



Klachtennummer:	K16.002
Datum uitspraak:	27 juni 2016
Datum publicatie:	5 september 2016
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Vergelijkende reclame
Oordeel:	Gegronnd
Relevante artikelen:	5.2.2.8, 5.2.2.9

Samenvatting

De klacht van Astellas is gericht tegen een uiting van Janssen voor haar geneesmiddel Zytiga®, te weten “Algemeen overzicht van bijwerkingen vastgesteld in klinische studies en postmarketing volgens SmPC van Zytiga®¹ (abirateron) en Xtandi®² (enzalutamide)”. De Codecommissie is van oordeel dat deze uiting als reclame moet worden beschouwd. Astellas stelt dat de uiting is aan te merken als vergelijkende reclame. Janssen betwist deze stelling en stelt zich – kort weergegeven - op het standpunt dat sprake is van een feitelijke, zakelijke opsomming van gegevens die rechtstreeks afkomstig is uit de SmPC teksten van beide geneesmiddelen.

De Codecommissie is van oordeel dat de uiting van Janssen is aan te merken als vergelijkende reclame in de zin van de Gedragscode. In de uiting wordt een tabel weergegeven waarbij in de eerste kolom de systeem/orgaanklassen volgens gegevensbank MedDRA worden vermeld en in de tweede kolom de bijwerkingen per orgaanklasse worden gespecificeerd. In de derde en vierde kolom worden de frequenties van de bijwerkingen voor respectievelijk de combinatie “Zytiga® + prednison” en “Xtandi” aangegeven in termen van “zeer vaak”, “vaak”, “soms”, “zelden”, “zeer zelden”, “niet bekend” en “-“. Mede gelet op de context van de gehele uiting waaronder het sterk grafische beeld van de tabel kan het op deze wijze afzetten van de geneesmiddelen Zytiga® en Xtandi® naar het oordeel van de Codecommissie niet anders worden opgevat dan als een vergelijking tussen de geneesmiddelen Zytiga® en Xtandi®, welke vergelijking betrekking heeft op het bijwerkingenprofiel van de combinatie “Zytiga® + prednison” en het bijwerkingenprofiel van Xtandi.

De vergelijking tussen Zytiga® en Xtandi® wordt door Janssen onderbouwd met een verwijzing naar de SmPC teksten van Zytiga® en Xtandi® en de daarbij behorende registratiestudies en postmarketing studies. Tussen partijen staat vast dat deze registratiestudies en postmarketing studies geen direct vergelijkende studies tussen Zytiga® en Xtandi® zijn. Naar het oordeel van de Codecommissie kunnen deze studies om die reden niet ter onderbouwing dienen van de door Janssen gemaakte vergelijking tussen Zytiga® en Xtandi®. De uiting is in strijd met artikel 5.2.2.8 sub g van de Gedragscode. De klacht van Astellas is gegrond.

27 juni 2016

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K16.002) op de voet van paragraaf III van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

Astellas Pharma B.V.

gevestigd te Leiden,
verder te noemen: Astellas,
gemachtigde: mr. drs. R.M. Sjoerdsma

tegen

Janssen-Cilag B.V.

gevestigd te Tilburg,
verder te noemen: Janssen,
gemachtigde: mr. M.E. de Bruin,

inzake:

een uiting van Janssen over haar geneesmiddel Zytiga® (werkzame stof: abirateronacetaat).

1. Het verloop van het geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. Sjoerdsma, advocaat te Amsterdam, namens Astellas d.d. 17 maart 2016 met bijlagen;
- het verweerschrift van mr. De Bruin namens Janssen met bijlagen;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 15 juni 2016 te Den Haag. Ter zitting werd Astellas vertegenwoordigd door F. van Lemmen (Medical Director), bijgestaan door mr. Sjoerdsma voornoemd. Namens Janssen waren aanwezig E. Present (MD, Director Medical Affairs Benelux) en C. Metekohy (Medical advisor), bijgestaan door mr. De Bruin 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 Astellas en Janssen zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en zijn vergunningshouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, hierna de Gedragscode.

2.3 Janssen brengt in Nederland het geneesmiddel Zytiga® op de markt. Zytiga® is met prednison of prednisolon geïndiceerd voor: • de behandeling van gemetastaseerde

castratieresistente prostaatcarcinoom bij volwassen mannen die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie de behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is; • de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatcarcinoom bij volwassen mannen bij wie de ziekte progressief was tijdens of na een chemotherapieschema op basis van docetaxel.

2.4 Astellas brengt in Nederland het geneesmiddel Xtandi® op de markt. Xtandi® is geïndiceerd voor: • De behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatcarcinoom die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie de behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is; • de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatcarcinoom bij wie de ziekte progressief was tijdens of na behandeling met docetaxel.

2.5 Zytiga® en Xtandi® zijn rechtstreeks concurrerende UR-geneesmiddelen.

2.6 Janssen maakt per 1 april 2016 gebruik van de uiting “Algemeen overzicht van bijwerkingen vastgesteld in klinische studies en postmarketing volgens SmPC van Zytiga®¹ (abirateron) en Xtandi®² (enzalutamide)” (zoals overgelegd door Astellas als bijlage 1), waarvan de voor- en achterzijde hieronder is afgebeeld.

Algemeen overzicht van bijwerkingen vastgesteld in klinische studies en postmarketing volgens SmPC van Zytiga¹ (abirateron) en Xtandi² (enzalutamide)

Systeem/orgaanclassen volgens MedDRA		Zytiga ¹	Xtandi ²
infecties en parasitaire aandoeningen		nieuwefunctie	—
Bloed- en lymfestedaandoeningen	leukopènie, neutropenie	—	soms
Immunisysteemstoornissen	tonsillitis, spoedeisende, tyfusoides, furunculose	—	niet bekend*
Endocriene aandoeningen	hypercalcemie	soms	—
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	hypokaliëmie, hypertriglyceridemie	zeer vaak	—
Psychische stoornissen	angst, visuele hallucinaties	—	—
Zenuwstelselstoornissen	hoofdpijn	zeer vaak	—
hart- en vaatstoornissen	hartfalen*, angina pectoris, aritmie, atriale fibrillerie, tachycardie, myocardinfarct	—	niet bekend*
Bloedvatstoornissen	QT-verlenging, hypertensie	—	zeer vaak
Ademhalingsstelsel-, borst- en mediastinumstoornissen	allergische longblausaaisonteking	—	—
Maagdarmlingsstoornissen	diarree, dyspepsie, misselijkheid, braken	—	niet bekend*
Lever- en galandaandoeningen	aluminiumtransferrase verhoogd, aspartaataminotransferase verhoogd, hepatitis filamentair, acute leverfalen	—	—
Huid- en onderhuidsaandoeningen	rash, droge huid, pruritus	—	—
Skeletstelsel- en bindweefstoornissen	myopathie, rhabdomyolyse, fractuur**	—	niet bekend*
Nier- en urinewegandaandoeningen	hematurie	—	—
Voortplantingsstelsel- en voortplantingsorganen	gynaecomastie	—	—
Algemene aandoeningen en voedingsstoornissen	oedem pariter, asthenie/vermoeidheid	—	—
Letsel, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	vallen	—	—

* De frequentiegegevens zijn als volgt geïndiceerd: zeer vaak (> 10%), vaak (> 10% tot < 10%), soms (> 10% tot < 10%), zelden (> 10% tot < 10%), niet bekend (*frequentie kan niet worden bepaald).

† Niet bekend (*frequentie kan niet worden bepaald).

‡ Niet bekend (*frequentie kan niet worden bepaald).

Algemeen overzicht van bijwerkingen vastgesteld in klinische studies en postmarketing

▼ De gegevens zijn onderverdeeld in klasse van ernst. De klasse van ernst wordt vastgesteld op basis van de frequentie van het voorkomen van de bijwerking in de klinische studies en postmarketing. De klasse van ernst wordt vastgesteld op basis van de frequentie van het voorkomen van de bijwerking in de klinische studies en postmarketing.

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL Zytiga 200 mg tabletten **KNALUTATIEVE** abirateronacetate

Waarvoor is het geneesmiddel bedoeld? Het geneesmiddel is bedoeld voor de behandeling van castratieresistent prostaatcarcinoom bij volwassen mannen die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie de behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is. De behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatcarcinoom bij volwassen mannen bij wie de ziekte progressief was tijdens of na een chemotherapieschema op basis van docetaxel.

Tuisspreekwijze Zytiga is het handelsnaam van abirateronacetate. Xtandi is het handelsnaam van enzalutamide. De combinatie van abirateronacetate en enzalutamide wordt verkocht als Xtandi.

De combinatie van Zytiga en Xtandi wordt verkocht als Xtandi.

De combinatie van Zytiga en Xtandi wordt verkocht als Xtandi.

Janssen-Cilag B.V.
www.janssen-cilag.nl

Janssen
Innovating. Always.

In de uiting worden de frequenties van verschillende bijwerkingen van de combinatie “Zytiga® + prednison” en “Xtandi®” per systeem/orgaanklassen volgens gegevensbank MedDRA weergegeven. De kolommen “Zytiga + prednison” en “Xtandi” worden nader ingevuld met de termen “zeer vaak”, “vaak”, “soms”, “zelden”, “zeer zelden”, “niet bekend” of het teken “-“.

3. De klacht van Astellas

3.1 De klacht van Astellas is gericht tegen de in 2.6 omschreven en afgebeelde uiting van Janssen voor het geneesmiddel Zytiga®. Astellas stelt dat deze uiting een aanprijzing is en dat deze in strijd is met de Gedragscode, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.3, 5.2.1.4, 5.2.2.3, 5.2.2.4, 5.2.2.8, 5.2.2.9 en 5.3.3 van de Gedragscode. Astellas stelt – kort weergegeven – dat de uiting ongeoorloofde en misleidende vergelijkende reclame is. Ter toelichting merkt Astellas het volgende op.

3.2 Astellas stelt dat de uiting een aanprijzend en verkoopbevorderend karakter heeft en daarmee is te kwalificeren als reclame in de zin van artikel 5.1.3 van de Gedragscode. Beroepsbeoefenaren die met deze uiting worden geconfronteerd zullen volgens Astellas daaruit de boodschap destilleren dat het bijwerkingenprofiel van Zytiga® gunstiger, althans op zijn minst niet minder gunstig, is dan het bijwerkingenprofiel van Xtandi®. In de uiting worden Zytiga® en Xtandi® tegen elkaar afgezet, zodat volgens Astellas sprake is van vergelijkende reclame in de zin van artikel 5.2.2.8 van de Gedragscode. Astellas stelt dat aan het vereiste van ten minste één conform wetenschappelijke algemeen aanvaarde normen uitgevoerd rechtstreeks vergelijkende studie niet is voldaan, zodat sprake is van ongeoorloofde/misleidende vergelijkende reclame.

3.3 Astellas stelt voorts dat de vergelijking in strijd met artikel 5.2.2.8 sub h van de Gedragscode onvolledig is ten aanzien van de werking, bijwerkingen, indicaties, contra-indicaties en andere relevante gegevens van de te vergelijken geneesmiddelen. In de uiting wordt volgens Astellas slechts één aspect uitgelicht, namelijk de opsomming van bijwerkingen van beide geneesmiddelen en wordt alleen de verkorte 1B tekst van Zytiga® op de achterzijde toegevoegd.

3.4 Ten aanzien van de stelling van Janssen dat de uiting enkel reactief wordt ingezet is Astellas van mening dat dit niet relevant is en bovendien niet met de medical verbatims inzake Zytiga® (overgelegd als bijlage 8) strookt. Ook de stellingen van Janssen dat de uiting geen claims bevat, maar dat het om een louter feitelijke opsomming van bijwerkingen gaat en dat een rechtstreeks vergelijkende studie bij een vergelijking van bijwerkingen niet nodig zou zijn, treffen volgens Astellas geen doel.

4. Het verzoek van Astellas

4.1 Op grond van het bovenstaande verzoekt Astellas de Codecommissie aan Janssen de navolgende maatregelen op te leggen:

- a) Janssen te bevelen het gebruik van de uiting met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en te bevelen om uitingen met een gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken;
- b) Janssen te bevelen binnen twee weken na dagtekening van de uitspraak van de Codecommissie een rectificatie te sturen aan alle beroepsbeoefenaren waarvan zij weet of redelijkerwijs kan vermoeden dat zij met de uiting zijn geconfronteerd, op het gewone briefpapier van Janssen, met de door Astellas voorgestelde tekst,

zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar dan wel een brief met een door de Codecommissie te bepalen inhoud van gelijke strekking;

- c) Janssen te bevelen binnen drie weken na dagtekening van de uitspraak van de Codecommissie aan de advocaat van Astellas te berichten aan hoeveel personen en/of instellingen zij de brief met rectificatie heeft gezonden; en
- d) Janssen te veroordelen in betaling van de volledige kosten van de procedure, waaronder begrepen het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van artikel 28 Reglement.

5. Het verweer van Janssen

5.1 Janssen betwist de klacht van Astellas en voert gemotiveerd verweer. Voorop stelt Janssen dat het overzicht waarin de frequenties van de bijwerkingen van Zytiga® en Xtandi® zoals weergegeven in de SmPC teksten overeenkomstig de MedDRA-classificatie overzichtelijk naast elkaar zijn gezet, is opgesteld omdat voorschrijvers het soms lastig vinden een goed beeld te krijgen van bijwerkingen van geneesmiddelen en de verschillen daartussen. De uiting wordt terughoudend en alleen als leave-behind bij artsenbezoeken door Janssen ingezet.

5.2 Primair betwist Janssen dat de uiting in strijd is met de artikelen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Gedragscode. Ter toelichting stelt Janssen dat a) de inhoud geen (vergelijkende) claim(s) bevat, b) de opmaak van de uiting niet maakt dat sprake is van (indirecte) vergelijkende claim(s) en c) de verbatims niet relevant zijn. In de uiting wordt volgens Janssen geen enkele uitspraak gedaan over de onderlinge verhouding tussen de twee geneesmiddelen en er wordt niet geclaimd of gesuggereerd dat het bijwerkingenprofiel van Zytiga® beter of gunstiger of voordeliger is. Janssen is van mening dat het overzicht een feitelijke, zakelijke opsomming van gegevens is die rechtstreeks afkomstig is uit de van overheidswege goedgekeurde SmPC teksten van beide geneesmiddelen. Janssen betwist dat de uiting (vergelijkende) claims bevat.

5.3 Janssen betwist dat de opmaak van de uiting impliciet claimt dat Zytiga® voordeliger wordt gepositioneerd. Beide geneesmiddelen krijgen volgens Janssen evenveel aandacht en er wordt geen enkel aspect uitgelicht. Bovendien wordt er geen onderscheid gemaakt in lettergrootte, lettertype of druk. Janssen stelt dat het overzicht voor voorschrijvers feitelijke, relevante informatie is en dat er geen sprake is van een (vergelijkende) claim in de zin van artikel 5.2.2.8 van de Gedragscode.

5.4 Subsidiair – voor het geval de Codecommissie van mening mocht zijn dat de uiting wel aangemerkt dient te worden als een vergelijkende claim in de zin van artikel 5.2.2.8 van de Gedragscode – stelt Janssen dat het overzicht compleet is in die zin dat alle in beide SmPC's vermelde bijwerkingen er in voorkomen en dat het overzicht correct is in die zin dat de frequenties per bijwerking die worden gemeld overeenstemmen met de teksten van de SmPC.

5.5 Janssen stelt zich op het standpunt dat de regel dat de juistheid van een vergelijking onderbouwd dient te worden door middel van één of meer wetenschappelijke studies is opgesteld voor die gevallen dat de vergelijking niet reeds op andere gronden 'aantoonbaar juist' is en het gevaar voor een onjuist beeld op de loer ligt. Hieraan komt men pas toe als het gaat om claims waarover discussie zou kunnen ontstaan. Verschillen

in bijwerkingen tussen twee geneesmiddelen worden volgens Janssen niet aangetoond in rechtstreeks vergelijkende studies, maar deze worden “geturfd” op continue basis. Janssen meent dat een nadere onderbouwing van verschillen in incidentie van bijwerkingen door één of meer rechtstreeks vergelijkende studies niet rationeel en niet noodzakelijk is.

5.6 Tot slot stelt Janssen dat er geen enkele regel is in de Gedragscode die aan het naast elkaar vermelden van bijwerkingen van verschillende geneesmiddelen in de weg staat, zolang sprake is van een compleet beeld van bijwerkingen. Janssen verwijst ter ondersteuning van haar stelling naar artikel 5.8.9 sub a van de Gedragscode.

5.7 Janssen stelt vast dat Astellas in haar klaagschrift een groot aantal artikelen uit de Gedragscode opsomt waarmee de uiting in strijd zou zijn zonder dat een nadere onderbouwing is gegeven. Janssen verzoekt de Codecommissie deze artikelen – met uitzondering van de artikelen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 buiten beschouwing te laten.

5.8 Op grond van het bovenstaande verzoekt Janssen de Codecommissie alle gevraagde voorzieningen af te wijzen.

6. Beoordeling

6.1 Ter beoordeling ligt voor de klacht van Astellas die is gericht tegen de in 2.6 omschreven en afgebeelde uiting van Janssen voor haar geneesmiddel Zytiga®, te weten de uiting getiteld “Algemeen overzicht van bijwerkingen vastgesteld in klinische studies en postmarketing volgens SmPC van Zytiga®¹ (abirateron) en Xtandi®² (enzalutamide)”. Astellas beschouwt deze uiting als reclame in de zin van de Gedragscode en neemt het standpunt in dat deze uiting niet voldoet aan de eisen die de Gedragscode daaraan stelt. Met Astellas is de Codecommissie van oordeel dat de uiting als reclame moet worden beschouwd en als zodanig dient te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode. Janssen heeft dit niet weersproken. Ter zitting heeft Janssen uitdrukkelijk verklaard dat zij geen beroep doet op artikel 5.1.3 sub c van de Gedragscode.

6.2 Astellas stelt dat de uiting is aan te merken als vergelijkende reclame. Janssen betwist deze stelling en stelt zich – kort weergegeven - op het standpunt dat sprake is van feitelijke, zakelijke opsomming van gegevens die rechtstreeks afkomstig is uit de SmPC teksten van beide geneesmiddelen. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.3 In de uiting wordt een tabel weergegeven waarbij in de eerste kolom de systeem/orgaanklassen volgens gegevensbank MedDRA worden vermeld en in de tweede kolom de bijwerkingen per orgaanklasse worden gespecificeerd. In de derde en vierde kolom worden de frequenties van de bijwerkingen voor respectievelijk de combinatie “Zytiga® + prednison” en “Xtandi” aangegeven in termen van “zeer vaak”, “vaak”, “soms”, “zelden”, “zeer zelden”, “niet bekend” en “-“. Mede gelet op de context van de gehele uiting waaronder het sterk grafische beeld van de tabel kan het op deze wijze afzetten van de geneesmiddelen Zytiga® en Xtandi® naar het oordeel van de Codecommissie niet anders worden opgevat dan als een vergelijking tussen de geneesmiddelen Zytiga® en Xtandi®, welke vergelijking betrekking heeft op het bijwerkingenprofiel van de combinatie “Zytiga® + prednison” en het

bijwerkingenprofiel van Xtandi. Het betoog van Janssen dat sprake is van een feitelijke zakelijke opsomming van gegevens uit de SmPC teksten van genoemde geneesmiddelen faalt. Met Astellas is de Codecommissie van oordeel dat de uiting is aan te merken als vergelijkende reclame in de zin van de Gedragscode.

6.4 Ingevolge artikel 5.2.2 dient bij de beoordeling van de vraag of een reclame-uiting in overeenstemming is met de Code 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.

6.5 De vergelijking tussen Zytiga® en Xtandi® wordt door Janssen onderbouwd met een verwijzing naar de SmPC teksten van Zytiga® en Xtandi® en de daarbij behorende registratiestudies en postmarketing studies. Tussen partijen staat vast dat deze registratiestudies en postmarketing studies geen direct vergelijkende studies tussen Zytiga® en Xtandi® zijn. Naar het oordeel van de Codecommissie kunnen deze studies om die reden niet ter onderbouwing dienen van de door Janssen gemaakte vergelijking tussen Zytiga® en Xtandi®. Daarbij komt dat de methodologie in de registratiestudies van Zytiga® en Xtandi® verschillend is, omdat de in- en exclusiecriteria niet identiek zijn. Hierdoor zijn de patiëntenpopulaties in de registratiestudies van Zytiga® niet vergelijkbaar met die in de registratiestudies van Xtandi®, zodat ook om deze reden de registratiestudies niet ter onderbouwing van de gemaakte vergelijking tussen Zytiga® en Xtandi® kunnen dienen. Op grond van het bovenstaande komt de Codecommissie tot het oordeel dat de uiting in strijd is met de artikelen 5.2.2.8 sub g en 5.2.2.9 van de Gedragscode, nu de vergelijking tussen Zytiga® en Xtandi® niet, althans onvoldoende, wetenschappelijk is onderbouwd. De klacht van Astellas is gegrond. Hiermee behoeft het onderdeel waarin wordt geklaagd dat de uiting tevens in strijd is met artikel 5.2.2.8 sub h en artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode geen verdere behandeling.

6.6 Het betoog van Janssen dat een nadere onderbouwing van verschillen in frequenties van bijwerkingen door een rechtstreeks vergelijkende studie niets toevoegt en dat de vergelijking de toets aan de regels voor informatie over UR-geneesmiddelen in de richting van het publiek kan doorstaan, faalt gelet op het vorengaande.

6.7 De klacht van Astellas moet op grond van het bovenstaande gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Astellas ingestelde vorderingen betreft. Vordering a ligt voor toewijzing gereed, uitsluitend voor zover hierboven de klacht door de Codecommissie gegrond is geacht. Gelet op de ernst van de overtreding ziet de Codecommissie geen grond voor de toewijzing van een rectificatie.

6.8 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 Janssen 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 1.250 Euro en van de procedurekosten, zijnde 6.600 Euro.

7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie (Kamer I), beslissend op de voet van paragraaf III van het Reglement:

- verklaart de klacht van Astellas Pharma gegrond in zoverre als hiervoor is overwogen;
- beveelt Janssen-Cilag het gebruik van de uiting met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en beveelt Janssen-Cilag om uitingen met gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken;
- veroordeelt Janssen-Cilag tot betaling van het griffiegeld, zijnde 1.250,00 Euro en van de procedurekosten als bepaald in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op het bedrag van 6.600 Euro;
- verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Amsterdam op 27 juni 2016 door mr. C. Wallis, voorzitter, dr. H.G.J. Hoedemaker, drs. J. Koggink, dr. G.M.H. Tanke en dr. L.E. Visser, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.

