



1 september 2017

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K17.003) 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:

Bayer B.V.

gevestigd te Mijdrecht,
verder te noemen “Bayer”,
gemachtigde: mr. G.S.P. Vos,

tegen

Novartis Pharma B.V.

gevestigd te Arnhem,
verder te noemen “Novartis”,
gemachtigde: mr. drs. R.M. Sjoerdsma

inzake uitingen van Novartis over het geneesmiddel Lucentis® (werkzame stof ranibizumab).

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie) heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van mr. Vos, namens Bayer, d.d. 10 mei 2017;
- het verweerschrift met bijlagen van mr. drs. Sjoerdsma, namens Novartis, d.d. 1 juni 2017;
- brief van mr. Vos, namens Bayer, met bijlagen d.d. 30 juni 2017;
- pleitnota's van beide partijen;
- brief van mr. Vos, namens Bayer, met bijlagen d.d. 21 juli 2017;
- brief van mr. drs. Sjoerdsma, namens Novartis, d.d. 25 juli 2017.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 12 juli 2017 te Amsterdam. Ter zitting werd Bayer vertegenwoordigd door G. Lindenbergh (Product Manager), H. Vromans (Head of Medical Affairs Specialized Therapeutics) en J.P. van Suchtelen (Eagle Rock Legal), bijgestaan door mr. Vos voornoemd. Namens Novartis waren aanwezig B. Maaswinkel (Business Franchise Head Ophthalmology), mr. F.R. Meijer (Head Legal & Compliance) en F. Swart (Brand Manager Ophthalmology), bijgestaan door mr. drs. Sjoerdsma 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 Bayer en Novartis zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, hierna de Gedragscode.

2.3 Novartis brengt onder meer het geneesmiddel Lucentis® op de Nederlandse markt. Lucentis® is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor:

- de behandeling van neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD)
- de behandeling van visusverslechtering als gevolg van choroïdale neovascularisatie (CNV)
- de behandeling van visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME)
- de behandeling van visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie (retinale veneuze takocclusie (BRVO) of retinale veneuze stamocclusie (CRVO = centrale retinale veneuze occlusie)).

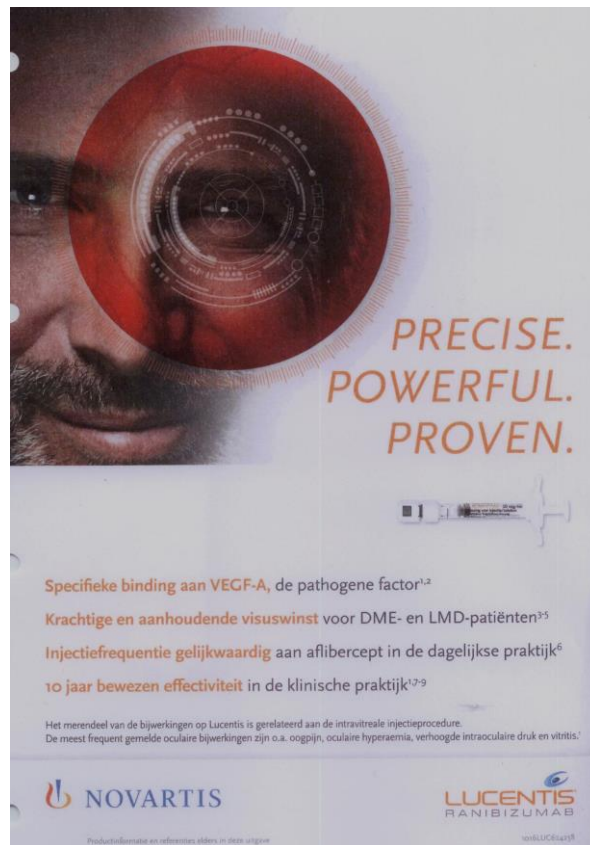
2.4 Bayer brengt het geneesmiddel Eylea® (werkzame stof aflibercept) op de Nederlandse markt. Eylea® is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van:

- neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD)
- visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie (retinale veneuze takocclusie (*Branch Retinal Venous Occlusion*, BRVO) of retinale veneuze stamocclusie (*Central Retinal Venous Occlusion*, CRVO)),
- visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME),
- visusverslechtering als gevolg van myope choroïdale neovascularisatie (myope CNV).

2.5 Lucentis® en Eylea® zijn UR-geneesmiddelen en zijn rechtstreeks concurrerend met elkaar.

2.6 Novartis heeft voor haar geneesmiddel Lucentis® in een uiting, te weten een advertentie in het tijdschrift Oogheelkunde, uitgave 5/2016 (welke hieronder is afgebeeld en door Bayer is overgelegd als bijlage 4), de navolgende claims gebruikt:

- “Precise. Powerful. Proven”;
- “Specifieke binding aan VEGF-A, de pathogene factor^{1,2}”;
- “Krachtige en aanhoudende visuswinst voor DME- en LMD-patiënten³⁻⁵”
- “10 jaar bewezen effectiviteit in de klinische praktijk^{1,7-9}”
- ”Injectiefrequentie gelijkwaardig aan aflibercept in de dagelijkse praktijk⁶”.



2.7 Novartis heeft voor haar geneesmiddel Lucentis® in een uiting, te weten een brief van 23 november 2016 aan beroepsbeoefenaren met de referentie “*Lucentis® (ranibizumab) flacon + filter naald verpakking*” alsmede een bijlage bij deze brief (welke bijlage hieronder is afgebeeld en door Bayer is overgelegd als bijlage 5), de navolgende claims gebruikt:

- “Als enige Anti-VEGF ook in voorgevulde spuit¹”;
- “In de dagelijkse praktijk is de injectiefrequentie van Lucentis vergelijkbaar met aflibercept^{4,5}”;
- “Lucentis: het kleinste molecuul¹”;
- “minimaliseert systemische belasting^{1,10,11}”;
- “Lucentis geeft krachtige en aanhoudende visuswinst¹²⁻¹⁴”;
- “Snelle en aanhoudende visuswinst voor LMD-patiënten¹³⁻¹⁴”.

Productinformatie

Lucentis (ranibizumab)

	Flacon	Voorgevulde spuit
Samenstelling	Ranibizumab 10 mg/ml	
Verpakking	Injectievoestof 10 mg/ml; 0,23 ml oplossing	Injectievoestof 10 mg/ml; 0,165 ml oplossing
Artikelnummer	732388 / 712886	729226
Z-indexnummer	15399001 / 1614107	16016610
Indicaties	nLMD, DME, BRVO, CRVO, mCNV*	
AIP (exclusief BTW)	€ 870,58	€ 847,40
Vergoeding per 1-1-2017	Volledig vergoed via add-on met code 193334*	

* Voorgevulde spuit ook volledig vergoed per 1 januari 2017
Per 1 januari 2017 wijzigt de voorsstelling van een add-on code naar een prestatie op consumentenartikel i.p.a. stoffen en indicatie. Voor Lucentis zijn per 1 januari 2017 zowel de flacon als de voorgevulde spuit volledig vergoed met add-on code 193334*

Als enige Anti-VEGF ook in voorgevulde spuit!

- Minder voorbereidingsstappen
- Bespaart tijd!

Molecuul

Lucentis: het kleinste molecuul

Molecuair gewicht*
88 kDa
(systemische 18 - 2 uur)

Molecuair gewicht*
149 kDa
(systemische 18 - 20 dagen)

Molecuair gewicht*
118 kDa
(systemische 18 - 5-6 dagen)

- Voor optimale diffusie¹⁷⁾
- Minimaliseert systemische belasting¹⁸⁾
- Specifieke binding aan VEGF-A, de pathogene factor¹⁹⁾

Injectiefrequentie

In de dagelijkse praktijk is de injectiefrequentie van Lucentis vergelijkbaar met aflibercept¹⁴⁾

*Real world frequentie van anti-VEGF injecties gedurende het 1^e jaar van LMD-behandeling**

Studie	Lucentis (n)	aflibercept (n)
Baumgarten (2005)	8,0	6,6
Johnston (2005)	5,8	5,5
Dugel (2005)	6,2	6,4
Ferriere (2005)	4,9	5,0
Kiss (2005)	5,4	5,4
Semoun (2005)	4,8	4,9
George (2007)	5,0	5,0
Cillies (2007)	8,6	8,3
Roch (2008)	3,5	3,5
Kim (2008)	4,5	4,3

Bewerkt naar Vorum H, et al. 2010¹⁴⁾

Effectiviteit

Lucentis geeft krachtige en aanhoudende visuswinst^{15,16)}

- Snelle en aanhoudende visuswinst voor LMD-patiënten¹⁵⁾
- Krachtige en aanhoudende visuswinst gedurende minstens 5 jaar voor DME-patiënten¹⁶⁾

Ervaring

10 jaar bewezen effectiviteit in de klinische praktijk^{19,17)}

- > 200 klinische studies
- 10 jaar bewezen uitkomsten

Het merendeel van de bijwerkingen op Lucentis is gerelateerd aan de intravitale injectieprocedure. De meest frequent gemelde oculaire bijwerkingen zijn o.a. oogpijn, oculaire hypertensie, verhoogde intraoculaire druk en vitritis.

3. De klacht van Bayer

3.1 De klacht van Bayer is gericht tegen de uitingen van Novartis voor haar geneesmiddel Lucentis®, zoals hiervoor in de punten 2.6 en 2.7 omschreven en afgebeeld. Bayer stelt zich op het standpunt dat de uitingen in strijd zijn met de Gedragscode, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.2.2.8 en 5.2.2.9.

3.2 Kort weergegeven stelt Bayer dat de uitingen van Novartis vaag, niet onderbouwd en misleidend zijn. Bayer voert daartoe het volgende aan.

I. Advertentie “Precise. Powerful. Proven.”

Klachtonderdeel 2.1 “Precise. Powerful. Proven.”

3.3 Bayer stelt dat de claim “Precise. Powerful. Proven.” in de advertentie voor Lucentis® vaag en onduidelijk is, omdat voor de gemiddelde lezer niet duidelijk is waarop de woorden “precies”, “krachtig” en “bewezen” betrekking hebben. Bovendien wordt de claim volgens Bayer niet onderbouwd waardoor deze oncontroleerbaar is. Uit correspondentie tussen partijen blijkt volgens Bayer dat Novartis stelt dat het woord “Precise.” betrekking heeft op ‘specifieke binding aan VEGF-A, de pathogene factor’, “Powerful.” op “krachtige en aanhoudende visuswinst door DME- en LMD-patiënten” en het woord “Proven.” op “10 jaar bewezen effectiviteit in de klinische praktijk”. Bayer is van mening dat deze link niet uit de advertentie blijkt. Indien de link wel zou blijken, dan stelt Bayer dat de specifieke claims de bezwaren met betrekking tot de claim “Precise. Powerful. Proven.” niet wegnemen.



Klachtonderdeel 2.2 “Specifieke binding aan VEGF-A, de pathogene factor”

3.4 Volgens Bayer heeft Novartis aangegeven dat het woord “Precise” betrekking heeft op de claim “Specifieke binding aan VEGF-A, de pathogene factor”. Voor de onderbouwing van deze claim wordt verwezen naar de SmPC van Lucentis® en een artikel van Yang et al. (Mol. Pharm, 2014; 11 (10): 3421-3430). Bayer stelt dat in deze publicaties het woord ‘Precise’ niet is vermeld en dat beroepsbeoefenaar wordt misleid omdat hij zal denken dat Lucentis® nog preciezer in het oog zal werken. Bovendien is Bayer van mening dat de claim “Precise” in combinatie met de afbeelding ten onrechte suggereert dat Lucentis® alleen werkzaam zou zijn in het oog, terwijl ook Lucentis® een systemische belasting heeft voor de patiënt.

Klachtonderdeel 2.3 “Krachtige en aanhoudende visuswinst voor DME- en LMD-patiënten”

3.5 Bayer stelt dat de claim “Krachtige en aanhoudende visuswinst voor DME-patiënten en LMD-patiënten” vage termen, zoals ‘krachtig’ en ‘aanhoudend’, bevat. De publicaties van Elman MJ et al. (Ophtamology 2015;122(2):375-381), Gillies MC et al. (Ophtamology 2014;121(3):676-681) en Gillies MC et al. (Ophtamology 2015;122(9):1837-1845) waarnaar wordt verwezen onderbouwen de claim volgens Bayer niet.

3.6 Ten aanzien van het woord ‘krachtig’ merkt Bayer op dat deze term ten onrechte een betere werking suggereert dan normaal gesproken van een geneesmiddel mag worden verwacht, terwijl daarvoor geen onderbouwing is.

Klachtonderdeel 2.4 “10 jaar bewezen effectiviteit in de klinische praktijk”

3.7 Bayer stelt dat claim “10 jaar bewezen effectiviteit in de klinische praktijk” niet wordt onderbouwd door de SmPC van Lucentis en eigen Novartis ‘data on file’ (DOF), waarnaar in de claim wordt verwezen. De claim heeft volgens Bayer betrekking op zowel de LMD als de DME indicaties en de DME indicatie heeft Novartis sinds 2011 verkregen. Bovendien stelt Bayer dat de DOF van Novartis niet openbaar en daarmee niet controleerbaar zijn. Tot slot stelt Bayer dat de afbeelding van een voorgevulde spuit tussen het woord “Proven.” en de afzonderlijke claims misleidend is, omdat de voorgevulde spuit pas recent beschikbaar is.

Klachtonderdeel 2.5 “Injectiefrequentie gelijkwaardig aan aflibercept in de dagelijkse praktijk” en klachtonderdeel 2.6 “Strijd met toezegging”

3.8 Bayer is van mening dat de claim “Injectiefrequentie gelijkwaardig aan aflibercept in de dagelijkse praktijk” een vergelijkende claim is en dat deze claim ten onrechte suggereert dat Lucentis® en Eylea® in de dagelijkse praktijk een vergelijkbare injectiefrequentie zouden hebben met vergelijkbare effectiviteit. De materialen waarnaar door Novartis wordt verwezen, bieden volgens Bayer hiervoor geen onderbouwing. Voor het geval Novartis stelt dat de vergelijking alleen betrekking heeft op de injectiefrequentie, is Bayer van mening dat de vergelijking niet volledig is ten aanzien van de werking en andere relevante gegevens van de geneesmiddelen. Tot slot



stelt Bayer zich op het standpunt dat Novartis zich dient te houden aan haar schriftelijke toezegging die zij heeft gedaan op 2 september 2015.

II. Brief van 23 november 2016 “Lucentis® (ranibizumab) flacon + filter naald verpakking” met bijlage

Klachtonderdeel 3.1 “Als enige Anti-VEGF ook in voorgevulde spuit”

3.9 Bayer stelt dat de claim “Als enige Anti-VEGF ook in voorgevulde spuit” een vergelijkende claim is en dat ten onrechte wordt gesuggereerd dat alleen Lucentis – met uitsluiting van andere relevante geneesmiddelen zoals Eylea en Avastin – in voorgevulde spuit verkrijgbaar zou zijn. De voordelen “minder voorbereidingsstappen” en “bespaart tijd” die Novartis claimt, zijn volgens Bayer daarmee onjuist en misleidend. Voorts stelt Bayer dat de vergelijkende claim niet of onvoldoende wordt onderbouwd.

Klachtonderdeel 3.2 “In de dagelijkse praktijk is de injectiefrequentie van Lucentis vergelijkbaar met aflibercept”

3.10 Onder verwijzing naar hetgeen Bayer heeft gesteld in punt 3.8 is Bayer voorts van mening dat het artikel van Vorum H. et al. (cur Med Res Opin 2016, 1943-1950) waarnaar wordt verwezen ter onderbouwing van de vergelijkende claim en de daarbij behorende grafiek, niet kan dienen als onderbouwing voor de vergelijkende claim over injectiefrequentie in Nederland. Ook de door Novartis bewerkte grafiek welke is gebaseerd op voornoemd artikel kan volgens Bayer niet dienen als onderbouwing van de vergelijkende claim.

Klachtonderdeel 3.3 “Lucentis: het kleinste molecuul”

3.11 Bayer stelt dat de claim “Lucentis: het kleinste molecuul” in combinatie met de afbeelding van de moleculen van Lucentis, Eylea en Avastin ten onrechte suggereert dat de voordelen “voor optimale diffusie”, “minimaliseert systemische belasting” en “specifiek binding aan VEGF-A, dé pathogene factor” zich alleen bij Lucentis zouden voordoen als gevolg van het kleine formaat van het Lucentis-molecuul. Voor deze claim bestaat volgens Bayer geen onderbouwing. De afbeeldingen van de moleculen suggereren volgens Bayer voorts ten onrechte dat Avastin en Eylea meer op elkaar lijken dan Lucentis en Avastin, terwijl het Lucentis-molecuul juist een deel van het Avastin molecuul vormt. Bayer stelt dat Novartis door het Lucentis molecuul dezelfde kleur te geven als van een deel van het Eylea molecuul een gelijkenis met Eylea suggereert die niet wordt onderbouwd. Bayer meent tot slot dat sprake is van een vergelijking tussen Lucentis en Eylea op het gebied van de werking van beide moleculen, namelijk op effectiviteit en veiligheid, die niet wordt onderbouwd.

Klachtonderdeel 3.4 “minimaliseert systemische belasting”

3.12 Bayer stelt zich op het standpunt dat de claim “minimaliseert systemische belasting” niet wordt onderbouwd door de referenties waarnaar wordt verwezen.



Klachtonderdeel 3.5 “Lucentis geeft krachtige en aanhoudende visuswinst”

3.13 Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor door Bayer is gesteld, zoals vermeld in de punten 3.5 en 3.6, stelt Bayer dat deze claim in strijd is met artikel 5.2.1.3 jo. 5.2.2.3 van de Gedragscode.

Klachtonderdeel 3.6 “Snelle visuswinst voor LMD-patiënten”

3.14 Bayer stelt dat de claim “Snelle visuswinst voor LMD-patiënten” niet wordt onderbouwd door de bij deze claim vermelde referenties.

Spoedeisend belang

3.15 Bayer stelt dat zij een spoedeisend belang heeft.

4. Het verzoek van Bayer

4.1 Gelet op het voorgaande verzoekt Bayer de Codecommissie de volgende maatregelen op te leggen:

- a) Novartis te bevelen ieder gebruik van de in par. 2.1 t/m 2.5 en 3.1 t/m 3.6 van de klacht genoemde claims, alsmede alle hiermee overeenstemmende claims voor Lucentis met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- b) Novartis te veroordelen in de vergoeding van de griffie- en procedurekosten;
- c) deze uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van Novartis

Geen (spoedeisend) belang

5.1 Novartis stelt primair dat Bayer geen (spoedeisend) belang (meer) heeft bij de klachtonderdelen met betrekking tot claims ten aanzien waarvan door Novartis onvoorwaardelijk is toegezegd dat zij die claims zal staken en gestaakt zal houden en zij die toezegging ook gestand doet, zodat deze klachtonderdelen dienen te worden afgewezen wegens gebrek aan (spoedeisend) belang. Het gaat daarbij volgens Novartis om acht klachtonderdelen opgenomen onder de paragrafen 2.1 t/m 2.3 en 2.5 t/m 3.6 van de klacht van Bayer. Een overzicht van de gedane onvoorwaardelijke toezeggingen is door Novartis opgenomen in bijlage 6. Novartis betwist dat de door haar gedane – onvoorwaardelijke - toezeggingen zijn komen te vervallen.

5.2 Novartis voert ten aanzien van voornoemde acht klachtonderdelen hieronder subsidiair inhoudelijk verweer en primair inhoudelijk verweer tegen klachtonderdeel 4, zoals beschreven in paragraaf 2.4 van de klacht. Novartis betwist de klacht en voert daarvoor het volgende aan.



Klachtonderdeel 2.1 “Precise. Powerful. Proven.”

5.3 Novartis betwist dat onduidelijk is waarop de (hoofd)claims “Precise.”, “Powerful.” en “Proven.” betrekking hebben. Uit de uiting volgt duidelijk dat de (hoofd)claim “Precise.” betrekking heeft op de (sub)claim “specifieke binding aan VEGF-A, de pathogene factor”, de (hoofd)claim “Powerful.” op de (sub)claim “krachtige en aanhoudende visuswinst voor DME- en LMD-patiënten” en de (hoofd)claim “Proven.” op de (sub)claim “10 jaar bewezen effectiviteit in de klinische praktijk”. Desalniettemin heeft Novartis onvoorwaardelijk toegezegd in eventuele toekomstige reclame-uitingen met deze (hoofd)claims te expliciteren dat zij zijn gelinkt aan voornoemde (sub)claims.

Klachtonderdeel 2.2 “Specifieke binding aan VEGF-A, de pathogene factor”

5.4 Novartis stelt zich op het standpunt dat het woord “Precise.” in samenhang met de afbeelding in de advertentie en de (sub)claim “Specifieke binding aan VEGF-A, de pathogene factor” niet suggereert dat bij Lucentis geen sprake zou zijn van systemische belasting, maar dat het Lucentis molecuul specifiek bindt aan VEGF-A, de pathogene factor, hetgeen door de vermelde referenties wordt onderbouwd.

Klachtonderdeel 2.3 “Krachtige en aanhoudende visuswinst voor DME- en LMD-patiënten” en klachtonderdeel 3.5 “Lucentis geeft krachtige en aanhoudende visuswinst”

5.5 Novartis betwist dat onvoldoende duidelijk is wat er met de woorden “krachtige” en “aanhoudende” wordt bedoeld. Volgens Novartis is duidelijk dat deze termen horen bij het woord “visuswinst” en dat de krachtige en aanhoudende visuswinst wordt onderbouwd door de vermelde referenties. Ter ondersteuning van haar stelling verwijst Novartis naar de uitspraak van de Codecommissie van 16 maart 2007 met nummer K06.012/K06.014.

Klachtonderdeel 2.4 “10 jaar bewezen effectiviteit in de klinische praktijk”

5.6 Novartis stelt dat de claim niet ziet op een specifieke eigenschap van Novartis en dat de claim juist is omdat Lucentis al meer dan 10 jaar is geregistreerd in Nederland. Novartis stelt dat de claim algemeen van aard is en dat de claim niet impliceert dat 10 jaar follow-up beschikbaar is voor elke indicatie van Lucentis. Het bezwaar van Bayer dat de claim niet gebruikt zou mogen worden in de nabijheid van een afbeelding met gevulde spuit met Lucentis, omdat die spuit pas recent beschikbaar is, moet volgens Novartis worden afgewezen omdat de claim evident ziet op de werkzame stof en niet (tevens) op de toedieningsvorm.

Klachtonderdeel 2.5 “Injectiefrequentie gelijkwaardig aan aflibercept in de dagelijkse praktijk”, klachtonderdeel 3.2 “In de dagelijkse praktijk is de injectiefrequentie van Lucentis vergelijkbaar met aflibercept” en klachtonderdeel 2.6 “Strijd met toezegging”

5.7 Novartis betwist dat de stelling van Bayer dat de claim zou suggereren dat met een gelijkwaardige frequentie tevens een gelijkwaardig effect zou worden bereikt. Volgens Novartis zullen beroepsbeoefenaren de claim niet in die zin opvatten omdat het woord effectiviteit niet wordt vermeld en injectiefrequentie losstaat van effectiviteit. Novartis



betwist voorts dat de studie van Vorum et al. niet zou voldoen aan de in artikel 5.2.2.9 genoemde eisen. Novartis betwist tevens dat de grafiek in de bijlage van de brief van 23 november 2016 geen meta-analyse is. In de tabel worden volgens Novartis de resultaten van de diverse studies apart weergegeven. Tot slot betwist Novartis de stelling van Bayer dat studies die zien op behandelnaïeve patiënten, terwijl in Nederland de behandelrichtlijnen een eerste behandeling met Avastin voorschrijven, niet zouden kunnen dienen ter onderbouwing van een claim in Nederland.

Klachtonderdeel 3.1 “Als enige Anti-VEGF ook in voorgevulde spuit”

5.8 Novartis stelt dat deze claim juist is omdat de claim doelt op het feit dat Lucentis als enige anti-VEGF naast de levering in flacon ook in voorgevulde spuiten als primaire verpakking wordt geleverd, waardoor voorbereidingsstappen waaronder optrekken uit een flacon in een spuit niet meer nodig zijn. Novartis stelt dat zij onvoorwaardelijk heeft toegezegd dat zij de claim niet meer zal gebruiken. Daarbij heeft Novartis het recht voorbehouden om in mogelijke toekomstige uitingen de claim “Als enige anti-VEGF ook direct in voorgevulde spuit beschikbaar” te gebruiken. Tot slot betwist Novartis dat aan de onderbouwing van de claim “Als enige Anti-VEGF ook in voorgevulde spuit” een (rechtstreeks) vergelijkende studie ten grondslag moet liggen.

Klachtonderdeel 3.3 “Lucentis: het kleinste molecuul”

5.9 Novartis betwist dat de afbeeldingen van de moleculen Lucentis, Avastin en Eylea onjuist zouden zijn en dat deze afbeeldingen suggereren dat Avastin en Eylea meer op elkaar zouden lijken dan Lucentis en Avastin. Dat in de afbeeldingen door het kleurgebruik een verband tussen Lucentis en Eylea zou worden gesuggereerd en zelfs dat Lucentis qua werking zou overeenstemmen met Eylea, betwist Novartis.

Klachtonderdeel 3.4 “Minimaliseert systemische belasting”

5.10 Novartis betwist dat de stelling van Bayer dat de claim “minimaliseert systemische belasting” niet wetenschappelijk bewezen zou zijn. Novartis verwijst hiervoor naar de SmPC van Lucentis en de bij de claim vermelde studies.

Klachtonderdeel 3.6 “Snelle visuswinst voor LMD-patiënten”

5.11 Novartis stelt dat Bayer met betrekking tot deze claim al een onvoorwaardelijke toezegging heeft gedaan, inhoudende dat in eventuele toekomstige reclame-uitingen die deze claim bevatten (in ieder geval) ook referenties zullen worden opgenomen naar de volgende artikelen ter onderbouwing van het element “snelle”: Ho AC et al. (*Twenty-four-month efficacy and safety of 0.45 mg or 2.0 ranibizumab in patients with subfoveal neovascular age-related macular degeneration*. Ophthalmology. 2014; 121(11): 2181-2192) en Busbee BG et al (*Twelve-month efficacy and safety of 0.5 mg or 2.0 mg ranibizumab in patients with subfoveal neovascular age-related macular degeneration*. Ophthalmology. 2013; 120(5):1046-1056). Novartis heeft verder toegezegd in eventuele toekomstige uitingen met deze claim een nadere concretisering op te nemen.



Conclusie

5.12 Op grond van het vorengaande verzoekt Novartis de Codecommissie de klacht van Bayer in al haar onderdelen af te wijzen en Bayer te veroordelen in de kosten van de procedure.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 De klacht van Bayer heeft betrekking op de in de punten 2.6 en 2.7 omschreven en afgebeelde uitingen van Novartis voor haar geneesmiddel Lucentis®, te weten de advertentie ‘Precise. Powerful. Proven’ in het tijdschrift Oogheelkunde, uitgave 5/2016 (overgelegd als bijlage 4 door Bayer) en de brief van 23 november 2016 aan beroepsbeoefenaren met referentie “Lucentis® (ranibizumab) flacon + filter naald verpakking” met bijlage (overgelegd als bijlage 5 door Bayer).

6.2 Bayer beschouwt de overgelegde uitingen als reclame in de zin van de Gedragscode en neemt het standpunt in dat de reclame-uitingen niet voldoet aan de Gedragscode. Met Bayer is de Codecommissie van oordeel dat de uitingen als reclame moet worden beschouwd en als zodanig dienen te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode. Novartis heeft dit ook niet weersproken.

6.3 Het (spoedeisend) belang ten aanzien van de klacht van Bayer wordt door Novartis bestreden. Ten aanzien van acht van de negen klachtonderdelen, te weten de claims “Precise. Powerful. Proven.”, “Specifieke binding aan VEGF-A, de pathogene factor¹⁻²”, “Krachtige en aanhoudende visuswinst voor DME- en LMD-patiënten³⁻⁵”, “Injectiefrequentie gelijkwaardig aan aflibercept in de dagelijkse praktijk⁶”, “Als enige Anti-VEGF ook in voorgevulde spuit¹”, “Lucentis: het kleinste molecuul¹”, “minimaliseert systemische belasting^{1,10,11}”, “Lucentis geeft krachtige en aanhoudende visuswinst¹²⁻¹⁴”, “Snelle en aanhoudende visuswinst voor LMD-patiënten¹³⁻¹⁴” stelt Novartis dat zij onvoorwaardelijke toezeggingen heeft gedaan, inhoudende dat de in die klachtonderdelen gewraakte claims in de toekomst niet meer gebruikt zullen worden. Deze toezeggingen, zoals opgenomen in het door Novartis als bijlage 6 overgelegde overzicht en niet door Bayer weersproken, heeft Novartis naar eigen zeggen gestand gedaan. Waar het bezwaar van Bayer luidde dat de benodigde onderbouwing ontbrak of dat een (deel van een) claim onduidelijk zou zijn, heeft Novartis zich het recht voorbehouden de claim(s) in mogelijke toekomstige reclame-uitingen te onderbouwen dan wel nader te specificeren. Bayer voert gemotiveerd verweer en stelt dat de toezeggingen van Novartis onvoldoende zijn. Naar het oordeel van de Codecommissie heeft Bayer voldoende (spoedeisend) belang bij de behandeling van het verzoek tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen in kort geding, nu Novartis niet heeft erkend dat de onder de punten 2.6 en 2.7 afgebeelde reclame-uitingen in strijd met de Gedragscode zijn en de aanpassingen zoals voorgesteld in bijlage 6 van Novartis eveneens onderdeel van de klacht zijn geworden. De Codecommissie zal de klacht in kort geding daarom in volle omvang behandelen.

Bij de inhoudelijke beoordeling van de klacht zal de Codecommissie hieronder de volgorde van de klachtonderdelen, zoals in het klaagschrift aangegeven, aanhouden.



Klachtonderdeel 2.1 “Precise. Powerful. Proven.”

6.4 Ten aanzien van het eerste klachtonderdeel dat betrekking heeft op de claim “Precise. Powerful. Proven.” in de advertentie is de Codecommissie met Novartis van oordeel dat uit het geheel van de reclame-uiting voldoende duidelijk blijkt dat de claim “Precise. Powerful. Proven.” achtereenvolgens betrekking heeft op de vermelde (sub)claims “specifieke binding aan VEGF-A, de pathogene factor”, “krachtige en aanhoudende visuswinst voor DME- en LMD-patiënten” en “10 jaar bewezen effectiviteit in de klinische praktijk”.

Van strijd met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.2 van de Gedragscode is naar het oordeel van de Codecommissie geen sprake. Dit onderdeel van de klacht van Bayer is ongegrond. Overigens heeft Novartis toegezegd de bewuste links in eventuele toekomstige uitingen te expliciteren op de wijze, aangegeven in bijlage 6 bij het verweerschrift, waardoor aan het bezwaar van Bayer voldoende wordt tegemoet gekomen.

Klachtonderdeel 2.2 “Specifieke binding aan VEGF-A, de pathogene factor”

6.5 Ten aanzien van het tweede klachtonderdeel dat betrekking heeft op de claim “Precise” in combinatie met de claim “Specifieke binding aan VEGF-A, de pathogene factor” is de Codecommissie van oordeel dat de gemiddelde beroepsbeoefenaar tot wie de uiting is gericht de draagwijdte van voornoemde claims voldoende kan nuanceren, zodat niet gezegd kan worden dat de beroepsbeoefenaar op het verkeerde been wordt gezet. De claims zijn naar het oordeel van de Codecommissie niet misleidend. Overigens wordt door de toezegging van Novartis, aangegeven in bijlage 6 van het verweerschrift, voldoende tegemoet gekomen aan het bezwaar van Bayer.

Klachtonderdeel 2.3 “Krachtige en aanhoudende visuswinst voor DME- en LMD-patiënten”

6.6 Het derde klachtonderdeel heeft betrekking op de claim “Krachtige en aanhoudende visuswinst voor DME- en LMD-patiënten”. Bayer stelt dat de termen “krachtige” en “aanhoudende” vaag en onduidelijk zijn en dat de referenties de claim niet onderbouwen. Novartis betwist de stelling van Bayer en voert gemotiveerd verweer. De Codecommissie is met Bayer van oordeel dat de termen “krachtige” en “aanhoudende” als vaag en onduidelijk zijn aan te merken. Nu Novartis onvoorwaardelijk heeft toegezegd deze claim niet meer te gebruiken en in eventuele toekomstige reclame-uitingen het deel “krachtige en aanhoudende visuswinst” nader te expliciteren, bijvoorbeeld met de volgende toelichting (in kleine letters): “Gemiddelde visuswinst van +7,2 tot 9,8 letters na 5 jaar t.o.v. baseline bij patiënten met visusverslechtering als gevolg van DMA¹” en “Gemiddelde visuswinst +5,5 letters na 2 jaar en +4,3 letters na 5 jaar t.o.v. baseline bij patiënten met LMD²”, is de Codecommissie van oordeel dat een verdere inhoudelijke behandeling achterwege kan blijven.

Klachtonderdeel 2.4 “10 jaar bewezen effectiviteit in de klinische praktijk”

‘I. De advertentie’



6.7 Het vierde onderdeel van de klacht van Bayer heeft betrekking op de claim “10 jaar bewezen effectiviteit in de klinische praktijk”. Bayer klaagt erover dat deze claim niet door de vermelde referenties, te weten de SmPC van Lucentis® en de eigen data on file van Novartis, wordt onderbouwd en dat deze claim in de nabijheid van de afbeelding van de voorgevulde spuit, die pas recent beschikbaar is, is vermeld. Novartis voert gemotiveerd verweer. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.8 Artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode bepaalt dat reclame op een zodanige wijze dient te geschieden dat het rationele gebruik van de betrokken geneesmiddelen in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid. Ingevolge de artikelen 5.2.2 en 5.2.2.3 dient bij de beoordeling van de vraag of een reclame-uiting in overeenstemming is met de vermelde gedragsregels of de navolgende criteria in acht zijn genomen: is 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.

6.9 De Codecommissie is van oordeel dat gelet op de totaliteit van de onderhavige advertentie – daarbij in aanmerking genomen de opmaak en het beeldgebruik – de claim “10 jaar bewezen effectiviteit in de klinische praktijk^{1.7-9}” – afzonderlijk dan wel in combinatie met de claim “Proven” en/of de afbeelding van de voorgevulde spuit – in zijn algemeenheid betrekking heeft op alle indicaties van Lucentis® en niet impliceert dat 10 jaar follow-up beschikbaar is voor elke indicatie van Lucentis®. Naar het oordeel van de Codecommissie worden beroepsbeoefenaren door deze claim in de gewraakte advertentie niet op het verkeerde been gezet. Aan dit oordeel doet niet af dat de indicatie voor DME door Novartis pas in 2011 is verkregen.

6.10 De Codecommissie is voorts van oordeel dat de onderhavige claim voldoende wordt onderbouwd door de SmPC van Lucentis® en de eigen data on file van Novartis. Daarbij merkt de Codecommissie – wellicht ten overvloede - op dat een deel van de eigen data on file van Novartis bestaat uit safety studies die niet aangemerkt kunnen worden als onderbouwing van de effectiviteit van Lucentis® en dat een deel van de data on file geen betrekking heeft op het gebruik van Lucentis® in de klinische praktijk. De Codecommissie is echter van oordeel dat beroepsbeoefenaren hierdoor niet op het verkeerde been worden gezet. Dit onderdeel van de klacht van Bayer is ongegrond.

II. De brief

6.11 Met Bayer is de Codecommissie eens dat de claim “10 jaar bewezen effectiviteit in de klinische praktijk^{1. 15-17}” zoals vermeld in de bijlage bij de brief van Novartis van 23 november 2016 (overgelegd als bijlage 5) gelet op de totaliteit van de reclame-uiting misleidend is. Het kopje “Effectiviteit” met daaronder de tekst “Lucentis geeft krachtige en aanhoudende visuswinst” met vermelding van twee indicaties van Lucentis® middels twee bulletpoints “ • Snelle en aanhoudende visuswinst voor LMD-patiënten” en “ • Krachtige en aanhoudende visuswinst gedurende minstens 5 jaar voor DME-patiënten” is in eenzelfde lay-out direct naast het kopje “Ervaring” afgedrukt waaronder de tekst “10 jaar bewezen effectiviteit in de klinische praktijk” met twee bulletpoints “• > 200 klinische studies” en “• 10 jaar bewezen uitkomsten”, is vermeld. De Codecommissie is van oordeel dat door deze opmaak en de vermelding van de indicaties LMD en DME onder het kopje ‘Effectiviteit’ de suggestie wordt gewekt dat de claim “10 jaar bewezen



effectiviteit in de klinische praktijk” ook expliciet van toepassing is op de indicatie DME. Tussen partijen staat onweersproken vast dat de indicatie DME voor Lucentis® pas in 2011 is geregistreerd, zodat de suggestie onjuist is en daarmee misleidend. Dit onderdeel van de klacht van Bayer is gegrond.

Klachtonderdeel 2.5 “Injectiefrequentie gelijkwaardig aan aflibercept in de dagelijkse praktijk⁶”, klachtonderdeel 3.2 “In de dagelijkse praktijk is de injectiefrequentie van Lucentis® vergelijkbaar met aflibercept^{4,5}” en klachtonderdeel 2.6 “Strijd met toezegging”

6.12 Ten aanzien van het vijfde onderdeel van de klacht dat betrekking heeft op de claim “Injectiefrequentie gelijkwaardig aan aflibercept in de dagelijkse praktijk⁶” zoals vermeld in de gewraakte advertentie en de claim “In de dagelijkse praktijk is de injectiefrequentie van Lucentis® vergelijkbaar met aflibercept^{4,5}” zoals vermeld in de bijlage van de brief van Novartis van 23 november 2016 is de Codecommissie van oordeel dat de door Novartis onvoorwaardelijk gedane toezegging, inhoudende dat de gewraakte claim in deze vorm niet meer gebruikt zal worden en dat in eventuele toekomstige reclame-uitingen betreffende injectiefrequentie (i) (tevens) zal worden verwezen naar gepubliceerd onderzoek, (ii) zij het expliciet zal vermelden als een claim is gebaseerd op retrospectief database onderzoek, (iii) zij tevens expliciet de nationaliteit(en) van de onderzochte patiëntenpopulatie zal vermelden en indien voorkomend (iv) zij zal aangeven dat het een behandeldnaïeve patiëntenpopulatie betreft, niet volledig tegemoet komt aan de klacht van Bayer.

6.13 De Codecommissie is het met Bayer eens dat de claim “Injectiefrequentie gelijkwaardig aan aflibercept in de dagelijkse praktijk⁶” in de gewraakte advertentie aan te merken is als een vergelijkende claim. Met deze claim wordt naar het oordeel van de Codecommissie gesuggereerd dat de effectiviteit tussen Lucentis® en aflibercept – het geneesmiddel Eylea® van Novartis – ook gelijkwaardig is. De vergelijking wordt door Novartis onderbouwd middels een verwijzing naar data on file van Novartis (*VERO, Mean number of injections in real-world practise (U.S.) Novartis Pharma AG, June 2016*). De Codecommissie is van oordeel dat deze studie onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing biedt voor de door Novartis in haar reclame-uiting gebruikte claim. Een dergelijke vergelijkende effectiviteitsclaim dient naar het oordeel van de Codecommissie volgens vaste jurisprudentie ondubbelzinnig te blijken uit expliciet en aantoonbaar daarop gericht wetenschappelijk onderzoek. Dit is bij de studie van Vero niet het geval, zodat sprake is van strijdigheid met de Gedragscode.

6.14 Hetgeen hiervoor is overwogen geldt naar het oordeel van de Codecommissie eveneens voor klachtonderdeel 3.2 “In de dagelijkse praktijk is de injectiefrequentie van Lucentis® vergelijkbaar met aflibercept^{4,5}” zoals vermeld in de bijlage bij de brief van Novartis van 23 november 2016. De studie van Vorum et al. (*Cur. Med. Res. Opin. 2016, 1943-1950*), kan naar het oordeel van de Codecommissie niet dienen ter wetenschappelijke ondersteuning van voornoemde effectiviteitsclaim, zodat eveneens sprake is van strijdigheid met de Gedragscode.

Klachtonderdeel 3.1 “Als enige Anti-VEGF ook in voorgevulde spuit”



6.15 Ten aanzien van het zesde onderdeel van de klacht dat betrekking heeft op de claim “Als enige Anti-VEGF ook in voorgevulde spuit” is de Codecommissie van oordeel dat deze claim doelt op het feit dat Lucentis® als enige anti-VEGF naast de formulering in flacon ook in voorgevulde spuit als primaire verpakking verkrijgbaar is. Van een door Bayer gesuggereerde vergelijkende claim tussen Lucentis® en andere relevante geneesmiddelen zoals Eylea® en Avastin® is naar het oordeel van de Codecommissie geen sprake. De claim is niet strijdig met de Gedragscode.

Klachtonderdeel 3.3 “Lucentis: het kleinste molecuul”

6.16 Ten aanzien van het zevende onderdeel van de klacht dat betrekking heeft op de link tussen de claim “Lucentis: het kleinste molecuul” in combinatie met de gekleurde afbeeldingen van drie moleculen van te weten Lucentis®, bevacizumab en aflibercept en de subclaims “• Voor optimale diffusie^{1,7-9}”, “• Minimaliseert systemische belasting^{1,10,11}”, en “• Specifieke binding aan VEGF-A, dé pathogene factor^{1,11}” is de Codecommissie met Bayer van oordeel dat deze link de onjuiste suggestie wekt dat de onder de bullet points vermelde voordelen zich alleen bij Lucentis zouden voordoen als gevolg van het kleine formaat van het Lucentis-molecuul. Nu Novartis onvoorwaardelijk heeft toegezegd deze link niet meer te leggen en ter zitting heeft toegezegd de kleurstelling van de afgebeelde moleculen zodanig aan te passen dat de kleur van het Lucentis-molecuul niet gelijk is aan die van het aflibercept molecuul, behoeft dit klachtonderdeel naar het oordeel van de Codecommissie geen verdere inhoudelijke behandeling.

Klachtonderdeel 3.4 “minimaliseert systemische belasting”

6.17 Ten aanzien van het achtste onderdeel van de klacht dat betrekking heeft op de claim “minimaliseert systemische belasting” is de Codecommissie van oordeel dat onder verwijzing naar hetgeen hiervoor in punt 6.16 is overwogen en door de onvoorwaardelijke toezegging van Novartis inhoudende dat de claim “minimaliseert systemische belasting” in eventuele toekomstige uitingen wordt aangepast in “met minimale systemische beschikbaarheid” geen verdere inhoudelijke behandeling behoeft.

Klachtonderdeel 3.5 “Lucentis geeft krachtige en aanhoudende visuswinst”

6.18 Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor in punt 6.6 is overwogen, is de Codecommissie van oordeel dat dit klachtonderdeel geen verdere inhoudelijke behandeling behoeft.

Klachtonderdeel 3.6 “Snelle visuswinst voor LMD-patiënten”

6.19 Het negende onderdeel van de klacht is gericht tegen de claim “Snelle visuswinst voor LMD-patiënten”. Bayer stelt zich op het standpunt dat de claim niet wordt onderbouwd door de vermelde referenties. Novartis betwist de stelling van Bayer en voert gemotiveerd verweer. De Codecommissie is van oordeel dat het woord “snelle” in de claim “Snelle visuswinst voor LMD-patiënten” is aan te merken als een vage term in de zin van de artikelen 5.2.2.2 juncto 5.2.2 van de Gedragscode, omdat het woord “snelle” in de uiting niet nader wordt gespecificeerd, zodat de context waarin het woord



“snelle” moet worden gezien, ontbreekt. Novartis heeft onvoorwaardelijk toegezegd in eventuele toekomstige reclame-uitingen die deze claim bevatten ook referenties op te nemen naar de volgende artikelen ter onderbouwing van het element “snelle”: Ho AC et al. (*Twenty-four-month efficacy and safety of 0.45 mg or 2.0 ranibizumab in patients with subfoveal neovascular age-related macular degeneration*. Ophthalmology. 2014; 121(11): 2181-2192) en Busbee BG et al (*Twelve-month efficacy and safety of 0.5 mg or 2.0 mg ranibizumab in patients with subfoveal neovascular age-related macular degeneration*. Ophthalmology. 2013; 120(5):1046-1056). Novartis heeft verder toegezegd in eventuele toekomstige uitingen met deze claim een nadere concretisering op te nemen, zoals bijvoorbeeld (in een referentie): “verbeteringen van visus met Lucentis gezien binnen een maand na de eerste injectie” plus bijbehorende referentie(s), waardoor aan het bezwaar van Bayer voldoende wordt tegemoet gekomen.

Conclusie

6.20 Nu de uitingen in strijd met de Gedragscode zijn geoordeeld, zal de Codecommissie het verzoek van Bayer toewijzen.

6.21 Aangezien Novartis in strijd met de Gedragscode 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 en van de procedurekosten € 6.600,00.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- verklaart de klacht van Bayer gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Novartis het gebruik van de in de punten 6.11, 6.13 en 6.14 in strijd met de Gedragscode geoordeelde uitingen en alle hiermee overeenstemmende of soortgelijke uitingen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- veroordeelt Novartis 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;
- verklaart de klacht van Bayer op de overige onderdelen ongegrond.



Aldus gewezen te Amsterdam op 1 september 2017 door mr. C. Wallis, voorzitter, drs. M. Buunen en dr. G.M.H. Tanke, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.