



Beslissing 19 februari 2019

## BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME

in de zaak met nummer B18.010/B18.03 van:

### **Sanofi Aventis Netherlands B.V.**

gevestigd te Gouda,  
verzoekster in beroep,  
verder te noemen “Sanofi”,  
gemachtigde: mr. G.S.P. Vos,

tegen

### **Novo Nordisk B.V.**

gevestigd te Alphen a/d Rijn,  
verweerster in beroep,  
verder te noemen “Novo Nordisk”,  
gemachtigde: mr. A.W.G. Artz,

met betrekking tot een klacht inzake de uiting van Sanofi over het geneesmiddel Toujeo.

## **1. HET GEDING IN BEROEP**

1.1 Bij beroepsschrift van 9 november 2018 is Sanofi bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen tegen de beslissing in kort geding van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 26 oktober 2018, gegeven onder nummer K18.010 tussen Novo Nordisk als verzoekster en Sanofi als verweerster. Sanofi beperkt haar beroep tegen het deel van de uitspraak dat de uitingen van Sanofi behandelt tijdens het Minisymposium UMCG op 12 juli 2018 (r.o.6.16 t/m 6.34). Sanofi heeft in het beroepsschrift drie grieven opgeworpen tegen de beslissing van de Codecommissie. Sanofi heeft de Commissie van Beroep verzocht de bestreden beslissing van de Codecommissie te vernietigen, voor zover dit betreft het oordeel over het Minisymposium, als ook het aan Sanofi opgelegde bevel 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, te staken en gestaakt te houden. Tot slot vordert Sanofi ook vernietiging van de veroordeling tot betaling van het griffiegeld en de proceskosten.

1.2 Bij verweerschrift van 3 december 2018 heeft Novo Nordisk geconcludeerd tot verwerping van het beroep, met veroordeling van Sanofi tot betaling van het griffiegeld en de proceskosten van de procedure in beroep.

1.3 De Commissie van Beroep heeft het beroep behandeld ter zitting op 4 februari 2019 te Den Haag. Ter zitting werd Sanofi vertegenwoordigd door 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. G.S.P. Vos. Namens Novo Nordisk waren aanwezig J. Segers (Legal Affairs & Pricing Manager), L. Terpstra (Legal Manager) en J. Briens (Medisch Directeur), bijgestaan door mr. A.W.G. Artz.

## **2. DE FEITEN IN BEROEP**

2.1 Sanofi en Novo Nordisk zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen, en zijn vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: de Gedragscode).

2.2 Sanofi en Novo Nordisk zijn concurrenten op de markt van medicamenteuze behandeling van diabetes. Novo Nordisk heeft in 2014 het UR-geneesmiddel Tresiba (insuline degludec 100 E/ml en insuline degludec 200 E/ml) in Nederland geïntroduceerd. Sanofi brengt sinds 2015 het UR-geneesmiddel Toujeo (insuline glargine 300 E/ml) op de Nederlandse markt.

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

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

2.5 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 anderen prof. Bolli als spreker met als onderwerp “*Recent advances in basal insulin treatment of type 1 and 2 diabetes mellitus*”. Sanofi is bij de organisatie van deze bijeenkomst betrokken geweest en heeft daarvoor de uitnodigingen aan beroepsbeoefenaren gestuurd.

## **3. HET VERZOEK**

3.1 Novo Nordisk heeft de Codecommissie, voor zover in beroep nog van belang, verzocht om bij uitvoerbaar bij voorraad verklaarde uitspraak:

- 1) 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 te staken en gestaakt te houden;
- 2) Sanofi te veroordelen tot betaling van het griffiegeld en de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement).



3.2 In de bestreden uitspraak heeft de Codecommissie, voor zover in hoger beroep nog van belang, Sanofi bevolen 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. Voorts heeft de Codecommissie Sanofi veroordeeld tot betaling van het griffiegeld en de procedurekosten.

#### **4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN**

4.1 Sanofi heeft de volgende drie grieven aangevoerd:

1. Grief 1: De Codecommissie heeft ten onrechte overwogen dat er onvoldoende aanknopingspunten zijn om het Minisymposium als puur wetenschappelijke bijeenkomst aan te merken.
2. Grief 2: De Codecommissie heeft ten onrechte overwogen dat op het Minisymposium de poster van de BRIGHT studie promotioneel is gebruikt, dat Sanofi de resultaten van de BRIGHT studie openbaar heeft gemaakt met gebruik van de poster van de BRIGHT studie en dat Sanofi een vergelijkende claim (over het risico op hypoglykemie in de titratiefase) heeft gemaakt.
3. Grief 3: De Codecommissie heeft ten onrechte overwogen dat de resultaten van de BRIGHT studie een onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing vormen voor de claim dat Toujeo op het punt van hypoglykemie in de titratiefase een voordeel biedt vergeleken met Tresiba omdat de in de BRIGHT studie toegepaste doseringen afwijken van wat de SPC van beide middelen voorschrijft en ook afwijkt van de voor de Nederlandse praktijk geldende adviezen. En verder dat reeds hierom op grond van deze studie niet kan 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 en dat om die redenen de claim in strijd is met de Gedragscode.

##### Grievens 1 en 2

4.2 De eerste twee grieven richten zich tegen het oordeel van de Codecommissie in r.o. 6.26, 6.28 en 6.29 dat er onvoldoende aanknopingspunten zijn om het Minisymposium als puur wetenschappelijke bijeenkomst aan te merken, hetgeen tot de conclusie leidt dat de resultaten van de BRIGHT studie in een verkoop bevorderende context zijn besproken, dat de poster van de BRIGHT studie promotioneel gebruikt is, en dat Sanofi een vergelijkende claim (over het risico op hypoglykemie in de titratiefase) heeft gemaakt. Daartoe heeft de Codecommissie overwogen dat zij niet aannemelijk acht dat het initiatief is uitgegaan van het UMCG en dat het programma door het UMCG onafhankelijk van Sanofi is bepaald, gelet op de omstandigheden dat de uitnodiging “On behalf of Sanofi” is verzonden, dat de tijd tussen de presentatie op de ADA op 25 juni 2018 en de uiterste termijn voor inschrijving voor het Minisymposium op 5 juli 2018 zeer kort was (terwijl beroepsbeoefenaren op 25 juni 2018 niet of nog maar zeer kort bekend konden zijn met de resultaten van de studie) en dat de spreektijd van prof. Bolli relatief ruim was. Voorts



heeft de Codecommissie het in dit verband door Sanofi gedane beroep op de accreditaties voor het Minisymposium door de Nederlandse Internisten Vereniging (hierna: NIV) en de Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (hierna: V&VN) verworpen, daar die pas op 3 juli 2018 zijn aangevraagd en meer dan een maand na het symposium zijn verleend.

4.3 Sanofi voert aan dat de korte periode tussen het congres en het Minisymposium geen omstandigheid kan zijn op grond waarvan zou moeten worden vastgesteld dat het UMCG niet (begrijpt de Commissie van Beroep) verantwoordelijk is voor de organisatie en inhoud van het programma. Sanofi betoogt dat het UMCG, als universitair medisch centrum, al vóór de presentatie van de BRIGHT studie op 25 juni 2018 bekend was met de studie, net als de aan het UMCG verbonden beroepsbeoefenaren. Met die kennis is het logisch dat het UMCG kort na de presentatie – op 12 juli 2018– de resultaten tijdens een wetenschappelijk symposium wilde delen. Om diezelfde reden is het ook niet vreemd dat prof. Bolli, die intensief betrokken was bij de BRIGHT studie en derhalve de meest recente en relevante informatie kon bieden, meer spreektijd had op het Minisymposium dan de andere sprekers.

4.4 Voorts verzet Sanofi zich tegen de overwegingen van de Codecommissie over de accreditatie. Daarbij wijst Sanofi erop dat de doorlooptijden van de aanvragen voor accreditatie bij de accrediterende instellingen opliepen tot wel zeven weken, waardoor de accreditatie in dit geval dus nooit op 12 juli 2018 al verleend had kunnen zijn. Zowel NIV als V&VN heeft de presentaties op het Minisymposium op hun inhoudelijke merites als wetenschappelijk beoordeeld; daarmee staat het wetenschappelijk karakter van de bijeenkomst vast, aldus Sanofi.

4.5 De Commissie van Beroep overweegt met betrekking tot de eerste twee grieven als volgt. Artikel 6.4.5. van de Gedragscode noemt drie verschillende gevallen waarin sprake is van een wetenschappelijke bijeenkomst. In het eerste geval is van een wetenschappelijke bijeenkomst sprake als de inhoud van de bijeenkomst als zodanig is beoordeeld door een accrediterende instantie. Vast staat dat op het tijdstip waarop het Minisymposium werd gehouden geen accreditatie was verleend, zodat het Minisymposium niet op deze grond kan worden aangemerkt als een wetenschappelijke bijeenkomst. In haar beoordeling over het wetenschappelijke karakter van de bijeenkomst aan de hand van de overige in artikel 6.4.5. beschreven gevallen sluit de Commissie van Beroep zich aan bij hetgeen is overwogen door de Codecommissie onder 6.21 tot en met 6.23 over lid 2 van genoemd artikel en onder 6.25 over lid 3 (geen preventieve toetsing door de CGR), waaraan wordt toegevoegd dat Novo Nordisk onbetwist heeft gesteld dat Sanofi actief ziekenhuizen heeft benaderd voor het laten plaatsvinden van een vergelijkbaar Minisymposium. Ook naar het oordeel van de Commissie van Beroep zijn er onvoldoende aanknopingspunten om het symposium als een wetenschappelijke bijeenkomst als bedoeld in artikel 6.4.5 van de Code aan te merken.

De grieven 1 en 2 treffen geen doel.

### Grief 3

4.6 De derde grief richt zich tegen het oordeel van de Codecommissie dat de resultaten van de BRIGHT studie een onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing vormen voor



de claim dat Toujeo op het punt van hypoglykemie in de titratiefase een voordeel biedt vergeleken met Tresiba.

4.7 De Commissie van Beroep sluit zich aan bij hetgeen door de Codecommissie is overwogen in r.o. 6.30 tot en met 6.33 van de bestreden uitspraak en het oordeel dat de BRIGHT studie een onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing vormt voor de claim dat Toujeo op het punt van hypoglykemie in de titratiefase een voordeel biedt, vergeleken met Tresiba.

4.8 Voorop gesteld wordt dat de BRIGHT studie een ‘non-inferiority’ studie is. Dat wil zeggen dat het doel van de studie is het aantonen dat het ene middel niet inferieur is aan een ander middel. Uit een dergelijke studie mag dan ook niet zondermeer de conclusie getrokken worden dat het ene middel een voordeel oplevert ten opzichte van het andere middel.

4.9 Voorts overweegt de Commissie van Beroep dat uit de full paper versie van de studie volgt dat de titratiefase (0-12) weken een veiligheidspunt is en niet een eindpunt (primaire dan wel secundaire). In de publicatie is immers terug te lezen dat de gerapporteerde primaire en secundaire eindpunten met betrekking tot de glycemische controle uitsluitend zien op de periode van baseline tot einde studieduur (0-24 weken): “*The primary end point was HbA<sub>1c</sub> change from baseline to week 24*”. Geen van de eindpunten is gedefinieerd voor het vaststellen van mogelijke verschillen (dan wel non-inferiority) in glycemische controle gedurende de titratiefase. De methodologische opzet en uitvoering van de studie zijn ongeschikt om met voldoende mate van zekerheid te kunnen concluderen dat Toujeo in de titratiefase een voordeel biedt voor patiënten ten opzichte van Tresiba. Immers is niet uitgesloten dat er ook andere oorzaken kunnen zijn die de verschillen zouden kunnen verklaren. Hieruit volgt dat de opzet van de studie niet geschikt is om een claim zoals in de onderhavige zaak gemaakt is te ondersteunen. Dat sprake is van een wetenschappelijke studie, betekent niet dat een bevinding op een veiligheidspunt geëxtrapoleerd mag worden naar de claim voor de Nederlandse markt dat Toujeo een voordeel biedt ten opzichte van Tresiba in de titratiefase, terwijl niet gemotiveerd betwist is dat de in de studie toegepaste doseringen afwijken van de Nederlandse behandelpraktijk.

4.10 Sanofi heeft ook bezwaar gemaakt tegen de (ruime) formulering van het bevel. Dat bezwaar slaagt in zoverre dat het bevel dient te worden beperkt tot staking van iedere vorm van reclame op basis van de BRIGHT studie, strekkende tot het claimen van een voordeel voor Toujeo ten opzichte van Tresiba met betrekking tot de incidentie van hypoglykemie in de titratiefase, waaronder, maar niet beperkt tot, de activiteiten en uitingen die in strijd met de Gedragscode zijn geoordeeld.

### Conclusie

4.11 Geen van de door Sanofi opgeworpen grieven slaagt, zodat de Commissie van Beroep de bestreden beslissing van de Codecommissie zal bekrachtigen, met dien verstande dat het bevel zal worden aangepast als hiervoor omschreven.



## 5. DE BESLISSING IN BEROEP

De Commissie van Beroep in kort geding

in de zaak met zaaknummer B18.010/B18.03:

- bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 26 oktober 2018, voor zover deze aan het oordeel van de Commissie van Beroep is onderworpen, met dien verstande dat de tekst van het opgelegde bevel als volgt komt te luiden:

beveelt Sanofi om iedere vorm van (mondelinge en schriftelijke) reclame op basis van de BRIGHT studie, strekkende tot het claimen van een voordeel voor Toujeo ten opzichte van Tresiba met betrekking tot de incidentie van hypoglykemie in de titratiefase, 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 € 3.100,- (exclusief BTW) en van de procedurekosten als bepaald in artikel 54.2 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op € 5.000,-.

Aldus gewezen te Den Haag op 19 februari 2019 door mr. E.J. van Sandick, voorzitter, mr. C.H.M. van Altena en mr. A.D. Kiers-Becking in aanwezigheid van mr. C.T.F. van Dissel, griffier, en ondertekend door de voorzitter en de griffier.