



SAMENVATTING B15.005/B15.02 Sanofi/Novo Nordisk

In 2015 introduceerde Sanofi het basale insuline-analoog Toujeo (insuline glargine 300 E/ml) op de Nederlandse markt. Toujeo is geïndiceerd voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen. Bij de introductie van Toujeo heeft Sanofi in een advertentie en een detail aid onder meer gebruik gemaakt van de claim: *“Een nieuwe generatie basale insuline”*.

Novo Nordisk heeft in eerste aanleg geklaagd dat deze claim in strijd is met de Gedragscode, omdat Sanofi daarmee suggereert dat zij met Toujeo een geneesmiddel introduceert dat een ingrijpende vernieuwing inhoudt ten opzichte van reeds bestaande geneesmiddelen in hetzelfde indicatiegebied, terwijl voor die claim geen klinische onderbouwing bestaat. De Codecommissie heeft deze klacht gegrond verklaard.

Tegen dat oordeel komt Sanofi in beroep op. Sanofi betoogt dat in de litigieuze uitingen, in hun totaliteit bezien, duidelijk is dat de claim niet verder strekt dan een vergelijking van Toujeo met het middel Lantus, eveneens van Sanofi, en dat geen sprake is van een vergelijking met andere basale insulines, laat staan het hele bestaande behandelarsenaal.

Ter onderbouwing van haar betoog schetst Sanofi kort de ontwikkeling van de basale insulines. De meest recente fase is de ontwikkeling van een groep basale insulines die wordt gekenmerkt door het feit dat zij een langere halfwaardetijd hebben, waardoor nog langer aan de insulinebehoefte kan worden voldaan. Vergeleken met de langwerkende insuline-analogen van de eerdere generatie (Lantus van Sanofi en Levemir van Novo Nordisk), is de werkingsduur van de nieuwe generatie verder verlengd en stabiel en daarnaast hebben deze nieuwe middelen volgens Sanofi een verbeterd veiligheidsprofiel, gegeven het verminderde risico op hypoglykemieën. Tot deze groep behoren volgens Sanofi Tresiba (van Novo Nordisk) en Toujeo. Met verwijzing naar diverse wetenschappelijke publicaties stelt Sanofi dat deze groep basale insulines daarin wordt aangeduid als *“next generation”*.

De Commissie van Beroep stelt vast dat, zowel in de advertentie als in de detail aid, de tekst *“Een nieuwe generatie basale insuline”*, in grote witte letters op een groen veld, onmiddellijk in het oog springt. Naar het oordeel van de Commissie van Beroep suggereren die woorden dat er een geneesmiddel wordt geïntroduceerd dat innovatief is, iets dat binnen het bestaande behandelarsenaal nog niet bestaat en niet vergelijkbaar is met bestaande middelen in het indicatiegebied. Dat is de eerste indruk die wordt gewekt bij de beroepsbeoefenaar tot wie de uiting zich richt en wat – naar kan worden aangenomen – als kernboodschap van de reclameuiting blijft hangen. Die indruk wordt nog versterkt door de combinatie van de tekst met de afbeelding van een man die de opkomende zon aanschouwt. De verwijzingen elders in de advertentie en de detail aid naar Lantus, doen naar het oordeel van de Commissie van Beroep aan die indruk niet (voldoende) af.

Uit de eigen stellingen van Sanofi volgt dat de indruk die aldus is gewekt, niet juist is. Immers, zoals Sanofi stelt, kan in elk geval ook het middel Tresiba van Novo Nordisk worden gerekend tot dezelfde groep van nieuwe insuline-analogen, waartoe Toujeo behoort. De *“nieuwe generatie”* waar Sanofi op doelt, bestaat derhalve al enige tijd en van de gesuggereerde innovatie is reeds in zoverre geen sprake.

Het argument dat de groep basale insulines waartoe Toujeo en Tresiba behoren, in wetenschappelijke publicaties wordt aangeduid als de *“next generation”*, snijdt naar het oordeel van de Commissie van Beroep geen hout, omdat die woorden in de context van een wetenschappelijke publicatie een heel andere betekenis en lading hebben dan in een reclameuiting.

De Commissie van Beroep is van oordeel dat de claim “*Een nieuwe generatie basale insuline*” onjuist en misleidend is en in strijd met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.3 van de Gedragscode en bekrachtigt de uitspraak van de Codecommissie voor zover aan het oordeel van de Commissie van Beroep onderworpen.