



13 juli 2018

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K18.004) 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:

Astellas Pharma B.V.

gevestigd te Leiden,
verder te noemen “Astellas”,
gemachtigde: mr. drs. R.M. Sjoerdsma,

tegen

Janssen-Cilag B.V.

gevestigd te Breda,
verder te noemen “Janssen”,
gemachtigde: mr. M.E. de Bruin,

inzake uitingen van Janssen over haar geneesmiddel Zytiga® (werkzame stof: abirateronacetaat).

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van mr. drs. Sjoerdsma, namens Astellas, d.d. 2 maart 2018;
- het verweerschrift met bijlagen van mr. De Bruin, namens Janssen, d.d. 23 maart 2018;
- email van Codecommissie aan mr. drs. Sjoerdsma d.d. 16 april 2018 inzake aanvullende producties;
- email van mr. drs. Sjoerdsma, namens Astellas, aan de Codecommissie, d.d. 16 en 17 april 2018 inzake aanvullende producties;
- email van Codecommissie aan mr. drs. Sjoerdsma, d.d. 16 en 17 april 2018 inzake de samenstelling van de Codecommissie;
- email van mr. De Bruin, namens Janssen, aan de Codecommissie, d.d. 16 april 2018 inzake bezwaar tegen inbrengen aanvullende producties 15 tot en met 17 door Astellas;
- email van Codecommissie aan mr. De Bruin d.d. 30 april 2018;
- email van mr. De Bruin, namens Janssen, aan de Codecommissie d.d. 2 mei 2018 inzake het niet-handhaven van het bezwaar tegen de indiening van de aanvullende producties 15 tot en met 17 door Astellas;
- email van mr. drs. Sjoerdsma namens Astellas aan de Codecommissie en mr. De Bruin namens Janssen, d.d. 2 mei 2018 inzake de aanvullende producties;
- email van de Codecommissie aan mr. De Bruin, d.d. 7 mei 2018 inzake aanvullende producties;
- email van mr. drs. Sjoerdsma, namens Astellas, aan Codecommissie en mr. De Bruin, namens Janssen, d.d. 14 mei 2018;
- pleitnota's van beide partijen.



De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 22 juni 2018 te Den Haag. Ter zitting werd Astellas vertegenwoordigd door E. Martens (Executive Director Ethics & Compliance EMEA Ethics & Compliance) en O.C. Wedemeier (Medical Director), bijgestaan door mr. drs. Sjoerdsma voornoemd. Namens Janssen waren aanwezig A. Rijken-Knol (MD, Medical Affairs Manager Oncology Benelux) en D.H.M. Brouwer (Legal Counsel Law Department), bijgestaan door mr. De Bruin 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 Astellas en Janssen 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 Janssen brengt het geneesmiddel Zytiga® 500 mg filmomhulde tabletten op de Nederlandse markt.

2.3.1 Zytiga® is met prednison of prednisolon geïndiceerd voor:

- de behandeling van nieuw gediagnosticeerde hoog-risico gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker (mHSPC) bij volwassen mannen, in combinatie met androgeendeprivatietherapie (ADT);
- de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (mCRPC) bij volwassen mannen die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is;
- de behandeling van mCRPC bij volwassen mannen bij wie de ziekte progressief was tijdens of na een chemotherapieschema op basis van docetaxel.

Per 15 november 2017 is de handelsvergunning voor Zytiga® uitgebreid met de indicatie in het eerste bullet point.

2.4 Astellas brengt het geneesmiddel Xtandi® 40 mg zachte capsules op de Nederlandse markt.

2.4.1 Xtandi® is geïndiceerd voor:

- de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is;
- de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij wie de ziekte progressief was tijdens of na een chemotherapieschema op basis van docetaxel.

Xtandi® is sinds 2011 in Nederland in de handel.

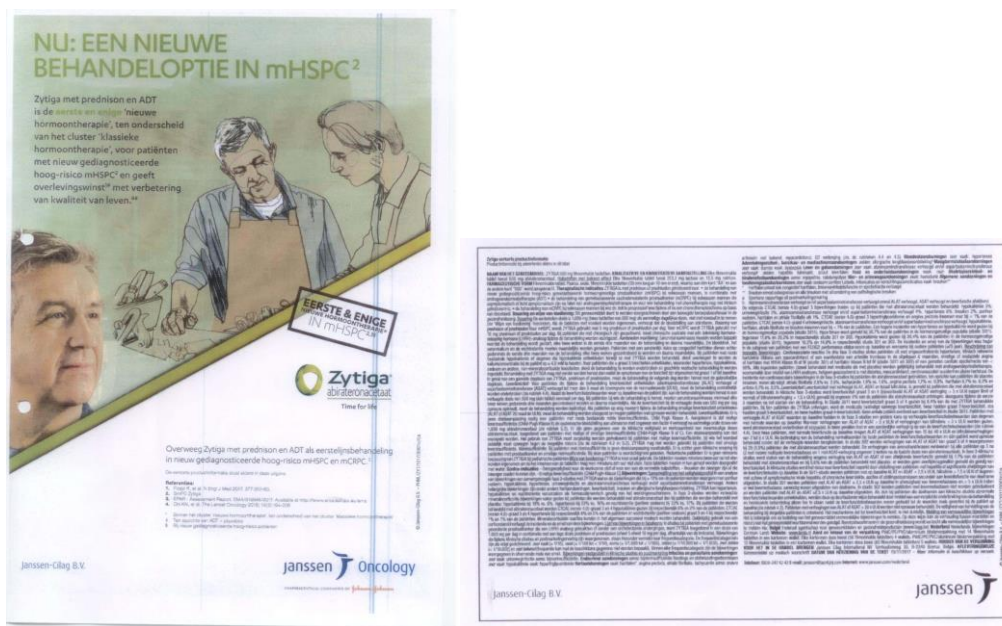
2.5 Janssen heeft in een uiting over Zytiga® (overgelegd door Astellas als bijlage 1 hieronder afgebeeld en hierna aangeduid als: de eerste advertentie dan wel uiting) de navolgende claims gebruikt:

- claim a: “MEER TIJD OM TE LEVEN”;
- claim b: “Behandeling van patiënten met nieuw gediagnosticeerde hoog-risico gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker (mHSPC) was tot nu toe beperkt tot chemotherapie en androgeen deprivatie therapie (ADT)”;
- claim c: **“EERSTE & ENIGE NIEUWE HORMOONTHERAPIE voor mHSPC^{2,3}”** in een kader;
- claim d: “Zytiga met prednison en ADT biedt patiënten met nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC nu een andere behandeling die overlevingswinst geeft met behoud van kwaliteit van leven.^{1,2}”;
- claim e: “Overweeg Zytiga met prednison en ADT als eerstelijnsbehandeling in mHSPC en mCRPC”.



2.6 Janssen heeft de advertentie, die door Astellas als bijlage 1 is overgelegd en hierboven in punt 2.5 omschreven en afgebeeld, aangepast en de aangepaste advertentie (hierna: de aangepaste advertentie dan wel uiting) vanaf medio maart 2018 gebruikt. In deze aangepaste advertentie, welke door Janssen is overgelegd als bijlage 8 en hieronder afgebeeld, heeft Janssen de navolgende claims gebruikt:

- claim 1: “NU: EEN NIEUWE BEHANDELOPTIE IN mHSPC²”;
- claim 2: “Zytiga met prednison en ADT is de eerste en enige ‘nieuwe hormoontherapie’, ten onderscheid van het cluster ‘klassieke hormoontherapie’, voor patiënten met nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC² en geeft overlevingswinst^{1#} met verbetering van kwaliteit van leven.^{4#}”;
- claim 3 in een kader weergegeven: **“EERSTE & ENIGE NIEUWE HORMOONTHERAPIE* IN mHSPC^{2,3§}”**



3. De klacht van Astellas

3.1 De klacht van Astellas is gericht tegen de uitingen van Janssen voor haar geneesmiddel Zytiga®, zoals hiervoor in de punten 2.4 tot en met 2.6 omschreven en afgebeeld. Astellas 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, 5.2.2.4, 5.2.2.5, 5.2.2.8 sub b, 5.2.2.8 sub g en 5.2.2.9.

3.2 Kort weergegeven stelt Astellas dat Janssen in haar eerste uiting over Zytiga® (overgelegd als bijlage 1 door Astellas) misleidende vergelijkende reclame maakt en off label gebruik promoot door een onvolledige indicatie op te nemen. Astellas voert daartoe het volgende aan.

Advertentie “MEER TIJD OM TE LEVEN”

Klachtonderdeel I: Sprake van diskwalificatie van de huidige standard of care

3.3 Astellas stelt dat de huidige standard of care – chemotherapie en ADT - door de woorden “was tot nu toe beperkt” in de claim “Behandeling van patiënten met nieuw gediagnosticeerde hoog-risico gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker (mHSPC) was tot nu toe beperkt tot chemotherapie en androgeen deprivatie therapie (ADT)” wordt weggezet als een inferieure behandeling en daarmee gediskwalificeerd. Astellas meent dat dit in strijd is met de artikelen 5.2.1.5, 5.2.2.5 en 5.2.2.8 sub b van de Gedragscode.

Klachtonderdeel II: Sprake van ongefundeerde vergelijkende claims

3.4 Astellas stelt dat uit de claim “Behandeling van patiënten met nieuw gediagnosticeerde hoog-risico gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker (mHSPC) was tot nu toe beperkt tot chemotherapie en androgeen deprivatie therapie (ADT)” volgt dat in de uiting een vergelijking wordt gemaakt tussen enerzijds Zytiga® met prednison en ADT en anderzijds chemotherapie en ADT. De claims “meer tijd om te



leven” en “Zytiga met prednison en ADT biedt patiënten met nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC nu een andere behandeling die overlevingswinst geeft met behoud van kwaliteit van leven.^{1,2}” zijn volgens Astellas daardoor ook aan te merken als vergelijkende claims. Met de claim “Zytiga met prednison en ADT biedt patiënten met nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC nu een andere behandeling die overlevingswinst geeft met behoud van kwaliteit van leven.^{1,2}” stelt Janssen volgens Astellas dat Zytiga® met prednison en ADT overlevingswinst met behoud van kwaliteit van leven biedt ten opzichte van chemotherapie en ADT. Een verwijzing naar een (rechtstreeks) vergelijkend onderzoek dat gepubliceerd is in een peer-reviewed tijdschrift en voldoende kwaliteit en overtuigingskracht heeft, ontbreekt zodat volgens Astellas sprake is van strijd met de artikelen 5.2.2.8 sub g en 5.2.2.9 van de Gedragscode. Daarbij komt volgens Astellas dat de bij deze claim vermelde referenties niet spreken over “kwaliteit van leven”, zodat ook sprake is van strijd met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.3 van de Gedragscode.

3.5 Met de claim “Meer tijd om te leven” claimt Janssen volgens Astellas dat Zytiga® met prednison en ADT “meer tijd om te leven” geeft dan chemotherapie en ADT. Naar een (rechtstreeks) vergelijkend onderzoek als bedoeld in de artikelen 5.2.2.8 sub g en 5.2.2.9 van de Gedragscode wordt in de uiting niet verwezen en met een dergelijk onderzoek is Astellas ook niet bekend. Astellas stelt dat de uiting in strijd is met de Gedragscode.

Klachtonderdeel III: Sprake van een misleidende vergelijkende claim

3.6 Met de claim “Eerste & enige nieuwe hormoontherapie voor mHSPC^{2,3}” stelt Janssen volgens Astellas dat Zytiga® met prednison en ADT de eerste en enige hormoontherapie voor mHSPC is. Astellas stelt zich op het standpunt dat deze claim feitelijk onjuist is en daarmee in strijd met de artikelen 5.2.2.3 en 5.2.2.4 van de Gedragscode.

Klachtonderdeel IV: In verschillende claims is een onjuiste indicatie opgenomen

3.7 Astellas stelt dat in de claims “Eerste & enige nieuwe hormoontherapie voor mHSPC^{2,3}” en “Overweeg Zytiga met prednison en ADT als eerstelijnsbehandeling in mHSPC en mCRPC” een belangrijk deel van de indicatie ontbreekt. Zytiga® is (onder meer) geïndiceerd voor nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC en niet voor het ‘algemene’ mHSPC, zodat de claim volgens Astellas strijdig is met de artikelen 5.2.1.2 en 5.2.1.3 van de Gedragscode.

Aangepaste advertentie “NU: EEN NIEUWE BEHANDELOPTIE IN mHSPC”

3.8 Ten aanzien van de aangepaste advertentie over Zytiga® (overgelegd als bijlage 8 door Janssen) stelt Astellas zich op het standpunt dat deze ook strijdig is met de Gedragscode. Astellas voert het volgende aan.

3.9 Astellas stelt dat claim 1 “NU: EEN NIEUWE BEHANDELOPTIE IN mHSPC²” en de in een kader weergegeven claim 3 “**EERSTE & ENIGE NIEUWE HORMOONTHERAPIE* IN mHSPC^{2,3}**” een onjuiste en te ruime indicatie bevat. Astellas verwijst naar de inhoud van klachtonderdeel IV. De verwijzing in de claim naar een voetnoot heft de strijdigheid volgens Astellas niet op.



3.10 Ten aanzien van claim 2 “Zytiga met prednison en ADT is de eerste en enige ‘nieuwe hormoontherapie’, ten onderscheid van het cluster ‘klassieke hormoontherapie’, voor patiënten met nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC² en geeft overlevingswinst^{4#} met verbetering van kwaliteit van leven.^{4#}” is Astellas van mening dat de comparator (de behandeloptie waarmee wordt vergeleken) niet duidelijk (genoeg) wordt vermeld, waardoor de claim aantoonbaar juist moet zijn volgens Astellas ten opzichte van alle mogelijke behandelopties, hetgeen niet door Janssen is aangetoond. De verwijzing naar de voetnoot is volgens Astellas onvoldoende.

3.11 Astellas verwijst voor zover in de aangepaste uiting gebruik wordt gemaakt van het begrip “nieuwe hormoontherapie” naar klachtonderdeel III. Volgens Astellas is deze claim vaag en zullen beroepsbeoefenaren niet weten wat hiermee precies wordt bedoeld.

Rectificatie

3.12 Astellas verzoekt de Codecommissie Janssen te bevelen een rectificatie te plaatsen, gezien het feit dat evident sprake is van schendingen van de Gedragscode en de ernst van die schendingen. Daarbij komt dat Janssen volgens Astellas zich met betrekking tot Zytiga® steeds bedient van reclame-uitingen waarmee de grenzen van de Gedragscode worden overschreven.

Spoedeisend belang

3.13 Astellas stelt dat zij een spoedeisend belang heeft bij behandeling van haar klacht zowel voor zover de klacht is gericht op vaststelling van de gestelde schendingen door Janssen van de Gedragscode als voor zover de klacht er op is gericht dat de claims op korte termijn dienen te worden gerectificeerd.

4. Het verzoek van Astellas

4.1 Gelet op het voorgaande verzoekt Astellas de Codecommissie aan Janssen de navolgende maatregelen op te leggen:

- Janssen te bevelen het gebruik van de claims met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en te bevelen om claims met een gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken;
- Janssen te bevelen om in de eerst mogelijke editie van alle tijdschriften waarin de reclame-uiting is geplaatst (waaronder in ieder geval het Tijdschrift voor Urologie en Oncology Update) op een in het oog springende plaats en in dezelfde grootte als de oorspronkelijke uiting een rectificatie op te nemen met de door Astellas 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 Janssen;
- Janssen te veroordelen in betaling van de volledige kosten van de procedure, waaronder begrepen het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van artikel 28 van het Reglement; en



- deze uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van Janssen

Geen (spoedeisend) belang

5.1 Janssen stelt zich op het standpunt dat de vorderingen van Astellas ten aanzien van de onder 2.5 vermelde claims a, b en d dienen te worden afgewezen wegens gebrek aan (spoedeisend) belang. Janssen stelt dat zij bij brief van 8 februari 2018 inhoudelijk op de bezwaren van Astellas ten aanzien van de advertentie “Meer tijd om te leven” heeft gereageerd en daarbij duidelijk en onvoorwaardelijk heeft toegezegd dat het gebruik van de advertentie zal worden gestaakt. Bij brief van 28 februari 2018 heeft Janssen nogmaals bevestigd het gebruik van de claims a, b en d te hebben gestaakt en gestaakt te zullen houden. De bezwaren van Astellas tegen de onder 2.5 genoemde claims c en e deelt Janssen niet. In de brief van 8 februari 2018 heeft Janssen aangegeven desalniettemin enkele aanpassingen respectievelijk verduidelijkingen in de aangepaste versie van de advertentie te zullen doorvoeren.

Klachtonderdeel I: Diskwalificatie van de huidige standaard of care

5.2 Janssen wijst erop dat is toegezegd dat de claim “Behandeling van patiënten met nieuw gediagnosticeerde hoog-risico gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker (mHSPC) was tot nu toe beperkt tot chemotherapie en androgeen deprivatie therapie (ADT)” niet meer zal worden gebruikt, omdat deze – in combinatie met de overige onderdelen van de advertentie – zou kunnen worden geïnterpreteerd als een vergelijking tussen behandeling met Zytiga® en behandeling met chemotherapie en ADT. Janssen heeft geen vergelijkende claim willen maken, maar slechts willen aangeven dat er naast de reeds bestaande behandelopties chemotherapie en ADT een extra optie voor behandeling bij is gekomen. Janssen betwist dat met de claim een kwalificatie wordt uitgesproken over de reeds bestaande behandelopties. Van overtreding van de artikelen 5.2.1.5, 5.2.2.5 en/of 5.2.2.8 sub b van de Gedragscode is volgens Janssen geen sprake.

Klachtonderdeel II: Ongefundeerde vergelijkende claims

5.3 Janssen stelt dat zij met de onder 2.5 vermelde claims a, b en d geen vergelijking heeft beoogd tussen enerzijds Zytiga® met prednison en ADT en anderzijds chemotherapie en ADT. Janssen heeft toegezegd het gebruik van de advertentie en de individuele claims a, b, en d te staken en gestaakt te zullen houden.

Klachtonderdeel III: Misleidende vergelijkende claims

5.4 Janssen betwist dat de claim “eerste en enige nieuwe hormoontherapie voor mHSPC” in strijd is met de artikelen 5.2.2.3 en 5.2.2.4 van de Gedragscode. Volgens Janssen wordt bij de behandeling van prostaatkanker onderscheid gemaakt tussen de “klassieke hormoontherapie” en de “nieuwe hormoontherapie”. Tot de nieuwe hormoontherapie behoren Zytiga® en Xtandi®. Onder verwijzing naar nationale en internationale richtlijnen stelt Janssen dat de begrippen “klassieke hormoontherapie” en “nieuwe hormoontherapie” in het dagelijks spraakgebruik zijn ingeburgerd en goed bekend bij de



beroepsbeoefenaren binnen het vakgebied. Binnen de categorie “nieuwe hormoontherapie” is het volgens Janssen feitelijk juist dat Zytiga® het eerste en enige nieuwe geneesmiddel is voor het indicatiegebied nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC.

5.5 Ter voorkoming van misverstanden heeft Janssen aangegeven de claim aan te passen. In de aangepaste advertentie is onder de titel toegevoegd de claim “Zytiga met prednison en ADT is de eerste en enige ‘nieuwe hormoontherapie’, ten onderscheid van het cluster ‘klassieke hormoontherapie’, voor patiënten met nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC² en geeft overlevingswinst^{1#} met verbetering van kwaliteit van leven.^{4#}”. Ook bij de claim in het venster met de tekst “eerste & enige nieuwe hormoontherapie in mHSPC” wordt middels een voetnoot ten overvloede gewezen op het feit dat het begrip ‘nieuwe hormoontherapie’ geldt ter onderscheiding van het cluster ‘klassieke hormoontherapie’. Janssen meent dat deze claim feitelijk juist en niet misleidend is.

Klachtonderdeel IV: Onjuiste indicatie

5.6 Janssen betwist dat de claims “Eerste & enige nieuwe hormoontherapie voor mHSPC^{2,3}” en “Overweeg Zytiga met prednison en ADT als eerstelijnsbehandeling in mHSPC en mCRPC” in strijd zijn met de Gedragscode omdat de toevoeging ‘voor nieuw gediagnosticeerde hoog-risico’ ontbreekt. In de context van de gehele advertentie is het volgens Janssen voor de beroepsbeoefenaren duidelijk dat het indicatiegebied van Zytiga® nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC is. Desondanks en ten overvloede wordt door Janssen in de aangepaste versie van de advertentie bij de claim “eerste & enige nieuwe hormoontherapie voor mHSPC” ook nog met een voetnoot naar deze indicatie verwezen. De eerste advertentie en de aangepaste advertentie zijn volgens Janssen in overeenstemming met de Gedragscode.

Conclusie

5.7 Voor zover de Codecommissie van oordeel zou zijn dat de klacht van Astellas een spoedeisende behandeling rechtvaardigt, meent Janssen dat het verzoek van Astellas dient te worden afgewezen. Ten aanzien van de vordering tot rectificatie verzoekt Janssen de Codecommissie deze af te wijzen, omdat – zo er al sprake is van een overtreding – dit geen overtreding van een dermate ernstige aard is. Janssen verzoekt de Codecommissie eveneens al het overige gevorderde af te wijzen.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 Naar het oordeel van de Codecommissie is er een voldoende spoedeisend belang om behandeling van het verzoek tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen in kort geding te rechtvaardigen. Janssen heeft weliswaar bij brieven van 8 februari en 28 februari 2018 alsmede ter zitting uitdrukkelijk verklaard de gewraakte eerste advertentie (overgelegd door Astellas als bijlage 1) sinds 9 februari 2018 niet meer te gebruiken en sinds medio maart 2018 uitsluitend nog gebruik te maken van de aangepaste advertentie (overgelegd als bijlage 8 door Janssen), echter de oude advertentie is niet richting beroepsbeoefenaren met zoveel woorden gecorrigeerd als Astellas meent dat dient te geschieden. Daarbij neemt de Codecommissie in aanmerking dat Janssen die sinds medio maart 2018 de aangepaste advertentie gebruikt, waartegen de klacht van Astellas tevens is gericht, zich op het standpunt stelt dat van schending van de Gedragscode geen sprake



is, zodat naar het oordeel van de Codecommissie Astellas niet ten onrechte stelt nog steeds belang te hebben bij het treffen van voorzieningen op korte termijn ten aanzien van de door haar gestelde schendingen van de Gedragscode. Hieraan kan geen afbreuk doen dat Astellas met een bezwaar van haar kant (d.d. 16 april 2018) tegen de samenstelling van de Codecommissie (er zou sprake zijn van belangenverstremgeling zijn) de procedure heeft vertraagd, nu het haar goed recht is een dergelijk in haar ogen bestaand aspect aan de orde te stellen. Dat klemt te meer nu de eerder met de behandeling van het geding belaste voorzitter zich, om elke schijn van belangenverstremgeling te vermijden, heeft teruggetrokken.

6.2 Aan het vorenstaande zij toegevoegd dat van één van de in artikel 33 sub b en c van het Reglement genoemde gevallen geen sprake is, zodat er ook voor de voorzitter van de Codecommissie geen reden was de klacht (op grond van artikel 34 van het Reglement) te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie.

6.3 Janssen heeft bij email van 16 april 2018 bezwaar gemaakt tegen het niet tijdig inbrengen door Astellas van de aanvullende producties 15 tot en met 17, inhoudende relevante passages van de Richtlijnen Oncologische Zorg – Prostaatcarcinoom, Fizazi K. et. al., *Abiraterone plus Prednisone in Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer* (N Engl J Med 2017; 377:352-60) en relevante passages van de EAU Prostate Cancer Guidelines. Bij email van 2 mei 2018 heeft Janssen de Codecommissie laten weten het bezwaar tegen het late tijdstip van indiening van de aanvullende producties niet te handhaven ten gevolge van het vaststellen van een nieuwe datum voor de mondelinge behandeling. Er bestaat voor de Codecommissie aldus geen grond dat bezwaar nog inhoudelijk te beoordelen.

De Codecommissie beoordeelt hieronder de klachtonderdelen in de volgorde waarin partijen deze ter zitting hebben toegelicht.

Inhoudelijke beoordeling

6.4 De klacht van Astellas is gericht tegen de in de punten 2.5 en 2.6 afgebeelde uitingen van Janssen over haar geneesmiddel Zytiga®, te weten de eerste advertentie “Meer tijd om te leven”, gepubliceerd in het Tijdschrift voor Urologie van januari 2018 en de Oncology Uptodate van januari 2018 (overgelegd als productie 1 door Astellas) en de aangepaste advertentie “NU; EEN NIEUWE BEHANDELOPTIE IN mHSPC²”, gepubliceerd in het Tijdschrift voor Urologie van maart 2018 (overgelegd als productie 8 door Janssen). Astellas beschouwt deze uitingen als reclame, hetgeen niet door Janssen is weersproken. De Codecommissie gaat daar ook van uit. Astellas neemt het standpunt in dat deze reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode daaraan stelt.

6.5 Astellas stelt - kort gezegd - dat Janssen in de gewraakte advertenties ongefundeerde misleidende vergelijkende claims gebruikt en zich schuldig maakt aan promotie van off label gebruik door in verschillende claims een onvolledige indicatie op te nemen. Janssen heeft gemotiveerd verweer gevoerd. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

Inzake de eerste advertentie “MEER TIJD OM TE LEVEN”



Klachtonderdeel II: Ongefundeerde vergelijkende claims

6.6 De Codecommissie is met Astellas eens dat gelet op de totaliteit van de reclame-uiting de claims “MEER TIJD OM TE LEVEN”, “Behandeling van patiënten met nieuw gediagnosticeerde hoog-risico gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker (mHSPC) was tot nu toe beperkt tot chemotherapie en androgeen deprivatie therapie (ADT)” en “Zytiga met prednison en ADT biedt patiënten met nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC nu een andere behandeling die overlevingswinst geeft met behoud van kwaliteit van leven.^{1,2}” in de eerste advertentie zijn aan te merken als vergelijkende claims. Dat geldt evenzo voor de claim “EERSTE & ENIGE NIEUWE HORMOONTHERAPIE VOOR mHSPC^{2,3}”.

Met de hiervoor genoemde eerste drie claims wordt naar het oordeel van de Codecommissie een vergelijking gemaakt tussen enerzijds Zytiga® met prednison en ADT en anderzijds chemotherapie en ADT en gesuggereerd dat Zytiga® met prednison en ADT meer tijd om te leven geeft met behoud van kwaliteit van leven dan in geval van behandeling met chemotherapie en ADT.

6.7 De vergelijking wordt door Janssen niet onderbouwd met een verwijzing naar één of meer wetenschappelijke studies in de zin van de artikelen 5.2.2, 5.2.2.8 sub g en van artikel 5.2.2.9 in samenhang met de artikelen 5.2.2 en 5.2.2.8 sub g van de Gedragscode. De Codecommissie is van oordeel dat de verwijzing naar de studie van Fizazi et al. bij de tekst “kwaliteit van leven” in de claim “Zytiga met prednison en ADT biedt patiënten met nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC, nu een andere behandeling die overlevingswinst geeft met behoud van kwaliteit van leven.^{1,2}” niet, althans onvoldoende duidelijk maakt dat de behandelingsmethode waarmee in voornoemde studie wordt vergeleken ADT en placebo’s is en niet ADT en chemotherapie. Door het gebruik van twee verschillende niet met zoveel woorden aangeduide comparatoren (te weten de in de studie van Fizazi et al. gebruikte comparator ADT en placebo’s en de in de uiting gebruikte comparator ADT en chemotherapie) is de vergelijking naar het oordeel van de Codecommissie tevens vaag, hetgeen in strijd is met het bepaalde in artikel 5.2.2.2 van de Gedragscode. De Codecommissie is van oordeel dat de advertentie in strijd is met de Gedragscode en dat het gebruik van de uiting terecht door Janssen is gestaakt.

Klachtonderdeel I: Diskwalificatie van de huidige standard of care

6.8 De Codecommissie volgt Astellas niet in haar stelling dat het gebruik van de termen “tot nu toe beperkt tot” in de claim “Behandeling van patiënten met nieuw gediagnosticeerde hoog-risico gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker (mHSPC) was tot nu toe beperkt tot chemotherapie en androgeen deprivatie therapie (ADT)” de behandeling met chemotherapie en ADT wegzet als een inferieure behandeling en wordt gediskwalificeerd. Naar het oordeel van de Codecommissie geeft het begrip “beperkt” in deze context geen waardeoordeel, laat staan een negatieve kwalificatie over de behandeling met chemotherapie en ADT ten opzichte van de behandeling met Zytiga® met prednison en ADT. Dit onderdeel van de klacht van Astellas is ongegrond.



Klachtonderdeel III: misleidende vergelijkende claim

6.9 Dit onderdeel van de klacht van Astellas is gericht tegen de claim “**EERSTE & ENIGE NIEUWE** HORMOONTHERAPIE voor mHSPC^{2,3}”. Astellas stelt zich op het standpunt dat Janssen met deze claim stelt dat Zytiga® met prednison en ADT de enige hormoontherapie voor mHSPC is. Janssen voert gemotiveerd verweer. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.10 Gelet op de totaliteit van de uiting, daarbij in aanmerking nemende het vet gedrukte kader waarin de claim is vermeld alsmede de vet en in hoofdletters afgedrukte termen “eerste & enige”, de in vet en in klein kapitaal afgedrukte term “hormoontherapie” en daaronder in hoofdletters afgedrukt “voor mHSPC”, is de Codecommissie van oordeel dat de claim “**EERSTE & ENIGE NIEUWE** HORMOONTHERAPIE voor mHSPC^{2,3}” in voormeld kader – al dan niet in combinatie met de slogan “MEER TIJD OM TE LEVEN” - direct de aandacht van de lezer van de advertentie trekt. Hierdoor kan naar het oordeel van de Codecommissie bij de beroepsbeoefenaar die de advertentie onder ogen krijgt, de onjuiste en misleidende indruk ontstaan dat Zytiga® de *enige* nieuwe hormoontherapie voor mHSPC is. Tussen partijen staat immers vast dat er verschillende hormoontherapieën worden toegepast bij mHSPC en dat Zytiga® geïndiceerd is voor de behandeling van *nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC bij volwassen mannen*. Het gebruik van het begrip “nieuwe hormoontherapie” in de claim is naar het oordeel van de Codecommissie niet misleidend of vaag, nu dit begrip blijkens verschillende nationale en internationale richtlijnen, zoals de Richtlijnen Oncologische Zorg (overgelegd door Janssen als productie 3) en de National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncology (overgelegd als productie 4 door Janssen) bij de beroepsbeoefenaren binnen het vakgebied bekend mag worden verondersteld. De claim “**EERSTE & ENIGE NIEUWE** HORMOONTHERAPIE voor mHSPC^{2,3}” is naar het oordeel van de Codecommissie door de toevoeging “eerste en enige” misleidend en in strijd met de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht is deels gegrond.

Klachtonderdeel IV: in verschillende claims onjuiste indicatie opgenomen

6.11 Dit onderdeel van de klacht van Astellas is eveneens gericht tegen de claim “**EERSTE & ENIGE NIEUWE** HORMOONTHERAPIE voor mHSPC^{2,3}” alsmede tegen de claim “Overweeg Zytiga met prednison en ADT als eerstelijnsbehandeling in mHSPC en mCRPC”. Astellas stelt dat in deze claims eraan voorbij wordt gegaan dat Zytiga® is geïndiceerd voor nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC. Janssen betwist deze stelling van Astellas en meent dat het in beide gevallen voor de gemiddelde beroepsbeoefenaar, gelet op het geheel van de advertentie, zonder meer duidelijk zal zijn dat het indicatiegebied van Zytiga® nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC is. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.12 Artikel 5.2.1, artikel 5.2.1.2 en artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode bepalen, dat bij geneesmiddelenreclame de reclame in geen enkel opzicht strijdig mag zijn met de van overheidswege goedgekeurde SPC van het geneesmiddel als voorgeschreven bij of krachtens de Wet, dat de 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.

6.13 Blijkens de SPC tekst is Zytiga® onder meer geïndiceerd voor de behandeling van nieuw gediagnosticeerde hoog-risico gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker (mHSPC) bij volwassen mannen, in combinatie met androgeendeprivatietherapie (ADT). De claim “**EERSTE & ENIGE NIEUWE** HORMOONTHERAPIE voor mHSPC^{2,3}” bevat twee verwijzingen. Voetnoot 2 verwijst naar de tekst “*SmPC Zytiga*” en voetnoot 3 verwijst naar de tekst “(www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/human/medicines/002321/smops/Positive/human_smop_001210.jsp&mid=WC0b01ac058001d127)”. Beide teksten staan vermeld onder de verkorte productinformatie. Gelet op de artikelen 5.2.1, 5.2.1.2 en 5.2.1.3 van de Gedragscode is de Codecommissie van oordeel dat het in de SmPC genoemde indicatiegebied van Zytiga®, zijnde nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC, dermate essentieel is bij het voorschrijven van Zytiga® dat deze op duidelijke wijze in de reclame-uiting moet zijn vermeld en wel zodanig dat de beroepsbeoefenaren op betrekkelijk eenvoudige wijze hiervan kennis kunnen nemen en dat beroepsbeoefenaren bij lezing van teksten in de reclame-uitingen met betrekking tot het indicatiegebied aanstonds duidelijk is dat voornoemd indicatiegebied geldt.

6.14 Gezien het hiervoor overwogene acht de Codecommissie in elk geval niet voldoende dat voor wat betreft het indicatiegebied van Zytiga® in de claim “**EERSTE & ENIGE NIEUWE** HORMOONTHERAPIE voor mHSPC^{2,3}” wordt verwezen naar de SmPC tekst van Zytiga® dan wel de website van de EMA middels voetnoten. De teksten bij deze voetnoten zijn bovendien in een zeer klein lettertype onder de verkorte productinformatie afgedrukt, waardoor beroepsbeoefenaren het volledige indicatiegebied over hoofd kunnen zien. Hierdoor wordt naar het oordeel van de Codecommissie ten onrechte de indruk gewekt dat Zytiga® is geïndiceerd voor de behandeling van ‘algemene’ mHSPC. Het betoog van Janssen dat het volledige indicatiegebied van Zytiga® direct onder de kop van de uiting en ook in de tweede grote alinea van de tekst staat vermeld, faalt. Onder verwijzing naar hetgeen is overwogen in punt 6.10 ten aanzien van de lay out van de claim “**EERSTE & ENIGE NIEUWE** HORMOONTHERAPIE voor mHSPC^{2,3}” in het kader is de Codecommissie van oordeel dat het voor beroepsbeoefenaren niet aanstonds duidelijk is dat het volledige indicatiegebied van Zytiga® nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC is.

6.15 Ten aanzien van de claim “Overweeg Zytiga met prednison en ADT als eerstelijnsbehandeling in mHSPC en mCRPC” is de Codecommissie onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen evenzo van oordeel dat het voor beroepsbeoefenaren niet aanstonds duidelijk is dat het volledige indicatiegebied van Zytiga® nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC is.

6.16 Gelet op het bovenstaande is de Codecommissie van oordeel dat de claim “**EERSTE & ENIGE NIEUWE** HORMOONTHERAPIE voor mHSPC^{2,3}” en de claim “Overweeg Zytiga met prednison en ADT als eerstelijnsbehandeling in mHSPC en mCRPC” misleidend en in strijd met de SmPC van Zytiga® zijn en daarmee in strijd met de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht van Astellas is gegrond.



Inzake de aangepaste advertentie “NU: EEN NIEUWE BEHANDELOPTIE IN mHSPC²”

Claims “NU: EEN NIEUWE BEHANDELOPTIE IN mHSPC²” en het vetgedrukte kader met de claim “**EERSTE & ENIGE NIEUWE HORMOONTHERAPIE* IN mHSPC^{2,3§}**”.

6.17 Ten aanzien van deze claims stelt Astellas – onder verwijzing naar klachtonderdeel IV - dat een te ruime indicatie voor Zytiga® wordt geclaimd. Janssen betwist de stelling van Astellas en meent dat beroepsbeoefenaren op eenvoudige wijze kennis kunnen nemen van het volledige indicatiegebied van Zytiga®. In de aangepaste advertentie heeft Janssen aan beide claims een voetnoot toegevoegd waarin de volledige indicatie nog een keer wordt vermeld. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.18 De Codecommissie is onder verwijzing naar hetgeen hiervoor onder 6.13 en volgende over de claim “EERSTE & ENIGE NIEUWE hormoontherapie VOOR mHSPC^{2,3}” is overwogen, van oordeel dat de verwijzing middels een voetnoot naar de onder in de uiting in zeer kleine letters vermelde tekst “bij nieuw gediagnosticeerde hoog-risico patiënten” onvoldoende is. Hetzelfde geldt voor de claim “NU: EEN BEHANDELOPTIE IN mHSPC²”, waarin middels een voetnoot wordt verwezen naar de SmPC van Zytiga®. De aandacht van de beroepsbeoefenaar die de onderhavige uiting onder ogen krijgt, wordt door de gehele opmaak en lay out van de uiting gevestigd op de titelclaim “NU: EEN NIEUWE BEHANDELOPTIE IN mHSPC²” en het vetgedrukte kader met de claim “**EERSTE & ENIGE NIEUWE HORMOONTHERAPIE* IN mHSPC^{2,3§}**”. Door het niet expliciet vermelden van de volledige indicatie van Zytiga® in de claim “NU: EEN NIEUWE BEHANDELOPTIE IN mHSPC²” en in het vetgedrukte kader met de claim “**EERSTE & ENIGE NIEUWE HORMOONTHERAPIE* IN mHSPC^{2,3§}**” is het naar het oordeel van de Codecommissie voor beroepsbeoefenaren ook in dit geval niet aanstonds duidelijk dat het volledige indicatiegebied van Zytiga® nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC is. De vermelding van de verwijzingen naar de voetnoten doet om redenen als hierboven verwoord aan dit oordeel niet af.

6.19 De claims “NU: EEN NIEUWE BEHANDELOPTIE IN mHSPC²” en het vetgedrukte kader met de claim “**EERSTE & ENIGE NIEUWE HORMOONTHERAPIE* IN mHSPC^{2,3§}**” zijn dus ook hier in strijd met de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht van Astellas is gegrond.

Claim “Zytiga met prednison en ADT is de eerste en enige ‘nieuwe hormoontherapie’, ten onderscheid van het cluster ‘klassieke hormoontherapie’, voor patiënten met nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC² en geeft overlevingswinst^{1#} met verbetering van kwaliteit van leven.^{4#}”

6.20 Astellas stelt dat in deze claim niet duidelijk is wat de comparator is. Janssen betwist deze stelling en wijst op de verwijzing middels # naar de voetnoot “Ten opzichte van ADT + placebos”.

6.21 Met Astellas is de Codecommissie eens dat gelet op de woorden “eerste en enige ‘nieuwe hormoontherapie’” en “geeft overlevingswinst met verbetering van kwaliteit van leven” de claim “Zytiga met prednison en ADT is de eerste en enige ‘nieuwe hormoontherapie’, ten onderscheid van het cluster ‘klassieke hormoontherapie’, voor



patiënten met nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC² en geeft overlevingswinst^{1#} met verbetering van kwaliteit van leven.^{4#}” is aan te merken als een vergelijkende claim. Met deze claim wordt naar het oordeel van de Codecommissie, gelet op de verwijzing met een # naar laatstvermelde voetnoot, een vergelijking gemaakt tussen Zytiga® met prednison en ADT ten opzichte van ADT + placebos ten aanzien van overlevingswinst met verbetering van kwaliteit van leven en impliciet met het geneesmiddel Xtandi® van Astellas. Naar het oordeel van de Codecommissie is het voor beroepsbeoefenaren niet aanstonds duidelijk dat de claim een vergelijking maakt ten opzichte van ADT + placebos, omdat de behandeling waarmee wordt vergeleken wordt vermeld in een – in zeer kleine lettertype afgedrukte - voetnoot waarnaar middels een verwijzing met een # wordt verwezen onder in de uiting. De claim is naar het oordeel van de Codecommissie vaag en daarmee in strijd met de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht van Astellas is gegrond.

6.22 De Codecommissie is voorts van oordeel dat uit de paragraaf Farmacologische eigenschappen van de SmPC van Zytiga® (pagina 13) blijkt dat Zytiga® met prednison en ADT ten opzichte van ADT + placebo overlevingswinst geeft. Dat de studie van Fizazi et al. (overgelegd als productie 16 door Astellas) voldoende de lading dekt van het begrip kwaliteit van leven, is ter zitting tussen partijen vast komen te staan. Op grond hiervan is de Codecommissie van oordeel dat de claim “Zytiga met prednison en ADT is de eerste en enige ‘nieuwe hormoontherapie’, ten onderscheid van het cluster ‘klassieke hormoontherapie’, voor patiënten met nieuw gediagnosticeerde hoog-risico mHSPC² en geeft overlevingswinst^{1#} met verbetering van kwaliteit van leven^{4#}” voldoende wordt onderbouwd ten aanzien van de overlevingswinst met verbetering van kwaliteit van leven en op dit punt niet in strijd is met de Gedragscode.

Claim “nieuwe hormoontherapie”

6.23 Onder verwijzing naar klachtonderdeel III stelt Astellas dat beroepsbeoefenaren niet weten wat met de claim “nieuwe hormoontherapie” precies wordt bedoeld, waardoor de claim vaag is dan wel onnodig afbreuk doet aan Xtandi® voor zover beroepsbeoefenaren de betekenis van Janssen aan dit begrip zullen geven. De Codecommissie is onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen in punt 6.10 van oordeel dat beroepsbeoefenaren binnen het vakgebied bekend verondersteld kunnen worden met de woorden ‘nieuwe hormoontherapie’ en ‘klassieke hormoontherapie’. Op dit punt is de Codecommissie van oordeel dat geen sprake is van strijd met de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht van Astellas is ongegrond.

Conclusie

6.24 Uit het geheel van het bovenstaande volgt dat de klacht van Astellas ten aanzien van de eerste advertentie “Meer tijd om te leven” en de aangepaste advertentie deels gegrond is. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Astellas ingestelde vorderingen betreft.

De eerste vordering van Astellas zal worden afgewezen, gelet op het feit dat Janssen het gebruik van de eerste advertentie “Meer tijd om te leven” sinds 9 februari 2018 heeft gestaakt en heeft toegezegd gestaakt te zullen houden. Nu de klacht van Astellas tevens ziet op de aangepaste advertentie “NU: EEN NIEUWE BEHANDELOPTIE IN mHSPC²” zal de Codecommissie Janssen bevelen het gebruik van deze uiting te staken



en gestaakt te houden, uitsluitend en alleen voor zover hierboven de klacht gegrond is verklaard.

6.25 Voor het verzenden van een rectificatie door Janssen ziet de Codecommissie onvoldoende redenen, nu de eerste advertentie reeds door Janssen is gestaakt en de ernst van de overtreding niet zodanig is dat het verzenden van een rectificatie noodzakelijk is.

6.26 Met betrekking tot de kosten van de procedure bepaalt artikel 36.1 juncto artikelen 28.1 en 28.2 van het Reglement dat de Codecommissie de partij, die in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, veroordeelt tot vergoeding van het griffiegeld als bedoeld in artikel 11.1 van het Reglement en/of de procedurekosten, bestaande uit een vast bedrag ter dekking van de kosten die de Stichting CGR maakt in het kader van de klachtenprocedures. Aangezien Janssen in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, zal zij op grond van de artikelen 28.1 en 28.2 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde 1.250,-- Euro en van de procedurekosten 6.600,-- Euro.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- verklaart de klacht van Astellas gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Janssen het gebruik van de aangepaste uiting “NU: EEN NIEUWE BEHANDELOPTIE IN mHSPC²” met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- veroordeelt Janssen 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 Den Haag op 13 juli 2018 door mr. L.A.J. Nuijten, drs. J. Kuijs en drs. W.W. Geesink, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.