



26 oktober 2018

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K18.011) 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:

**Sanofi Aventis Netherlands B.V.**

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

tegen

**Novo Nordisk B.V.,**

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

inzake uitingen van Novo Nordisk met betrekking tot haar geneesmiddelen Tresiba en Xultophy.

**1. Het verloop van het geding**

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift namens Sanofi d.d. 30 juli 2018 met producties;
- het verweerschrift namens Novo Nordisk d.d. 29 augustus 2018 met producties;
- de pleitaantekeningen d.d. 10 september 2018 van de gemachtigde van Sanofi.

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 waren namens Sanofi 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. Novo Nordisk werd vertegenwoordigd door M. van der Vliet (Manager Medical Affairs) en J. Segers (Legal Affairs & Pricing Manager), bijgestaan door mr. Artz voornoemd.

**2. De feiten**

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

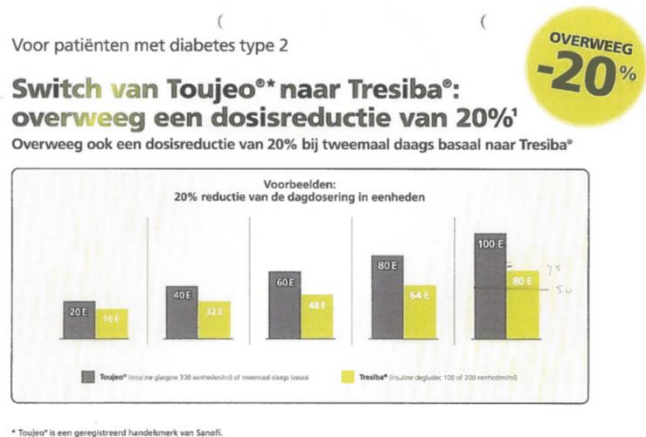
2.2 Novo Nordisk en Sanofi zijn concurrenten op de markt van medicamenteuze behandeling van diabetes. Sanofi brengt in Nederland onder meer Toujeo (insuline glargine) op de markt. Novo Nordisk verkoopt insuline degludec in verschillende



doseringen en toedieningsmiddelen onder de merknaam Tresiba. Ook Xultophy is een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes dat door Novo Nordisk in Nederland wordt verhandeld. Toujeo, Tresiba en Xultophy zijn uitsluitend op recept verkrijgbaar.

2.3 In juni 2018 heeft Novo Nordisk onder beroepsbeoefenaren een brochure (hierna aangeduid als: de brochure) verspreid met de titel “Switchen naar Tresiba®?” en het onderschrift “Update doseerrichtlijnen voor patiënten met diabetes type 2”.

De tweede pagina van de brochure bevat de volgende teksten en afbeeldingen:



Op de derde pagina staat onder meer de volgende tekst:

#### Overige switch doseerrichtlijnen diabetes type 2\*

**1 → 1** Switch van NPH insuline, Levemir® of insuline glargine 100 eenheden/ml naar Tresiba®: 1:1 conversie van de eenheden eenmaaldaagse basale insuline voor **patiënten met diabetes type 2**, gevolgd door individuele dosisaanpassingen.<sup>1</sup>

\*Voor patiënten met diabetes type 1: overweeg een dosisreductie van 20%, gebaseerd op de voorgaande basale insulinedosis<sup>1</sup>

2.4 Op 23 juni 2018 is een internationaal persbericht, uitgegeven via PR Newswire, verschenen op de Nederlandse website ANP Pers Support met de titel: “Tresiba® Demonstrated Significantly Improved Blood Sugar Control and Lower Rates of Hypoglycaemia Versus Insulin Glargine U300 in Real-World Evid”. Het persbericht vermeldt de uitkomsten van de CONFIRM database-analyse, een studie waarin de effectiviteit van Tresiba is vergeleken met die van Toujeo (insuline glargine U300). Deze studie was op 23 juni 2018 nog niet gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift.

2.5 Eveneens op 23 juni 2018 is een internationaal persbericht, uitgegeven via PR Newswire, verschenen op de Nederlandse website ANP Pers Support met de titel: “Significant Blood Sugar Improvement With Xultophy® Compared to Insulin Glargine U-100 When Used as Add-On to Oral Diabetes Medications”. In het persbericht worden uitkomsten besproken van de DUAL IV-studie die op 23 juni 2018 is gepresenteerd tijdens ADA’s (American Diabetes Association) 78<sup>th</sup> Scientific Sessions in Orlando. Ook deze studie was op 23 juni 2018 nog niet gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift.



### 3. De klacht van Sanofi

3.1 De klacht van Sanofi is dat Novo Nordisk met de in 2.3 tot en met 2.5 genoemde uitingen reclame heeft gemaakt voor Tresiba respectievelijk Xultophy op een manier die in strijd is met de Gedragscode.

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

#### De brochure

3.2 Sanofi stelt dat de uitingen in de brochure een vergelijking maken tussen Tresiba en Toujeo die niet volledig is ten aanzien van de werking, bijwerkingen, indicaties, contra-indicaties en andere relevante gegevens van beide geneesmiddelen. De uitingen benadrukken enkel de dosering, waarmee gesuggereerd wordt dat de werking, bijwerkingen, indicaties, contra-indicaties en andere relevante gegevens van beide geneesmiddelen identiek zouden zijn aan elkaar. De uiting is om die reden in strijd met artikel 5.2.2.8 sub g van de Gedragscode.

3.3 De dosisreductie bij overschakeling van Toujeo op Tresiba is op die manier bovendien sterk benadrukt in vergelijking met de overige eigenschappen. Dat is volgens Sanofi in strijd met artikel 5.2.2.2 van de Gedragscode, dat bepaalt dat, teneinde het rationele gebruik van het geneesmiddel te bevorderen, het overdrijven van eigenschappen van een geneesmiddel in een reclame-uiting moet worden vermeden.

3.4 De tekst op pagina 2 “*Switch van Toujeo<sup>®\*</sup> naar Tresiba<sup>®</sup>: overweeg een dosisreductie van 20%<sup>1</sup>*” krijgt door de layout en typografie veel meer nadruk dan de daaronder geplaatste tekst “*Overweeg ook een dosisreductie van 20% bij tweemaal daags basaal naar Tresiba<sup>®</sup>*”. Deze nadruk op de overschakeling van Toujeo stemt niet overeen met de SPC van Tresiba waarin aan beide overschakelingen evenveel aandacht wordt gegeven en die van de tweemaal daagse basale insulines juist als eerste wordt vermeld. Ook dat bevordert volgens Sanofi niet het rationele gebruik van de middelen en is in strijd met artikel 5.2.2.2. van de Gedragscode.

3.5 Sanofi is verder van mening dat Novo Nordisk door zonder goede reden de dosisreductie bij overschakeling naar Toujeo te illustreren met maar liefst 5 staafdiagrammen, terwijl voor de vergelijking met basale insuline in het geheel geen tabel is opgenomen, schade toebrengt aan de reputatie van Toujeo. Dat is in strijd met artikel 5.2.2.8 onder b van de Gedragscode.

3.6 Sanofi klaagt voorts over het feit dat – met uitzondering van het eerste staafdiagram – de verhoudingen in de staafdiagrammen niet overeenstemmen met de werkelijke procentuele verhoudingen. De verschillen lijken daardoor veel groter dan ze in werkelijkheid zijn.

3.7 Met de genoemde teksten, de staafdiagrammen en de “sticker” met de tekst “*overweeg -20%*” probeert Novo Nordisk beroepsbeoefenaren te bewegen om van Toujeo over te schakelen op Tresiba, omdat dit een voordeel zou inhouden van een dosisreductie van



20%. Novo Nordisk maakt zo van een in de SPC van Tresiba vermelde waarschuwing ten onrechte een wervende boodschap.

3.8 Sanofi stelt dat zij een belang heeft bij de gevraagde voorzieningen omdat Novo Nordisk niet onvoorwaardelijk heeft toegezegd geen reclame te maken voor een overschakeling van Toujeo naar Tresiba op basis van een dosisreductie van 20%. De gevraagde rectificatie is aangewezen om de door de brochure gewekte onjuiste indruk enigszins ongedaan te kunnen maken, aldus Sanofi.

#### De persberichten

3.9 Sanofi stelt dat de twee in 2.4 en 2.5 genoemde persberichten zijn aan te merken als vergelijkende (publieks-)reclame.

3.10 Beide berichten zijn in strijd met het in artikel 85 van de Geneesmiddelenwet en artikel 3 van de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG) opgenomen verbod om publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn.

3.11 Daarnaast zijn de berichten in strijd met artikel 5.2.2.8 onder g van de Gedragscode, omdat de studies waarop de in die berichten gemaakte vergelijkende claims zijn gebaseerd, ten tijde van de publicatie van de artikelen niet waren gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift.

3.12 Omdat Novo Nordisk inmiddels de beide berichten van de ANP-website heeft laten verwijderen, heeft Sanofi het aanvankelijk verzochte gebod tot verwijdering ter zitting ingetrokken. Sanofi stelt dat er echter nog steeds reden is om de door haar gevraagde rectificatie op te dragen aan Novo Nordisk. De berichten zijn gedurende twee maanden in Nederland voor iedereen openbaar geweest. Om de onrechtmatig door Novo Nordisk gewekte suggestie, dat haar in de berichten genoemde middelen betere resultaten laten zien dan Toujeo, weg te nemen, is rectificatie noodzakelijk.

#### Algemene klacht: gedrag van Novo Nordisk doet afbreuk aan reputatie farmaceutische industrie

3.13 Sanofi verwijt Novo Nordisk ten slotte dat Novo Nordisk door haar reclame-uitingen en haar gedrag in algemene zin – dat zij toelicht met verwijzing naar diverse door Novo Nordisk ingediende klachten – afbreuk doet aan de reputatie van de farmaceutische industrie. Daarmee handelt Novo Nordisk in strijd met artikel 5.2.2.5 van de Gedragscode.

#### **4. Het verzoek van Sanofi**

Sanofi verzoekt – de intrekking ter zitting van het in het klaagschrift sub c verzochte gebod mede in aanmerking genomen – de Codecommissie op grond van artikel 30 van het Reglement:

- a) Novo Nordisk te bevelen om elk verder gebruik van de uitingen “*switch naar Tresiba*”, “*Switch van Toujeo naar Tresiba*”, ( al dan niet met de toevoeging



“overweeg een dosisreductie van 20%”), “Overweeg -20%”, in reclame-uitingen voor Tresiba, alsmede elke andere reclame-uiting die beroepsbeoefenaren aanmoedigt om van Toujeo over te schakelen naar Tresiba op grond van een dosisreductie van 20%, te staken en gestaakt te houden;

- b) Novo Nordisk te bevelen om aan iedereen aan wie de brochure “Switchen naar Tresiba®?” is verzonden, gedistribueerd of op andere wijze is overhandigd, binnen twee werkdagen na de datum van de uitspraak een brief te verzenden, op het normale briefpapier van Novo Nordisk in de normale opmaak, typografie en lettergrootte, zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met een door Sanofi voorgestelde tekst;
- c) Novo Nordisk te gebieden om binnen twee werkdagen na de uitspraak een nieuw persbericht op ANP Pers Support te plaatsen met een door Sanofi voorgestelde tekst;
- d) Novo Nordisk te veroordelen tot betaling van het griffiegeld en de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement;
- e) De beslissing uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

## **5. Het verweer van Novo Nordisk**

5.1 Novo Nordisk betwist de klacht en hetgeen Sanofi heeft gesteld en voert ter onderbouwing van haar verweer in het verweerschrift en ter zitting – samengevat – het volgende aan.

### De brochure

5.2 Novo Nordisk heeft toegelicht dat de brochure is ontwikkeld om een in 2017 in de SPC van Tresiba verwerkte wijziging onder de aandacht van beroepsbeoefenaren te brengen. Tot aan die wijziging gold –naast de aanbeveling om bij overschakeling van andere insulines de bloedglucosespiegel nauwgezet te controleren – het doseringsadvies om de omzetting naar Tresiba op basis van eenheid op eenheid te doen, met dezelfde basale insulinedosis als daarvoor, gevolgd door individuele dosisaanpassingen.

Met de wijziging van 2017 is dit aangepast voor het geval omzetting plaatsvindt van Toujeo (insuline glargine 300E /ml) of van een tweemaal daags basale insuline naar Tresiba. In die gevallen moet een dosisreductie van 20%, gebaseerd op de voorgaande basale insulinedosis, worden overwogen.

5.3 Nadat Sanofi bij brief van 8 juni 2018 bij Novo Nordisk bezwaar had gemaakt tegen de brochure, heeft Novo Nordisk bij brief van 19 juni 2018 onvoorwaardelijk toegezegd de brochure niet meer te verspreiden en bij nieuwe communicatie over het gewijzigd doseeradvies het overschakelen zowel van Toujeo als van tweemaal daags basale insuline naar Tresiba op evenwichtige wijze te vermelden. Daarvan uitgaande heeft Sanofi volgens Novo Nordisk geen spoedeisend belang bij de klacht.

5.4 Novo Nordisk betwist de stelling van Sanofi dat met de uitingen in de brochure vergelijkende reclame wordt gemaakt voor Tresiba. De mededeling aan



beroepsbeoefenaren welke dosering van Tresiba moet worden toegepast bij een patiënt die tot dan toe een andere insuline kreeg, is geen vergelijking in de zin van artikel 5.2.2.8 van de Gedragscode tussen (de therapeutische waarde van) Tresiba en die andere middelen.

5.5 En zelfs in het geval geneesmiddelen op een bepaalde therapeutische waarde worden vergeleken is volgens jurisprudentie van de Codecommissie en de Commissie van Beroep (K.12.005 en B12.005/12.02) niet vereist dat alle aspecten van de middelen moeten worden benoemd. De klacht daarover van Sanofi is volgens Novo Nordisk dan ook ongegrond.

5.6 Voor een algemeen verbod van de uitingen “*switch naar Tresiba*”, “*Switch van Toujeo naar Tresiba*”, (al dan niet met de toevoeging “*overweeg een dosisreductie van 20%*”), “*Overweeg -20%*”, biedt de Gedragscode volgens Novo Nordisk geen grondslag, omdat die uitingen niet zonder meer in strijd zijn met de Gedragscode. Dat zal van geval tot geval op basis van concrete nieuwe uitingen moeten worden beoordeeld. Er bestaat volgens Novo Nordisk ook onvoldoende grond voor het opleggen van een ingrijpende maatregel als rectificatie.

#### De persberichten.

5.7 De persberichten waarover Sanofi klaagt zijn volgens Novo Nordisk opgesteld door haar beursgenoteerde hoofdkantoor (in Denemarken) en uitgegeven aan het wereldwijd opererende persbureau PR Newswire te New York, dat deze op haar internationale site plaatst. De berichten beogen de financieel-economische wereld te informeren over uitkomsten van investeringen in medisch wetenschappelijk onderzoek en zijn niet bedoeld om het voorschrijfgedrag en/of gebruik van de genoemde geneesmiddelen te beïnvloeden. De berichten, die inhoudelijk juist zijn, zijn daarom volgens Novo Nordisk niet als reclame aan te merken.

5.8 Novo Nordisk stelt dat noch haar hoofdkantoor noch haar vestiging in Nederland op enigerlei wijze betrokken is bij plaatsing van de berichten op de Nederlandse ANP Pers Support-site. Zij acht zich niet verantwoordelijk voor gebeurtenissen die buiten haar invloedssfeer plaatsvinden. Omdat zij er echter ook geen belang bij had dat de berichten op de Nederlands ANP Pers Support-site stonden, heeft zij inmiddels verzocht deze te verwijderen. Novo Nordisk legt een e-mail over van ANP Pers Support van 21 augustus 2018 waaruit blijkt dat aan dat verzoek is voldaan. Ook bij deze klacht heeft Sanofi dan ook geen spoedeisend belang meer, volgens Novo Nordisk. De gevraagde rectificatie is disproportioneel en dient alleen al vanwege het ontbreken van betrokkenheid van Novo Nordisk bij het plaatsen van de berichten op de Nederlandse website te worden afgewezen.

#### Algemene klacht: gedrag van Novo Nordisk doet afbreuk aan reputatie farmaceutische industrie

5.9 Noch het indienen van klachten door Novo Nordisk noch de litigieuze brochure en persberichten rechtvaardigen dit zware verwijt, aldus Novo Nordisk. In dit verband wijst Novo Nordisk er onder meer op dat drie van de vier klachten die zij sinds 2011 tegen



Sanofi heeft ingediend (deels) gegrond zijn verklaard, terwijl de vierde klacht, na de benodigde toezeggingen van Sanofi, kon worden ingetrokken.

## 6. Beoordeling

6.1 In de door Sanofi gestelde overtreding van de Gedragscode ligt, naar het oordeel van de Codecommissie, een voldoende spoedeisend belang om behandeling van de klachten in kort geding te rechtvaardigen. Daarbij neemt de Codecommissie in aanmerking dat Novo Nordisk niet onvoorwaardelijk heeft toegezegd dat zij de uitingen in de brochure waarover Sanofi klaagt niet meer zal gebruiken en dat Sanofi verder een gerechtvaardigd belang heeft bij een spoedige beslissing op haar verzoeken tot rectificatie.

### De brochure

6.2 Dat de brochure als zodanig een reclame-uiting is voor Tresiba, die derhalve moet voldoen aan de eisen die de Gedragscode stelt aan reclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn, staat niet ter discussie.

6.3 De kwestie die partijen verdeeld houdt is of de brochure reclame-uitingen bevat waarin Tresiba wordt vergeleken met Toujeo en zo ja, of die vergelijkende reclame al dan niet in strijd is met de Gedragscode.

6.4 Novo Nordisk stelt dat de brochure is ontwikkeld om een in 2017 in de SPC van Tresiba verwerkte wijziging in het doseringsadvies onder de aandacht van beroepsbeoefenaren te brengen. De gewijzigde paragraaf van de SPC luidt als volgt (de in 2017 opgenomen wijziging is door de Codecommissie gearceerd):

#### *“Patiënten met diabetes mellitus type 2*

*Bij patiënten met diabetes type 2 die eenmaal daags basale insuline, basaalbolusinsuline, mix-insuline of zelf gemengde insuline gebruiken, kan de basale insuline worden vervangen door Tresiba op basis van eenheid op eenheid, met dezelfde basale insulinedosis als daarvoor, gevolgd door individuele dosisaanpassingen.*

*Een dosisreductie van 20%, gebaseerd op de voorgaande basale insulinedosis, gevolgd door individuele dosisaanpassingen moet worden overwogen wanneer*

- van tweemaal daags basale insuline overgeschakeld wordt naar Tresiba*
- van insuline glargine (300 eenheden/ml) overgeschakeld wordt naar Tresiba*

#### *Patiënten met diabetes mellitus type 1*

*Bij patiënten met diabetes type 1 moet een dosisreductie van 20%, gebaseerd op de voorgaande basale insulinedosis of op de basale component van een continu subcutaan insuline-infusieregime, worden overwogen gevolgd door individuele dosisaanpassingen op basis van de glykemische reactie.”*

6.5 De geadviseerde dosisreductie van 20% geldt derhalve zowel bij overschakeling van Toujeo (insuline glargine 300 eenheden/ml) naar Tresiba als bij overschakeling van tweemaal daags basale insuline naar Tresiba.



6.6. In de brochure wordt de dosisreductie bij overschakeling van tweemaal daags basale insuline wel genoemd, maar wordt door de hele opmaak van de brochure in vergelijking daarmee de dosisreductie bij overschakeling van Toujeo teveel en op promotionele wijze benadrukt. Daarbij wordt naar het oordeel van de Codecommissie de indruk gewekt dat die dosisreductie een klinisch voordeel oplevert.

6.7 De brochure in zijn totaliteit en met name de uitingen “*Switchen naar Tresiba?*”, “*Switch van Toujeo naar Tresiba*”, en “*overweeg een dosisreductie van 20%*”, “*Overweeg -20%*” kunnen worden gelezen als een uitnodiging (“*Switchen naar Tresiba?*”) respectievelijk aansporing (de overige teksten in de gebiedende wijs) om van Toujeo over te schakelen naar Tresiba. Daarmee wordt gesuggereerd dat overschakelen een klinisch voordeel oplevert. De dosisreductie wordt daarbij ingezet als het argument om beroepsbeoefenaren tot die overschakeling te bewegen.

6.8 Op grond van deze overwegingen is de Codecommissie van oordeel dat de brochure is aan te merken als een vergelijkende reclame in het voordeel van Tresiba.

6.9 Doordat de aandacht zo prominent wordt gevestigd op de dosisreductie, wordt gesuggereerd dat de dosisreductie op zichzelf een (klinisch) voordeel oplevert. Dat zulks het geval zou zijn wordt echter niet toegelicht en kon ook ter zitting niet worden bevestigd. De uiting is daarom in strijd met artikel 5.2.2.8. sub a van de Gedragscode, dat bepaalt dat de vergelijking is toegestaan mits deze op objectieve wijze één of meer wezenlijke, relevante, controleerbare en representatieve kenmerken van de geneesmiddelen betreft, bijvoorbeeld de (klinische) werking, hetgeen niet het geval is. De uiting is tevens in strijd met artikel 5.2.2.8.sub g van de Gedragscode, omdat het gesuggereerde voordeel niet wetenschappelijk is onderbouwd.

6.10 De op pagina 2 van de brochure afgebeelde staafdiagrammen geven verder, met uitzondering van de meest linkse, het verschil in dosering tussen Toujeo en Tresiba niet in de juiste verhouding weer, maar geven een steeds groter verschil in dosering weer, uiteindelijk bijna 1/3 staat tot 2/3. Dat is misleidend en ook in strijd met artikel 5.2.2.8 sub a van de Gedragscode.

6.11 De klacht van Sanofi tegen de brochure is derhalve gegrond.

6.12 Novo Nordisk heeft toegezegd de brochure niet meer te verspreiden, de staafdiagrammen niet meer te gebruiken en bij nieuwe communicatie over het doseringsadvies te zorgen voor een gebalanceerde vormgeving, waarin zowel tweemaal daags basale insuline als Toujeo op evenwichtige wijze zullen worden opgenomen. Zij stelt zich echter op het standpunt dat nieuwe uitingen waarvoor Sanofi een verbod vraagt niet zonder meer in strijd zullen zijn met de gedragscode en dat dit van geval tot geval op basis van de concrete nieuwe uitingen moet worden beoordeeld.

6.13 Het door Sanofi gevraagde verbod ziet op het gebruik van de genoemde teksten in reclame-uitingen en het inzetten van de in de SPC aanbevolen dosisreductie om beroepsbeoefenaren te bewegen over te schakelen naar Tresiba. De Codecommissie zal dit verbod toewijzen omdat, zoals hiervoor is overwogen, de aanmoediging om over te schakelen op basis van de dosisreductie een relevant voordeel voor Tresiba suggereert,





terwijl niet kan worden vastgesteld dat dit een klinisch dan wel ander relevant voordeel is. De Codecommissie ziet echter, nu de brochure is teruggetrokken, geen aanleiding om aan Novo Nordisk de door Sanofi onder b) van het petitum gevraagde rectificatie op te leggen.

### De persberichten

6.14 Naar het oordeel van de Codecommissie zijn de beide op de Nederlandse website ANP Pers Support gepubliceerde berichten aan te merken als vergelijkende reclame voor geneesmiddelen van Novo Nordisk. In de kop en verdere inhoud van het bericht over de CONFIRM studie worden voordelen geclaimd voor Tresiba in vergelijking met insuline glargine U300. In het artikel over de DUAL IX studie wordt onder meer vermeld dat Xultophy, gebruikt als “*add-on to oral diabetes medications*”, in vergelijking met insuline glargine U-100 een significante verbetering van de bloedsuikerspiegel (HbA1c) oplevert.

6.15 In het midden kan blijven of de inhoud van beide berichten juist is, zoals Novo Nordisk stelt. Artikel 5.2.2.8 sub g van de Gedragscode eist dat vergelijkende reclame wetenschappelijk aantoonbaar juist is. 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. Vaststaat dat beide studies ten tijde van de publicatie van de berichten op de Nederlandse ANP-website niet waren gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift, dan wel anderszins is voldaan aan artikel 5.2.2.8. sub g van de Gedragscode. De onderbouwing van de vergelijkende claims in de berichten voldeed derhalve reeds om die reden niet aan de door de Gedragscode gestelde eisen.

6.16 Ook staat vast dat de berichten voor het publiek toegankelijk waren, zodat daarmee het verbod van publieksreclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn, (artikel 85 sub a van de Geneesmiddelenwet en artikel 3 sub a van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen) is overtreden.

6.17 Novo Nordisk stelt dat noch haar hoofdkantoor, noch haar vestiging in Nederland op enigerlei wijze betrokken is bij plaatsing van de berichten op de Nederlandse website ANP Pers Support. Het is de Codecommissie bekend dat ANP Pers Support een commerciële site is en dat betaald moet worden voor het plaatsen van een bericht op die site. Novo Nordisk kon ter zitting niet aangeven door wie is betaald voor het plaatsen van de berichten op de site. De Codecommissie acht het waarschijnlijk dat Novo Nordisk (internationaal of nationaal) daarbij betrokken is. Wat er verder ook zij van dat verweer, vaststaat dat Novo Nordisk in Nederland in elk geval sinds 6 juli 2018 – doordat zij kennis had genomen van de brief van Sanofi daarover van 5 juli 2018 – bekend was met de plaatsing van de berichten op de Nederlandse site en deze op haar verzoek op 21 augustus 2018 heeft laten verwijderen. Novo Nordisk Nederland kan dan ook in elk geval verantwoordelijk worden gehouden voor het feit dat zij niet op de kortst mogelijke



termijn maatregelen heeft genomen om die berichten van de Nederlandse website te laten verwijderen. Daardoor heeft zij in strijd met de Gedragscode gehandeld. In zoverre is dit onderdeel van de klacht van Sanofi dan ook gegrond.

6.18 De Codecommissie ziet in de aard en ernst van die overtreding echter, nu zij de publicaties uiteindelijk wel heeft laten verwijderen, geen aanleiding om Novo Nordisk te bevelen om op genoemde website een nieuw bericht te plaatsen met een rectificatie, zoals door Sanofi verzocht.

#### Algemene klacht: afbreuk aan reputatie van de farmaceutische industrie.

6.19 Hetgeen Sanofi heeft aangevoerd ter onderbouwing van deze klacht, kort gezegd dat Novo Nordisk zich agressief opstelt door veelvuldig klachten in te dienen en dat Novo Nordisk zich zelf niet houdt aan de regels die de Gedragscode stelt aan reclame voor geneesmiddelen, rechtvaardigt naar het oordeel van de Codecommissie de ernstige beschuldiging dat Novo Nordisk afbreuk doet aan de reputatie van de farmaceutische industrie niet. Het gebruikmaken van de mogelijkheid die het Reglement biedt om een klacht in te dienen, zoals Novo Nordisk een aantal keer heeft gedaan en zoals Sanofi zelf ook doet (zie beslissing K18.010), doet op zichzelf geen afbreuk aan de reputatie van de farmaceutische industrie. Van reputatieschade zou sprake kunnen zijn als van genoemde mogelijkheid gebruik zou worden gemaakt op een wijze die als misbruik van recht of anderszins onrechtmatig zou kunnen worden aangemerkt. Sanofi heeft niet onderbouwd dat daarvan sprake is en zulks is ook niet gebleken.

6.20 Ook het maken van reclame in strijd met de Gedragscode – wat Sanofi zelf overigens ook doet (zie beslissing K18.010) – levert niet zonder meer een schending op van artikel 5.2.2.5 van de Gedragscode. De onderhavige reclame-uitingen zijn naar het oordeel van de Codecommissie niet een zodanig ernstige schending van de Gedragscode dat Novo Nordisk daarmee afbreuk doet aan de reputatie van de farmaceutische industrie in algemene zin. Dit klachtonderdeel is daarom ongegrond.

6.21 Aangezien Novo Nordisk in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld en het merendeel van de klachten gegrond wordt geacht, 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 Sanofi gegrond in zoverre als hiervoor is overwogen;
- beveelt Novo Nordisk om elk verder gebruik van de uitingen “*Switchen naar Tresiba?*”, “*Switch van Toujeo naar Tresiba*”, (al dan niet met de toevoeging “*overweeg een dosisreductie van 20%*”), “*Overweeg -20%*”, in reclame-uitingen voor Tresiba, alsmede elke andere reclame-uiting die beroepsbeoefenaren aanmoedigt om van Toujeo over te schakelen naar Tresiba op grond van een dosisreductie van 20%, te staken en gestaakt te houden;



- veroordeelt Novo Nordisk 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.