



26 oktober 2018

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K18.010) in kort geding op de voet van artikel 30 jo. 10 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

**Novo Nordisk B.V.**

gevestigd te Alphen aan den Rijn,  
verder te noemen: Novo Nordisk,  
gemachtigde: mr. A.W.G. Artz te Rotterdam,

tegen

**Sanofi Aventis Netherlands B.V.**

gevestigd te Gouda,  
verder te noemen: Sanofi,  
gemachtigde: mr. G.S.P. Vos te Amsterdam,

inzake uitingen van Sanofi met betrekking tot haar geneesmiddel Toujeo (insuline glargine 300 E/ml).

**1. Het verloop van het geding**

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift namens Novo Nordisk d.d. 6 juli 2018 met producties;
- het verweerschrift namens Sanofi d.d. 30 juli 2018 met producties;
- de aanvullende producties 9 tot en met 20 van Novo Nordisk;
- de aanvullende producties 14 en 15 van Sanofi;
- de pleitaantekeningen d.d. 10 september 2018 van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 10 september 2018 te Amsterdam. Ter zitting werd Novo Nordisk vertegenwoordigd door M. van der Vliet (Manager Medical Affairs) en J. Segers (Legal Affairs & Pricing Manager), bijgestaan door mr. Artz voornoemd. Namens Sanofi waren aanwezig mr. W. van Leeuwen-Damen (Legal Counsel), P. de Vries Robles, MD (Medical Head Benelux) en dr. ir. R. de Grooth, (Medical Manager) bijgestaan door mr. De Vos voornoemd.

**2. De feiten**

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



2.2 Novo Nordisk en Sanofi zijn concurrenten op de markt van medicamenteuze behandeling van diabetes. Beiden brengen langwerkende insuline-analogen op de Nederlandse markt. Novo Nordisk heeft in 2014 Tresiba (insuline degludec 100 E/ml en insuline degludec 200 E/ml) in Nederland geïntroduceerd. Sanofi brengt sinds juni 2015 in Nederland Toujeo (insuline glargine 300 E/ml) op de markt. Tresiba en Toujeo zijn uitsluitend op recept verkrijgbaar.

2.3 Eind juni 2018 heeft in Orlando (Florida) het 78<sup>ste</sup> internationale congres van de American Diabetes Association (ADA) plaatsgevonden. Tijdens dat congres, op maandag 25 juni 2018, is de zogenaamde BRIGHT studie gepresenteerd (hierna: de Studie). Dat is een 24 weken open label non-inferiority studie, waarin Toujeo werd vergeleken met Tresiba (insuline degludec 100 E/ml). De studie is verricht door professor Geremia B. Bolli en een aantal andere wetenschappers. Ten tijde van de presentatie was nog geen full paper versie van de studie openbaar beschikbaar. Voor de presentatie op de ADA is een poster met een samenvatting gebruikt.

2.4 De vet en in relatief grote letters gedrukte koptekst van de poster luidt:

*“Less hypoglycemia with insulin glargine 300 U/mL (Gla-300) vs insulin degludec 100 U/mL (IDeg-100) in insulin-naïve adults with T2DM on oral antihyperglycemic therapy ± GLP-1 Ras: the BRIGHT randomized study”*. In de poster is verder onder meer vermeld dat op het primaire eindpunt (HbA1c verschil van baseline tot einde studie) non-inferiority is aangetoond van Gla-300 ten opzichte van IDeg-100 en dat de incidentie van bevestigde of ernstige hypoglykemie gedurende de titratieperiode (week 1-12) bij Gla-300 lager was dan bij IDeg-100, en vergelijkbaar gedurende de onderhoudsperiode (week 13-24) en de volledige studieduur (week 1-24).

2.5 De full paper versie van de Studie is op 13 augustus 2018 online openbaar gemaakt op de website van Diabetes Care.

2.6 Sanofi heeft medio mei 2018 door een marketing en communicatie bedrijf aan beroepsbeoefenaren een uitnodiging laten sturen voor een op 4 juli 2018 te houden inputsessie met als onderwerp *“Praktische implicaties van de eerste head-to-head studie Toujeo vs. degludec”*.

2.7 In juni 2018, voorafgaand aan de ADA, heeft Sanofi een advertentie geplaatst met de volgende tekst: *“Coming soon at ADA: Resultaten eerste head-to-head klinische studie insuline glargine 300 E/ml vs. degludec bij patiënten met DM2”*.

2.8 Een medewerker van Sanofi heeft op LinkedIn een bericht gelijkt dat geplaatst was op de website *“finanznachrichten.de”* met de titel *“Sanofi Reports Positive Results From Study Comparing Insulin Toujeo To Degludec.”*

2.9 Op 12 juli 2018 is bij het Universitair medisch centrum Groningen een minisymposium gehouden met de titel *“Diabetes; new insights in development and treatment”*.

Op het programma stond onder andere Prof. Geremia Bolli als spreker met als onderwerp: *“Recent advances in basal insulin treatment of type 1 and type 2 diabetes mellitus.”*



Sanofi is bij de organisatie van deze bijeenkomst betrokken en heeft daarvoor de uitnodigingen aan beroepsbeoefenaren gestuurd.

### **3. De klacht van Novo Nordisk**

3.1 De klacht van Novo Nordisk is dat Sanofi met de in 2.6 tot en met 2.9 genoemde activiteiten en uitingen reclame heeft gemaakt voor Toujeo op een manier die in strijd is met de Gedragscode.

Novo Nordisk heeft in haar klaagschrift en ter zitting haar klacht – samengevat – als volgt onderbouwd en toegelicht.

3.2 Novo Nordisk stelt dat de in 2.6 tot en met 2.9 genoemde activiteiten en uitingen van Sanofi onderdeel uitmaken van een campagne met het doel het bestaan en de uitkomsten van de Studie wereldkundig te maken aan een zo breed mogelijk publiek van beroepsbeoefenaren.

3.3 De activiteiten en uitingen van Sanofi zijn volgens Novo Nordisk aan te merken als (vergelijkende) reclame voor Toujeo. Reeds vanwege het feit dat ten tijde van de activiteiten en uitingen nog geen publicatie in een peer-reviewed tijdschrift (full paper) van de Studie beschikbaar was, was dit niet toegestaan.

3.4 Ook inhoudelijk heeft Novo Nordisk bezwaren. Zij stelt dat Sanofi met verwijzing naar de Studie suggereert dat Toujeo een voordeel biedt vergeleken met Tresiba, als het gaat om hypoglykemie in de titratiefase. Novo Nordisk heeft als aanvullende productie 9 overgelegd een print van de op 13 augustus 2018 online gepubliceerde full paper versie van de Studie. Zij betoogt dat de Studie geen wetenschappelijke onderbouwing biedt voor het door Sanofi in haar reclamecampagne gesuggereerde voordeel van Toujeo in vergelijking met Tresiba.

#### De inputsessie van 4 juli 2018

3.5 Volgens Novo Nordisk blijkt uit de keuze van het onderwerp van deze door Sanofi geëntameerde sessie, te weten *“Praktische implicaties van de eerste head-to-head studie Toujeo vs. degludec”*, de promotionele insteek van Sanofi. De premisse dat de Studie implicaties zal hebben voor de klinisch praktijk is voorbarig, omdat de betekenis en waarde van de Studie op dat moment nog helemaal niet konden worden beoordeeld. Het is naar de mening van Novo Nordisk onmiskenbaar de intentie van Sanofi om, onder het mom van het verkrijgen van input van zorgprofessionals uit het veld, een podium te creëren om bij beroepsbeoefenaren op basis van de Studie een voordeel van Toujeo boven Tresiba te claimen en aldus het voorschrijfgedrag te beïnvloeden.

#### De advertentie met de tekst: *“Coming soon at ADA: Resultaten eerste head-to-head klinische studie insuline glargine 300 E/ml vs. degludec bij patiënten met DM2”*.

3.6 Door op deze manier aandacht te vestigen op de Studie wekt Sanofi de indruk dat de resultaten voordelig zijn voor Toujeo in vergelijking met Tresiba. Aldus gebruikt Sanofi de Studie op promotionele wijze, terwijl deze nog niet is gepubliceerd.



### Het LinkedIn bericht

3.7 Het liken door een medewerker van Sanofi van een bericht dat geplaatst was op de website “*finanznachrichten.de*” met de titel “*Sanofi Reports Positive Results From Study Comparing Insulin Toujeo To Degludec.*”, is volgens Novo Nordisk een vorm van vergelijkende reclame. Deze is om meerdere redenen in strijd met de Gedragscode: voor het claimen van positieve resultaten van Toujeo versus Tresiba bestaat niet de vereiste wetenschappelijke onderbouwing en voorts wordt er verboden publieksreclame gemaakt voor uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddelen.

### Minisymposium UMCG op 12 juli 2018

3.8 Het programma van dit symposium vermeldt dat professor Bolli zal spreken over “*Recent advances in basal insulin treatment of type 1 and type 2 diabetes mellitus.*” Novo Nordisk neemt aan dat hij, als een van de betrokken onderzoekers, de Studie zal hebben besproken.

Novo Nordisk stelt dat het symposium niet kan worden aangemerkt als een wetenschappelijke bijeenkomst gezien de onmiskenbare betrokkenheid van Sanofi bij de opzet en invulling van deze samenkomst, waarbij in de uitnodiging de geadresseerden “On behalf of Sanofi” worden uitgenodigd en gegeven de nauwe band tussen spreker Bolli en Sanofi als sponsor van zijn studie. Bovendien ontbrak accreditatie voor het symposium. In een dergelijke door Sanofi opgezette en financieel ondersteunde samenkomst is het volgens Novo Nordisk niet toegestaan de uitkomsten van de Studie te (laten) bespreken en bediscussiëren, omdat dit kwalificeert als vergelijkende reclame en deze reclame niet voldoet aan de door de Gedragscode gestelde eisen.

### Buitendienst activiteiten

3.9 Ten slotte verwijt Novo Nordisk Sanofi dat haar buitendienst de resultaten van de studie actief onder de aandacht brengt van voorschrijvers zoals diabetesverpleegkundigen, met het doel om het voorschrijfgedrag te beïnvloeden.

3.10 Novo Nordisk stelt dat zij een spoedeisend belang heeft bij de gevraagde voorzieningen omdat Sanofi niet erkent dat de reeds uitgevoerde activiteiten strijdig zijn met de Gedragscode. Sanofi weigert verder een onvoorwaardelijke toezegging te doen dat zij op basis van de Studie geen voordeel voor Toujeo ten opzichte van Tresiba zal claimen met betrekking tot hypoglykemie in de titratiefase. De verzochte rectificatie is volgens Novo Nordisk noodzakelijk om de onjuiste en misleidende boodschap die Sanofi in de markt al heeft laten landen over een vermeend voordeel van Toujeo met betrekking tot hypoglykemie recht te zetten.

## **4. Het verzoek van Novo Nordisk**

Novo Nordisk verzoekt – de beperking ter zitting van het in het klaagschrift verzochte verbod mede in aanmerking genomen – de Codecommissie op grond van artikel 30 van het Reglement:

- a) Sanofi te bevelen om iedere vorm van (mondelinge of schriftelijke) reclame op basis van de BRIGHT studie strekkende tot het claimen van enig voordeel voor



Toujeo ten opzichte van Tresiba met betrekking tot hypoglykemie, waaronder, maar niet beperkt tot, de in de klacht gewraakte activiteiten, te staken en gestaakt te houden;

- b) Sanofi te bevelen om aan al degenen (beroepsbeoefenaren) die bekend zijn gemaakt met de reclame zoals bedoeld sub a), binnen twee werkdagen na datum van de uitspraak een brief te verzenden, op het normale briefpapier van Sanofi in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met een door Novo Nordisk voorgestelde tekst, althans een door de Codecommissie vastgestelde tekst;
- c) Sanofi te veroordelen tot betaling van het griffiegeld en de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement.
- d) De beslissing uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

## **5. Het verweer van Sanofi**

5.1 Sanofi betwist dat zij vóór publicatie van de full paper versie van de Studie op 13 augustus 2018 op basis van de Studie (vergelijkende) reclame heeft gemaakt voor Toujeo en voert ter onderbouwing van haar verweer in het verweerschrift en ter zitting–samengevat – het volgende aan.

### De inputsessie van 4 juli 2018

5.2 De inputsessie geldt volgens Sanofi als een adviesraad. Sanofi heeft een dienstverleningsovereenkomst opgesteld met de deelnemende beroepsbeoefenaren en de agenda is puur wetenschappelijk bepaald. De tekst van de uitnodigingsbrief en het feit dat de sessie georganiseerd werd door een marketing en communicatiebureau betekenen niet dat de sessie niet een puur wetenschappelijke bespreking zou zijn om input te krijgen van beroepsbeoefenaren.

5.3 Sanofi wijst erop dat de inputsessie reeds heeft plaatsgevonden en niet opnieuw in deze vorm zal plaatsvinden. Om die reden heeft Novo Nordisk volgens haar geen (spoedeisend) belang bij de klacht.

### De advertentie met de tekst: “Coming soon at ADA: Resultaten eerste head-to-head klinische studie insuline glargine 300 E/ml vs. degludec bij patiënten met DM2”.

5.4 De slechts éénmaal geplaatste advertentie kondigt alleen de presentatie aan van de Studie tijdens de toen nog komende ADA. Over de inhoud van de resultaten vermeldt de advertentie niets. Het is een neutrale, feitelijke mededeling over een aankomend wetenschappelijk congres. Dat kan volgens Sanofi onmogelijk als vergelijkende reclame worden beschouwd.

5.5 Voorts heeft Novo Nordisk ook bij deze klacht volgens Sanofi geen (spoedeisend) belang, aangezien de advertentie vanzelfsprekend niet meer zal worden herhaald.



### Het LinkedIn bericht

5.6 Sanofi maakt onderscheid tussen het delen van een bericht en het liken van een bericht op LinkedIn. Sanofi verwijst naar een uitspraak van de Codecommissie (K18.003) waarin het delen van een bericht op LinkedIn over een vergelijking tussen geneesmiddelen als reclame werd aangemerkt. Het is volgens Sanofi onwaarschijnlijk dat het enkel liken van een bericht als reclame geldt. Het delen van een bericht houdt een veel actievere verspreiding in dan het enkel liken ervan. Door een bericht te delen publiceert de deler het bericht op zijn eigen tijdlijn. Het bericht wordt zo op naam van de deler opnieuw openbaar gemaakt. Bij het liken van een bericht geeft de lezer alleen aan het bericht te waarderen. Het bericht wordt niet opnieuw openbaar gemaakt. Het liken levert daarmee volgens Sanofi geen zelfstandige reclame-uiting op.

5.7 Wat daar ook van zij, Sanofi stelt dat het liken van het betreffende bericht op LinkedIn door de medewerker is gebeurd zonder kennis en zonder toestemming van Sanofi. Het is ook in strijd met het door Sanofi gehanteerde beleid en had niet moeten gebeuren. Sanofi informeert haar werknemers goed over het beleid.

5.8 Omdat Sanofi al heeft toegezegd ervoor te zorgen dat een dergelijke gedraging niet opnieuw zal plaatsvinden heeft Novo Nordisk ook bij deze klacht geen (spoedeisend) belang.

### Minisymposium UMCG op 12 juli 2018

5.9 Het symposium dat inmiddels heeft plaatsgevonden was volgens Sanofi een bijeenkomst in de zin van artikel 6.4.5. van de Gedragscode. De bijeenkomst werd georganiseerd door het UMCG, dat de inhoud van het programma heeft vastgesteld, onafhankelijk van Sanofi. Het UMCG heeft ook de sprekers gekozen, de locatie (het eigen ziekenhuis), de duur van de bijeenkomst en wie uitgenodigd werd.

5.10 Uit de door Sanofi overgelegde aanvullende producties 13 en 14 blijkt dat zowel de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) als de Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN) een accreditatie voor dit symposium hebben verleend.

5.11 Novo Nordisk suggereert dat op dit symposium onrechtmatige reclame op basis van de Studie is gemaakt, maar zij heeft dat niet onderbouwd. Sanofi betwist dat er op het symposium reclame is gemaakt.

5.12 Nu het symposium inmiddels voorbij is en niet weer zal plaatsvinden heeft Novo Nordisk bij deze klacht geen (spoedeisend) belang.

5.13 Met betrekking tot het inhoudelijke bezwaar van Novo Nordisk tegen de wijze waarop Sanofi de resultaten van de Studie openbaar maakt, voert Sanofi aan dat de wetenschappelijke kwaliteit van de Studie is gewaarborgd en dat, anders dan Novo Nordisk in haar klacht veronderstelt, het verschil in hypoglykemie in de titratiefase wel een vooraf gespecificeerd veiligheidseindpunt was. De Studie kan volgens Sanofi dan ook dienen als bewijs voor eventuele reclame-uitingen daarover.





## Buitendienst activiteiten

5.14 Het verwijt van Novo Nordisk dat de buitendienst van Sanofi op ongeoorloofde wijze de Studie onder de aandacht van beroepsbeoefenaren brengt – wat Sanofi betwist – is volgens Sanofi niet, althans onvoldoende onderbouwd.

## **6. Beoordeling**

6.1 In de door Novo Nordisk gestelde overtreding van de Gedragscode ligt, naar het oordeel van de Codecommissie, een voldoende spoedeisend belang om behandeling van de klacht in kort geding te rechtvaardigen. Daarbij neemt de Codecommissie in aanmerking dat Sanofi betwist de Gedragscode te hebben geschonden en dat zij niet onvoorwaardelijk heeft toegezegd dat zij op basis van de Studie niet zal claimen dat Toujeo een voordeel heeft boven Tresiba voor wat betreft hypoglykemie in de titratiefase. Daarvan uitgaande heeft Novo Nordisk een spoedeisend belang bij een uitspraak van de Codecommissie over haar klacht en de verzochte maatregelen.

6.2 De Codecommissie stelt voorop dat de Gedragscode vereist dat reclame voor een geneesmiddel accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar is (artikel 5.2.2.3), terwijl aan vergelijkende reclame bovendien de eis wordt gesteld dat deze wetenschappelijk aantoonbaar juist is (artikel 5.2.2.8 sub g). Artikel 5.2.2.9 van de Gedragscode bepaalt dat aan het vereiste van artikel 5.2.2.8 sub g kan worden voldaan door onderbouwing door middel van één of meer wetenschappelijke studies, die gepubliceerd zijn in een peer-reviewed tijdschrift en voldoende kwaliteit en overtuigingskracht hebben. In de toelichting op artikel 5.2.2.9 is vermeld dat de achtergrond van verplichte publicatie is dat de arts de juistheid van de claim zonder omwegen en tijdsverlies kan controleren. De eis van publicatie in een peer-reviewed tijdschrift biedt een waarborg dat de studie door gezaghebbende beroepsgenoten is beoordeeld en geschikt is bevonden voor publicatie.

6.3 Reclame, en zeker vergelijkende reclame, voor een geneesmiddel op basis van een nog niet in een peer-reviewed tijdschrift gepubliceerde studie, is dan ook reeds om die reden in strijd met de Gedragscode. De beroepsbeoefenaar tot wie de reclame is gericht kan de juistheid van de reclame niet controleren en kan niet kennisnemen van de studie waarop de uiting gebaseerd is en kan zich daarover niet zelfstandig een oordeel vormen.

6.4 Vaststaat dat alle activiteiten en uitingen waarover Novo Nordisk klaagt hebben plaatsgevonden voordat de full paper versie van de Studie beschikbaar en gepubliceerd was.

6.5 Sanofi betwist echter dat die activiteiten en uitingen zijn aan te merken als reclame voor Toujeo.

## De inputsessie van 4 juli 2018

6.6 Volgens Sanofi is de inputsessie, die plaatsvond kort nadat de Studie tijdens de ADA was gepresenteerd, door haar medische afdeling georganiseerd met het doel om relevante (wetenschappelijke) input te krijgen van beroepsbeoefenaren met praktische ervaring. De



agenda, die Sanofi als productie 12 heeft overgelegd, heeft volgens haar een puur wetenschappelijk karakter.

6.7 Vaststaat, gegeven het in de uitnodiging vermelde onderwerp, dat de Studie tijdens de sessie is gepresenteerd en besproken. Aangenomen moet worden dat dit is gebeurd aan de hand van de poster, aangezien de full paper versie op dat moment immers nog niet beschikbaar was. In dat stadium was gebruik van de poster uitsluitend toegestaan in een zuiver wetenschappelijke context, niet voor promotionele doeleinden. Uit hetgeen Novo Nordisk heeft aangevoerd kan de Codecommissie echter niet (voldoende) afleiden dat de sessie en wat daar is besproken niet als zuiver wetenschappelijk kan worden aangemerkt. De Codecommissie ziet daarom onvoldoende aanknopingspunten om te oordelen dat de sessie zelf als een promotionele activiteit moet worden aangemerkt.

6.8 Dat is anders voor de uitnodiging voor de inputsessie. Die vermeldt als onderwerp van de inputsessie: *“Praktische implicaties van de eerste head-to-head studie Toujeo vs. degludec”*.

6.9 De eerste alinea van de uitnodiging luidt: *“Mede namens onze opdrachtgever Sanofi B.V. nodig ik u graag uit om deel te nemen aan een bijzondere co-creatie sessie. Tijdens deze bijeenkomst wordt u uitgedaagd om met collega’s en enkele medewerkers van Sanofi te discussiëren over de resultaten van de eerste head-to-head studie van Toujeo vs. degludec die vlak daarvoor gepresenteerd zullen zijn tijdens de ADA.”*

6.10 Evident is dat bedoeld wordt op de Studie, waarvan zowel ten tijde van de uitnodiging als ten tijde van de inputsessie zelf nog geen full paper versie beschikbaar was. De uitnodiging vestigt naar het oordeel van de Codecommissie op promotionele wijze de aandacht op de Studie. Reeds het feit dat Sanofi als vergunninghouder van een van de onderzochte geneesmiddelen op deze wijze de aandacht vestigt op de Studie suggereert dat de resultaten daarvan voor haar geneesmiddel gunstig zijn in vergelijking met degludec.

6.11 Conclusie is dan ook dat in ieder geval de uitnodiging voor de inputsessie als een vorm van vergelijkende reclame moet worden beschouwd, die reeds om de in alinea 6.3 genoemde reden in strijd is met de Gedragscode.

De advertentie met de tekst: *“Coming soon at ADA: Resultaten eerste head-to-head klinische studie insuline glargine 300 E/ml vs. degludec bij patiënten met DM2”*.

6.12 Het is evident dat deze paginagrote advertentie een reclame-uiting van Sanofi is. Sanofi stelt echter dat zij hiermee geen (vergelijkende) reclame maakt voor Toujeo.

6.13 Anders dan Sanofi stelt is de Codecommissie van oordeel dat de advertentie niet een neutrale mededeling over een aankomend congres is: het is, gezien de hele opmaak en context, een wervende uiting, die evident ten doel heeft beroepsbeoefenaren nieuwsgierig te maken naar de resultaten van de Studie en daarvan kennis te nemen. En hoewel Sanofi, zoals zij stelt, in de advertentie niets zegt over de inhoud van de resultaten, zal een beroepsbeoefenaar die van de advertentie kennis neemt begrijpen dat Sanofi als vergunninghouder van insuline glargine 300 E/ml op deze wijze de aandacht vestigt op de Studie, omdat de resultaten daarvan voor haar middel, in vergelijking met degludec,





gunstig zijn. Naar het oordeel van de Codecommissie moet de advertentie daarom als vergelijkende reclame worden aangemerkt. Deze is reeds om de in alinea 6.3 genoemde redenen in strijd met de Gedragscode.

#### Het LinkedIn bericht

6.14 Sanofi heeft erkend dat een van haar medewerkers op zijn LinkedIn pagina het in 2.8 genoemde bericht heeft geliket en dat dit in strijd is met haar eigen social media beleid en niet had mogen gebeuren. Zij stelt zich echter op het standpunt dat het liken van een bericht, in tegenstelling tot het delen van een bericht, geen zelfstandige reclame-uiting is in de zin van de Gedragscode.

6.15 De Codecommissie onderschrijft dat standpunt niet. Zowel door het delen als door het liken van een bericht in een LinkedIn account wordt de aandacht van de contactpersonen van degene die deelt of liket op het betreffende bericht gevestigd. Die contactpersonen zien het bericht dat is geliket. Naar het oordeel van de Codecommissie is het liken van het bewuste bericht, waarin melding wordt gemaakt van positieve resultaten voor Toujeo in vergelijking met degludec, door een medewerker van Sanofi dan ook een vorm van vergelijkende reclame. Voor deze reclame-uiting geldt dat deze om de in 6.3 genoemde redenen in strijd is met de Gedragscode. Omdat ook niet-beroepsbeoefenaren daarvan kunnen kennisnemen is deze uiting ook in strijd met het in artikel 85 sub a van de Geneesmiddelenwet en in artikel 3 sub a van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (ingevolge artikel 5.6.1 van de Gedragscode deel uitmakend van de Gedragscode) opgenomen verbod van publieksreclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld.

#### Minisymposium UMCG op 12 juli 2018

6.16 Zoals blijkt uit de door Novo Nordisk als productie 8 bij het klaagschrift overgelegde uitnodiging heeft op het symposium professor Bolli gesproken over “*Recent advances in basal insulin treatment of type 1 and type 2 diabetes mellitus.*” Novo Nordisk heeft aangenomen dat hij de kort voor het symposium op de ADA gepresenteerde Studie uitgebreid heeft besproken en dat daarbij de poster is gebruikt. Dat is door Sanofi niet betwist zodat daarvan kan worden uitgegaan.

6.17 Beoordeeld dient te worden of het symposium moet worden beschouwd als een wetenschappelijke bijeenkomst.

6.18 Sanofi stelt dat het symposium een wetenschappelijke bijeenkomst is in de zin van artikel 6.4.5 lid 2 van de Gedragscode. (Opmerking Codecommissie: zowel in het klaagschrift als in de pleitnota is verwezen naar artikel 6.5.4.2, maar dat is, ook gezien de verdere toelichting die Sanofi geeft, evident een vergissing).

6.19 Genoemd artikel maakt onderdeel uit van paragraaf 6.4 van hoofdstuk VI van de Gedragscode betreffende “*Gunstbetoon en andere financiële relaties*”. De klacht heeft geen betrekking op gunstbetoon, maar de criteria die in deze paragraaf zijn opgenomen voor het maken van onderscheid tussen verkoop bevorderende manifestaties en wetenschappelijke bijeenkomsten zijn naar het oordeel van de Codecommissie relevant



om te beoordelen of het symposium kan worden gekwalificeerd als een wetenschappelijke bijeenkomst.

6.20 Artikel 6.4.5. van de Gedragscode luidt als volgt:

*Bijeenkomsten*

1) *Van een bijeenkomst is sprake in de navolgende gevallen:*

*De inhoud van de bijeenkomst is door een wetenschappelijke vereniging of een van de farmaceutische industrie onafhankelijke en door de betrokken beroepsgroep erkende instantie als wetenschappelijk aangemerkt. Niet wie de organisator is, maar de inhoud bepaalt immers het wetenschappelijk karakter.*

2) *De organisatie is in handen van een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren, wetenschappelijke organisaties of andere van de farmaceutische industrie onafhankelijke groeperingen of instanties, waarbij geldt dat:*

*a. de organisator bepaalt, geheel onafhankelijk van de betrokken vergunninghouder*

*i. de inhoud van het programma;*

*De onderwerpkeuze dient tot stand te komen op basis van de onafhankelijke behoefte van beroepsbeoefenaren (en niet op basis van een willekeurig aanbod van de vergunninghouder).*

*ii. de keuze van de sprekers tijdens de bijeenkomst*

*iii. de keuze van de locatie*

*iv. de duur van de samenkomst, en*

*v. voor wie de bijeenkomst openstaat.*

*b. Indien een spreker banden heeft met de vergunninghouder of een derde partij, dient de objectiviteit van de presentatie te worden getoetst door de desbetreffende (wetenschappelijke) vereniging van beroepsbeoefenaren.*

3. *De organisatie is in handen of vindt plaats in opdracht van een vergunninghouder en de bijeenkomst is door de CGR preventief beoordeeld op artikel 6.4.1 en op inhoud, waarbij geldt dat:*

*a. de objectiviteit van de presentaties voldoende gewaarborgd dient te zijn, en*

*b. het programma voorziet in een onafhankelijke informatiebehoefte van beroepsbeoefenaren.*

6.21 Sanofi stelt dat voldaan is aan de in lid 2 van voormeld artikel genoemde criteria en dat de bijeenkomst is georganiseerd door het UMCG en dat het UMCG, onafhankelijk van Sanofi, onder meer de inhoud van het programma heeft bepaald en de sprekers heeft gekozen. Novo Nordisk heeft dat gemotiveerd betwist. Ter onderbouwing heeft Novo Nordisk als productie 18 een print screen overgelegd van een deel van een e-mailbericht (waarvan de datum niet zichtbaar is) van een Key accountmanager van Sanofi. De mail is volgens Novo Nordisk gericht aan een zorginstelling. Uit de e-mail blijkt dat Sanofi informatie toezendt over Bolli en dat Sanofi een presentatie door Bolli promoot.

6.22 Niet gesteld of gebleken is dat een dergelijke e-mail ook is verstuurd voorafgaand aan het minisymposium op 12 juli 2018. De mail toont naar het oordeel van de Codecommissie wel aan dat Sanofi actief beroepsbeoefenaren probeert te interesseren om Bolli uit te nodigen voor een presentatie.

6.23 De door Novo Nordisk overgelegde – “On behalf of Sanofi” verzonden – uitnodiging voor het symposium van 12 juli 2018 is niet gedateerd. Gegeven het feit dat daarin wordt



aangegeven dat men zich tot 5 juli kon inschrijven, gaat de Codecommissie ervan uit dat die vóór of heel kort na de presentatie van de Studie op de ADA op 25 juni 2018 is verzonden. Op dat moment konden aan het UMCG verbonden beroepsbeoefenaren nog niet of nog maar zeer kort bekend zijn met de resultaten van de Studie. Daarvan uitgaande, en mede in aanmerking genomen het onderwerp van de presentatie van Bolli en de daarvoor in het programma beschikbare ruime spreektijd – van het in totaal twee uur durende programma met vier sprekers, is voor het onderwerp van Bolli één uur gepland – acht de Codecommissie de stelling van Sanofi dat het initiatief is uitgegaan van het UMCG en niet van haar en dat het programma door het UMCG, onafhankelijk van Sanofi is bepaald, niet aannemelijk.

6.24 Sanofi doet voorts een beroep op het feit dat de NIV en de V&VN accreditatie voor het symposium hebben verleend. Uit de door haar overgelegde producties 14 en 15 blijkt dat de betreffende accreditaties pas meer dan een maand na het symposium, namelijk op 13 augustus 2018 respectievelijk 22 augustus 2018, zijn verleend. Uit de door Sanofi zelf bij haar verweerschrift als productie 13 overgelegde e-mails begrijpt de Codecommissie dat de accreditatie ook pas op 3 juli 2018 is aangevraagd. Daaruit leidt de Codecommissie af dat, op het moment dat het symposium werd geïnitieerd en de inhoud van het programma werd bepaald, het nog niet in de bedoeling lag daarvoor accreditatie aan te vragen.

Wat daarvan ook zij, toen het symposium plaatsvond, was geen accreditatie verleend.

6.25 Ook heeft geen preventieve toetsing door de CGR plaatsgevonden, als in lid 3 van voormeld artikel bepaald.

6.26 Op grond van deze overwegingen is de Codecommissie van oordeel dat er onvoldoende aanknopingspunten zijn om het symposium als een puur wetenschappelijke bijeenkomst aan te merken. Dat leidt tot de conclusie dat ervan moet worden uitgegaan dat de resultaten van de Studie in een verkoop bevorderende context zijn besproken en dat de poster promotioneel is gebruikt.

6.27 Dan komt de Codecommissie toe aan een oordeel over de inhoudelijke klacht van Novo Nordisk, te weten dat Sanofi op basis van de Studie claimt dat Toujeo een voordeel biedt ten opzichte van Tresiba met betrekking tot hypoglykemie in de titratiefase en dat die claim onvoldoende is onderbouwd.

6.28 De Codecommissie is van oordeel dat Sanofi door de wijze waarop zij de Studieresultaten openbaar maakt, met gebruik van de poster met de in 2.4 geciteerde kop, op promotionele wijze claimt dat Toujeo ten aanzien van de incidentie van hypoglykemie in de titratiefase een voordeel heeft ten opzicht van Tresiba.

6.29 Partijen verschillen van mening over de vraag of die vergelijkende claim door de Studie voldoende wetenschappelijk wordt onderbouwd.

6.30 De Codecommissie stelt voorop dat de Studie een non-inferiority studie is. In beginsel is de enige wetenschappelijke conclusie die daaruit mag worden getrokken dat het ene middel niet inferieur is aan het andere.



6.31 Uit de full paper versie van de studie blijkt dat *“the incidence and event rates of hypoglycemia during the 24-week on-treatment period, the active titration period (weeks 0-12) and the maintenance period (week 13 -24)”*, vooraf gespecificeerde veiligheidseindpunten waren.

Waargenomen is, kort gezegd, dat de resultaten ten aanzien van hypoglykemie over de hele duur van de studie bezien en in de onderhoudsfase voor beide middelen vergelijkbaar waren, maar dat in de titratiefase voor Toujeo *“lower incidence and annualized rates of anytime (24-h) confirmed hypoglycemia ( $\leq 70$  and  $< 54$  mg/dL) were observed”* (pag. 6 rechterkolom) vergeleken met Tresiba.

6.32 De Codecommissie is, mét Novo Nordisk, van oordeel dat deze waarneming onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing vormt voor de claim dat Toujeo op het punt van hypoglykemie in de titratiefase een voordeel biedt vergeleken met Tresiba. Daarbij neemt de Codecommissie in de eerste plaats in aanmerking dat er, zoals door Novo Nordisk uitvoerig toegelicht, verschillende oorzaken kunnen zijn voor het waargenomen verschil. Zo is in beide patiëntengroepen de startdosering van beide middelen in overeenstemming met de SPC. Vervolgens is voor beide middelen een identiek titratie-algoritme aangehouden. Echter in verband met een verschil in “bio-availability” tussen beide middelen betekent een ophoging met een bepaald aantal eenheden Tresiba een veel forsere correctie dan een ophoging met eenzelfde aantal eenheden Toujeo. De door het titratie-algoritme voorgeschreven correcties zijn bovendien aanzienlijk, vergeleken met de correcties die worden geadviseerd in de Nederlandse praktijk, zoals de Protocollaire Diabeteszorg van de NHG.

6.33 Omdat de in de Studie toegepaste doseringen afwijken van wat de SPC van beide middelen voorschrijft en van de voor de Nederlandse praktijk geldende adviezen, kan reeds hierom op grond van deze studie niet worden geconcludeerd dat de Nederlandse beroepsbeoefenaar er in de praktijk van uit kan gaan dat Toujeo in de titratiefase minder risico geeft op hypoglykemie dan Tresiba.

6.34 Op grond van deze overwegingen is de Codecommissie van oordeel dat de claim in strijd is met de artikelen 5.2.2.8 sub 9 en 5.2.2.9 van de Gedragscode.

#### Activiteiten buitendienst

6.35 Het verwijt van Novo Nordisk dat de buitendienst van Sanofi de resultaten van de Studie (al dan niet aan de hand van de poster) actief communiceert aan voorschrijvers is door Sanofi gemotiveerd weersproken. Ter onderbouwing heeft Novo Nordisk een print overgelegd van een e-mail van een Key accountmanager van Sanofi waarin aan de beroepsbeoefenaar een verzoek wordt gedaan om een afspraak te maken om de Studie te komen bespreken. Op de print is de datum van de e-mail niet te zien. Voorts heeft Novo Nordisk een aantal verbatims overgelegd. Deze dateren deels van vóór de publicatie van de Studie en deels van daarna.

6.36 Naar het oordeel van de Codecommissie blijkt uit de overgelegde stukken onvoldoende dat de buitendienst van Sanofi vóór publicatie van de full paper versie de studie actief onder de aandacht van beroepsbeoefenaren heeft gebracht en/of dat de buitendienst in de contacten met beroepsbeoefenaren heeft gesuggereerd dat met Toujeo



in de titratiefase minder risico op hypoglykemie bestaat. Dit onderdeel van de klacht wordt ongegrond verklaard.

6.37 Ten aanzien van de door Novo Nordisk verzochte maatregelen wordt overwogen dat nu de claim ten aanzien van het lagere risico op hypoglykemie in de titratiefase van Toujeo vergeleken met Tresiba in strijd met de Gedragscode is geoordeeld, het gevraagde bevel om die claim te staken zal worden toegewezen.

6.38 De Codecommissie ziet geen aanleiding aan Sanofi een verplichting tot rectificatie op te leggen. Daarbij neemt de Codecommissie in aanmerking dat niet te verwachten is dat de onjuiste indruk die door de claim bij beroepsbeoefenaren kan zijn gewekt leidt tot veiligheidsrisico's.

6.39 Aangezien Sanofi in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, zal zij op grond van artikel 28 lid 1 en lid 2 van het Reglement worden veroordeeld tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 1.250,00 en de procedurekosten, zijnde € 6.600,00.

## 7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie (Kamer I), beslissend bij wijze van voorlopige voorziening:

- verklaart de klacht van Novo Nordisk gegrond in zoverre als hiervoor is overwogen;
- beveelt Sanofi om iedere vorm van (mondelinge en schriftelijke) reclame op basis van de BRIGHT studie, strekkende tot het claimen van enig voordeel voor Toujeo ten opzichte van Tresiba met betrekking tot de onderzochte eindpunten van de studie, waaronder, maar niet beperkt tot, de activiteiten en uitingen die in strijd met de Gedragscode zijn geoordeeld, te staken en gestaakt te houden;
- veroordeelt Sanofi tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 1.250,00 en van de procedurekosten als bepaald in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op het bedrag van € 6.600,00;
- verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- wijst af wat meer of anders is verzocht.

Aldus gewezen te Amsterdam op 26 oktober 2018 door mr. L. van Berkum, voorzitter, drs. E.M. Loriaux en dr. G.M.H. Tanke, leden, in aanwezigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.