



30 oktober 2015

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K15.008) 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:

Sanofi-Aventis Netherlands B.V.

gevestigd te Gouda,
verder te noemen: Sanofi
gemachtigde: mr. M.R.A. Poulie

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 het geneesmiddel Tresiba®.

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van mr. M.R.A. Poulie, advocaat te Amsterdam, namens Sanofi d.d. 20 augustus 2015;
- het verweerschrift met bijlagen van mr. A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam, namens Novo Nordisk d.d. 11 september 2015;
- brief van mr. Poulie namens Sanofi d.d. 12 oktober 2015 met aanvullende producties 9, 10 en 11;
- de 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 16 oktober 2015 te Amsterdam. Ter zitting werd Sanofi vertegenwoordigd door mr. W. van Leeuwen-Damen (Legal Counsel Compliance Management) en P. de Vries Robles, MD (Medical & Market Access Director), bijgestaan door mr. Poulie voornoemd. Namens Novo Nordisk waren aanwezig J. van Assendelft-Briers, MD (Director, Market Access & Public Affairs) en R. Bussink (apotheker, 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 Sanofi 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 Sanofi brengt sinds 1 juni 2015 het geneesmiddel Toujeo® (insuline glargine) op de Nederlandse markt. Toujeo® is geregistreerd voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen.

2.4 Novo Nordisk brengt sinds mei 2014 het geneesmiddel Tresiba (insuline degludec) op de Nederlandse markt. Tresiba® is geregistreerd voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf de leeftijd van 1 jaar.

2.5 Toujeo® en Tresiba® zijn rechtstreeks concurrerende UR-geneesmiddelen.

2.6 Tresiba® wordt niet volledig vergoed uit het basispakket. Per 1 juli 2015 heeft Novo Nordisk een terugbetalingsregeling opgezet, inhoudende dat de afnemende apothekers het verschil tussen de apothekersinkoopprijs (AIP) en de GVS-vergoedingslimiet van Tresiba® via de groothandel krijgen terugbetaald als zij aan de patiënt geen bijbetaling in rekening brengen.

2.7 Novo Nordisk maakt gebruik van patiëntenbrochures “Werkingsprofielen en toedieningsvormen van de insulines van Novo Nordisk” (overgelegd als productie 3 door Sanofi) en “Tresiba® productinformatie voor de gebruiker” (overgelegd als productie 4 door Sanofi).

3. De klacht van Sanofi

3.1 De klacht van Sanofi is gericht tegen activiteiten van (buitendienstmedewerkers van) Novo Nordisk betreffende de terugbetalingsregeling voor haar geneesmiddel Tresiba®, tegen mondelinge uitingen van (buitendienstmedewerkers van) Novo Nordisk alsmede tegen de in punt 2.7 genoemde patiëntenbrochures. Sanofi baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: Gedragscode), in het bijzonder de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.8, 5.2.2.9 en 5.6.1 alsmede artikel 3 van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (hierna: CPG).

Terugbetalingsregeling

3.2 Sanofi stelt dat buitendienstmedewerkers van Novo Nordisk voorschrijvende beroepsbeoefenaren en praktijkondersteuners actief hebben geïnformeerd over het besluit van Novo Nordisk om patiënten niet langer een eigen bijdrage in rekening te laten brengen voor het gebruik van Tresiba®. Ter ondersteuning van haar stelling verwijst Sanofi naar een aantal verbatims (overgelegd als productie 6 door Sanofi), een verklaring van een praktijkondersteuner (overgelegd als productie 7 door Sanofi) alsmede een aantal verklaringen van buitendienstmedewerkers van Sanofi (overgelegd als productie 8 door Sanofi). Sanofi meent dat sprake is van een onoirbare wijze van beïnvloeding van het voorschrijfgedrag. Dat het voorschrijfgedrag is beïnvloed blijkt volgens Sanofi uit de door haar overgelegde grafiek van de ontwikkeling van het marktaandeel van Tresiba®. Sanofi stelt dat het actief onder de aandacht brengen van



de terugbetalingsregeling van Novo Nordisk door haar buitendienstmedewerkers in strijd is met de Gedragscode.

Vergelijkende reclame

3.3 Sanofi stelt dat uit de als productie 6 overgelegde verbatims blijkt dat buitendienstmedewerkers van Novo Nordisk Tresiba® en Toujeo® hebben vergeleken. Sanofi stelt dat dit in strijd is met de artikelen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Gedragscode, omdat er geen vergelijkende studies tussen Toujeo® en Tresiba® zijn uitgevoerd.

Ontoelaatbare publieksreclame

3.4 Sanofi heeft in haar klaagschrift tot slot gesteld dat Novo Nordisk op ontoelaatbare wijze reclame maakt richting patiënten. Zij heeft dit klachtonderdeel echter ter zitting ingetrokken, zodat verdere bespreking achterwege kan blijven.

Spoedeisend belang

3.5 Sanofi stelt dat zij een spoedeisend belang heeft.

4. Het verzoek van Sanofi

4.1 Op grond van het bovenstaande verzoekt Sanofi – na vermindering van haar eis ter zitting - de Codecommissie om Novo Nordisk bij beslissing in kort geding te bevelen:

- a) met onmiddellijke ingang het onder de aandacht brengen van de terugbetalingsregeling voor Tresiba® bij voorschrijvende beroepsbeoefenaren, diabetesverpleegkundigen en/of praktijkondersteuners te staken en gestaakt te houden;
- b) met onmiddellijke ingang alle mondelinge uitingen te staken waarin vergelijkingen worden gemaakt tussen Toujeo® en Tresiba®, in ieder geval zolang er geen in een peer-reviewed tijdschrift gepubliceerde wetenschappelijke studie is waarin deze producten zijn vergeleken en die voldoet aan de daarvoor geldende vereisten uit de CGR Gedragscode;
- c) Novo Nordisk te veroordelen in de kosten van de procedure, zowel het griffiegeld als de procedurekosten;
- d) de beslissing uitvoerbaar bij voorraad te verklaren

5. Het verweer van Novo Nordisk

5.1 Novo Nordisk betwist dat de terugbetalingsregeling actief onder de aandacht van voorschrijvende beroepsbeoefenaren en praktijkondersteuners is gebracht. Van onoirbare beïnvloeding van het voorschrijfgedrag is aldus Novo Nordisk geen sprake. Novo Nordisk stelt dat zij afspraken heeft gemaakt met alle groothandels in Nederland,



inhoudende dat de afnemende apothekers het verschil tussen AIP en de GVS-vergoedingslimiet van Tresiba® krijgen terugbetaald via de groothandel als zij aan de patiënt geen bijbetaling in rekening brengt. Uitsluitend apothekers zijn volgens Novo Nordisk over deze terugbetalingsregeling schriftelijk geïnformeerd door de groothandels.

5.2 De piek in de grafiek van de ontwikkeling van het marktaandeel van Tresiba® in week 26 en week 27, zoals die door Sanofi in haar klacht ter illustratie van de stijging van het marktaandeel van Tresiba® na introductie van de terugbetalingsregeling is opgenomen geeft een onjuist beeld dat volgens Novo Nordisk wordt veroorzaakt door de schaalverdeling op de y-as. Ten aanzien van de overgelegde verbatims stelt Novo Nordisk dat deze niet als bewijs kunnen dienen voor hetgeen door een artsbezoeker in voorkomende gevallen is gezegd en hoe dat gesprek is verlopen. Ter ondersteuning van haar stelling verwijst Novo Nordisk naar uitspraken van de Codecommissie met onder andere nummer K11.001 en K14.006. Hetzelfde geldt volgens Novo Nordisk voor de overgelegde verklaringen van de medewerkers van Sanofi (overgelegd als productie 8 door Sanofi) en de verklaring van de praktijkondersteuner in een email (overgelegd als productie 7 door Sanofi).

5.3 Novo Nordisk bestrijdt de stelling van Sanofi dat de buitendienstmedewerkers voor Tresiba® vergelijkende reclame zou maken versus Toujeo®. De verbatims kunnen volgens Novo Nordisk ook dit onderdeel van de klacht niet onderbouwen.

Conclusie

5.4 Novo Nordisk concludeert op grond van het bovenstaande tot integrale afwijzing van de klacht en verwijzing van Sanofi in de kosten van deze procedure.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 De klacht van Sanofi heeft betrekking op activiteiten van buitendienstmedewerkers van Novo Nordisk die de door Novo Nordisk opgezette terugbetalingsregeling voor haar geneesmiddel Tresiba®, zoals omschreven in punt 2.6, actief onder de aandacht zouden brengen van voorschrijvende beroepsbeoefenaren en praktijkondersteuners en tegen mondelinge uitingen van buitendienstmedewerkers van Novo Nordisk.

6.2 De spoedeisendheid ten aanzien van de klacht van Sanofi 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 daar uit voortvloeit.

6.3 Het eerste onderdeel van de klacht van Sanofi is gericht tegen de activiteiten van de buitendienstmedewerkers van Novo Nordisk die de in punt 2.6 omschreven terugbetalingsregeling van Novo Nordisk voor het geneesmiddel Tresiba® sinds 1 juli 2015 actief onder de aandacht van voorschrijvende beroepsbeoefenaren en praktijkondersteuners zouden brengen met het doel het voorschrijfgedrag op onoirbare wijze te beïnvloeden. Sanofi stelt dat dit in strijd is met het in artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode bepaalde alsmede met de vaste rechtspraak van de Codecommissie, waaronder de uitspraken met nummer B09.006 en de adviesoordelen met nummer



AA09.063 en A10.011. Ter ondersteuning van haar stelling dat buitendienstmedewerkers van Novo Nordisk de terugbetalingsregeling actief onder de aandacht hebben gebracht bij voorschrijvende beroepsbeoefenaren en praktijkondersteuners verwijst Sanofi naar een twaalfal verbatims (overgelegd als productie 6 en productie 9), een verklaring van een praktijkondersteuner (overgelegd als productie 7) alsmede een vijftiental verklaringen van buitendienstmedewerkers van Sanofi (overgelegd als productie 8). Dat de gewraakte activiteiten van de buitendienstmedewerkers van Novo Nordisk invloed hebben gehad op het voornoemde voorschrijfgedrag blijkt volgens Sanofi uit de grafiek van de ontwikkeling van het marktaandeel Tresiba®.

6.4 Novo Nordisk betwist de stelling van Sanofi dat haar buitendienstmedewerkers de sinds 1 juli 2015 bestaande terugbetalingsregeling actief onder de aandacht brengen bij voorschrijvers en praktijkondersteuners. Novo Nordisk stelt dat haar buitendienstmedewerkers is uitgelegd dat uitsluitend groothandels en apothekers bij de opzet en de uitvoering van de terugbetalingsregeling zijn betrokken en dat om die reden alleen deze partijen zijn geïnformeerd. Vanwege deze opzet heeft Novo Nordisk de buitendienst uitdrukkelijk geïnstrueerd voorschrijvers en praktijkondersteuners niet actief te informeren. Novo Nordisk verwijst ter ondersteuning van haar stelling naar haar email van 3 juli 2015 (overgelegd als bijlage 2 door Novo Nordisk). Dat voorschrijvers en andere praktijkondersteuners via andere kanalen bekend zouden worden met de terugbetalingsregeling en dat die regeling daardoor een onderwerp van gesprek kon worden, was volgens Novo Nordisk niet uit te sluiten. Op basis van de door Sanofi overgelegde verbatims en verklaringen kan volgens Novo Nordisk niet de conclusie worden getrokken dat haar buitendienstmedewerkers de terugbetalingsregeling actief onder de aandacht van voorschrijvers en praktijkondersteuners hebben gebracht. Bewijs daarvoor kunnen die verbatims niet opleveren.

6.5 Tussen partijen staat vast dat Novo Nordisk per 1 juli 2015 een terugbetalingsregeling heeft opgezet voor haar geneesmiddel Tresiba®, inhoudende dat de afnemende apothekers het verschil tussen de apothekersinkoopprijs (AIP) en de GVS-vergoedingslimiet van Tresiba® via de groothandel krijgen terugbetaald als zij aan de patiënt geen bijbetaling in rekening brengen. De toelaatbaarheid van de onderhavige terugbetalingsregeling van Novo Nordisk staat niet ter discussie in deze klacht. Centraal in de klacht van Sanofi staat de vraag of de buitendienstmedewerkers van Novo Nordisk de terugbetalingsregeling actief onder de aandacht hebben gebracht van voorschrijvende beroepsbeoefenaren en praktijkondersteuners waardoor het rationele voorschrijfgedrag van voorschrijvende beroepsbeoefenaren in strijd met de Gedragscode is beïnvloed.

6.6 Ten aanzien van de twaalf door Sanofi overgelegde verbatims overweegt de Codecommissie als volgt. Een verbatim is een schriftelijke weergave van hetgeen een beroepsbeoefenaar (tegen vergoeding) op uitnodiging van een commerciële organisatie telefonisch heeft ingesproken enige tijd na een bezoek van een artsbezoeker. Het is een korte samenvatting van een gesprek tussen de beroepsbeoefenaar en de artsbezoeker. De samenvatting geeft de eigen persoonlijke interpretatie van het verloop van het gesprek van de beroepsbeoefenaar weer. De Codecommissie is van oordeel dat een verbatim in beginsel dient te worden aangemerkt als een bewijsmiddel.



De kracht van dit bewijsmiddel hangt echter af van de identificeerbaarheid van degene die het telefonisch heeft ingesproken, de controleerbaarheid van de juistheid daarvan, alsmede de objectiviteit daarvan. In dit opzicht is de bewijskracht van de overgelegde verbatims naar het oordeel van de Codecommissie zeer beperkt, omdat de juistheid en de objectiviteit van de overgelegde verbatims niet door de Codecommissie kunnen worden vastgesteld en bovendien sprake is van anonieme verklaringen die verwerkt zijn door een derde. Zo blijkt bijvoorbeeld niet op welke wijze en waarom de terugbetalingsregeling ter sprake is gebracht. Daarom kan aan deze verbatims niet voldoende overtuigend bewijs worden ontleend voor de stelling van Sanofi dat buitendienstmedewerkers van Novo Nordisk in gesprekken met voorschrijvende beroepsbeoefenaren actief, waaronder de Codecommissie verstaat uit eigen initiatief en buiten de context van het gesprek met de beroepsbeoefenaar, de terugbetalingsregeling onder de aandacht hebben gebracht.

6.7 Ook als ondersteunend bewijs voor de stelling van Sanofi kunnen de overgelegde verbatims naar het oordeel van de Codecommissie in het onderhavige geval niet dienen. De overige bewijsmiddelen van Sanofi betreffen de verklaring van één praktijkondersteuner en de verklaringen van eigen buitendienstmedewerkers van Sanofi. Deze verklaringen bieden naar het oordeel van de Codecommissie – op zichzelf staand dan wel in onderlinge samenhang met de verbatims – in het licht van de vergaande beslissingen die Sanofi in dit kort geding vraagt - onvoldoende overtuigend bewijs voor de stelling van Sanofi dat buitendienstmedewerkers van Novo Nordisk in gesprekken met voorschrijvende beroepsbeoefenaren en/of praktijkondersteuners actief de terugbetalingsregeling onder de aandacht hebben gebracht. Hetzelfde geldt voor de grafiek van de ontwikkeling van het marktaandeel van Tresiba®. De scherp stijgende lijn in de door Sanofi overgelegde grafiek biedt in het licht van de door Sanofi niet bestreden eveneens sterke stijging van de omzet van Toujeo over de dezelfde periode onvoldoende bewijs voor de stelling dat buitendienstmedewerkers van Novo Nordisk de terugbetalingsregeling promotioneel hebben ingezet tijdens gesprekken met voorschrijvende beroepsbeoefenaren en/of praktijkondersteuners.

6.8 Dat in de gesprekken tussen voorschrijvende beroepsbeoefenaren en buitendienstmedewerkers van Novo Nordisk de terugbetalingsregeling ter sprake is gekomen is naar het oordeel van de Codecommissie door Sanofi voldoende aannemelijk gemaakt. In hoeverre deze gesprekken aanprijzend van aard zijn geweest, is niet door de Codecommissie nader vast te stellen. Wat daar ook verder van zij, de Codecommissie is van oordeel dat van een enkele mededeling van een buitendienstmedewerker aan een voorschrijvende beroepsbeoefenaar inhoudende dat bijbetaling door de patiënt voor een geneesmiddel niet of niet meer nodig is geen ongeoorloofd aanprijzend karakter uitgaat. Aan dit oordeel doet niet af of sprake is van een terugbetalingsregeling dan wel verlaging van de apothekersinkoopprijs. Het staat een vergunninghouder in beginsel vrij zelf de prijs voor zijn product te bepalen. Er kunnen redenen buiten het geneesmiddelenvergoedingsstelsel zijn gelegen om de prijs formeel niet te verlagen, maar de betalingsverplichting te verminderen door een terugbetalingsregeling. Voor de Nederlandse beroepsbeoefenaar en zijn in Nederland verzekerde patiënt is het resultaat hetzelfde. Het feit dat de voorschrijvende beroepsbeoefenaar door een enkele mededeling weet dat de patiënt voor een bepaald geneesmiddel niet of niet meer hoeft bij te betalen kan naar het oordeel van de Codecommissie juist bijdragen aan een verantwoorde keuze van de voorschrijvende beroepsbeoefenaar, zodat het rationeel



voorschrijfgedrag wordt bevorderd. De Codecommissie verwijst in dit verband naar de publicatie ‘NHG-werkwijze keuze geneesmiddelen’ van 22 september 2015 van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) waarin wordt aangegeven dat de kosten van een geneesmiddel voor een patiënt niet bepalend is bij de geneesmiddelenkeuze van de voorschrijvende beroepsbeoefenaar voor diens patiënt, maar in de laatste stap wel een rol kan spelen. Dit oordeel van de Codecommissie laat de uitspraak van de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame van 17 september 2009 met nummer B09.006/09.03, waarin de Commissie van Beroep heeft geoordeeld dat de enkele bekendheid bij de voorschrijvende beroepsbeoefenaren met een terugbetalingsregeling geen of geen doorslaggevend invloed heeft op de professionele keuze die de arts zal maken met betrekking tot het meest geïndiceerde geneesmiddel voor de desbetreffende patiënt, alsmede de adviezen van de Codecommissie met nummers AA 09.063 en AA10.011 onverlet.

6.9 Dit onderdeel van de klacht van Sanofi is op grond van het bovenstaande ongegrond.

6.10 Het tweede onderdeel van de klacht van Sanofi is gericht tegen de mondelinge uitingen van buitendienstmedewerkers van Novo Nordisk die vergelijkende claims tussen Toujeo® en Tresiba® maken. Sanofi baseert dit onderdeel van de klacht op de tien als productie 6 overgelegde verbatims. De Codecommissie stelt vast dat in twee verbatims zowel Tresiba® van Novo Nordisk als Toujeo® van Sanofi ter sprake komen en dat in één verbatim een vergelijking tussen Tresiba® en Toujeo® wordt gemaakt. Mede gelet op hetgeen hiervoor is overwogen ten aanzien van de bewijskracht van verbatims oordeelt de Codecommissie dat uit deze verbatims niet het stellige beeld naar voren komt dat (buitendienstmedewerkers van) Novo Nordisk de door Sanofi gestelde vergelijkende reclame onder de aandacht van voorschrijvende beroepsbeoefenaren hebben/heeft gebracht. Zelfs indien één of een enkele buitendienstmedewerker van Novo Nordisk dit in een gesprek met een voorschrijvende beroepsbeoefenaar heeft gezegd, is de Codecommissie van oordeel dat daarmee niet in voldoende mate is vast komen te staan dat Novo Nordisk zich als zodanig schuldig heeft gemaakt aan het maken van vergelijkende reclame tussen Tresiba® en Toujeo®. De Codecommissie gaat er daarbij vanuit dat Novo Nordisk niet alleen de desbetreffende buitendienstmedewerker, maar al haar buitendienstmedewerkers uitdrukkelijk zal instrueren geen ongefundeerde vergelijkende reclame (meer) te maken. Tot slot acht de Codecommissie het overigens aannemelijk dat de gemiddeld oplettende beroepsbeoefenaar de door buitendienstmedewerkers mondeling geuite vergelijkende reclameclaims zonder nadere wetenschappelijke onderbouwing niet voor zoete koek zal slikken.

6.11 Dit onderdeel van de klacht van Sanofi is op grond van het bovenstaande eveneens ongegrond.

Conclusie

6.12 De slotconclusie moet dan ook zijn dat de klacht van Sanofi in haar onderdelen ongegrond is.



7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I):

- verklaart de klacht van Sanofi ongegrond en wijst deze af.

Aldus gewezen te Amsterdam op 30 oktober 2015 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter, E. Loof en drs. B.R. Schudel, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.