



11 mei 2012

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K12.001) op de voet van artikel 30 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

Boehringer Ingelheim B.V.

gevestigd te Alkmaar,
verder te noemen: BI
gemachtigde: prof. mr. M.D.B. Schutjens

tegen:

Bayer B.V.

gevestigd te Mijdrecht,
verder te noemen: Bayer
gemachtigde: mr. A.W.G. Artz

inzake uitingen voor het geneesmiddel Xarelto® 10, 15 en 20 mg tabletten (werkzame stof rivaroxaban).

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van prof. mr. M.D.B. Schutjens, namens BI d.d. 16 februari 2012;
- het verweerschrift van mr. A.W.G. Artz, namens Bayer d.d. 8 maart 2012;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 2 april 2012 te Gouda. Ter zitting waren namens BI aanwezig J. Evertse (Medical Manager, M.Sc.), R. Gan (Head Medical Science, MD, MBA), T. Wedekind (Manager Legal Affairs, LL.M), W. Zonjee (Legal Support Manager) en M. Vranken (Schutjens De Bruin), bijgestaan door prof. mr. Schutjens voornoemd. Namens Bayer waren aanwezig R. Coetzee (Medical Director), S. de Jong (Medical Adviser, MD) en drs. E. Klaassen (Senior Medical Adviser), 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 Zowel BI als Bayer zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. BI brengt in Nederland het product Pradaxa® (dabigatran etexilaat als mesilaat) op de markt.

Pradaxa 75 mg en 110 mg harde capsules zijn geïndiceerd voor de primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen bij volwassen patiënten die electief een totale heupvervangende operatie of een totale knievervangende operatie hebben ondergaan. Deze indicatie wordt hierna aangeduid als “pVTEp”.

Pradaxa 110 mg en 150 mg harde capsules zijn geïndiceerd voor de preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassenen met atriumfibrilleren, zonder klepafwijkingen met één of meer van de volgende risicofactoren: CVA, TIA of systemische embolie in de anamnese, linkerventrikel ejectiefractie < 40%, symptomatisch hartfalen, $\geq$ New York Association (NYHA) klasse 2, 75 jaar en ouder, 65 jaar en ouder in combinatie met diabetes mellitus, coronair vaatlijden of hypertensie. Deze indicatie wordt hierna aangeduid als “AF”.

Bayer brengt in Nederland het product Xarelto® (rivaroxaban) op de markt. Xarelto 10 mg filmomhulde tabletten is geïndiceerd voor de preventie van veneuze trombo-embolie (VTE) bij volwassen patiënten die electief een heup- of knievervangende operatie ondergaan (hierna aangeduid als “pVTEp”).

Xarelto 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten zijn geïndiceerd voor de preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren met één of meer risicofactoren, zoals congestief hartfalen, hypertensie, leeftijd $\geq$ 75 jaar, diabetes mellitus, eerdere CVA of TIA (transient ischaemic attack). Deze indicatie wordt hierna aangeduid als “AF”. Voorts zijn Xarelto 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten geïndiceerd voor de behandeling van diep veneuze trombose (DVT) en preventie van recidief DVT en pulmonale embolie (PE) na een acute DVT bij volwassenen (hierna aangeduid als “DVT”).

2.3 Zowel Xarelto als Pradaxa zijn UR-geneesmiddelen en zijn rechtstreeks concurrerende geneesmiddelen.

2.4 Bayer maakt gebruik van de mailing “*Bayer heeft de innovatie die vrij baan geeft aan bloed*” (overgelegd door BI als productie 3). Hierin worden onder andere de navolgende claims gehanteerd: “Xarelto: simply protecting more patients¹⁻⁵”, “21% minder CVA’s en systemische embolie t.o.v. coumarine^{1,6}”, “33% minder intracranieële bloedingen”, “50% minder fatale bloedingen”, “lage incidentie van myocard infarct en mortaliteit” en “de eenvoud van een vaste, eenmaal daagse, orale dosering^{1,6}”.

2.5 Bayer maakt gebruik van een tweede mailing “*Bayer heeft de innovatie die vrij baan geeft aan bloed*” (overgelegd door BI als productie 4). Hierin zijn de navolgende claims vermeld: “Xarelto: simply protecting more patients¹⁻⁵”, “32% minder symptomatisch recidief VTE t.o.v. enoxaparine/coumarine^{2,6}”, “netto klinisch voordeel voor het samengestelde eindpunt van symptomatisch recidief VTE en ernstige bloeding”, “de



eenvoud van een vaste, eenmaal daagse, orale onderhoudsdosering^{2,6,*}” en “de single drug approach zonder noodzaak tot bridging met LMWH”.

2.6 Bayer maakt gebruik van een derde mailing “*Bayer heeft de innovatie die vrij baan geeft aan bloed*” (overgelegd door BI als productie 5). Hierin zijn de navolgende claims opgenomen: “Xarelto: simply protecting more patients¹⁻⁵”, “superieure reductie van symptomatische VTE t.o.v. enoxaparine”, “vergelijkbaar lage incidentie van bloedingen” en “de eenvoud van een vaste, eenmaal daagse, orale dosering^{3-6,*}”.

2.7 Bayer maakt tot slot gebruik van een vierde mailing “*Bayer heeft de innovatie die vrij baan geeft aan bloed*” (overgelegd door BI als productie 6). In deze flyer worden de navolgende claims gebruikt: “Xarelto: simply protecting more patients¹⁻⁵”, “non-valvulair atriumfibrilleren ter preventie van CVA”, “DVT-behandeling en preventie van recidief VTE na een acute DVT”, “preventie van VTE na een electieve heup- of knie vervangende operatie” en “snelle absorptie en hoge biologische beschikbaarheid met geringe variabiliteit⁶”.

2.8 Bayer heeft bovengenoemde mailings gezonden aan huisartsen, cardiologen, internisten, apothekers, hematologen, neurologen en longartsen zonder daarin onderscheid te maken in de indicatie waarop de betreffende mailing ziet.

3. De klacht van BI

3.1 BI richt haar klacht tegen uitingen van Bayer voor haar product Xarelto®, zoals hierboven in de punten 2.4 tot en met 2.7 omschreven. BI baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder de artikelen 4.2, 4.3, 5.2, 5.3, 5.4, 5.7, 5.8 en 8.1 alsmede de Geneesmiddelenwet (artikelen 84 en 91).

3.2 Kort gezegd stelt BI zich op het standpunt dat de claims “21% minder CVA’s en systemische embolie t.o.v. coumarine^{1,6}”, “Xarelto: simply protecting more patients¹⁻⁵” en “32% minder symptomatisch recidief VTE t.o.v. enoxaparine/coumarine^{2,6}” zijn aan te merken als superieure claims en dat deze claims niet aansluiten bij de SmPC alsmede onjuist, niet onderbouwd en misleidend zijn. De claims “de eenvoud van een vaste, eenmaal daagse, orale dosering^{1,6}”, “de eenvoud van een vaste, eenmaal daagse, orale onderhoudsdosering^{2,6,*}” en “snelle absorptie en hoge biologische beschikbaarheid met geringe variabiliteit⁶” zijn volgens BI onvolledig en misleidend. Tot slot stelt BI dat de verkorte productinformatie in een te klein lettertype weergegeven zijn. BI voert hiertoe het navolgende aan.

Claim “21% minder CVA’s en systemische embolie t.o.v. coumarine^{1,6}”(productie 3)

3.3 BI is van mening dat deze claim is aan te merken als een superieure claim en in strijd is met de SmPC en de EPAR. De SmPC en de EPAR stellen volgens BI dat superioriteit niet is aangetoond. De claim wordt volgens BI niet onderbouwd en is misleidend door de suggestie van superioriteit. Ter ondersteuning van haar stelling verwijst BI naar de ROCKET-AF studie (*N. Engl. Med.* 2011, p 1-9, overgelegd als productie 9 en de Supplementary Appendix, overgelegd als productie 10). BI wijst in dit



verband tevens op twee uitspraken van de Duitse rechter overgelegd als producties 17 en 18.

Claim “Xarelto: simply protecting more patients”¹⁻⁵ (producties 3, 4, 5, 6)

3.4 BI stelt dat het gebruik van de woorden “protecting patients” een mate van effectiviteit in het voorkomen van trombo-embolische complicaties impliceert. De claim wekt volgens BI daarmee de indruk dat Xarelto bij meer patiënten effectief is dan bestaande medicatie – en dan Pradaxa – voor alle indicaties. Uit de vijf studies, zijnde ROCKET-AF (Patel, 2011), EINSTEIN (EINSTEIN investigators, 2010), RECORD1 (Eriksson, 2008), RECORD2 (Kakkar, 2008) en RECORD3 (Lassen, 2008), waarnaar in de uiting wordt verwezen, blijkt volgens BI niet dat een superieure effectiviteit is aangetoond, zodat zij de claim als onjuist en misleidend aanmerkt.

Claim “32% minder symptomatisch recidief VTE t.o.v. enoxaparine/coumarine”^{2,6} (productie 4)

3.5 BI is van mening dat deze claim ten onrechte suggereert dat Xarelto een verlaging van 32% geeft in het voorkomen van recidief VTE t.o.v. enoxaparine/coumarine, terwijl superioriteit niet is aangetoond. De claim is volgens BI in strijd met de SmPC, niet onderbouwd alsmede misleidend.

Claims “*de eenvoud van een vaste, eenmaal daagse, orale dosering*”^{1,6} (productie 3), “*de eenvoud van een vaste, eenmaal daagse, orale onderhoudsdosering*”^{2,6,*} (productie 4) en “*snelle absorptie en hoge biologische beschikbaarheid met geringe variabiliteit*”⁶ (productie 6)

3.6 BI stelt zich op het standpunt dat deze claims in strijd zijn met de SmPC (paragraaf 5.2) van Xarelto 15mg en 20mg en misleidend. In de uiting wordt volgens BI ten onrechte achterwege gelaten dat de tabletten met voedsel ingenomen dienen te worden terwijl het beeld “eenvoudig” wordt opgewekt.

Verkorte productinformatie onleesbaar

3.7 BI is van mening dat de verkorte productinformatie en de verwijzingen in de mailings in een dermate klein lettertype zijn vermeld dat zij niet eenvoudig zijn te lezen. Dit is volgens BI in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

4. Het verzoek van BI

4.1 BI verzoekt de Codecommissie bij beslissing in kort geding de volgende maatregelen op te leggen:

- a. Bayer te bevelen om het gebruik van de hierboven genoemde claims met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en te bevelen claims met gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken;



- b. Bayer te bevelen om zich met onmiddellijke ingang te onthouden van het gebruik van uitingen, in welke vorm en via welk medium dan ook, waarin wordt gesteld dan wel gesuggereerd dat Xarelto om welke reden of welke wijze dan ook superieur is aan de bestaande medicatie of aan Pradaxa;
- c. Bayer te bevelen om uiterlijk binnen zeven werkdagen na datum van de uitspraak aan alle geadresseerden van de als productie 3 t/m 6 overgelegde materialen een op het normale briefpapier van Bayer gestelde (zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar) brief (opgemaakt op een wijze en in een lettergrootte en –type zoals in normale correspondentie van Bayer gebruikelijk) te sturen met uitsluitend de door BI voorgestelde inhoud dan wel een brief met een door de Codecommissie te bepalen inhoud van gelijke strekking;
- d. Bayer te bevelen deze brief tegelijkertijd met verzending van de onder c. genoemde brief duidelijk zichtbaar bovenaan op de homepage van Bayer BV alsmede op de specifieke pagina's over Xarelto te (doen) plaatsen, en te bevelen deze minimaal drie maanden op deze pagina te laten staan, en controle daarop mogelijk te maken door de gemachtigde van BI;
- e. Bayer te bevelen de onder c. bedoelde brief ook aan BI te versturen onder gelijktijdige opgave van de datum van verzending van de brief en het aantal verzonden brieven;
- f. Bayer 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;
- g. Deze uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van Bayer

5.1 Bayer geeft aan dat de vier mailings voor Xarelto eenmalig zijn verzonden aan een mailinglijst van beroepsbeoefenaren.

Claims “21% minder CVA’s en systemische embolie t.o.v. coumarine^{1,6}” en “32% minder symptomatisch recidief VTE t.o.v. enoxaparine/coumarine^{2,6}”

5.2 Ten aanzien van de claims “21% minder CVA’s en systemische embolie t.o.v. coumarine^{1,6}” en “32% minder symptomatisch recidief VTE t.o.v. enoxaparine/coumarine^{2,6}” stelt Bayer dat deze claims eenmalig zijn gebruikt en dat zij reeds onvoorwaardelijk heeft toegezegd dat zij deze claims niet meer zal maken. Hiermee ontvalt volgens Bayer ieder spoedeisend belang en grondslag voor BI om een voorlopig oordeel over deze claims te verkrijgen.

Claim “Xarelto: simply protecting more patients¹⁻⁵”



5.3 Met deze claim stelt Bayer dat met de woorden “more patients” wordt verwezen naar de recente uitbreiding van therapeutische indicaties, waardoor met Xarelto meer patiënten kunnen worden beschermd dan voorheen. Bayer betwist de stelling van BI dat met deze claim superioriteit zou worden geclaimd ten opzichte van de concurrerende middelen. Een gemiddelde beroepsbeoefenaar wordt volgens Bayer door deze claim niet op het verkeerde been gezet, zodat geen sprake is van een overtreding van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Claim “snelle absorptie en hoge biologische beschikbaarheid met geringe variabiliteit⁶”

5.4 Bayer erkent dat de Xarelto 15mg en 20mg doseringen met voedsel dienen te worden ingenomen. Met deze claim heeft Bayer geen andere suggestie willen wekken, zodat Bayer bereid is om haar uitingen op dit punt aan te passen. Naast het reeds toegezegd staken van de uitingen zegt Bayer onvoorwaardelijk toe in nieuwe uitingen aan deze claim overeenkomstig de SmPC toe te voegen: “Xarelto 15 mg en 20 mg dienen met voedsel te worden ingenomen”. Met deze toezegging komt Bayer naar haar mening tegemoet aan de bezwaren van BI.

Claims “de eenvoud van een vaste, eenmaal daagse, orale dosering^{1,6}” en “de eenvoud van een vaste, eenmaal daagse, orale onderhoudsdosering^{2,6,}”*

5.5 Bayer stelt dat deze claims juist zijn en betwist dat sprake is van misleiding. De vaste eenmaal daagse dosering is als eenvoudig aan te merken. Dat de 15 mg en 20 mg tabletten met voedsel moeten worden ingenomen maakt volgens Bayer de behandeling niet complex.

Verkorte productinformatie

5.6 Bayer heeft besloten de lettergrootte van de verkorte productinformatie in toekomstige uitingen te zullen vergroten. Daarmee meent Bayer dat zij volledig tegemoet is gekomen aan het bezwaar van BI.

Conclusie

5.7 Op grond van het bovenstaande stelt Bayer dat het (spoedeisend) belang van BI bij een beoordeling door de Codecommissie in kort geding ontbreekt en dat de bezwaren van BI dienen te worden afgewezen, alles met veroordeling van BI in de kosten van de procedure, uitvoerbaar bij voorraad.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 Bayer heeft de Codecommissie verzocht om de klacht van BI af te wijzen wegens gebrek aan (spoedeisend) belang. Bayer stelt zich op het standpunt dat BI geen belang meer heeft bij een oordeel van de Codecommissie, omdat ten aanzien van een aantal



uitingen Bayer heeft toegezegd deze te zullen staken en gestaakt te zullen houden. BI heeft dit standpunt betwist en daartegen gemotiveerd verweer gevoerd. BI is van mening dat Bayer niet aan haar bezwaren is tegemoet gekomen en dat zij belang heeft bij het vorderen van de door haar gevraagde maatregelen, waaronder een rectificatie.

De Codecommissie is van oordeel dat het betoog van Bayer op dit punt geen doel treft en aldus niet tot afwijzing van de klacht wegens gebrek aan (spoedeisend) belang kan leiden. Ter zitting is niet gebleken dat BI en Bayer ten aanzien van alle onderdelen van de klacht tot overeenstemming zijn gekomen of dat Bayer op alle onderdelen onvoorwaardelijk heeft toegezegd zich van het gewraakte handelen te zullen onthouden. Daaruit volgt naar het oordeel van de Codecommissie dat niet op voorhand gezegd kan worden dat BI geen belang meer heeft bij het indienen van haar klacht.

6.2 De vraag of er sprake is van spoedeisendheid om een behandeling van de klacht in kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie bevestigend beantwoord. In de door BI gestelde schending van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame ligt, mede in het licht van het hiervoor overwogene, naar het oordeel van de Codecommissie een voldoende spoedeisend belang om behandeling van het verzoek tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen in kort geding te rechtvaardigen. BI heeft voldoende aannemelijk gemaakt dat zij een belang kan hebben bij vaststelling van schendingen van de Gedragscode en het opleggen van voorlopige voorzieningen teneinde daarmee voortdurende of toekomstige schendingen te voorkomen. Het verzoek van Bayer op dit punt wordt derhalve afgewezen. Van één van de in artikel 33 sub b en c van het Reglement genoemde gevallen is geen sprake, zodat er geen reden is de klacht te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie.

6.3 De klacht van BI is gericht tegen de in punten 2.4, 2.5, 2.6 en 2.7 omschreven uitingen van Bayer voor haar geneesmiddel Xarelto, te weten de vier mailings “*Bayer heeft de innovatie die vrij baan geeft aan bloed*”, overgelegd door BI als producties 3, 4, 5 en 6. BI beschouwt deze uitingen als reclame, hetgeen niet door Bayer is betwist. De Codecommissie gaat daar ook vanuit. BI neemt het standpunt in dat deze reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt.

Claim “*Xarelto: simply protecting more patients*”

6.4 Het eerste onderdeel van de klacht van BI is gericht tegen de claim “*Xarelto: simply protecting more patients*”. BI stelt zich op het standpunt dat Bayer met de claim “*Xarelto: simply protecting more patients*” ten onrechte superioriteit suggereert en dat deze claim niet aansluit bij de SmPC, onjuist, niet onderbouwd en misleidend is. Bayer betwist dat zij met deze claim een superieure werking suggereert en dat sprake is van misleiding. De claim heeft volgens Bayer betrekking op de uitbreiding van therapeutisch indicaties van Xarelto van één naar drie therapeutische indicaties. Van misleiding is volgens Bayer geen sprake. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.



6.5 Krachtens artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dient de reclame op een zodanige wijze te geschieden dat het rationele gebruik van de betrokken geneesmiddelen in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid. Indien een vergelijking wordt gemaakt met een ander middel dient de vergelijking voorts ingevolge artikel 5.8 van de Gedragscode wetenschappelijk aantoonbaar juist te zijn.

6.6 De claim *“Xarelto: simply protecting more patients”* staat bovenaan op de tweede pagina van de vier mailings, zoals overgelegd door BI als producties 3, 4, 5 en 6, vermeld. De stelling van Bayer dat deze claim betrekking heeft op de uitbreiding van therapeutische indicaties van Xarelto blijkt naar het oordeel van de Codecommissie niet, althans onvoldoende, uit de vier overgelegde mailings. De uitbreiding van de therapeutisch indicaties van Xarelto wordt in de mailings niet met zoveel woorden genoemd. Alhoewel op de achterzijde van de mailings de drie therapeutische indicaties van Xarelto staan vermeld, wordt de uitbreiding van één naar drie therapeutische indicaties voor Xarelto niet als zodanig vermeld. Daarbij komt dat niet alle benaderde beroepsbeoefenaren reeds met Xarelto op hun behandelingsgebied bekend waren. Anders dan Bayer, is de Codecommissie derhalve van oordeel dat de claim *“Xarelto: simply protecting more patients”* door de gemiddeld oplettende beroepsbeoefenaar niet in verband wordt gebracht met de uitbreiding van therapeutische indicaties voor Xarelto van één naar drie.

De Codecommissie is daarentegen van oordeel dat een beroepsbeoefenaar de claim *“Xarelto: simply protecting more patients”* juist eerder in verband zal brengen met de – op de volgende pagina van de mailing – opgesomde eigenschappen van Xarelto (zie paragrafen 2.4, 2.5, 2.6, 2.7) gelet op de context van de mailings. In deze context kan de gemiddeld oplettende beroepsbeoefenaar de op de volgende pagina van de mailing vermelde eigenschappen van Xarelto mogelijk opvatten als een nadere uitleg van de claim *“Xarelto: simply protecting more patients”*, waardoor bij deze beroepsbeoefenaar de suggestie kan worden gewekt dat Xarelto voor wat betreft de genoemde eigenschappen bij meer patiënten effectief is dan de bestaande medicatie, zoals Pradaxa, hetgeen misleidend is. Om deze reden dient de claim *“Xarelto: simply protecting more patients”* te worden aangemerkt als een superioriteitsclaim, die niet wetenschappelijk is onderbouwd door de in de voetnoten vermelde studies.

6.7 De Codecommissie is op grond van het vorengaande van oordeel dat de claim *“Xarelto: simply protecting more patients”* misleidend is en daarmee in strijd met de artikelen 4.3 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

Claim “21% minder CVA’s en systemische embolie t.o.v. coumarine^{1,6}”(productie 3) en claim “32% minder symptomatisch recidief VTE t.o.v. enoxaparine/coumarine^{2,6}”(productie 4)

6.8 Het tweede en derde onderdeel van de klacht van BI is gericht tegen de claims *“21% minder CVA’s en systemische embolie t.o.v. coumarine^{1,6}”* respectievelijk *“32%*



minder symptomatisch recidief VTE t.o.v. enoxaparine/coumarine^{2,6}. Ter zitting heeft Bayer gesteld dat zij onvoorwaardelijk heeft toegezegd deze claims niet meer te gebruiken. Bayer heeft geen inhoudelijk verweer gevoerd. BI is van mening dat de toezeggingen van Bayer niet aansluiten bij de gevraagde toezeggingen zoals BI deze in haar sommatie heeft geformuleerd. De Codecommissie overweegt als volgt.

6.9 Met BI is de Codecommissie van oordeel dat de claim “21% minder CVA’s en systemische embolie t.o.v. coumarine^{1,6}” is aan te merken als een superioriteitsclaim ten opzichte van concurrerende middelen, die op geen enkele wijze is onderbouwd. De claim is aldus naar het oordeel van de Codecommissie misleidend en onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd, zodat sprake is van strijd met de artikelen 4.3, 5.3 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

6.10 Hetgeen hiervoor is overwogen, geldt eveneens voor de claim “32% minder symptomatisch recidief VTE t.o.v. enoxaparine/coumarine^{2,6}”. De Codecommissie is van oordeel dat deze claim misleidend en onvoldoende onderbouwd is, hetgeen in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is eveneens gegrond.

Claim “snelle absorptie en hoge biologische beschikbaarheid met geringe variabiliteit⁶”(productie 6)

6.11 Het vierde onderdeel van de klacht van BI is gericht tegen de claim “snelle absorptie en hoge biologische beschikbaarheid met geringe variabiliteit⁶”. Ter zitting heeft Bayer gesteld dat zij ook ten aanzien van deze claim onvoorwaardelijk heeft toegezegd deze niet meer te gebruiken. Op dit onderdeel heeft Bayer geen inhoudelijk verweer gevoerd. BI is van mening dat deze toezegging van Bayer niet voldoende is. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.12 Met BI is de Codecommissie van oordeel dat de claim “snelle absorptie en hoge biologische beschikbaarheid met geringe variabiliteit⁶” in strijd met de SmPC’s van Xarelto 15 mg en 20 mg tabletten en misleidend is. Blijkens paragraaf 4.2 van deze SmPC’s kan voor de Xarelto 15 mg en 20 mg tabletten alleen een hoge biologische beschikbaarheid geclaimd worden, wanneer de tabletten met voedsel wordt ingenomen. In de als productie 6 overlegde mailing ontbreekt het essentiële gegeven dat deze tabletten met voedsel dienen te worden ingenomen. Zonder deze noodzakelijke toevoeging kan ten onrechte de suggestie gewekt worden dat Xarelto 15 mg en 20 mg tabletten evenals de Xarelto 10 mg tabletten zonder voedsel mogen worden ingenomen. Dit is onjuist, in strijd met de SmPC’s van Xarelto 15 mg en 20 mg alsmede misleidend. Op grond van het bovenstaande is de claim naar het oordeel van de Codecommissie in strijd met de artikelen 4.2 en 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

Claim “de eenvoud van een vaste, eenmaal daagse, orale dosering” (producties 3 en 5) en claim “de eenvoud van een vaste, eenmaal daagse, orale onderhoudsdosering” (productie 4)



6.13 Het vijfde onderdeel van de klacht van BI is gericht tegen de claims “de eenvoud van een vaste, eenmaal daagse, orale dosering” (producties 3 en 5) en “de eenvoud van een vaste, eenmaal daagse, orale onderhoudsdosering” (productie 4). BI is van mening dat het misleidend is om de mededeling dat de tabletten met voedsel moeten worden ingenomen achterwege te laten en om over “eenvoud” te spreken als het middel voor drie verschillende indicaties wordt gebruikt waarbij andere doseringsschema’s en/of behandelingsduren gelden. Bayer betwist dat sprake is van misleiding en stelt dat niet vereist is om toe te voegen dat Xarelto 15 mg en 20 mg met voedsel moeten worden ingenomen. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.14 Anders dan BI is de Codecommissie van oordeel dat de claims “*de eenvoud van een vaste, eenmaal daagse, orale dosering*” en “*de eenvoud van een vaste, eenmaal daagse, orale onderhoudsdosering*” de beroepsbeoefenaar niet op het verkeerde been zetten. Gelet op de context van de reclame-uiting dient de term “eenvoud” naar het oordeel van de Codecommissie in verband te worden gebracht met de eenmaal daagse (onderhouds-)dosering. Dat de eenmaal daagse dosering eenvoud brengt in de behandeling voor zowel de behandelaar als patiënt acht de Codecommissie gelet op de behandeling met vitamine K antagonisten waarbij doseringen eventueel steeds aangepast moeten worden, niet onjuist. Hieraan doet niet af dat in de SmPC’s van Xarelto 15 mg en 20 mg een aanbevolen dosering voor de initiële behandeling van acute DVT twee maal daags 15 mg bedraagt gevolgd door een eenmaal daags 20 mg gedurende de voortgezette behandeling.

De Codecommissie is voorts van oordeel dat de toevoeging dat Xarelto 15 mg en 20 mg tabletten met voedsel dienen te worden ingenomen niet bij de onderhavige claim vereist is. Centraal staat in deze claim de eenvoud van een eenmaal daagse dosering. Op grond van het bovenstaande is de Codecommissie van oordeel dat de claims “*de eenvoud van een vaste, eenmaal daagse, orale dosering*” en “*de eenvoud van een vaste, eenmaal daagse, orale onderhoudsdosering*” niet in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van BI is ongegrond.

De verkorte productinformatie

6.15 Het laatste onderdeel van de klacht van BI heeft betrekking op de weergave van de verkorte productinformaties in de reclame-uitingen. BI stelt zich op het standpunt dat de verkorte productinformatie in een dermate klein lettertype is afgedrukt dat de tekst niet is te lezen zonder vergrootglas of bril. Bayer betwist deze stelling van BI. Desalniettemin heeft Bayer besloten de lettergrootte van de verkorte productinformatie in toekomstige uitingen te zullen vergroten. De Codecommissie is van oordeel dat de teksten van de verkorte productinformaties in de reclame-uitingen weliswaar klein zijn, maar voor personen die geen bril nodig hebben niet onleesbaar, zodat geen sprake is van strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is derhalve ongegrond.



Conclusie

6.16 Op grond van het bovenstaande kan de klacht van BI grotendeels gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door BI ingestelde vorderingen betreft. Hierbij is van belang dat Bayer ter zitting heeft verklaard dat de onderhavige reclame-uitingen eenmalig zijn verzonden aan een vast mailingbestand van beroepsbeoefenaren en dat Bayer op een aantal onderdelen toezeggingen heeft gedaan. Hoewel de Codecommissie geen reden heeft aan deze toezeggingen te twijfelen, zal de Codecommissie Bayer gebieden om de claims voor zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame alsmede claims van gelijke strekking te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden. Gelet op de ernst van de overtredingen door Bayer en de door Bayer gedane toezeggingen ziet de Codecommissie geen grond voor toewijzing van een rectificatie. Voor toewijzing in kort geding van de overige verzochte maatregelen acht de Codecommissie evenzeer onvoldoende gronden aanwezig.

6.17 Aangezien Bayer in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft gehandeld, zal zij op de voet van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld en van de procedurekosten.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- Verklaart de klacht van Boehringer Ingelheim gegrond, in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Bayer met onmiddellijke ingang ieder gebruik van de hierboven bedoelde in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde claims of vergelijkbare claims te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Beveelt Bayer zich met onmiddellijke ingang te onthouden van het gebruik van de hierboven in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde uitingen, in welke vorm en via welk medium dan ook, voor zover daarin de in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geachte claims zijn opgenomen;
- Veroordeelt Bayer tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 1.250 en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van € 6.600;
- Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.



Aldus gewezen te Gouda op 11 mei 2012 door mr. M.V. Storm, voorzitter, dr. ir. P.J.M. Reijnders, drs. T.C.G. Feenstra, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en ondertekend door de voorzitter en de griffier.