



15 februari 2016
B15.005/B15.02

BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME IN KORT GEDING

in de zaak van

SANOFI-AVENTIS NETHERLANDS B.V

gevestigd te Gouda,
verzoekster in beroep,
hierna te noemen: Sanofi,
advocaat: mr. M.R.A. Poulie te Amsterdam,

tegen

NOVO NORDISK B.V.

gevestigd te Alphen aan den Rijn,
verweerster in beroep,
hierna te noemen: Novo Nordisk,
advocaat: mr. A.W.G. Artz te Rotterdam,

met betrekking tot een klacht inzake uitingen van Sanofi over het geneesmiddel Toujeo (insuline glargine 300 E/ml).

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij beroepschrift van 22 september 2015 is Sanofi bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van de in kort geding gegeven beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 8 september 2015, gegeven onder nummer K15.005 tussen Novo Nordisk als verzoekster en Sanofi als verweerster. Sanofi heeft in het beroepschrift drie grieven opgeworpen tegen deze beslissing.

Sanofi heeft de Commissie van Beroep verzocht de beslissing te vernietigen voor zover de grieven van het beroep daartoe strekken en Novo Nordisk te veroordelen in de kosten van de procedure.

1.2 Bij verweerschrift van 12 oktober 2015 heeft Novo Nordisk geconcludeerd tot verwerping van het beroep en bekrachtiging van de bestreden beslissing, voor zover deze aan het oordeel van de Commissie van Beroep is onderworpen.

1.3 De Codecommissie heeft verder kennis genomen van de door beide partijen in hoger beroep ingebrachte processtukken die zij in eerste aanleg hebben ingediend.



1.4 Ter zitting van 15 januari 2016 te Den Haag heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden.

Namens Sanofi waren aanwezig dr. ir. R. de Grooth (Medical Manager/Brand Manager Diabetes Benelux), en mr. W. van Leeuwen-Damen (Legal Counsel Compliance Management), bijgestaan door mr. Poulie voornoemd.

Namens Novo Nordisk waren aanwezig drs. R. Bussink (apotheker, Manager Market access & Legal affairs) en ir. S. Kesarlal-Sadhoeram (Drug Safety Officer & Medical Services Manager), bijgestaan door mr. Artz voornoemd.

1.5 De advocaten hebben ter zitting de standpunten van partijen mondeling toegelicht aan de hand van de overgelegde pleitaantekeningen.

2. DE FEITEN

2.1 Partijen zijn niet opgekomen tegen de feiten die de Codecommissie als vaststaand heeft aangemerkt, zodat ook de Commissie van Beroep van die feiten zal uitgaan. Het gaat in deze procedure, voor zover nog relevant in beroep, om het volgende.

2.2 Novo Nordisk en Sanofi 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 Novo Nordisk brengt sinds 2004 het basale insuline-analoog Levemir (insuline detemir 100 E/ml) op de Nederlandse markt. Levemir is geïndiceerd voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar. In 2014 introduceerde Novo Nordisk het basale insuline-analoog Tresiba (insuline degludec 100 E/ml). Tresiba is geïndiceerd voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf de leeftijd van 1 jaar.

2.4 Sanofi brengt het basale insuline-analoog Lantus (insuline glargine 100 E/ml) op de Nederlandse markt. Lantus is geïndiceerd voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 2 jaar en ouder. In 2015 introduceerde Sanofi het basale insuline-analoog Toujeo (insuline glargine 300 E/ml) op de Nederlandse markt. Toujeo is geïndiceerd voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen.

2.5 Levemir, Tresiba, Lantus en Toujeo zijn UR-geneesmiddelen.

2.6 Sanofi maakt in een advertentie en in een detail aid over haar geneesmiddel Toujeo onder meer gebruik van de claim: *“Een nieuwe generatie basale insuline”*;



3. HET VERZOEK

3.1 In eerste aanleg heeft Novo Nordisk de Codecommissie verzocht, voor zover in beroep nog relevant, om bij uitvoerbaar verklaarde uitspraak:

- a. Sanofi te bevelen het gebruik van de in de klacht genoemde claim over Toujeo en alle hiermee overeenstemmende claims, in woord en/of beeld, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- b. Sanofi te veroordelen tot vergoeding van de griffiekosten en de procedurekosten.

3.2 Novo Nordisk heeft in eerste aanleg aan haar verzoek ten grondslag gelegd dat de betreffende claim in strijd is met de Gedragscode, omdat Sanofi daarmee suggereert dat zij met Toujeo een geneesmiddel introduceert dat een ingrijpende vernieuwing inhoudt ten opzichte van reeds bestaande geneesmiddelen in hetzelfde indicatiegebied, terwijl voor die claim geen klinische onderbouwing bestaat. Voor zover Toujeo wordt vergeleken met Lantus is niet overtuigend sprake van een aantoonbare ingrijpende vernieuwing.

3.3 Sanofi heeft daartegen gemotiveerd verweer gevoerd.

3.4 Bij de bestreden uitspraak heeft de Codecommissie, voor zover in dit hoger beroep relevant, de klacht van Novo Nordisk over de hiervoor onder 2.6 genoemde claim gegrond verklaard en Sanofi bevolen het gebruik van die claim met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden.

4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

4.1 Sanofi heeft haar beroep tegen de beslissing van de Codecommissie om haar moverende redenen beperkt tot het oordeel van de Codecommissie over de klacht met betrekking tot de claim *“Een nieuwe generatie basale insuline”*.

4.2 Zij heeft drie grieven opgeworpen, die – samengevat – luiden als volgt:

- grief 1: de door Sanofi aan haar verweer in eerste aanleg ten grondslag gelegde argumentatie is door de Codecommissie onder punten 5.1 en 5.2 van de bestreden uitspraak onjuist en zeer summier samengevat;
- grief 2: ten onrechte heeft de Codecommissie geoordeeld dat de claim *“Een nieuwe generatie basale insuline”* misleidend is en in strijd is met artikel 5.2.1.3. van de Gedragscode;
- grief 3: ten onrechte heeft de Codecommissie de klacht voor wat betreft de claim *“Een nieuwe generatie basale insuline”* gegrond verklaard en Sanofi bevolen het gebruik van die claim te staken, met veroordeling van Sanofi in de volledige kosten.

4.3 Nu de grieven 1 en 3 naast grief 2, die ziet op het inhoudelijke oordeel van de Codecommissie, geen zelfstandige betekenis hebben zullen de grieven hierna gezamenlijk worden besproken en beoordeeld. Thans ligt derhalve opnieuw ter beoordeling voor de vraag of de claim *“Een nieuwe generatie basale insuline”* (hierna ook aangeduid als “de claim”) in strijd is met de Gedragscode.



4.4 De Codecommissie heeft de klacht van Novo Nordisk tegen deze claim gegrond verklaard op grond van de volgende overweging:

“Uit de door Sanofi overgelegde literatuur en studies is naar het oordeel van de Codecommissie onvoldoende aannemelijk geworden dat het geneesmiddel Toujeo ten opzichte van alle reeds bestaande geneesmiddelen in het onderhavige indicatiegebied, waaronder onder andere Lantus, Levemir, Tresiba en de NPH-insulines, zorgt voor een ingrijpende vernieuwing. Het betoog van Sanofi dat de claim “een nieuwe generatie basale insuline” geen vergelijking suggereert ten opzichte van het hele behandelarsenaal, maar uitsluitend ten opzichte van haar geneesmiddel Lantus, faalt gelet op hetgeen hiervoor in 6.4.1 (bedoeld is 6.4.2, Commissie van Beroep) is overwogen. Aan dit oordeel doet niet af dat Sanofi in de advertentie de claim “Toujeo: de opvolger van Lantus” heeft vermeld. Gelet op de context van de advertentie staat de claim “Toujeo: de opvolger van Lantus” naar het oordeel van de Codecommissie niet, althans onvoldoende, in verband met de claim “een nieuwe generatie basale insuline”, zodat niet gesproken kan worden van een vergelijking uitsluitend ten opzichte van Lantus. De claim “een nieuwe generatie basale insuline” is derhalve misleidend en in strijd met artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode.”

4.5 Evenals in haar verweer in eerste aanleg, betoogt Sanofi in beroep in de eerste plaats dat in de litigieuze uitingen, in hun totaliteit bezien, duidelijk is dat de claim niet verder strekt dan een vergelijking van Toujeo met het middel Lantus, eveneens van Sanofi, en dat geen sprake is van een vergelijking met andere basale insulines, laat staan het hele bestaande behandelarsenaal.

Daarvan uitgaande stelt Sanofi vervolgens dat Toujeo ten opzichte van Lantus wetenschappelijk aangetoonde aanzienlijke voordelen heeft voor de patiënt, die kunnen worden gekwalificeerd als “ingrijpende vernieuwing” als bedoeld in de door de Codecommissie in de bestreden beslissing geciteerde jurisprudentie en die het gebruik van de term “*nieuwe generatie*” ten opzichte van Lantus rechtvaardigen. Daarnaast stelt Sanofi dat Lantus en Toujeo opvolgende generaties van één familie zijn en dat het gebruikelijk is een dergelijk verbeterd geneesmiddel binnen dezelfde groep aan te duiden als “*nieuwe generatie*”.

4.6 Ter onderbouwing van haar betoog schetst Sanofi kort de ontwikkeling van de basale insulines, waarin zij verschillende fases onderscheidt: de ontwikkeling van NPH-insuline in 1936, gevolgd door de introductie door Sanofi in 2000 van de eerste langwerkende insuline-analoog insuline glargine 100 E/ml (Lantus), en daarna de introductie van de tweede langwerkende insuline-analoog, insuline detemir (Levemir) van Novo Nordisk. De meest recente fase is de ontwikkeling van een groep basale insulines die wordt gekenmerkt door het feit dat zij een langere halfwaardetijd hebben, waardoor nog langer aan de insulinebehoefte kan worden voldaan. Vergeleken met de langwerkende insuline-analogen van de eerdere generatie (Lantus en Levemir), is de werkingsduur van de nieuwe generatie verder verlengd en stabiel, wat meer flexibiliteit biedt wat het tijdstip van injectie betreft. Voorts hebben deze nieuwe middelen een verbeterd veiligheidsprofiel, gegeven het verminderde risico op hypoglykemieën, aldus Sanofi. Tot deze groep behoren volgens Sanofi Tresiba en



Toujeo. Met verwijzing naar diverse wetenschappelijke publicaties stelt Sanofi dat deze groep basale insulines daarin wordt aangeduid als “*next generation*”.

4.7 Sanofi stelt dat uit de advertentie en de detail aid, in totaliteit bezien, overduidelijk blijkt dat met de claim “*Een nieuwe generatie basale insuline*” uitsluitend een vergelijking wordt gemaakt van Toujeo met Lantus. Zij wijst erop dat op diverse plaatsen met zoveel woorden wordt verwezen naar Lantus. In de advertentie staat in grote letters “*Toujeo: de opvolger van Lantus*”, en rechts onderaan de pagina is het beeldmerk van Toujeo vermeld met daaronder “*van de makers van Lantus*”. Dat beeldmerk met diezelfde tekst is ook vermeld rechts onderaan op het voorblad, de binnenpagina en op de achterkant van de detail aid. Op de achterzijde daarvan staat in grote letters bovenaan “*Toujeo: de opvolger van Lantus*”. Sanofi stelt zich op het standpunt dat de Codecommissie ten onrechte heeft overwogen dat er geen, althans onvoldoende verband is tussen de claim en alle verwijzingen naar Lantus in dezelfde materialen.

4.8 De Commissie van Beroep stelt vast dat, zowel in de advertentie als in de detail aid, de tekst “*Een nieuwe generatie basale insuline*”, in grote witte letters op een groen veld, onmiddellijk in het oog springt. Naar het oordeel van de Commissie van Beroep suggereren die woorden dat er een geneesmiddel wordt geïntroduceerd dat innovatief is, iets dat binnen het bestaande behandelarsenaal nog niet bestaat en niet vergelijkbaar is met bestaande middelen in het indicatiegebied. Dat is de eerste indruk die wordt gewekt bij de beroepsbeoefenaar tot wie de uiting zich richt en wat – naar kan worden aangenomen – als kernboodschap van de reclame-uiting blijft hangen. Die indruk wordt nog versterkt door de combinatie van de tekst met de afbeelding van een man die de opkomende zon aanschouwt. De verwijzingen elders in de advertentie en de detail aid naar Lantus, doen naar het oordeel van de Commissie van Beroep aan die indruk niet (voldoende) af.

4.9 Uit de eigen stellingen van Sanofi volgt dat de indruk die aldus is gewekt, niet juist is. Immers, zoals Sanofi stelt, kan in elk geval ook het middel Tresiba van Novo Nordisk, worden gerekend tot dezelfde groep van nieuwe insuline-analogen, waartoe Toujeo behoort. De “*nieuwe generatie*” waar Sanofi op doelt, bestaat derhalve al enige tijd en van de gesuggereerde innovatie is reeds in zoverre geen sprake.

4.10 Sanofi voert ter rechtvaardiging van het gebruik van de term “*nieuwe generatie*” in haar reclame-uitingen aan, dat de groep basale insulines met een langere halfwaardetijd, waartoe Toujeo en Tresiba behoren, in wetenschappelijke publicaties wordt aangeduid als de “*next generation*”. Dat argument snijdt naar het oordeel van de Commissie van Beroep echter geen hout. In de context van een wetenschappelijke publicatie, waarin, tegen de achtergrond van de ontwikkeling van basale insulines, de laatst ontwikkelde middelen, die bepaalde gemeenschappelijke kenmerken en eigenschappen hebben, als groep worden aangeduid als “*nieuwe generatie*” of “*next generation*”, hebben die woorden een heel andere betekenis en lading dan in een reclame-uiting.



4.11 Ter onderbouwing van haar stelling dat de claim niet in strijd is met de Gedragsode verwijst Sanofi voorts naar een uitspraak van een Duitse rechter, die de bezwaren van Novo Nordisk tegen de claim van de hand heeft gewezen en de claim niet misleidend heeft geoordeeld. Ook dat argument kan echter niet tot een ander oordeel leiden, reeds omdat de claim waarover het in die uitspraak gaat – *“ein Basalinsulin der nächsten Generation”* – inhoudelijk niet volledig gelijk is aan de in de Nederlandse uitingen gebruikte claim, en ook de context van de volledige uiting waarin die claim in Duitsland is gebruikt, niet bekend is. Voorts is gesteld noch gebleken dat het toetsingskader waaraan de Duitse claim is getoetst, vergelijkbaar is met het in deze klachtzaak toe te passen toetsingskader.

4.12 Wat Sanofi verder ter toelichting op de tweede grief gesteld heeft, gaat uit van het standpunt dat in de context van de uitingen duidelijk is dat de claim *“Een nieuwe generatie basale insuline”* niet verder strekt dan een vergelijking van Toujeo met Lantus. Nu, zoals hiervoor overwogen, de Commissie van Beroep dat standpunt niet onderschrijft, behoeven deze stellingen van Sanofi geen bespreking meer.

4.13 Op grond van vorenstaande overwegingen is de Commissie van Beroep van oordeel dat de claim *“Een nieuwe generatie basale insuline”* onjuist en misleidend is en in strijd met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.3 van de Gedragscode.

Conclusie

4.14 Geen van de door Sanofi opgeworpen grieven slaagt, zodat de Commissie van Beroep de bestreden beslissing zal bekrachtigen. Sanofi zal, als de in het ongelijk gestelde partij, worden veroordeeld tot betaling van het op grond van artikel 45, aanhef en onder a Reglement verschuldigde griffiegeld ten bedrage van € 3.100,- (exclusief BTW), alsmede tot betaling van de in artikel 54.2 Reglement bedoelde procedurekosten, welke zijn vastgesteld op € 3.000,- .

5. DE BESLISSING

De Commissie van Beroep in kort geding:

- bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 8 september 2015, voor zover deze aan het oordeel van de Commissie van Beroep is onderworpen;
- veroordeelt Sanofi tot betaling van een bedrag van € 3.100 (exclusief BTW) aan griffiegeld als bedoeld in artikel 45, aanhef en onder a Reglement;
- veroordeelt Sanofi tot betaling van een bedrag van € 3.000,- aan proceskosten als bedoeld in artikel 54.2 Reglement.



Deze beslissing is gegeven op 15 februari 2016 door mr. E.J. van Sandick, voorzitter, mr. E.M. Polak en mr. A.D. Kiers-Becking, leden, in tegenwoordigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier.