

Samenvatting

De klacht van Serono in conventie is gericht tegen de door Wyeth gehanteerde claims “*Stop psoriasis*” en “*Wij adviseren Enbrel als eerste keus*” alsmede tegen de vergelijking tussen Enbrel® en Raptiva®. De Codecommissie is van oordeel dat de woorden ‘*Stop psoriasis*’ suggereren dat de ziekte psoriasis genezen kan worden, zodat de claim in strijd is met de Code. De Codecommissie is voorts van oordeel dat de claim “*Wij adviseren Enbrel als eerste keus*” misleidend is en derhalve eveneens in strijd met de Code. Hetzelfde geldt voor de grafiek. De klacht in conventie is gegrond.

De klacht van Wyeth in reconventie is gericht tegen een aantal claims van Serono, zoals vermeld in de detail aid voor Raptiva®. Het betreffen onder meer de claims ‘innovatie’ en ‘nieuw tijdperk’, claims inzake de lange termijn, snelheid, veiligheid en levenskwaliteit alsmede een schema en een grafiek. De Codecommissie is van oordeel dat de claims inzake ‘innovatie’ en ‘nieuw tijdperk’ alsmede de claims inzake de snelheid niet in strijd zijn met de Code. De claims inzake de lange termijn, de veiligheid en de levenskwaliteit alsmede de grafiek zijn naar het oordeel van de Codecommissie onvoldoende onderbouwd en in strijd met de Code. Hetzelfde geldt voor het schema. De klacht in reconventie wordt op laatstgenoemde onderdelen gegrond verklaard.

19 april 2006

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K06.004 + K06.006) 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:

Serono Benelux BV

gevestigd te ‘s-Gravenhage,
verder te noemen: “Serono”

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

Wyeth Pharmaceuticals B.V.

gevestigd te Hoofddorp,
verder te noemen: “Wyeth”

voor:

Enbrel® (etanercept), alsmede inzake een reclame-uiting voor het product Raptiva® (efalizumab) van Serono, waaromtrent door Wyeth in reconventie is geklaagd.

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. A.J.H.W.M. Versteeg en mr. A.E. Heezius, advocaten te Amsterdam, namens Serono d.d. 9 februari 2006;
- het klaagschrift in reconventie van mr. J.A. Schuman, advocaat te Utrecht, namens Wyeth d.d. 27 februari 2006;
- brief van mr. Schuman namens Wyeth d.d. 15 maart 2006;
- brief van mr. Heezius namens Serono d.d. 20 maart 2006;
- brief van mr. Schuman namens Wyeth d.d. 21 maart 2006;
- brief van mr. Heezius namens Serono d.d. 23 maart 2006;
- de pleitnota's van beide partijen.

1.2 De klacht van Serono is door het secretariaat van de Codecommissie geregistreerd onder nummer K06.004 en de klacht van Wyeth onder nummer K06.006.

1.3 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 27 maart 2006 te Gouda.

2. De vaststaande feiten, in conventie en in reconventie:

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

2.2 Psoriasis is een chronische, progressieve ziekte (een huidaandoening). Deze ziekte, die niet genezen kan worden, komt voor bij circa 2% van de bevolking. Oude huidcellen worden door nieuwe vervangen. Bij mensen met psoriasis gaat dit vervangingsproces abnormaal snel. De huid gaat zichtbaar schilferen en er doen zich kleine ontstekingen voor waardoor de huid rood en dik wordt. De gewone vorm van psoriasis wordt ook wel “plaque-psoriasis” genoemd.

2.3 Zowel Serono als Wyeth zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Serono is houdster van de registratie voor het geneesmiddel Raptiva®. Raptiva® is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige chronische plaque-psoriasis die geen respons hebben gegeven op, of een contra-indicatie hebben voor, of intolerant zijn voor andere systemische therapieën inclusief ciclosporine, methotrexaat en PUVA. Wyeth is houdster van de registratie voor het geneesmiddel Enbrel®. Enbrel® is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige plaque-psoriasis bij volwassenen met onvoldoende respons op, of een intolerantie of een contra-indicatie voor andere systemische therapie waaronder ciclosporine, methotrexaat of PUVA. [De Codecommissie merkt hierbij op dat de laatste woorden, “of PUVA”, ontleend aan de SPC, wellicht op een vergissing berusten en moeten luiden “en PUVA”].

2.4 De geneesmiddelen Enbrel® en Raptiva® zijn rechtstreeks concurrerend met elkaar.

2.5 Wyeth heeft in een reclame-uiting (een hand-out voor dermatologen) voor haar geneesmiddel Enbrel® de navolgende claims gehanteerd:

“Stop psoriasis

Eigenschappen van Enbrel® (etanercept) en Raptiva® (efalizumab)

	Enbrel® (etanercept)	Raptiva® (efalizumab)
Volledig humaan	Ja	Nee
Aangrijpingspunt	TNF (...)	Geactiveerde T-lymfocyten
Dosering onafhankelijk van lichaamsgewicht	Ja	Nee
Halfwaardetijd	3 dagen (70 uur)	5,5 – 10,5 dagen

Meest voorkomende bijwerkingen	Reacties op de plaats van injectie	Lichte tot matige, dosisafhankelijke, griepachtige symptomen
Duur behandeling	Maximaal 24 weken	12 weken
Duur tot optreden recidief na stoppen behandeling	91 dagen (3 maanden) Gemiddeld	59-74 dagen mediaan

Wij adviseren Enbrel als eerste keus.”

2.6 Serono heeft in een detail aid, getiteld “Innovatie in de psoriasistherapie: met Raptiva® is psoriasis langdurig onder controle”, voor haar geneesmiddel Raptiva® de navolgende claims gehanteerd.

“Innovatie in de psoriasistherapie:

Met Raptiva® is psoriasis langdurig onder controle.

*Het biologisch middel dat een nieuwe tijdperk in de therapie van plaque psoriasis inluidt.
(...) Raptiva® - werkt krachtig en snel.*

Snelwerkend, voor zichtbare therapieresultaten.



*Raptiva® - overtuigt door hoge werkzaamheid op lange termijn.
Werkt langdurig, en met aanhoudende efficiëntie.
(grafiek)*

*Raptiva® - bewijst goed verdraagbaar en veilig te zijn.
Vanaf het begin – en op lange termijn!
(grafiek) (...)*

*Raptiva® - verbetert aanzienlijk de levenskwaliteit van de patiënt.
Snel merkbare resultaten.*

(grafiek) (...)

Raptiva® - eenvoudig subcutaan toe te dienen.

- *Monotherapie*
- *Slechts 1x per week*
- *Subcutaan afwisselend toedienen in bovenbeen, bovenarm, buik of bil*
- *Aanbevolen startdosis (= eerste injectie) 0,7 mg/kg*
- *Aanbevolen onderhoudsdosis (= tweede en volgende injectie) 1 mg/kg per week*
- *Beperkte controle van bloedbeeld noodzakelijk (trombocytentelling)*
- *Patiënten kunnen zichzelf injecteren*

De voordelen van Raptiva® in één oogopslag: (...)

Snel

Raptiva® heeft snel effect.

Specifiek

Raptiva® werd speciaal ontwikkeld voor psoriasis”

3. De klacht van Serono in conventie:

3.1 Serono richt haar klacht tegen een aantal door Wyeth gehanteerde claims in een reclame-uiting voor haar geneesmiddel Enbrel®, zoals vermeld in punt 2.5. Serono baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (in het bijzonder de artikelen 4.1, 4.2, 5.2, 5.3 en 8) en het Reclamebesluit Geneesmiddelen (artikelen 3 en 4). Kort gezegd behelst de klacht van Serono het verwijt dat Wyeth in haar reclame-uiting ten onrechte:

- de claims “*Stop psoriasis*” en “*Wij adviseren Enbrel als eerste keus*” gebruikt;
- een vergelijking maakt tussen Enbrel® en Raptiva®.

3.2 Serono licht haar klacht als volgt toe.

Stop psoriasis

De claim “*Stop psoriasis*” wekt de indruk dat psoriasis door Enbrel® volledig gestopt zou kunnen worden. Dit is onjuist. Algemeen wetenschappelijk is aanvaard dat de ziekte plaque-psoriasis niet genezen kan worden, maar dat slechts de periode tot recidief door de toepassing van geneesmiddelen verlengd kan worden. Bovendien gaat deze claim buiten de 1B tekst. De advertentie is daarmee in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna genoemd “Code”).

Wij adviseren Enbrel als eerste keus

De claim “*Wij adviseren Enbrel als eerste keus*” is een superioriteitsclaim ten aanzien van alle

andere beschikbare geneesmiddelen voor de behandeling van psoriasis, waaronder Raptiva®. Een superioriteitsclaim dient te worden onderbouwd door onafhankelijke wetenschappelijke publicaties. Serono wijst in dit kader op de uitspraak van de Codecommissie d.d. 2 juni 2004 (nummer K04.005/04.006). Een dergelijke onderbouwing ontbreekt in casu. Bovendien is in de vergelijking met Raptiva® niet voldaan aan het twee studies-criterium. Wyeth handelt daarmee in strijd met de Code.

Vergelijking Enbrel® en Raptiva®

De vergelijking tussen Enbrel® en Raptiva® is misleidend en betreft geen objectieve vergelijking van een of meer wezenlijke relevante, controleerbare en representatieve kenmerken van de geneesmiddelen. Zo suggereert de vergelijking van de behandelingsduur ten onrechte dat Enbrel® maximaal 24 weken en Raptiva® 12 weken kan worden toegepast. Bovendien ontbreekt het doseringsadvies van Enbrel® in de verkorte 1B tekst.

Voorts doet de vergelijking afbreuk aan Raptiva® in de zin van artikel 5.8 sub b Code. Door Raptiva® op een misleidende, onvolledige en niet wetenschappelijk onderbouwde manier voor te stellen als zou het ondergeschikt zijn aan Enbrel®, doet de reclame onnodig afbreuk aan het product en het merk Raptiva® en daarmee aan Serono als vergunninghouder.

Bovengenoemde vergelijking is bovendien niet aantoonbaar juist in de zin van artikel 5.8 sub g Code. De vergelijking is niet onderbouwd met wetenschappelijk algemeen aanvaarde studies, doch slechts gebaseerd op IB teksten. Niet alleen de claim betreffende de behandelingsduur, maar ook de claim “volledig humaan” is in strijd met de Code. Ten onrechte suggereert Wyeth dat Enbrel® “volledig humaan” is en Raptiva® niet, zonder verdere informatie te verstrekken over wat er met deze term wordt bedoeld. Enbrel® is niet volledig humaan.

Tot slot is de vergelijking onvolledig ten aanzien van de bijwerkingen en contra indicaties in de zin van artikel 5.8 sub h Code. Wyeth vergelijkt ten onrechte relatief onschuldige bijwerkingen van Enbrel® met meer ernstige bijwerkingen van Raptiva®. De vergelijking is daardoor eenzijdig en onvolledig.

4. Het verzoek van Serono in conventie

4.1 Serono verzoekt de Codecommissie, een en ander uitvoerbaar bij voorraad:

- a. Wyeth te gebieden om met onmiddellijke ingang het verzenden, aanbieden, presenteren of anderszins openbaar maken van de gewraakte uitingen (claims) en bijbehorende uitingen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- b. Wyeth te gebieden om de nog in voorraad gehouden exemplaren van de advertentie(s), en andere uitingen met betrekking tot de gewraakte claims onmiddellijk te vernietigen;
- c. Wyeth te gebieden om binnen 7 dagen na de uitspraak van de Codecommissie de

gewraakte uitingen te rectificeren door middel van een brief aan degenen onder wie de advertentie zijn verspreid, welke rectificatie in overleg met Serono moet worden opgesteld, althans met een door de Codecommissie vast te stellen tekst, een en ander op het normale briefpapier van Wyeth en wel zonder enig begeleidend commentaar of verdere mededelingen in beeld of geschrift en ook zonder toevoeging van enig ander materiaal;

- d. Wyeth te gebieden om binnen 7 dagen na de uitspraak van de Codecommissie de gemachtigden van Serono een lijst over te leggen met de namen en adressen van de beroepsbeoefenaren aan wie de advertentie zijn verzonden met gelijktijdige verzending van een afschrift van de hiervoor bedoelde rectificatiebrief;
- e. Wyeth te veroordelen in de kosten van deze procedure.

5. Het verweer van Wyeth in conventie

Stop psoriasis

Wyeth meent niet dat met de uiting ‘*Stop psoriasis*’ de indruk wordt gewekt dat Enbrel psoriasis volledig kan genezen. Met de algemene aanhef ‘*Stop psoriasis*’ wordt aandacht gevraagd voor het ziektebeeld psoriasis, de problematiek van psoriasis en de mogelijkheid om iets tegen deze ziekte te doen. De claim zegt niets over het geneesmiddel Enbrel. Bovendien weet iedere dermatoloog dat psoriasis niet te genezen is, maar dat de symptomen slechts tijdelijk zijn terug te dringen. In de hand-out wordt aangegeven dat na het stoppen van de behandeling met Enbrel na verloop van tijd een recidief zal optreden. Met de claim is ook niet bedoeld het indicatiegebied van Enbrel op te rekken. Tot slot stelt Wyeth dat indien een psoriasispatiënt met het middel Enbrel wordt behandeld, de symptomen van de aandoening worden gestopt.

Wij adviseren Enbrel® als eerste keus en de vergelijking tussen Enbrel® en Raptiva®

Wyeth stelt ten aanzien van deze twee onderdelen van de klacht van Serono dat zij bij brief van 2 februari 2006 onvoorwaardelijk heeft laten weten dat de betreffende claims, te weten “wij adviseren Enbrel als eerste keus” en de gestelde “vergelijking”, zijn gestaakt en in de toekomst niet meer gebruikt zullen worden, welke toezegging ter zitting is herhaald en bevestigd. Het gebruik van de betreffende hand-out is met onmiddellijke ingang gestaakt en het materiaal is vernietigd, aldus Wyeth.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt Wyeth de Codecommissie de klacht ongegrond te verklaren, de vorderingen van Serono af te wijzen en Serono te veroordelen in de kosten van het geding.

Wyeth stelt dat voor het versturen van een rectificatie geen grond is. De claim *Wij adviseren Enbrel® als eerste keus* is een persoonlijk advies aan de arts en de eigenschappen van

Enbrel® zoals opgenomen in het vergelijkend overzicht zijn juist. Er is derhalve geen sprake van een ernstige overtreding van de Code, welke een rectificatie zou rechtvaardigen.

6. Klacht van Wyeth in reconventie

6.1 De klacht van Wyeth in reconventie is gericht tegen de door Serono gehanteerde claims in haar detail aid voor haar geneesmiddel Raptiva®, zoals vermeld in punt 2.6. Ter toelichting stelt Wyeth – zakelijk weergegeven – het volgende:

Claims ‘innovatie’ en ‘nieuw tijdperk’

6.2 Wyeth maakt bezwaar tegen de stelling van Serono dat sprake zou zijn van een innovatie alsmede van een nieuw tijdperk dat door Raptiva® zou worden ingeluid. Serono wekt de suggestie dat Raptiva® een significante verbetering met zich meebrengt ten opzichte van de reeds bestaande middelen op de markt. Deze suggestie wordt versterkt doordat in de rechterbovenhoek van de detail aid steeds het woord “nieuw” wordt vermeld. Wyeth stelt dat Raptiva® geen ingrijpende vernieuwing brengt, althans niet ten opzichte van Enbrel® (en evenmin ten opzichte van Remicade). Raptiva® is niet (significant) effectiever dan andere middelen in de markt.

Claims ‘langdurig onder controle’, ‘werkzaam op lange termijn’, ‘Raptiva® – overtuigt door hoge werkzaamheid op lange termijn’ en ‘werkt langdurig, en met aanhoudende efficiëntie’

6.3 Wyeth maakt bezwaar tegen de stelling dat Raptiva® psoriasis langdurig zou controleren en dat er sprake is van een hoge en langdurige werkzaamheid. De woorden “hoge” en “langdurige” suggereren dat de duur en de werkzaamheid van Raptiva® hoger ligt dan de gemiddelde werkzaamheid van andere geneesmiddelen. Deze claims zijn niet onderbouwd. Hetzelfde geldt voor de claims “hoge werkzaamheid op lange termijn” en “werkt langdurig, en aanhoudende efficiëntie”. Bovendien zijn deze stellingen onjuist, omdat lange termijngegevens over de behandeling met Raptiva® niet voorhanden zijn. Bovendien geldt dat Raptiva® niet voor iedere patiënt de matige tot ernstige plaque-psoriasis langdurig kan behandelen. Onjuist is ook dat Raptiva® bij iedere patiënt aanhoudende efficiëntie zou geven.

Claims ‘Raptiva® – werkt krachtig en snel’, ‘Snelwerkend, voor zichtbare therapieresultaten’, ‘Snel merkbare resultaten’, ‘Snel’, ‘Raptiva® heeft snel effect’

6.4 Wyeth maakt bezwaar tegen de stelling dat Raptiva® snel werkt. De claims “snel” en “krachtig” worden niet onderbouwd door Serono. Dit geldt eveneens voor de claim “Snelwerkend, voor zichtbare resultaten” en de onder de claim vermelde illustraties. Wyeth stelt dat dit binnen de dermatologie niet als snel wordt gezien. Bovendien wekken de illustraties een verkeerde suggestie, namelijk dat iedere patiënt na 12 weken behandeling met Raptiva® een goed resultaat boekt. Dit is echter volgens Wyeth blijkens de registratiestudieresultaten slechts voor een beperkte groep weggelegd.

Misleidend schema

6.5 Wyeth stelt dat het op pagina 3 van de detail aid vermelde schema, waarin wordt vermeld wanneer Raptiva® ingezet zou mogen worden, misleidend is. Het is volgens Wyeth niet duidelijk of dit schema gebaseerd is op de IB tekst van Raptiva® of dat dit schema is gebaseerd op de nadere voorwaarden voor vergoeding. Het schema suggereert dat de patiënt steeds voor Raptiva® in aanmerking kan komen als één van de middelen waarmee moet worden gestart door de patiënt is gebruikt. Dit is onjuist. Voor met Raptiva® mag worden begonnen moeten meerdere van de vier middelen die worden genoemd (methotrexaat, ciclosporine, UVB en PUVA) hebben gefaald respectievelijk niet verdragen zijn of gecontraïndiceerd zijn.

Onjuiste grafiek

6.6 De op pagina 4 van de detail aid vermelde grafiek is gebaseerd op een poster en derhalve onvoldoende onderbouwd. Bovendien geeft de grafiek de posterresultaten foutief weer.

Claim ‘Raptiva – bewijst goed verdraagbaar en veilig te zijn. Vanaf het begin – én op lange termijn!’

6.7 Wyeth stelt dat de stelling van Serono dat Raptiva® bewijst veilig te zijn, vanaf het begin én op de lange termijn niet is onderbouwd. Het gebruik van het woord ‘veilig’ in relatie tot Raptiva® is oncontroleerbaar.

Claim ‘Raptiva® - verbetert aanzienlijk de levenskwaliteit van de patiënt’

6.8 Wyeth stelt dat het woord aanzienlijk in de claim “Raptiva® - verbetert aanzienlijk de levenskwaliteit van de patiënt” een bepaalde mate of omvang van de levenskwaliteit suggereert. Deze bepaalde mate of omvang ten opzichte van andere middelen in de markt wordt door Serono niet onderbouwd. De onder deze claim vermelde grafiek is gebaseerd op data on file, die volgens vaste jurisprudentie volgens Wyeth niet ter onderbouwing kunnen dienen. De claim en de grafiek is oncontroleerbaar en in strijd met artikel 5.3 Code. Bovendien stelt Wyeth dat de term “aanzienlijk” op grond van de IB tekst niet gerechtvaardigd zou zijn.

Overzicht pagina 7 detail aid

6.9 Wyeth stelt tot slot dat ten aanzien van de praktische informatie zoals vermeld op pagina 7 van de detail aid een cruciaal gegeven is weggelaten, namelijk de vermelding dat de behandelduur van Raptiva® in beginsel slechts 12 weken is. Deze belangrijke informatie wordt in de detail aid niet vermeld. Wyeth meent dat dit misleidend is in combinatie met de overige inhoud van de detail aid.

7. Het verzoek van Wyeth in reconventie

7.1 Wyeth verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande de volgende maatregelen op te leggen:

- Serono te gebieden om met onmiddellijke ingang het verzenden, aanbieden, presenteren of anderszins openbaar maken van de gewraakte uitlatingen (claims) en bijbehorende uitingen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Serono te gebieden om de nog in voorraad gehouden exemplaren van de detail aid en andere materialen waarop de gewraakte uitingen (claims) voorkomen, onmiddellijk te vernietigen;
- Serono te gebieden om binnen 7 dagen na de uitspraak van de Codecommissie CGR de gewraakte uitingen te rectificeren door middel van een brief aan degenen onder wie de detail aid is verspreid, welke rectificatie in overleg met Wyeth moet worden opgesteld, althans met een door de Codecommissie vast te stellen tekst. Deze brief dient te worden verstuurd op het normale briefpapier van Serono zonder enig begeleitend commentaar of verdere mededelingen in beeld of geschrift en ook zonder toevoeging van enig ander materiaal;
- Serono te gebieden om binnen 7 dagen na de uitspraak van de Codecommissie CGR de gemachtigde van Wyeth een lijst over te leggen met de namen en adressen van de beroepsbeoefenaren aan wie de detail aid is verzonden respectievelijk afgegeven en een afschrift te sturen van de hiervoor bedoelde rectificatiebrief;
- Serono te veroordelen in de kosten van dit geding.

8. Het verweer van Serono in reconventie

8.1 Serono voert allereerst en primair aan dat Wyeth geen spoedeisend belang heeft bij haar klacht, nu geen vrees behoeft te bestaan voor herhaald gebruik van de detail aid in kwestie. De detail aid voor Raptiva® is gebruikt rondom de introductie van Raptiva® in de periode mei 2005 tot eind november 2005. De laatste exemplaren zijn toen uitgereikt en deze detail aid is niet bijgedrukt, zodat daarvan geen exemplaren meer in voorraad zijn. Serono had Wyeth ook reeds toegezegd dat de detail aid niet meer gebruikt zal worden.

8.2 Serono stelt dat de detail aid geen betrekking heeft op vergelijkende reclame, omdat Raptiva® geïndiceerd is daar waar de bekende systemische middelen niet (meer) kunnen worden toegepast. De detail aid zet Raptiva® af tegen de systemische geneesmiddelen en in de detail aid worden geen superlatieven gebruikt. Serono is van mening dat het twee studies-criterium hier niet van toepassing is.

8.3 Evenmin dienen volgens Serono de claims in de detail aid impliciet beschouwd te worden als een vergelijking van de producten Enbrel® en Raptiva®. In de detail aid wordt geen superioriteitsclaim gebruikt die impliciet de superioriteit van Raptiva® zou suggereren. Er worden geen eigenschappen van Raptiva® eenzijdig belicht die juist bij Enbrel® minder gunstig zouden zijn. Er is geen sprake van dat het product Enbrel® door de detail aid wordt benadeeld. Serono stelt dat zij enkel de juistheid van de claims dient te kunnen onderbouwen waarbij geen

nadere vereisten gelden voor dat bewijsmateriaal.

8.4 Serono stelt dat voldoende onderbouwing van de claims bestaat en verwijst daarbij naar de aanvullende informatie in de detail aid en de daarin opgenomen verkorte 1B tekst van Raptiva®. Daarnaast wijst Serono op het feit dat een marktvergunning is verleend, dat Raptiva® is opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem en dat de Commissie Farmaceutische Hulp een positief advies heeft gegeven.

8.5 Serono betwist dat zij middels de claims “*innovatie*” en “*nieuw tijdperk*” claimt dat Raptiva® een significante verbetering met zich meebrengt ten opzichte van bestaande middelen. Serono stelt uitsluitend dat het om een nieuw middel gaat, dat het innovatief is en dat het middel een nieuw tijdperk inluidt in de behandeling van plaque psoriasis, voor een specifieke groep patiënten, die met de bestaande middelen niet meer geholpen kunnen worden. Serono presenteert slechts haar eigen product.

8.6 Serono stelt dat Raptiva® nieuw is en dat met Raptiva® een nieuw tijdperk is aangebroken, aangezien er voor een bepaalde groep patiënten een nieuwe behandelingsmethode mogelijk is. De verwijzing van Wyeth naar de claim “*Raptiva® werd speciaal ontwikkeld voor psoriasis*” staat daar los van. Bovendien is het juist dat Raptiva® getest en ontwikkeld is voor plaque psoriasis. Dat het mogelijk ook voor andere aandoeningen is getest staat daaraan volgens Serono niet in de weg.

8.7 Serono betwist dat de claims “*langdurig onder controle*”, “*werkzaam op lange termijn*”, “*Raptiva® - overtuigt door hoge werkzaamheid op lange termijn*” en “*werkt langdurig, en met aanhoudende efficiëntie*” een vergelijkend karakter inhouden. Er worden geen superlatieven of vergelijkende claims gebruikt. Niet wordt gesuggereerd dat de duur en de werkzaamheid van Raptiva® hoger ligt dan de gemiddelde werkzaamheid van andere middelen. Serono meent dat de claims niet buiten de 1B tekst gaan. Voor Raptiva® is geen maximale gebruikstermijn genoemd. Dat Raptiva® niet voor iedere patiënt langdurig mag worden gebruikt is juist, en dit is vermeld in de verkorte 1B tekst in de detail aid. Serono baseert de juistheid van de claims voorts op het artikel K. Wellington e.a., Efalizumab, (Am. J. Clin. Dermatol. 2005; 6 (2), p. 113-118, het artikel J. Clay Cather e.a., Efalizumab: continuous therapy for chronic psoriasis, Drug Evaluation, Expert Opin. Ther. (2005) 5 (30, p. 393-403), het artikel van A.B. Gottlieb e.a., Long-term continuous Efalizumab therapy in patients with moderate to severe chronic plaque psoriasis: updated results from an ongoing trial, J. Am. Acad. Dermatol. 2006, 54: s154-63 en het artikel van C.L. Leonardi e.a., Extended Efalizumab therapy improves chronic plaque psoriasis: results from randomized phase II trial, J. Am. Acad. Dermatol., 2005; 52; 425-33.

8.8 Ten aanzien van de claims “*Raptiva® - werkt krachtig en snel*”, “*snelwerkend, voor zichtbare therapieresultaten*”, “*Snel merkbare resultaten*”, “*Snel*”, “*Raptiva® heeft snel effect*” geldt volgens Serono eveneens dat deze claims geen vergelijking inhouden met de bestaande middelen. Niet wordt gesuggereerd dat Raptiva® sneller zou werken dan welk ander middel dan ook. Uit de detail aid blijkt volgens Serono duidelijk dat met 12 weken “snel” wordt bedoeld. Het is aan de arts of hij het hiermee eens is.

8.9 Met betrekking tot het schema op pagina 3 van de detail aid stelt Serono dat de voorwaarden onder welke Raptiva® ingezet mag worden identiek zijn aan die in deel 1 B en de vergoedingsvoorwaarden in Nederland.

8.10 Serono betwist dat de grafiek zoals vermeld op pagina 4 van de detail aid misleidend is. De grafiek is slechts ondergeschikt aan de boodschap aan de arts dat met Raptiva® patiënten behandeld kunnen worden die met de bestaande middelen niet meer behandeld kunnen worden.

8.11 Ten aanzien van de claim *“Raptiva® bewijst goed verdraagbaar en veilig te zijn. Vanaf het begin – en op lange termijn!”* stelt Serono dat het Europese College ter Beoordeling van Geneesmiddelen Raptiva® heeft goedgekeurd zodat op zijn minst aannemelijk is dat het geneesmiddel veilig en goed verdraagbaar is. Raptiva® is bovendien expliciet goedgekeurd voor toepassingen langer dan 24 maanden. Tot slot baseert Serono zich op de artikelen van A. Menter e.a., Efficacy and Safety Observed During 24 Weeks of Efalizumab Therapy in Patients with Moderate to Severe Plaque Psoriasis, Arch. Dermatol. 2005; 141: 31-38, van K.A. Papp, e.a., Safety of Efalizumab in adults with chronic moderate to severe plaque psoriasis: a phase IIIb randomized, controlled trial, International Journal of Dermatology 2006, p. 1 – 10, en van R.G.B. Langley e.a., Incidence of Infection During Efalizumab Therapy for Psoriasis: Analysis of the Clinical Trial Experience, Clin. Ther. 2005; 27: 1317-1328.

8.12 Serono betwist ook ten aanzien van de claims *“Raptiva® - verbetert aanzienlijk de levenskwaliteit van de patiënt”* dat Raptiva® in vergelijking wordt gesteld met een ander middel. In het licht van de doelgroep die wel aantoonbaar profijt heeft van het geneesmiddel Raptiva® ten opzichte van de systemische geneesmiddelen is de bewering niet misplaatst. Dat de levenskwaliteit wordt verbeterd, wordt bevestigd in de reeds eerder genoemde artikelen alsmede ook in het artikel van Menter e.a., Impact of Efalizumab on Psoriasis-Specific Patient-Reported Outcomes; results from three randomized, placebo-controlled clinical trials of moderate to severe plaque psoriasis, J. Drugs. Dermatol. 2004, 3(1): 27-38.

8.13 Serono betwist dat in het overzicht op pagina 7 van de detail aid essentiële informatie is weggelaten. Bovendien is op de achterzijde van de detail aid de verkorte productinformatie van Raptiva® vermeld.

8.14 Serono verzoekt de Codecommissie de klacht van Wyeth naast zich neer te leggen, althans de klacht niet gegrond te verklaren, althans de vorderingen van Wyeth af te wijzen, in elk geval voor zover die vorderingen meer inhouden dan een verbod met betrekking tot de claims in samenhang met hun bijbehorende onderbouwing zoals gepresenteerd in de detail aid van Serono.

9. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

In conventie en reconventie:

9.1 De vraag of er sprake is van spoedeisendheid om de wederzijdse klachten in kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie bevestigend beantwoord. In conventie is de spoedeisendheid door Wyeth niet bestreden. In reconventie heeft Serono de spoedeisendheid betwist. Wyeth heeft daarop gemotiveerd verweer gevoerd. De Codecommissie is van oordeel dat gelet op de stelling van Wyeth dat de claims op korte termijn rectificatie behoeven Wyeth reeds op zich voldoende spoedeisend belang geeft om de verzoeken tot het treffen van onmiddellijke maatregelen in kort geding te rechtvaardigen. Van één van de in artikel 33 sub b en c van het Reglement genoemde gevallen is geen sprake, zodat geen reden is de klacht in reconventie te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie.

In conventie

9.2 De klacht van Serono is gericht tegen de hand-out van Wyeth, zoals in punt 2.5 vermeld, voor haar geneesmiddel Enbrel. Serono beschouwt deze uiting als reclame, hetgeen niet door Wyeth is weersproken. Serono neemt het standpunt in dat de reclame-uiting niet voldoet aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt.

9.3 Het eerste onderdeel van de klacht van Serono houdt - kort gezegd - in dat de claim 'Stop psoriasis' ten onrechte de indruk wekt dat psoriasis door Enbrel® volledig gestopt kan worden. Met Serono is de Codecommissie van oordeel dat de woorden 'Stop psoriasis' suggereren dat de ziekte psoriasis genezen kan worden. Deze suggestie wordt versterkt door de tekst behorende bij de asterisk in de claim 'Stop psoriasis'. Deze behelst de mededeling: *‘* Ondersteunt het streven naar effectieve behandelingen die psoriasis kunnen stoppen’*. De suggestie dat psoriasis is te genezen is onjuist, omdat - zoals tussen partijen vaststaat - algemeen wetenschappelijk aanvaard is dat de ziekte plaque-psoriasis niet genezen kan worden. Ook de symptomen van plaque-psoriasis kunnen niet worden gestopt, omdat de symptomen na verloop van tijd na het staken van de behandeling terugkeren. Door de toepassing van geneesmiddelen kunnen de symptomen slechts voor een bepaalde periode worden uitgesteld. De claim is derhalve misleidend en in strijd met de Code. De klacht dient op dit onderdeel gegrond te worden verklaard.

9.4 Het tweede onderdeel van de klacht betreft de claim *‘Wij adviseren Enbrel® als eerste keus’*. De Codecommissie is van oordeel dat deze claim misleidend is en derhalve in strijd met de Code. Gelet op het feit dat Wyeth dit kennelijk zelf ook heeft ingezien en deze claim inmiddels heeft gestaakt en heeft toegezegd deze claim ook in de toekomst niet meer zal gebruiken behoeft het oordeel van de Codecommissie op dit onderdeel geen nadere motivering. Het tweede onderdeel van de klacht is gegrond.

9.5 Het derde onderdeel van de klacht is gericht tegen de vergelijking tussen Enbrel® en Raptiva®. De Codecommissie is van oordeel dat deze claim eveneens misleidend is en in strijd met de Code. Wyeth heeft ook ten aanzien van deze vergelijking tussen Enbrel® en Raptiva® schriftelijk aangegeven deze in de toekomst niet meer te zullen gebruiken. Nu de klacht op dit onderdeel gegrond is, behoeven de overige onderdelen van deze klacht voor zover zij gericht zijn op de specifieke afzonderlijke onderdelen van de vergelijking tussen Enbrel® en Raptiva® geen nadere bespreking.

9.6 De klacht van Serono moet op grond van het bovenstaande gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal Wyeth ten overvloede gebieden de claims, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd zijn met de Code te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden. Voor de overige vorderingen acht de Codecommissie onvoldoende gronden aanwezig. Voor het vernietigen van de nog in voorraad gehouden exemplaren van de hand-outs ziet de Codecommissie geen aanleiding, nu moet worden aangenomen dat alle hand-outs door Wyeth reeds zijn vernietigd en geen risico van verdere verspreiding meer bestaat. Voor het verzenden van een rectificatie ziet de Codecommissie geen aanleiding, nu ervan uitgegaan mag worden dat niet alle (473) dermatologen in Nederland de hand-out hebben ontvangen en dat de hand-out vanaf februari 2006 niet meer in de markt is verspreid.

In reconventie

9.7 Het eerste onderdeel van de klacht van Wyeth is gericht tegen de claims ‘*innovatie*’ en ‘*nieuw tijdperk*’. Wyeth stelt dat Serono middels deze claims – ten onrechte - de suggestie wekt dat Raptiva® een significante verbetering met zich meebrengt ten opzichte van de reeds bestaande middelen op de markt. De Codecommissie overweegt hieromtrent het volgende. Raptiva is zeer onlangs als nieuw geneesmiddel op de markt geïntroduceerd. Raptiva® is het eerste biological dat in Europa is geregistreerd voor de indicatie matige tot ernstige chronische plaque-psoriasis. Bovendien is het werkingsmechanisme van Raptiva® nieuw. Raptiva® is een aanvulling op de reeds bestaande therapieën. Raptiva® is bestemd voor de behandeling van een specifieke groep patiënten met plaque-psoriasis, die met de bestaande middelen niet meer geholpen kunnen worden. De uitspraak van de Codecommissie d.d. 26 november 2004 met nummer K04.018 is hiermee niet in strijd. De klacht op dit onderdeel is ongegrond.

9.8 In het tweede onderdeel van de klacht van Wyeth wordt geklaagd over de claims ‘*langdurig onder controle*’, ‘*werkzaam op lange termijn*’, ‘*Raptiva® – overtuigt door hoge werkzaamheid op lange termijn*’ en ‘*werkt langdurig, en met aanhoudende efficiëntie*’. Wyeth stelt dat de lange termijn gegevens met betrekking tot Raptiva® ontbreken en dat de claims niet de belangrijke beperking vermelden, te weten dat de behandeling met Raptiva® op grond van de SPC na twaalf weken uitsluitend mag worden voortgezet indien de respons van de patiënt goed is. Met Wyeth is de Codecommissie van oordeel dat deze claims onvoldoende door Serono zijn onderbouwd. Krachtens artikel 5.3 van de Code dient een reclame-uiting in relatie tot de totaliteit van de reclame accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar te zijn. Serono baseert bovengenoemde claims op twee posters. Zo worden de gegevens uit de grafiek, zoals vermeld onder de claim “*werkt langdurig, en met aanhoudende efficiëntie*” op pagina 4 van de detail aid, gebaseerd op een posterpresentatie op de AAD, New York, 28 juli t/m 1 augustus 2004 (Gottlieb AB et al). Bovendien is de juistheid van de grafiek niet te baseren op de posterresultaten. De grafiek geeft “*intent-to-treat*”-resultaten weer, terwijl de resultaten uit de poster gaan over “*as-treated*”. De in de grafiek vermelde percentages komen niet overeen met de percentages zoals vermeld - in de nog niet gepubliceerde, en daarmee niet voor beroepsbeoefenaren controleerbare - studie van Gottlieb AB et al (April 2006). De gegevens uit de grafiek op pagina 5 van de detail aid zijn gebaseerd op poster 41 (AAD Summer Academy 2003, Papp K.A. et al).

Naar het oordeel van de Codecommissie vormen posters in het algemeen onvoldoende basis voor de onderbouwing van de juistheid van een claim, onder meer omdat deze niet de volledige onderzoeksgegevens bevatten waardoor het wetenschappelijke gehalte van het betreffende onderzoek en de juistheid van de in de poster vermelde resultaten niet controleerbaar zijn. De claims en de grafieken zijn in strijd met artikel 5.3 van de Code. Op grond van het bovenstaande is dit onderdeel van de klacht derhalve gegrond.

9.9 Het derde onderdeel van de klacht betreft de claims “*Raptiva® - werkt krachtig en snel*”, “*snelwerkend, voor zichtbare therapieresultaten*”, “*Snel merkbare resultaten*”, “*Snel*”, “*Raptiva® heeft snel effect*”. Wyeth is – kort weergegeven – van mening dat deze claims niet door Serono worden onderbouwd. Anders dan Wyeth is de Codecommissie van oordeel dat - de volledige inhoud van de detail aid in ogenschouw nemende - voldoende duidelijk blijkt dat “snel” betrekking heeft op 12 weken. De klacht op dit onderdeel is derhalve ongegrond.

9.10 Het vierde onderdeel van de klacht is gericht tegen het schema zoals vermeld op pagina 3 van de detail aid. Wyeth stelt dat het schema misleidend is. Serono meent daarentegen dat het schema de letterlijke 1B tekst bevat. Met Wyeth is de Codecommissie van oordeel dat het schema suggereert dat de patiënt steeds voor Raptiva® in aanmerking kan komen als één van de middelen waarmee moet worden gestart door de patiënt is gebruikt. Blijkens de SPC van Raptiva® moeten, voordat met Raptiva® mag worden begonnen, meerdere van de vier middelen die worden genoemd (methotrexaat, ciclosporine, UVB en PUVA) hebben gefaald respectievelijk niet verdragen zijn of gecontraïndiceerd zijn. Het schema is misleidend, onjuist en in strijd met de SPC van Raptiva® en daarmee in strijd met de artikelen 4.2 en 5.3 van de Code. De klacht op dit onderdeel is derhalve gegrond.

9.11 Het vijfde onderdeel van de klacht is gericht tegen de grafiek zoals vermeld op pagina 4 van de detail aid. Dit onderdeel van de klacht is gegrond, zoals hierboven reeds in ander verband is overwogen. Voor een nadere motivering wordt verwezen naar punt 9.8 hierboven.

9.12 Het zesde onderdeel van de klacht betreft de claim ‘*Raptiva® – bewijst goed verdraagbaar en veilig te zijn. Vanaf het begin – én op lange termijn!*’. De Codecommissie is van oordeel dat in het algemeen uiterste zorgvuldigheid dient te worden betracht bij het gebruik van deze term in reclame-uitingen voor geneesmiddelen. Met de claim ‘veilig’ wordt bij de ontvanger de indruk gewekt dat Raptiva® onder alle omstandigheden veilig is voor iedereen alsmede ook veilig is op langere termijn. Ervaringen met diverse geneesmiddelen in het verleden hebben geleerd dat zich tot lang na de introductie onverwachte nieuwe inzichten omtrent (on)veiligheid van producten kunnen voordoen, zodat een ongenueanceerde en absolute uitspraak als hier gebezigd niet verantwoord is. Bovendien geeft de SPC van Raptiva® aan dat veiligheidsgegevens met betrekking tot het gebruik over perioden langer dan 12 weken in de doelpopulatie nog niet beschikbaar zijn. Dit valt eveneens af te leiden uit het farmacotherapeutisch rapport efalizumab (Raptiva®) van de Commissie Farmaceutische Hulp. De claims zijn derhalve in strijd met de artikelen 4.2, 5.2 en 5.3 van de Code. De klacht op dit onderdeel is gegrond.

9.13 Het zevende onderdeel van de klacht is gericht tegen de claim ‘*Raptiva® - verbetert aanzienlijk de levenskwaliteit van de patiënt*’. Met Wyeth is de Codecommissie van oordeel dat deze claim onvoldoende door Serono is onderbouwd. De bij deze claim behorende grafiek is gebaseerd op pooled data, welke niet kunnen dienen ter onderbouwing. De resultaten uit de grafiek zijn niet controleerbaar, zodat sprake is van strijd met artikel 5.3 van de Code. De klacht op dit onderdeel is eveneens gegrond.

9.14 Het achtste onderdeel van de klacht klaagt over het op pagina 7 van de detail aid vermelde overzicht. Wyeth is van mening dat de vermelding dat de initiële behandelingsduur van Raptiva® in beginsel 12 weken is, dient te worden genoemd in het overzicht en dat bij gebreke daarvan het overzicht misleidend is. Met Serono is de Codecommissie van oordeel dat vermelding van de initiële behandelingsduur niet vereist is en niet misleidend is. Dit overzicht heeft als onderwerp het subcutaan toedienen van Raptiva®. De duur van de initiële behandeling is in de zogenaamde verkorte productinformatie opgenomen, zulks in overeenstemming met de eisen van de Code. Dit oordeel laat de uitspraken van de Codecommissie onder nummers K04.012 en K04.003/K04.004 onverlet.

9.15 De klacht van Wyeth dient op grond van het bovenstaande grotendeels gegrond te worden verklaard. De Codecommissie zal Serono gebieden de claims, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd zijn met de Code te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden. Voor de overige vorderingen acht de Codecommissie onvoldoende gronden aanwezig. Voor het vernietigen van de nog in voorraad gehouden exemplaren van de detail aids ziet de Codecommissie geen aanleiding, nu moet worden aangenomen dat geen detail aids meer door Serono in voorraad worden gehouden en ook overigens geen vrees voor herhaling gerechtvaardigd is. Voor het verzenden van een rectificatie ziet de Codecommissie geen aanleiding, nu is gebleken dat de detail aid sedert eind november 2005, het einde van de introductie van Raptiva®, niet meer door Serono is verspreid en niet aannemelijk is geworden dat de onderhavige claims tot op heden onder beroepsbeoefenaren nog een attentiewaarde hebben behouden die rectificatie noodzakelijk maakt.

De kosten van de procedure in conventie en reconventie

Aangezien Wyeth in conventie in strijd met de Code heeft gehandeld, zal zij op grond van artikel 28 lid 1 van het Reglement in conventie worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde 1.200 Euro en van de procedurekosten, zijnde 6.500 Euro. In reconventie geldt hetzelfde voor Serono. Ook Serono zal derhalve het griffiegeld en de procedurekosten dienen te dragen.

8. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

In conventie (K06.004):

- Verklaart de klacht van Serono gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Wyeth met onmiddellijke ingang de hierboven gegrond bevonden claims en vergelijkbare uitingen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Veroordeelt Wyeth tot betaling van het griffiegeld, zijnde 1.200 Euro, en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van 6.500 Euro;
- Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

In reconventie (K06.006):

- Verklaart de klacht van Wyeth gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Serono met onmiddellijke ingang de hierboven gegrond bevonden claims en vergelijkbare uitingen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Veroordeelt Serono tot betaling van het griffiegeld, zijnde 1.200 Euro, en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van 6.500 Euro;
- Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 19 april 2006 door mr. M. de Boer, voorzitter, drs. G.A. van Leijenhorst en dr. L.E. Visser, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.