



12 april 2019

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K18.016) op de voet van artikel 10 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

Merck Sharp & Dohme B.V.

gevestigd te Haarlem,
verder te noemen: MSD
gemachtigde: mr. H. van den Bos te Amsterdam,

tegen

UCB Pharma B.V.,

gevestigd te Breda,
verder te noemen: UCB,
gemachtigde: mr. drs. I.E.M. Verheijen te Amsterdam,

inzake uitingen van UCB met betrekking tot haar geneesmiddel Cimzia.

1. Het verloop van het geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift namens MSD van 11 december 2018 met producties;
- het verweerschrift namens UCB van 23 januari 2019 met producties;
- de brief van de gemachtigde van MSD van 14 maart 2019 met twee producties;
- de pleitaantekeningen d.d. 22 maart 2019 van de gemachtigden van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 22 maart 2019 te Amsterdam. Ter zitting waren namens MSD aanwezig R. Veldman (Medical Services Lead) en M.R.A. Poulie (Legal & Compliance Director) bijgestaan door mr. Van den Bos voornoemd en zijn kantoorgenote mr. P. den Boer. UCB werd vertegenwoordigd door T. Gilles (Legal Counsel Northern Europe a.i.), J. Slachmuylders (Medical Lead Netherlands), R. Hogeweg (Country Lead Immunology) en L. Senturk (Medical Affairs Immunology), bijgestaan door mr. Verheijen 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 MSD en UCB brengen beide geneesmiddelen op de markt die vallen in de categorie TNF- α -remmers. MSD brengt onder meer de TNF- α -remmers Simponi (golimumab)



en Remicade (influximab) op de markt. UCB Pharma S.A. brengt het centraal goedgekeurde geneesmiddel Cimzia (certolizumab pegol) op de markt. Cimzia is eveneens een TNF- α -remmer en is blijkens de SmPC geïndiceerd voor de behandeling van de ontstekingsziekten reumatoïde artritis, axiale spondylartritis, artritis psoriatica en plaque psoriasis bij volwassenen. Cimzia is, evenals de genoemde geneesmiddelen van MSD, uitsluitend op recept verkrijgbaar.

2.3 UCB heeft op 26 januari 2018, bij de NVR (Nederlandse Vereniging voor Reumatologie) voorjaarsdagen, een zogeheten “leave-behind” verspreid met aan de voorzijde een advertentie voor Cimzia en op de achterzijde de verkorte productinformatie van Cimzia.

2.4 De advertentie op de leave-behind – hierna aangeduid als Uiting 1– bevat een portretfoto van een vrouw en onder meer de volgende teksten:

- a) *“Make a difference with CIMZIA® for women of childbearing age*”*
- b) *“Before, during and after pregnancy”*

De asterisk verwijst naar een noot in kleine letters onderaan de leave-behind, luidend: *“Reference: CIMZIA® Summary of product characteristics”*

2.5 In een enigszins schuin geprint rood rechthoekje, alsof er een sticker op de leave-behind geplakt is, is de volgende tekst gedrukt: *“CIMZIA® LABEL UPDATE JANUARY 2018”*

2.6 De advertentietekst sluit met de tekst: *“Ask your local representative for more information on the label update”*

2.7 Onderaan de leave-behind staat in heel kleine letters de volgende voetnoot: *“The use of adequate contraception should be considered for women of childbearing potential. For women planning pregnancy, continued contraception may be considered for 5 months after the last CIMZIA® dose due to its elimination rate, but the need for treatment of the woman should also be taken into account. CIMZIA® should only be used during pregnancy if clinically needed. Data from more than 500 prospectively collected pregnancies exposed to CIMZIA® with known pregnancy outcomes, including more than 400 pregnancies exposed during the first trimester, does not indicate a malformative effect of CIMZIA®. However, the available clinical experience is too limited to, with a reasonable certainty, conclude that there is no increased risk associated with CIMZIA® administration during pregnancy. CIMZIA® can be used during breastfeeding.”*

2.8 UCB heeft op de NVR najaarsdagen, van 26 tot en met 28 september 2018 op Papendal in Arnhem, een stand geplaatst, hierna aangeduid als Uiting 2. Op de achterwand van de stand is in groot formaat dezelfde portretfoto afgebeeld die in de advertentie van de leave-behind staat. In de stand is een filmpje getoond over de werking van TNF- α -remmers tijdens de zwangerschap.

3. De klacht van MSD

3.1 De klacht van MSD is dat UCB met Uiting 1 en Uiting 2 reclame heeft gemaakt voor Cimzia op een manier die in strijd is met de Gedragscode.



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

Uiting 1

3.2 De Uiting suggereert volgens MSD met de in 2.4 sub a en b geciteerde teksten dat Cimzia zonder problemen en zonder verdere voorbehouden kan worden gebruikt voorafgaand aan en tijdens de zwangerschap. Dat is in strijd met de SmPC en de bijsluiters van Cimzia waarin zeer duidelijk en expliciet belangrijke voorbehouden worden vermeld bij het gebruik van Cimzia voor en tijdens de zwangerschap. De voetnoot, die ook nog eens in zeer kleine letters is weergegeven, kan de verkeerde indruk die door de Uiting wordt gewekt niet wegnemen. Zelfs als het lettertype groter was geweest, geeft de Uiting in zijn totaliteit een verkeerd beeld met betrekking tot het gebruik van Cimzia voor en tijdens de zwangerschap. De Uiting is daarom volgens MSD in strijd met de artikelen 5.2.1.2 en 5.2.1.3 van de Gedragscode.

3.3 MSD stelt verder dat de Uiting ook in strijd is met de bepalingen 5.2.2.3 en 5.2.2.4 van de Gedragscode nu slechts één eigenschap van Cimzia wordt benadrukt, te weten het gebruik voor, tijdens en na zwangerschap, en belangrijke veiligheidsinformatie niet of onvoldoende duidelijk wordt vermeld, waardoor niet een zo volledig en nauwkeurig mogelijk beeld wordt gegeven van de werking van het geneesmiddel inclusief bijwerkingen en contra-indicaties.

3.4 De Uiting is volgens MSD bovendien in strijd met de in acht te nemen waardigheid en omzichtigheid (artikel 5.2.2.1 van de Gedragscode) doordat de Uiting inspeelt op de gevoeligheid voor de kwetsbare groep vrouwen die zwanger zijn of willen worden en een serieuze aandoening (ontstekingsziekte) hebben, waarvoor medicijngebruik geïndiceerd is.

3.5 De zinsnede “*Make a difference with CIMZIA®*” is naar de mening van MSD aan te merken als vergelijkende reclame. Daardoor wordt een vergelijking gemaakt met andere TNF- α -remmers en wordt gesuggereerd dat het gebruik van Cimzia een verschil maakt voor vrouwen voor en tijdens de zwangerschap in vergelijking met andere TNF- α -remmers. Aan de vereisten voor vergelijkende reclame van de artikelen 5.2.2.8 sub g en 5.2.2.9 van de Gedragscode is echter niet voldaan, aldus MSD.

3.6 Omdat uit de tekst ook niet duidelijk is op welke manier Cimzia het verschil zou maken voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd voor, tijdens of na de zwangerschap, is dit onderdeel van de Uiting ook oncontroleerbaar en in strijd met 5.2.2.3 van de Gedragscode. Verder is de claim dat met Cimzia een verschil kan worden gemaakt te vaag en daardoor in strijd met artikel 5.2.2.2 van de Gedragscode.

Uiting 2

3.7 MSD is van mening dat het gebruik in de stand van UCB, die ook voor niet-beroepsbeoefenaren toegankelijk was, van het filmpje over de werking van TNF- α -remmers bij zwangerschap, zowel op zichzelf staand als in combinatie met de foto die



ook in Uiting 1 is gebruikt, kwalificeert als verboden publieksreclame voor een geneesmiddel dat uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

4. Het verzoek van MSD

MSD verzoekt de Codecommissie op grond van artikel 24.1 van het Reglement om bij beslissing, uitvoerbaar bij voorraad:

- a) UCB te bevelen om het gebruik van Uiting 1 en/of vergelijkbare uitingen in woord en beeld – in zijn geheel en/of in delen – met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te houden en om met onmiddellijke ingang soortgelijke uitingen in woord en beeld te staken en gestaakt te houden die op enige wijze suggereren dat Cimzia zonder meer kan worden gebruikt voor en tijdens de zwangerschap en/of dat Cimzia het verschil kan maken voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd;
- b) UCB te bevelen om binnen drie dagen na de uitspraak aan de advocaat van MSD opgaaf te doen van alle instellingen, artsen en/of apothekers aan wie Uiting 1 is verzonden en opgave te doen van alle congressen/wetenschappelijke bijeenkomsten en/of manifestaties waar UCB Uiting 1 heeft uitgedeeld;
- c) UCB te bevelen om binnen drie dagen na de uitspraak aan alle ontvangers van Uiting 1 en aan alle in Nederland werkzame reumatologen een rectificatiebrief te versturen – onder gelijktijdige toezending van een afschrift daarvan aan de advocaat van MSD –, met een door UCB voorgestelde tekst, dan wel een door de Codecommissie bepaalde inhoud, afgedrukt op het briefpapier van UCB in de gebruikelijke huisstijl, zonder verdere toevoegingen;
- d) UCB te bevelen om binnen twee dagen na de verzending van de rectificatie een overzicht aan de advocaat van MSD te doen toekomen van degenen aan wie de rectificatie is verstuurd;
- e) UCB te bevelen om het gebruik van Uiting 2, in zijn geheel of in onderdelen met onmiddellijke ingang te doen staken en gestaakt te houden richting niet-beroepsbeoefenaren;
- f) UCB te veroordelen tot betaling van het griffiegeld en de procedurekosten;

5. Het verweer van UCB

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

Uiting 1

5.2 UCB schetst ter inleiding dat zwangere vrouwen als kwetsbare populatie in het verleden vaak buiten medisch onderzoek werden gehouden, zodat weinig data beschikbaar waren op basis waarvan artsen in samenspraak met deze vrouwen een beslissing konden nemen over behandeling voor, tijdens en na zwangerschap. Met



verwijzing naar wetenschappelijke publicaties stelt UCB dat tegenwoordig erkend is dat het niet behandelen van een chronische ontstekingsziekte van de moeder tijdens de zwangerschap risico's meebrengt voor zowel moeder als kind. Het is van belang om, naast het risico voor de foetus van behandeling tijdens de zwangerschap, ook de risico's van niet behandelen te betrekken bij de afweging die de arts samen met de patiënt moet maken, aldus UCB.

5.3 UCB onderbouwt dit met verwijzing naar de ontwikkeling door de NVR van een raamwerk voor medicatiegebruik rondom zwangerschap en lactatie bij vrouwen met reumatische ziekten en naar citaten uit de *“The EULAR points to consider for use of antirheumatic drugs before pregnancy and during pregnancy and lactation”* van 2016.

5.4 In die EULAR points is over Cimzia (certolizumab) opgenomen: *“Etanercept and certolizumab may be considered for use throughout pregnancy due to low rate of transplacental passage”*.

5.5 Voorts citeert UCB uit de *“BSR and BHPR guidelines on prescribing drugs in pregnancy and breastfeeding”* van 2016: *“Certolizumab pegol is compatible with all three semesters of pregnancy and has reduced transfer compared with other TNF inhibitors”*.

5.6 UCB stelt dat het molecuul van certolizumab geen Fc-gedeelte heeft. Omdat de antilichaam transfer van moeder naar ongeboren kind tijdens zwangerschap plaatsvindt door middel van het Fc-gedeelte van een molecuul, werd verondersteld dat certolizumab pegol niet actief wordt doorgegeven aan het ongeboren kind. Die hypothese is in klinisch onderzoek juist gebleken. Dat is bijzonder relevante informatie voor beroepsbeoefenaren en hun vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd.

5.7 Genoemde ontwikkeling heeft geleid tot een toenemende aandacht van toezichthouders voor informatie betreffende behandeling tijdens zwangerschap en borstvoeding. Diverse anti-TNF's hebben daarom label updates gekregen in de betreffende sectie van hun SmPC.

5.8 Ook de sectie *“4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding”* in de SmPC van Cimzia is –kort voor de NVR voorjaarsdagen in januari 2018– aangepast. Kort gezegd komt de wijziging erop neer dat de in de voetnoot van Uiting 1 vermelde tekst is ingevoegd ter vervanging van de oude tekst, waarin werd geadviseerd bij een geplande zwangerschap nog 5 maanden na de laatste dosis Cimzia anticonceptie te blijven gebruiken, en gebruik van Cimzia tijdens zwangerschap niet werd aanbevolen vanwege het ontbreken van toereikende gegevens. Met Uiting 1 heeft UCB die wijziging in de SmPC onder de aandacht van beroepsbeoefenaren willen brengen. De leave-behind zat in een tas die beroepsbeoefenaren die op 26 januari 2018 de NVR voorjaarsdagen bezochten konden meenemen en is dus slechts eenmalig gebruikt. UCB heeft ook niet de intentie deze Uiting nogmaals te gebruiken.

5.9 UCB betwist dat Uiting 1 in strijd is met de door MSD genoemde artikelen. De Uiting is niet in strijd met de SmPC, integendeel, de relevante tekst uit de SmPC is volledig in de Uiting vermeld en in één oogopslag zichtbaar voor de beroepsbeoefenaar. Daarbij is op de achterzijde ook nog de volledige verkorte productinformatie vermeld.



5.10 Zowel met de rode “sticker” met de tekst “*CIMZIA® LABEL UPDATE JANUARY 2018*” als met de zin: “*Ask your local representative for more information on the label update*”, worden beroepsbeoefenaren aangemoedigd om de SmPC van Cimzia te raadplegen.

5.11 UCB betwist dan ook dat de Uiting de indruk zou wekken dat Cimzia zonder voorbehouden zou kunnen worden gebruikt voor en tijdens de zwangerschap. Volgens UCB is de Uiting niet misleidend.

5.12 Naar de mening van UCB is de Uiting, anders dan MSD stelt, ook niet in strijd met de vereiste waardigheid en omzichtigheid. UCB heeft data verzameld uit farmacovigilantie en specifiek medisch onderzoek verricht om meer informatie te krijgen die beroepsbeoefenaren en patiënten nodig hebben om een goede afweging te maken omtrent het al dan niet voortzetten van de behandeling voor en tijdens zwangerschap. Die informatie vindt zijn weerslag in de aangepaste SmPC. Het zou volgens UCB onethisch zijn artsen en patiënten deze informatie te onthouden. UCB vindt dat zij bij het informeren van beroepsbeoefenaren binnen de kaders van wetgeving en Gedragscode is gebleven.

5.13 De zinsnede “*make a difference*” is volgens UCB, anders dan MSD stelt, niet aan te merken als vergelijkende reclame. Er is geen expliciete dan wel impliciete verwijzing naar andere geneesmiddelen. UCB gebruikt deze woorden al gedurende een aantal jaren in diverse reclamecampagnes.

5.14 Het verschil waar UCB op doelt, is de situatie van de patiënt vóór en na de label update voor Cimzia. Dat is volgens UCB, gelet op de context van de advertentie en de nadrukkelijke verwijzing naar de label-update, ook volstrekt duidelijk.

Uiting 2

5.15 UCB stelt voorop dat haar stand op de NVR najaarsdagen 2018 slechts één dag, te weten op 28 september 2018, toegankelijk was voor niet-beroepsbeoefenaren.

5.16 Zij wijst er verder op dat op de stand nergens promotionele uitingen te zien waren en dat de naam Cimzia of de werkzame stof certolizumab pegol nergens werden vermeld.

5.17 UCB stelt dat per abuis in de stand de foto is gebruikt die ook is gebruikt in Uiting 1. Zij heeft toegezegd deze foto niet meer te gebruiken in communicatie richting niet-beroepsbeoefenaren.

5.18 Met betrekking tot de in de stand getoonde video stelt UCB dat die uitsluitend informatief van aard is en geen promotioneel karakter heeft. Nergens in de video wordt certolizumab pegol of Cimzia genoemd of wordt hiernaar verwezen. UCB is dan ook van mening dat de video ook aan niet-beroepsbeoefenaren kan worden getoond.



6. Beoordeling

Uiting 1

6.1 De Codecommissie stelt vast dat tussen partijen niet in geschil is dat ten aanzien van het gebruik van Cimzia tijdens de borstvoeding geen bijzondere veiligheidswaarschuwingen gelden. Volgens de SmPC kan Cimzia tijdens de borstvoeding worden gebruikt. De klacht van MSD over Uiting 1 is beperkt tot hetgeen in de Uiting is vermeld over het gebruik van Cimzia voorafgaand en tijdens de zwangerschap.

6.2 Ook is niet in geschil dat voor het eventuele gebruik van Cimzia voorafgaand en tijdens de zwangerschap wel voorbehouden gelden, zoals in paragraaf 4.6 van de, in januari 2018 aangepaste, SmPC van Cimzia vermeld. Anders dan UCB stelt, is de Codecommissie, mét MSD, van oordeel dat het hier veiligheidsinformatie betreft, ook al staan de waarschuwingen niet in paragraaf 4.4. van de SmPC. De “*Guideline on Summary of Product Characteristics*” van de Europese Commissie schrijft een vaste opbouw van de SmPC voor. In paragraaf 4.4 “*Special warnings and precautions for use*” dienen waarschuwingen ten aanzien van bijvoorbeeld patiënten met bepaalde aandoeningen te worden opgenomen. Verder schrijft de Guideline voor: “*descriptions of warnings and precautions regarding pregnancy and breast-feeding, (...) should be dealt with in sections 4.6 (...)*”.

6.3 Aan UCB kan worden toegegeven dat zij de relevante veiligheidswaarschuwingen uit paragraaf 4.6 van de SmPC in de uiting heeft vermeld, zij het in een nauwelijks leesbaar lettertype in de voetnoot. MSD merkt in het klaagschrift (2.10) echter op dat ook als die informatie in een groter lettertype in de Uiting zou zijn opgenomen, de totaalindruk van de Uiting een verkeerd beeld geeft. De Codecommissie begrijpt dit onderdeel van de klacht dan ook aldus dat MSD zich op het standpunt stelt dat de Uiting, ook al zijn daarin de specifieke veiligheidswaarschuwingen van paragraaf 4.6 vermeld, in zijn totaliteit een verkeerde indruk geeft van het mogelijke gebruik van Cimzia voorafgaand en tijdens zwangerschap.

6.4 De Codecommissie stelt voorop dat vrouwen die zwanger zijn of willen worden en lijden aan een chronische ontstekingsziekte, waarvoor het gebruik van medicatie, zoals TNF- α -remmers, geïndiceerd is, voor een moeilijke keuze staan. Zij moeten, in samenspraak met hun behandelend arts, de voor- en nadelen van voortzetting van de medicatie voorafgaand en/of tijdens de zwangerschap zo goed mogelijk kunnen afwegen. Daarbij is uiteraard van belang dat zij kunnen beschikken over relevante informatie betreffende de aan voortgezet gebruik verbonden voordelen én risico's.

6.5 UCB benadrukt dat inmiddels erkend is dat een hoge activiteit van de ziekte voor en tijdens de zwangerschap gepaard gaat met een verhoogd risico op complicaties en negatieve zwangerschapsresultaten zoals verlies van de foetus, vroegtijdige geboorte of een laag geboortegewicht en dat zowel moeder als kind gebaat kunnen zijn bij voortzetting van de behandeling voor en tijdens de zwangerschap. Dat betwist MSD niet. MSD wijst echter van haar kant op wetenschappelijke publicaties waarin gevallen worden



beschreven waarin de ziekteactiviteit tijdens de zwangerschap, ondanks het staken of verminderen van medicatie, spontaan afneemt.

Wat daarvan ook zij, partijen zijn het erover eens dat het gebruik van medicatie, zoals Cimzia, voor en tijdens zwangerschap risico's meebrengt voor het kind, maar ook voordelen kan hebben, voor zowel moeder als kind.

6.6 Iedere individuele vrouw zal aan de hand van alle beschikbare informatie in samenspraak met de arts proberen die keuze te maken die in haar situatie voor haarzelf en haar (ongeboren) kind optimaal is. Het is daarbij een vaststaand feit dat er nog onvoldoende bewijs is om, zoals de SmPC vermeldt, *“met redelijke zekerheid te concluderen dat er bij toediening van Cimzia tijdens de zwangerschap geen verhoogd risico bestaat.”* Grote voorzichtigheid is derhalve geboden.

6.7 UCB maakt met Uiting 1 reclame voor Cimzia, waarbij zij specifiek de aandacht vestigt op de mogelijkheden van het gebruik van Cimzia voor en tijdens de zwangerschap. Het doel van reclame voor een geneesmiddel is per definitie om het voorschrijven ervan door beroepsbeoefenaren te bevorderen. Naar het oordeel van Codecommissie is het in strijd met de op grond van de SmPC geboden voorzichtigheid om het voorschrijven van Cimzia voor en tijdens zwangerschap te bevorderen door op promotionele wijze die mogelijkheid onder de aandacht te brengen, terwijl er nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs is voor de veiligheid van Cimzia voor en tijdens zwangerschap. Dat daarbij in de Uiting de veiligheidswaarschuwingen worden vermeld, doet daaraan niet af. In zoverre is de Uiting naar het oordeel van de Codecommissie in strijd met de SmPC en bevordert deze niet het rationele gebruik in farmacotherapeutisch opzicht. Aldus is de Uiting derhalve in strijd met de artikelen 5.2.1.2 en 5.2.1.3 van de Gedragscode.

6.8 Naar het oordeel van de Codecommissie doet de Uiting ook geen recht aan de zeer kwetsbare positie van vrouwen in de vruchtbare leeftijd met chronische ontstekingsziekten die zich voor moeilijke beslissingen gesteld zien ten aanzien van het wel of niet krijgen van kinderen en het al dan niet voorzetten van de behandeling voor en tijdens de zwangerschap en aan het zorgvuldige proces van voorlichting en begeleiding dat van de behandelend arts in deze wordt gevergd. In zoverre is in de Uiting niet de waardigheid en omzichtigheid betracht welke in overeenstemming is met de aard van het geneesmiddel. De Uiting is daarmee ook in strijd met artikel 5.2.2.1 van de Gedragscode.

6.9 De Codecommissie merkt in dit verband op dat zij het door UCB gestelde belang onderkent van het onder de aandacht van beroepsbeoefenaren brengen van de wijziging in de SmPC. Dat dient dan echter te gebeuren op een zuiver informatieve manier, zonder enig aanprijzend effect.

6.10 UCB stelt dat zij met de zinsnede *“Make a difference with CIMZIA®”* doelt op het verschil voor de patiënt vóór en ná de labelupdate: vóór de labelupdate was er slechts beperkte informatie beschikbaar over de verenigbaarheid van een behandeling met Cimzia voor en tijdens zwangerschap. Na de labelupdate is die informatie beschikbaar gekomen. Het betreft volgens UCB derhalve een interne vergelijking van het product Cimzia vóór en ná de labelupdate.

6.11 Anders dan UCB, is de Codecommissie van oordeel dat uit de woorden *“Make a difference with CIMZIA®”* in de context van de totale Uiting in het geheel niet duidelijk



is dat UCB dit bedoelt. Integendeel, de Codecommissie is van oordeel dat veel meer voor de hand ligt dat de betreffende zinsnede in de context van de gehele Uiting, wordt begrepen als een vergelijking van Cimzia met andere geneesmiddelen in hetzelfde indicatiegebied. “*Make a difference*” betekent volgens de Oxford Dictionary “*Have a significant effect*”. Aangezien de Uiting reclame voor Cimzia betreft, suggereren de woorden een positief effect van Cimzia en dat ten opzichte van vergelijkbare geneesmiddelen. Het is aannemelijk dat beroepsbeoefenaren die van de Uiting kennis nemen de boodschap zullen begrijpen in die zin dat behandeling met Cimzia voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd, voor, tijdens en na zwangerschap, een voordeel heeft boven behandeling met een ander geneesmiddel. De Codecommissie is derhalve van oordeel dat de Uiting aangemerkt moet worden als een vergelijkende claim.

6.12 Een vergelijkende claim moet ingevolge artikel 5.2.2.8 sub g in samenhang met artikel 5.2.2.9 van de Gedragscode wetenschappelijk aantoonbaar juist zijn en derhalve worden onderbouwd door één of meer wetenschappelijke studies.

UCB erkent dat er geen wetenschappelijke studies zijn waarin Cimzia is vergeleken met andere TNF- α -remmers. De Codecommissie komt dan ook tot het oordeel dat deze claim in strijd is met voornoemde artikelen van de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht van MSD is derhalve eveneens gegrond.

Uiting 2

6.13 De klacht over Uiting 2 is, na de toezegging van UCB dat de foto niet meer zal worden gebruikt in communicatie richting niet-beroepsbeoefenaren, beperkt tot het gebruik van de video op een wijze die toegankelijk is voor niet-beroepsbeoefenaren.

6.14 Geen van partijen heeft de video in de procedure als productie ingebracht, en de Codecommissie heeft daarvan dus geen kennis kunnen nemen. Tussen partijen bestaat kennelijk geen verschil van mening over de inhoud van de video, zodat de Codecommissie uitgaat van wat UCB daarover onweersproken heeft gesteld. UCB heeft toegelicht dat de video in algemene zin laat zien:

- 1) dat er verschillende soorten monoclonale antilichamen zijn, geheel IgG (met een Fc-gebied) of deels IgG (zonder Fc-gebied);
- 2) dat gehele IgG's actief door de placenta heen gaan;
- 3) dat gemodificeerde IgG's zonder Fc-gebied niet actief door de placenta heen gaan.

Er is geen geluid bij de video en de naam Cimzia en/of certolizumab pegol wordt nergens vermeld.

6.15 Vaststaat dat de video in de stand van UCB op de NVR najaarsdagen 2018 te zien is geweest voor niet-beroepsbeoefenaren. Of dat slechts op één dag het geval was, zoals UCB stelt, of op alle drie de dagen, zoals MSD betoogt, laat de Codecommissie in het midden. Indien de video beschouwd moet worden als een vorm van reclame voor Cimzia, is daarmee het verbod van publieksreclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn overtreden.

6.16 Voor de vraag of met het vertonen van de video in de stand van UCB reclame is gemaakt voor Cimzia acht de Codecommissie van belang dat de video is vertoond tijdens een congres van de NVR, in een stand waarop de naam van UCB duidelijk zichtbaar was. De video laat zien dat gemodificeerde IgG's zonder Fc-gebied niet actief door de placenta



heen gaan, waarmee wordt verwezen naar het gebruik van een geneesmiddel voor een chronische ontstekingsziekte tijdens zwangerschap. Zoals MSD onweersproken heeft gesteld brengt UCB slechts één geneesmiddel op de markt voor chronische ontstekingsziekten, te weten Cimzia, dat, in tegenstelling tot andere TNF- α -remmers geen Fc-gebied heeft. Aangenomen mag worden dat niet beroepsbeoefenaren die het congres bezoeken, zoals bijvoorbeeld studenten of wetenschappers die geen arts zijn, voldoende kennis kunnen hebben van de beschikbare geneesmiddelen voor chronische ontstekingsziekten om de link te leggen tussen de informatie in de video en Cimzia. De video heeft aldus ook voor die niet-beroepsbeoefenaren een aanrijzend effect voor Cimzia.

6.17 Al die omstandigheden in aanmerking genomen komt de Codecommissie tot het oordeel dat de video, ook al is de inhoud op zichzelf uitsluitend informatief van aard, promotioneel is gebruikt en dat van de vertoning daarvan in die setting een aanrijzende werking voor Cimzia kon uitgaan ook ten opzichte van niet-beroepsbeoefenaren. De klacht van MSD dat daardoor het verbod van publieksreclame voor een uitsluitend op recept verkrijgbaar geneesmiddel is overtreden, is derhalve gegrond.

De verzochte maatregelen

6.18 Uit hetgeen hiervoor is overwogen volgt dat de door MSD onder 4 sub a) verzochte maatregel zal worden opgelegd zoals hierna vermeld.

6.19 De Codecommissie ziet geen aanleiding om UCB te bevelen een rectificatie te doen uitgaan met betrekking tot Uiting 1. Daarbij neemt de Codecommissie in aanmerking dat de Uiting slechts eenmalig is gebruikt en dat dit al meer dan een jaar geleden is. De in 4 sub b), c) en d) verzochte maatregelen zullen derhalve niet worden opgelegd.

6.20 Nu UCB heeft toegezegd de foto niet meer te gebruiken in materiaal dat voor niet-beroepsbeoefenaren toegankelijk is, zal het in 4.1 sub e) gevraagde verbod alleen worden opgelegd voor het gebruiken van de video richting niet-beroepsbeoefenaren.

6.21 Aangezien UCB in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld en de klachten gegrond worden 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):

- verklaart de klacht van MSD gegrond in zoverre als hiervoor is overwogen;
- beveelt UCB om elk verder gebruik van Uiting 1 en/of vergelijkbare uitingen met dezelfde strekking met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- beveelt UCB om elk verder gebruik van de in Uiting 2 bedoelde video op voor niet-beroepsbeoefenaren toegankelijke wijze met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;



- veroordeelt UCB 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 12 april 2019 door mr. J.A.J. van den Boom, voorzitter, mw. drs. T.G.M. Hazelzet, drs. J. van Zwieten, E.G.W.H. Loof en J.H.G. Neels, leden, in aanwezigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.