



11 december 2018

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K18.012) op de voet van artikel 30 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

Eli Lilly Nederland B.V.,

gevestigd te Utrecht,
verder te noemen “Lilly”,
gemachtigde: mr. C. Morel,

tegen

Novo Nordisk B.V.,

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

inzake uitingen van Novo Nordisk over haar geneesmiddel Ozempic (werkzame stof: semaglutide).

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van mr. Morel, namens Lilly, d.d. 26 oktober 2018;
- het verweerschrift met bijlagen van mr. Artz, namens Novo Nordisk, d.d. 19 november 2018;
- pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 26 november 2018 te Den Haag. Ter zitting werd Lilly vertegenwoordigd door drs. J. Hoffman-de Jong (Diabetes Sales & Marketing Lead), L. Koeneman, MD (Medical Advisor Diabetes) en mr. M. Kroneman (Kroneman Legal & Compliance Healthcare Services), bijgestaan door mr. Morel voornoemd. Namens Novo Nordisk waren aanwezig J. van Assendelft-Briers, MD (Medical Director) en J. Segers (Legal Affairs & Pricing Manager), bijgestaan door mr. Artz voornoemd.

2. De vaststaande feiten

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



2.2 Lilly en Novo Nordisk zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen, en vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, hierna de Gedragscode.

2.3 Lilly brengt sinds 2015 het UR-geneesmiddel Trulicity (werkzame stof: dulaglutide) in Nederland op de markt. Blijkens paragraaf 4.1 van de SmPC is Trulicity geïndiceerd bij volwassenen met diabetes mellitus type 2 voor verbetering van de glucoseregulatie als:

Monotherapie

Wanneer dieet en lichaamsbeweging alleen onvoldoende glucoseregulatie geven bij patiënten voor wie gebruik van metformine onwenselijk wordt geacht vanwege intolerantie of contra-indicaties.

Adjuvante therapie

In combinatie met andere glucoseverlagende geneesmiddelen waaronder insuline, als deze, samen met dieet en lichaamsbeweging, onvoldoende glucoseregulatie geven (zie rubriek 5.1 voor gegevens over verschillende combinaties).

2.4 Novo Nordisk brengt sinds oktober 2018 het UR-geneesmiddel Ozempic op de Nederlandse markt. Ozempic is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2 als toevoeging aan dieet en lichaamsbeweging

- als monotherapie wanneer metformine ongeschikt wordt geacht als gevolg van intolerantie of contra-indicaties
- in aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes.

Voor onderzoeksresultaten met betrekking tot combinaties, werkzaamheid op glykemische controle en cardiovasculaire events, en de onderzochte populaties, zie rubrieken 4.4, 4.5 en 5.1.

2.5 Novo Nordisk heeft in haar advertentie over Ozempic in Pharmaceutisch Weekblad, nummers 40 en 41 (overgelegd door Lilly als bijlage 1 en hieronder afgebeeld) en in Farma Magazine, editie oktober 2018 (overgelegd door Lilly als bijlage 2) de navolgende claims gebruikt:

- a) De enige *eenmaalwekelijkse GLP-1-analoog* die superieure glykemische controle* biedt én MACE[†] bewezen helpt te voorkomen^{§ 1-5}
- b) Superieure glykemische controle^{1,2*}
- c) Superieure gewichtsafname^{1,2*}
- d) Helpt MACE[†] te voorkomen^{3§}

Bij volwassenen met diabetes type 2

OZEMPIC®

De enige **eenmaalwekelijkse GLP-1 analoog** die superieure glykemische controle* biedt én MACE¹ bevesten helpt te voorkomen^{1, 5}

SUPERIEURE GLYKEMISCHE CONTROLE^{1, 2*}

SUPERIEURE GEWICHTSAFNOME^{1, 3*}

HELPT MACE¹ TE VOORKOMEN^{1, 5}

Voor meer informatie ga naar Ozempic.nl

1 MACE = Major Adverse Cardiovascular Events
* Behandeling met Ozempic® liet een statistisch superieure afname zien van HbA_{1c} en lichaamsgewicht in studies van maximaal 2 jaar ten opzichte van placebo of actieve controle- of behandelings (sitagliptine, dulaglutide, exenatide QW en insuline glargine 100E/ml).^{1, 2}
§ In de studie SUSTAIN 6 resulteerde behandeling met semaglutide versus placebo, beiden in aanvulling op standaard therapie, in een relatieve risicoreductie van 26% met betrekking tot de primair samengetelde uitkomst van MACE (6,6% MACE in de semaglutide groep (108 patiënten) en 8,9% MACE in de placebo groep (146 patiënten)) (HR, 0,74; 95% CI, 0,58 tot 0,95; P<0,001) voor non-fatale hartziekten (47 vs 64 patiënten) en niet fatale beroerte (27 vs 44 patiënten). Dit resultaat werd vastgesteld tijdens een mediane follow-up van 2,1 jaar bij patiënten met diabetes type 2 met een HbA_{1c} ≥ 53 mmol/mol en een verhoogd CV risico (≥ 50 jaar met minimaal één bestaande CV aandoening of ≥ 60 jaar met minimaal één CV risicofactor).

Verzeker productinformatie en referenties zie elders in deze uitgave voor Ozempic® gelden bepaalde voerdersvoorwaarden en is een auteursrechtelijk beschermd. Zie www.zifformulieren.nl

NOVO NORDISK **OZEMPIC®** semaglutide

2.6 In oktober 2018 heeft Lilly een omslag/folder over Ozempic om het tijdschrift Arts en Auto, editie oktober 2018, (overgelegd door Lilly als bijlage 3 en hieronder afgebeeld) gebruikt met daarin claims met gelijke strekking als hiervoor in 2.5 onder a) tot en met d) vermeld.

Bij volwassenen met diabetes type 2

OZEMPIC®

De enige **eenmaalwekelijkse GLP-1 analoog** die superieure glykemische controle* biedt én MACE¹ bevesten helpt te voorkomen^{1, 5}

SUPERIEURE GLYKEMISCHE CONTROLE^{1, 2*}

SUPERIEURE GEWICHTSAFNOME^{1, 3*}

HELPT MACE¹ TE VOORKOMEN^{1, 5}

Voor vergoeding Ozempic® geldt:

Voor basale insuline

Ozempic®

In combinatie met basale insuline

Ozempic®

Vergoed indien:

- Omschakende glykemische controle met de combinatie van metformine + sulfonylurea-remedien
- Bij ≥ 35 kg/m²

Vergoed indien:

- Omschakende glykemische controle met de combinatie van metformine + combinatie met sulfonylurea-remedien
- Bij ≥ 35 kg/m²

Meer informatie: Ozempic.nl

1 MACE = Major Cardiovascular Events
* Behandeling met Ozempic® liet een statistisch superieure afname zien van HbA_{1c} en lichaamsgewicht in studies van maximaal 2 jaar ten opzichte van placebo of actieve controle- of behandelings (sitagliptine, dulaglutide, exenatide QW en insuline glargine 100E/ml).^{1, 2}
§ In de studie SUSTAIN 6 resulteerde behandeling met semaglutide versus placebo, beiden in aanvulling op standaard therapie, in een relatieve risicoreductie van 26% met betrekking tot de primair samengetelde uitkomst van MACE (6,6% MACE in de semaglutide groep (108 patiënten) en 8,9% MACE in de placebo groep (146 patiënten)) (HR, 0,74; 95% CI, 0,58 tot 0,95; P<0,001) voor non-fatale hartziekten (47 vs 64 patiënten) en niet fatale beroerte (27 vs 44 patiënten). Dit resultaat werd vastgesteld tijdens een mediane follow-up van 2,1 jaar bij patiënten met diabetes type 2 met een HbA_{1c} ≥ 53 mmol/mol en een verhoogd CV risico (≥ 50 jaar met minimaal één bestaande CV aandoening of ≥ 60 jaar met minimaal één CV risicofactor).

NOVO NORDISK **OZEMPIC®** semaglutide



2.7 Om de editie Arts en Auto van november 2018 is dezelfde omslag zoals vermeld in 2.6 gebruikt en de advertentie zoals vermeld in 2.5 is nog verschenen in twee edities van Medisch Contact van 25 oktober en 16 november 2018 en in de november-editie van Farma Magazine.

3. De klacht van Lilly

3.1 De klacht van Lilly is gericht tegen de uitingen van Novo Nordisk voor haar geneesmiddel Ozempic, zoals hiervoor in de punten 2.5 tot en met 2.7 omschreven en afgebeeld. Lilly stelt zich op het standpunt dat de uitingen in strijd zijn met de Gedragscode, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.1, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.2.2.4, 5.2.2.8, 5.2.2.9 en 5.4.1. Volgens Lilly wordt in voornoemde uitingen onterechte superioriteit geclaimd zonder aandacht voor relevante patiëntenpopulaties, risico's en bijwerkingen en op onjuiste en misleidende wijze met Lilly's receptgeneesmiddel Trulicity vergeleken. Lilly voert daartoe samengevat het volgende aan.

Claims en totaalbeeld advertenties

3.2 Volgens Lilly wordt in de claims, zoals vermeld in 2.5 onder a) tot en met d), de nadruk gelegd op de superioriteit en uniciteit van het nieuw geïntroduceerde geneesmiddel Ozempic. Deze claims worden daarbij ondersteund door het visueel beeld dat het "overwinningskarakter" van Ozempic bevestigt. Afgebeeld is een sportende wat oudere patiënte hardlopend in een park binnen in de uitgesneden vorm van een juichende winnaar. De beroepsbeoefenaar ontkomt volgens Lilly niet aan de conclusie dat in de groep van de eenmaalwekelijkse GLP-1-receptoragonisten een absolute winnaar is opgestaan die de beide andere beschikbare middelen (Bydureon van AstraZeneca en Trulicity van Lilly) in alle opzichten overtreft en achter zich laat. De boodschap is dat het geneesmiddel Ozempic in alle opzichten voor alle diabetes mellitus type 2-patiënten het beste middel is en dat het ook ernstige cardiovasculaire incidenten zoals hartfalen, beroertes en zelfs overlijden voorkomt. Iedere nuancering van de absolute boodschap ontbreekt volgens Lilly en bovendien worden de belangrijkste bijwerkingen van Ozempic niet genoemd. De nadere informatie die in een blok kleine lettertjes is opgenomen, kan volgens Lilly niet als nuancering dienen.

3.3 Volgens Lilly is het totaalbeeld van de advertentie niet volledig, nauwkeurig, evenwichtig en genuanceerd.

Claims "Superieure glykemische controle" en "superieure gewichtsafname"

3.4 Lilly stelt dat door het gebruik van de begrippen "superieure" en "de enige" in de claims sprake is van vergelijkende reclame tussen het geneesmiddel Ozempic en het geneesmiddel Trulicity en dat rechtstreeks vergelijkend bewijs die de superioriteitsclaims in alle opzichten aantonen, ontbreekt. De resultaten van het enige rechtstreeks vergelijkende studie tussen Ozempic en Trulicity is de SUSTAIN 7-studie waarvan de resultaten zijn gepubliceerd in de Pratley-publicatie (overgelegd als bijlage 9). Deze publicatie biedt volgens Lilly geen basis voor de algemene, ongenueerde en absolute superioriteitsclaims die zien op de gehele geïndiceerde patiëntenpopulatie. In aanvulling hierop verwijst Lilly naar de beperkingen en risico's, zoals besproken in het commentaar



in The Lancet (overgelegd als bijlage 10), de EPAR (overgelegd als bijlage 11) en het GVS-rapport van het Zorginstituut Nederland (overgelegd als bijlage 12). Deze beperkingen en risico's worden niet in de advertentie vermeld, waardoor sprake is van een onjuiste, onevenwichtige en dus misleidende presentatie van Ozempic en haar plaats in het behandelingspectrum.

Claims “Helpt MACE† te voorkomen³⁸” en “én MACE† bewezen helpt te voorkomen⁸”

3.5 Lilly stelt dat door de totale context van de advertentie deze claims ook moeten worden beschouwd als een (impliciet) vergelijkende claim. Volgens Lilly worden deze claims niet door een rechtstreeks vergelijkende studie tussen Ozempic en Trulicity op het specifieke punt van cardiovasculaire uitkomsten onderbouwd, zodat sprake is van strijd met de Gedragscode.

3.6 Subsidiair voert Lilly aan dat als de claim niet als vergelijkend zou worden beschouwd, er ook geen basis voor de algemene en brede veiligheidsclaims is. De Marso-publicatie (overgelegd als bijlage 13) waarnaar Novo Nordisk verwijst, biedt volgens Lilly onvoldoende onderbouwing van deze claim. Ter ondersteuning van haar stelling verwijst Lilly naar commentaren op de Marso-publicatie in New England Journal of Medicine en Evid Based Med April 2017 (overgelegd als bijlagen 14 en 15).

Visuele beeld

3.7 Lilly stelt onder verwijzing naar het vorengaande dat de beeldelementen in de advertentie een belangrijk onderdeel van de claims zijn en bijdragen aan het misleidende, ongenueanceerde en absolute karakter daarvan en daarmee zowel zelfstandig als in combinatie met de overige delen van de advertentie in strijd met de Gedragscode zijn.

Spoedeisend belang

3.8 Lilly stelt dat zij een spoedeisend belang heeft bij behandeling van haar klacht in kort geding.

4. Het verzoek van Lilly

4.1 Gelet op het voorgaande verzoekt Lilly de Codecommissie bij wege van voorlopige maatregel:

- a) Novo Nordisk te bevelen om de in deze klacht bedoelde advertenties en de daarin gebruikte claims en beeldelementen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en Novo Nordisk te bevelen zich in de toekomst te onthouden van deze claims en claims met vergelijkbare strekking;
- b) Novo Nordisk te bevelen om binnen 3 werkdagen na de uitspraak van de Codecommissie aan Lilly een compleet overzicht te verschaffen met de volledige namen van alle beroepsbeoefenaren jegens wie zij in rechtstreekse mondelinge of schriftelijke communicatie gebruik heeft gemaakt van de in deze klacht bedoelde claims en claims met vergelijkbare strekking;



- c) Novo Nordisk te bevelen om uiterlijk binnen 48 uur na de uitspraak van de Codecommissie op de homepage van Novo Nordisk (www.novonordisk.nl) de door Lilly voorgestelde mededeling te plaatsen zonder toevoegingen in woord of beeld, in een duidelijk afgebakend frame ter grootte van tenminste een kwart van de schermhoogte op een witte achtergrond en met tenminste 16 punt lettertype, en deze mededeling daarop die wijze gedurende vier weken geplaatst te houden;
- d) Novo Nordisk te bevelen om uiterlijk binnen 48 uur na de opgave als bedoeld onder b. hiervoor aan alle beroepsbeoefenaren volgens dat overzicht een rectificatiebrief te zenden op gebruikelijke briefpapier van Novo Nordisk met de door Lilly voorgestelde inhoud, zonder toevoegingen in woord of beeld, op een witte achtergrond en met tenminste 16 punts lettertype;
- e) Novo Nordisk te veroordelen tot betaling van de volledige kosten van deze procedure, alsmede tot vergoeding van het door Lilly verschuldigde griffiegeld, beide zoals bedoeld in artikel 28 Reglement; en
- f) de uitspraak van de Codecommissie uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van Novo Nordisk

5.1 Novo Nordisk stelt dat de bezwaren van Lilly ongegrond zijn. De uitingen zijn volgens Novo Nordisk wetenschappelijk aantoonbaar juist en voldoen aan de eisen die de Gedragscode daaraan stelt. Novo Nordisk benadrukt dat de claims steunen op wetenschappelijk bewijs afkomstig uit klinische (registratie) studies die zijn gepubliceerd in de gezaghebbende peer review tijdschriften en dat EMA de juistheid van de conclusies heeft bekrachtigd hetgeen volgt uit de goedgekeurde therapeutische indicatie en vastgestelde klinische werkzaamheid van Ozempic in de SmPC. De bij de claims behorende teksten in de uitingen plaatsen volgens Novo Nordisk de claims in een verduidelijkende context, die volledig aansluit bij hetgeen door de EMA wordt onderschreven en hetgeen de beroepsbeoefenaar zou lezen als hij de SmPC erop naslaat.

5.2 Novo Nordisk stelt dat de geregistreerde indicatie van Ozempic breder is dan de therapeutische indicatie van Trulicity, omdat Ozempic geregistreerd is “voor de behandeling van diabetes mellitus type 2”, terwijl Trulicity voor één onderdeel van die behandeling, namelijk “voor verbetering van de glucoseregulatie”. Voor Ozempic is volgens Novo Nordisk een bredere indicatie toegewezen omdat in de EMA-registratieprocedure voor dit middel is aangetoond dat het MACE (Major Adverse Cardiovascular Events) vermindert. Dit geldt niet voor het geneesmiddel Trulicity.

Claims en totaalbeeld advertenties

5.3 Novo Nordisk betwist dat het totaalbeeld van de advertentie misleidend of anderszins in strijd is met de Gedragscode. Lichaamsbeweging is volgens Novo Nordisk een belangrijk onderdeel van een succesvolle therapie voor diabetes mellitus type 2 patiënten. In dit kader is een vrouw op middelbare leeftijd met obesitas, sportief gekleed en lopend



in een park afgebeeld. De getoonde vrouw is zichtbaar bezig met haar therapie om diabetes type 2 op een voor haar geslaagde wijze onder controle te krijgen, hetgeen wordt uitgebeeld met het plaatsen van de afbeelding in haar eigen silhouet waarin zij haar armen omhoog steekt.

Claims “Superieure glykemische controle” en “superieure gewichtsafname”

5.4 Onder verwijzing naar de toelichtende tekst in de advertentie stelt Novo Nordisk dat geen algemene superioriteit met betrekking tot HbA1c en lichaamsgewicht wordt geclaimd: er is sprake van statistische superioriteit ten aanzien van deze eindpunten en deze statistische superioriteit is gebleken ten aanzien van placebo en de genoemde relevante middelen in het behandelarsenaal.

5.5 Novo Nordisk verwerpt de bezwaren van Lilly tegen de publicatie van Pratley et al. De publicatie van Pratley et al. is volgens Novo Nordisk door EMA beoordeeld en dit heeft geleid tot aanpassing van de SmPC, leidend tot de conclusie dat ten opzichte van dulaglutide sprake is van een blijvende, statistisch superieure en klinisch belangrijke afname van HbA1c en lichaamsgewicht. Volgens Novo Nordisk geeft het uit de SUSTAIN-7 studie gebleken bijwerkingenprofiel van Ozempic en Trulicity geen aanleiding tot relativering van de uitkomsten op de primaire en secundaire eindpunten.

5.6 Novo Nordisk stelt zich op het standpunt dat de superioriteitsclaims inzake afname van HbA1c en lichaamsgewicht niet in strijd zijn met de Gedragscode.

Claim “Helpt MACE^f te voorkomen³⁸”

5.7 Novo Nordisk stelt dat deze claim geen vergelijkende superioriteitsclaim is. De claim communiceert volgens Novo Nordisk dat behandeling met Ozempic aantoonbaar (op basis van gepubliceerd klinisch onderzoek: SUSTAIN-6) resulteerde in minder MACE bij patiënten met diabetes type 2 met HbA1c ≥ 53 mmol/mol en een verhoogd CV risico (≥ 50 jaar met minimaal één bestaande CV aandoening of ≥ 60 jaar met minimaal één CV risicofactor). Deze aangetoonde werkzaamheid op MACE vormt de grondslag voor de toegekende therapeutische indicatiestelling “behandeling van diabetes mellitus type 2”. Novo Nordisk verwijst ter ondersteuning van haar stelling naar het ADA/EASD rapport (bijlage 15).

5.8 Novo Nordisk betwist dat zij claimt dat patiënten met diabetes mellitus type 2 geen enkel risico op enig serieus of fataal cardiovasculair incident meer zou lopen als zij Ozempic gebruiken. Novo Nordisk benadrukt dat zij spreekt over “helpt” te voorkomen en dat in de toelichtende tekst wordt verduidelijkt.

5.9 Het feit dat de SUSTAIN-6 studie is opgezet als een non-inferiority studie doet volgens Novo Nordisk niet af aan het feit dat Ozempic ten opzichte van placebo statistisch significant minder events veroorzaakt en dat dit voor de registratieautoriteiten zodanig overtuigend is dat de werkzaamheid op het voorkomen van deze events voldoende aantoonbaar wordt geacht. Novo Nordisk benadrukt onder verwijzing naar paragraaf 5.1 van de SmPC dat het verschil niet enkel statistisch significant is, maar tevens klinisch relevant.



5.10 Tot slot stelt Novo Nordisk dat uit SUSTAIN 1 tot en met 5 is gebleken dat voor patiënten zonder bestaande geschiedenis van retinopathie geen verhoogd risico op complicaties is gebleken. Voor patiënten met bestaande historie van retinopathie is een waarschuwing opgenomen in de SmPC en deze wordt ook vermeld in de verkorte versie ervan in de advertentie.

Conclusie

5.11 Op grond van het bovenstaande concludeert Novo Nordisk tot afwijzing van de klacht op alle gronden en veroordeling van Lilly in de kosten van deze procedure. Subsidiar stelt Novo Nordisk dat de door Lilly gevraagde maatregelen disproportioneel zijn.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 De klacht van Lilly heeft betrekking op de in de punten 2.5 tot en met 2.7 omschreven uitingen van Novo Nordisk voor haar geneesmiddel Ozempic, te weten een advertentie in het tijdschrift Pharmaceutisch Weekblad, nummers 40 en 41 (overgelegd als bijlage 1), een advertentie in Farma Magazine, editie oktober 2018 (overgelegd als bijlage 2) en een folder/omslag om het tijdschrift Arts en Auto, editie oktober 2018 (overgelegd als bijlage 3). Dezelfde advertenties en folderomslag zijn ook nog in de editie Arts en Auto van november 2018, de edities van Medisch Contact van 25 oktober en 16 november 2018 en in de november-editie van Farma Magazine gebruikt.

6.2 Lilly beschouwt de overgelegde uitingen als reclame in de zin van de Gedragscode en neemt het standpunt in dat de reclame-uitingen niet voldoen aan de Gedragscode. Met Lilly is de Codecommissie van oordeel dat de uitingen als reclame moeten worden beschouwd en als zodanig dienen te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode. Novo Nordisk heeft dit niet weersproken.

6.3 De spoedeisendheid ten aanzien van de klacht van Lilly wordt door Novo Nordisk niet bestreden. De aard van de gevraagde voorzieningen is naar het oordeel van de Codecommissie van dien aard dat het spoedeisend belang daaruit voortvloeit.

6.4 Met ingang van 1 juli 2018 is de Gedragscode Geneesmiddelenreclame herzien. De klacht is ingediend op 26 oktober 2018 en de gewraakte uitingen zijn van oktober en november 2018. Dat betekent dat de klacht dient te worden beoordeeld naar de Gedragscode zoals die vanaf 1 juli 2018 van kracht is.

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

Inhoudelijke beoordeling

Claims “én MACE† bewezen helpt te voorkomen^{§,1-5}” en “Helpt MACE† te voorkomen³⁸”

6.6 De Codecommissie is met Lilly van oordeel dat de claim “*De enige eenmaalwekelijkse GLP-1-analoog die superieure glykemische controle* biedt én*



MACE[†] bewezen helpt te voorkomen^{§. 1-5} en de claim *“Helpt MACE[†] te voorkomen³⁸”* zijn aan te merken als vergelijkende claims in de zin van de Gedragscode. Gelet op de totaliteit van de reclame-uiting en in het bijzonder door het herhaaldelijk en prominent gebruik van het begrip “superieure” in de claim zelf en in de direct daaronder in het rood afgedrukt vermelde claims *“Superieure glykemische controle^{1,2,3*}”* en *“Superieure gewichtsafname^{1,2*}”* alsmede het gebruik van het begrip “de enige”, dat geacht moet worden tevens te slaan op het gedeelte *“die (...) MACE[†] bewezen helpt te voorkomen”* wordt naar het oordeel van de Codecommissie in de reclame-uiting een vergelijking gemaakt tussen enerzijds Ozempic en anderzijds de andere eenmaalwekelijkse GLP-1 analogen, waaronder het geneesmiddel Trulicity van Lilly en wordt gesuggereerd dat Ozempic voor alle diabetes type 2 patiënten cardiovasculaire incidenten helpt te voorkomen.

6.7 Ingevolge artikel 5.2.2 dient bij de beoordeling van de vraag of een reclame-uiting in overeenstemming is met de Gedragscode te worden nagegaan of indien een vergelijking met een andere stof of met een ander geneesmiddel is gemaakt in de zin van artikel 5.2.2.8, waarbij een concurrent dan wel een door een concurrent aangeboden geneesmiddel uitdrukkelijk of impliciet wordt genoemd, er conform artikel 5.2.2.8. onder g op is gelet dat de vergelijking wetenschappelijk aantoonbaar juist is en overeenkomstig de jongste stand van de wetenschap. Artikel 5.2.2.9 bepaalt dat de in artikel 5.2.2.8 onder g genoemde voorwaarde moet blijken uit onderbouwing door middel van één of meer wetenschappelijke studies.

6.8 De vergelijking tussen Ozempic en Trulicity wordt door Novo Nordisk onderbouwd met een verwijzing naar de uitkomsten van de SUSTAIN 6 studie in de MARSO-publicatie (bijlage 13). Tussen partijen staat vast dat deze studie geen direct vergelijkende studie tussen Ozempic en Trulicity is. Naar het oordeel van de Codecommissie kan deze studie om die reden niet ter onderbouwing dienen van de door Novo Nordisk gemaakte vergelijking tussen Ozempic en andere eenmaalwekelijkse GLP-1 analogen, waaronder het geneesmiddel Trulicity, zodat sprake is van strijdigheid met de Gedragscode.

6.9 In aanvulling op het vorenstaande merkt de Codecommissie – wellicht ten overvloede - het volgende op. Tussen partijen staat vast dat de SUSTAIN 6 studie een non-inferiority studie is. Volgens vaste jurisprudentie van de Codecommissie is de enige wetenschappelijke conclusie die uit een dergelijke studie mag worden getrokken dat het ene middel niet inferieur is aan het andere. In de SUSTAIN 6 studie is onderzocht of Ozempic non-inferior is aan placebo bij een specifieke cardiovasculaire hoogrisico patiëntengroep op een gecombineerd eindpunt van MACE-uitkomstmaten gedurende twee jaar. De conclusies uit dit onderzoek gelden naar het oordeel van de Codecommissie voor Ozempic ten opzichte van placebo en niet ten opzichte van andere eenmaalwekelijkse GLP-1 agonisten. Bovendien blijkt uit onder andere het door Novo Nordisk overgelegde Consensus rapport ADA/EASD (bijlage 15) dat bij patiënten met bekende cardiovasculaire ziekte semaglutide *mogelijk* positieve effecten heeft op cardiovasculaire incidenten. Dit biedt naar het oordeel van de Codecommissie onvoldoende onderbouwing van de voornoemde MACE-claims, waarin met stelligheid wordt aangegeven MACE te helpen voorkomen. Tot slot gelden de MACE-uitkomsten van SUSTAIN 6 studie voor een specifieke patiëntengroep, namelijk patiënten met diabetes mellitus type 2 met een hoog cardiovasculair risico. Dit blijkt naar het oordeel van de Codecommissie niet, althans onvoldoende, uit de onderhavige advertentie, waarin



de claims over MACE door de tekst “Bij volwassenen met diabetes type 2” – ten onrechte - op alle patiënten met diabetes mellitus type 2 van toepassing zijn. De verwijzing naar het tekstblok elders in de advertentie doet hier niet aan af.

Claims “Superieure glykemische controle” en “superieure gewichtsafname”

6.10 Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen is de Codecommissie van oordeel dat de claims “De enige *eenmaalwekelijkse GLP-1-analoog* die superieure glykemische controle* biedt én MACE† bewezen helpt te voorkomen^{§.1-5}”, “Superieure glykemische controle^{1,2*}” en “Superieure gewichtsafname^{1,2*}” gelet op de totaliteit van de reclame-uiting zijn aan te merken als vergelijkende claims. Naar het oordeel wordt door de Codecommissie een vergelijking gemaakt tussen het geneesmiddel Ozempic en het geneesmiddel Trulicity ten aanzien van glykemische controle en gewichtsafname, waarbij wordt gesuggereerd dat het geneesmiddel Ozempic op beide punten superieur is aan andere eenmaalwekelijkse GLP-1 analogen, waaronder het geneesmiddel Trulicity.

6.11 De vergelijking wordt door Novo Nordisk onderbouwd met een verwijzing naar de resultaten van de SUSTAIN 7 studie in de Pratley-publicatie (bijlage 9) en de SmPC tekst van Ozempic. In de SUSTAIN 7 studie is de combinatie van Ozempic met metformine vergeleken met de combinatie van Trulicity en metformine ten aanzien van het percentage HbA1c reductie en de verandering van het lichaamsgewicht bij patiënten met diabetes mellitus type 2 gedurende 40 weken. Deze resultaten zijn in paragraaf 5.1 van de SmPC tekst van Ozempic met de volgende tekst opgenomen: “*Behandeling met semaglutide liet een blijvende, statistische superieure en klinisch belangrijke afname zien van HbA1c en lichaamsgewicht gedurende 2 jaar ten opzichte van placebo en actieve controlebehandeling (sitagliptine, insuline glargine, exenatide (verlengde afgifte) en dulaglutide)*”.

6.12 De aandacht van de beroepsbeoefenaar die de reclame-uiting onder ogen krijgt, wordt door de gehele opmaak en de lay out van de reclame-uiting gevestigd op de in het rood afgedrukte titelclaim “Ozempic” en de eveneens in het rood afgedrukte claims “Superieure glykemische controle^{1,2*}” en “Superieure gewichtsafname^{1,2*}”. Naar het oordeel van de Codecommissie is het voor de beroepsbeoefenaar in de reclame-uiting daardoor niet direct duidelijk dat de claims “superieure glykemische controle” en “superieure gewichtsafname” betrekking hebben op *statistische* superieure en klinisch belangrijke afname van HbA1c en lichaamsgewicht, waardoor de onjuiste suggestie wordt gewekt dat het geneesmiddel Ozempic in zijn algemeenheid klinisch superieur is ten opzichte van andere eenmaalwekelijkse GLP-1 analogen, waaronder het geneesmiddel Trulicity. Het betoog van Novo Nordisk dat in de reclame-uiting wordt verwezen middels een asterisk naar de tekst “*Behandeling met Ozempic liet een statistisch superieure afname zien van HbA1c en lichaamsgewicht in studies van maximaal 2 jaar ten opzichte van placebo of actieve controle=behandeling (sitagliptine, dulaglutide, exenatide QW en insuline glargine 110^E/ml)^{1,2*}*” in een tekstblok naast de afbeelding van de sportende vrouw, doet aan dit oordeel niet af. Het begrip “statistisch” is een wezenlijk onderdeel van de tekst in de SmPC dat in de claims over superioriteit niet mag ontbreken. De reclame-uiting is naar het oordeel van de Codecommissie op dit punt misleidend en daarmee in strijd met de Gedragscode.



6.13 De Codecommissie is voorts van oordeel dat de SUSTAIN 7 studie onvoldoende onderbouwing biedt voor de door Novo Nordisk gemaakte algemene klinische superioriteitsclaims die blijkens de reclame-uiting voor alle diabetes mellitus type 2 patiënten gelden, terwijl in de Pratley-publicatie wordt gewaarschuwd voor het extrapoleren van de uitkomsten naar andere patiëntenpopulaties dan de onderzochte populatie.

6.14 Op grond van het bovenstaande is de reclame-uiting naar het oordeel van de Codecommissie onevenwichtig, niet juist en misleidend en daarmee in strijd met de Gedragscode.

6.15 De Codecommissie is voorts van oordeel dat de superioriteitsclaims voor het geneesmiddel Ozempic in de onderhavige reclame-uitingen onvoldoende worden genuanceerd door de (negatieve) uitkomsten in de SUSTAIN-6 studie. Uit deze studie is gebleken dat met het geneesmiddel Ozempic significant meer complicaties van de ernstige bijwerking diabetische retinopathie optraden bij patiënten met diabetes mellitus type 2 met een voorgeschiedenis van retinopathie. In de reclame-uitingen wordt hieraan op geen enkele wijze aandacht gegeven. Gelet op het Assessment report over het geneesmiddel Ozempic van 14 december 2017 waarin de EMA haar zorg uitspreekt over het feit dat het verhoogde risico op retinopathie in de loop van 2 jaar bij gebruik van semaglutide niet daalt en het feit dat een substantieel deel van de patiënten met diabetes mellitus type 2 diabetische retinopathie heeft, is de Codecommissie van oordeel dat, wanneer Novo Nordisk in reclame-uitingen, zoals op de hiervoor aangehaalde wijze, de aandacht vestigt op superieure eigenschappen van Ozempic ten opzichte van andere middelen, de beroepsbeoefenaar in de reclame-uitingen zonder omwegen van deze ernstige bijwerking van het geneesmiddel Ozempic in kennis gesteld moet worden. Om deze reden is de Codecommissie van oordeel dat in de reclame-uitingen voornoemde ernstige bijwerking zoals geformuleerd in paragraaf 4.4 onder 'diabetische retinopathie' dient te worden vermeld op een wijze die recht doet aan de ernst van deze bijwerking en aan het genuanceerd beeld van het geneesmiddel Ozempic. Hiervoor is niet voldoende dat deze waarschuwing is vermeld in de verkorte SPC bij de reclame-uiting.

6.16 Op grond van het vorengaande is de reclame-uiting naar het oordeel van de Codecommissie in strijd met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.4 de Gedragscode.

Visuele beeld van sportende vrouw

6.17 Het laatste onderdeel van de klacht van Lilly is gericht tegen het gebruik van de sportende vrouw afgebeeld in haar juichend silhouet en stelt dat het beeld bijdraagt aan het overdreven en onevenwichtige karakter van de claims en de advertentie. De Codecommissie is van oordeel dat de gemiddelde beroepsbeoefenaar de afbeelding van de in het park hardlopende vrouw afgebeeld in een juichend silhouet niet noodzakelijkerwijze zal opvatten in de zin die Lilly daaraan geeft en evengoed kan opvatten volgens de uitleg die Novo Nordisk daaraan geeft. Derhalve wijst de Codecommissie dit onderdeel van de klacht af.



Conclusie

6.18 Uit het geheel van het bovenstaande volgt dat de klacht van Lilly grotendeels gegrond is. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Lilly ingestelde vorderingen betreft. De eerste vordering van Lilly ligt voor toewijzing gereed. De Codecommissie acht de overtreding van Novo Nordisk voorts dermate ernstig dat zij een rectificatie als onder de beslissing hierna verwoord in alle uitgaven waarin de uitingen hebben gestaan noodzakelijk acht. Gelet op het vorengaande ziet de Codecommissie geen reden voor toewijzing van de door Lilly ingestelde vorderingen onder b, c en d.

6.19 Met betrekking tot de kosten van de procedure bepaalt artikel 36.1 juncto artikelen 28.1 en 28.2 van het Reglement dat de Codecommissie de partij, die in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, veroordeelt tot vergoeding van het griffiegeld als bedoeld in artikel 11.1 van het Reglement en/of de procedurekosten, bestaande uit een vast bedrag ter dekking van de kosten die de Stichting CGR maakt in het kader van de klachtenprocedures. Aangezien Novo Nordisk in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, zal zij op grond van de artikelen 28.1 en 28.2 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde 3.100,-- Euro (excl. BTW) en van de procedurekosten 5.000,-- Euro.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- verklaart de klacht van Lilly gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Novo Nordisk het gebruik van de in deze uitspraak in strijd met de Gedragscode geoordeelde uitingen onmiddellijk te staken en gestaakt te houden, zich in de toekomst te onthouden van het verspreiden van zulke reclame-uitingen en zich te dien aanzien overeenkomstig de Gedragscode te gedragen;
- beveelt Novo Nordisk om in de eerstvolgende editie van alle uitgaven waarin de uitingen hebben gestaan, waaronder in ieder geval het Pharmaceutisch Weekblad, Farma Magazine, Arts en Auto en Medisch Contact, op een prominente plaats een rectificatie ter grootte van een halve pagina te plaatsen in normale opmaak en lettergrootte en zonder weglatingen, aanvullingen of commentaar in welke vorm dan ook, met de navolgende inhoud:



RECTIFICATIE OZEMPIC (semaglutide)

Geachte heer/mevrouw,

In oktober en november 2018 hebben wij promotionele uitingen gedaan met betrekking tot het geneesmiddel Ozempic (semaglutide).

In haar beslissing van 11 december 2018 heeft de Codecommissie van de Stichting Geneesmiddelenreclame geoordeeld dat deze uitingen in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame misleidend zijn, omdat daarin ten onrechte superioriteitsclaims zijn opgenomen.

Voornoemde Codecommissie heeft ons verplicht u daarvan mededeling te doen.

Op de website van de CGR, www.cgr.nl, kunt u de volledige tekst van de uitspraak van de Codecommissie onder nummer K18.012 vinden.

Hoogachtend

Novo Nordisk BV''

- veroordeelt Novo Nordisk tot betaling van het griffiegeld, zijnde 3.100,-- Euro (excl. BTW) en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van 5.000,-- Euro;
- verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Den Haag op 11 december 2018 door mr. M.V. van der Storm, dr. H. Bueving en dr. H.G.J. Hoedemaker, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.