van Xtandi in farmacotherapeutisch opzicht.

6.9 Aangezien Astellas in strijd met de Code 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 Janssen gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Astellas met onmiddellijke ingang het gebruik en de verspreiding van de hierboven bedoelde in strijd met de Code Geneesmiddelenreclame geoordeelde uitingen en/of soortgelijke uitingen te staken en gestaakt te houden;
- Veroordeelt Astellas tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 1.250,- en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van € 6.600,-;
- Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.



Aldus gewezen te Amsterdam op 6 maart 2014 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter, drs. W.W. Geesink en drs. J. Kuijs, leden, in aanwezigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.