

7 januari 2004

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K03.024) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie van:

**ALTANA Pharma B.V.**

gevestigd te Hoofddorp,  
verder te noemen: Altana

met betrekking tot een aantal uitingen van geneesmiddelenreclame van:

**AstraZeneca B.V.**

gevestigd te Zoetermeer,  
verder te noemen: AstraZeneca

voor:

Nexium® (esomeprazol)

## **1. Het verloop van het kort geding**

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- o het klaagschrift met producties van mr. E.M. Polak, advocaat te Amsterdam, namens Altana d.d. 18 november 2003;
- o reconventionele klacht van mr. H.W. de Weijs, advocaat te Den Haag, namens AstraZeneca d.d. 5 december 2003;
- o brief van mr. Polak namens Altana d.d. 8 december 2003;
- o brief van mr. De Weijs namens AstraZeneca d.d. 10 december 2003;
- o de pleitnota's van beide partijen met bijlagen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 16 december 2003 te Gouda. Ter zitting werd Altana vertegenwoordigd door de heren drs. H. van den Broek (Marketing Directeur) en E. Schook (MD), bijgestaan door mr. E.M. Polak, advocaat te Amsterdam. Namens AstraZeneca waren aanwezig de heer drs. A.J.J. Antonisse, mevrouw drs. G. Ph. Janssen-van Solingen, mevrouw drs. A.A. Selink en de heer prof. dr. F.F.H. Rutten, bijgestaan door mr. H.W. de Weijs, advocaat te Den Haag.

## 2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Zowel Altana als AstraZeneca zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Altana brengt onder meer het geneesmiddel Pantozol® (werkzame stof pantoprazol) op de markt. AstraZeneca brengt onder meer het geneesmiddel Nexium (werkzame stof esomeprazol) op de markt.

2.2 Pantozol® en Nexium® zijn geïndiceerd voor de behandeling van gastro-oesofagale reflux. (Pantozol® en Nexium®) en zijn rechtstreeks met elkaar concurrerende geneesmiddelen. Zij behoren tot de groep protonpompremmers of proton pump inhibitors, hierna ook aan te duiden als PPI's.

2.3 AstraZeneca heeft in het kader van een promotionele campagne voor Nexium onder beroepsbeoefenaren een spaarlamp verspreid welke is verpakt in een met teksten bedrukte wikkel / vierkante hoes. Onder het opschrift "Welke lamp zou u kiezen?" worden een spaarlamp en een gloeilamp met elkaar vergeleken, waarbij de prijs van de spaarlamp goedkoper uitvalt. Direct daaronder staat "Welke PPI zou u kiezen?", waarna de kosten van Nexium (40 mg en 20 mg) worden vergeleken met die van andere PPI's (en); de vergelijking sluit af met de claim "Meerwaarde door effectiviteit". In de tekst wordt o.m. verwezen naar een studie van Buijt et al. getiteld "Kosten en effecten van esomeprazol bij de behandeling van refluxziekte", gepubliceerd in het Pharmaceutisch Weekblad.

2.4 In oktober 2003, nadat AstraZeneca een aantal van bovengenoemde spaarlampen had verspreid, heeft Altana een brief gezonden aan beroepsbeoefenaren waarin zij kritisch commentaar levert op het artikel van Buijt et al. met de volgende inhoud, onder meer:

"Zo berust bijvoorbeeld de aanname in het model dat esomeprazol effectiever zou zijn dan Pantozol® op geen enkel bewijs. Dat deze aanname ook onterecht is moge blijken uit een recent gepubliceerd vergelijkend onderzoek tussen esomeprazol en pantoprazol welke (nog) niet door de auteurs is meegenomen.

Bovendien wordt het product Pantozol® 20 mg niet in de vergelijking meegenomen, hetgeen een totaal andere uitkomst van het model zou hebben gegeven.

Als Pantozol® 20 mg wel was meegenomen, hetgeen correct zou zijn geweest en waarbij de effectiviteit van Pantozol® minimaal gelijk zou zijn gesteld aan die van esomeprazol dan zouden in het oorspronkelijke artikel de gemiddelde verwachte kosten vanuit verzekeraarperspectief bij Pantozol® 20 mg zelfs 21% (!) lager zijn geweest dan het nu in het artikel genoemde meest kosteneffectieve product en bij Pantozol® 40 mg 3% lager.

Daarom hechten wij eraan u, op bijgevoegd artikel van Scholten et al. te attenderen evenals het reeds eerder genoemde artikel uit het Pharmaceutisch Weekblad, omdat met de juiste input met dit model aantoonbaar is dat Pantozol® veruit de meest kosteneffectieve behandeling is bij de acute behandeling van refluxklachten."

### **3. De klacht van Altana:**

3.1 Altana richt haar klacht tegen onderdelen van de tekst op de wikkel van de spaarlamp; zij baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (in het bijzonder de artikelen 4.2, 5.2 en 5.8) en het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

3.2 Altana stelt dat de vergelijking waarin pantoprazol 40 mg is opgenomen suggereert dat Nexium 40 mg effectiever is dan pantoprazol 40 mg. Die suggestie is volgens Altana onjuist en er wordt bovendien niet voldaan aan het twee-studiescriterium. Altana verwijst ter ondersteuning van haar stelling naar de uitspraak van het College van Beroep nummer 3/2002 (Janssen-Cilag vs. Byk).

3.3 Altana is voorts van mening dat in de vergelijking van Nexium 20 mg met andere PPI's pantoprazol 20 mg ten onrechte door AstraZeneca is weggelaten. Indien pantoprazol 20 mg wel in de vergelijking zou zijn opgenomen, dan zou dit product volgens Altana als het meest kosteneffectief daaruit naar voren zijn gekomen. Door het weglaten van pantoprazol 20 mg in de vergelijking geeft AstraZeneca een onvolledige, onjuiste en misleidende voorstelling van zaken.

3.4 Altana komt op grond van het bovenstaande tot de conclusie dat AstraZeneca in strijd handelt met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

### **4. Het verzoek van Altana**

4.1 Altana verzoekt op grond van het bovenstaande om aan AstraZeneca de navolgende maatregelen op te leggen, en wel:

- AstraZeneca met onmiddellijke ingang te gebieden de omstreden reclame-uiting evenals uitingen en/of mededelingen met soortgelijke strekking niet meer te verspreiden, zowel in woord, beeld als geschrift, waaronder begrepen mededelingen via internet;
- AstraZeneca met onmiddellijke ingang te gebieden het bij haar nog aanwezige promotiemateriaal of materialen met een zelfde inhoud en strekking te vernietigen;
- AstraZeneca te bevelen binnen een werkdag na de datum van deze uitspraak aan alle beroepsbeoefenaren die door AstraZeneca bekend zijn gemaakt met de voornoemde bedoelde reclame-uiting (op welke wijze dan ook), een rectificatiebrief te sturen met letterlijke overneming van de door Altana voorgestelde tekst, zonder enige toevoeging en/of commentaar, en onder toezending van een kopie aan de advocaat van Altana;

- AstraZeneca te veroordelen in de kosten van deze procedure;
- te bepalen dat de uitspraak uitvoerbaar bij voorraad is.

## **5. Het verweer van AstraZeneca**

5.1 AstraZeneca stelt dat de claim "Meerwaarde door effectiviteit" bedoeld is als kosteneffectiviteitsclaim en niet als effectiviteitsclaim. AstraZeneca stelt dat de kosteneffectiviteitsclaims zijn gebaseerd op de door het instituut voor Medische Technology Assessment (iMTA) uitgevoerde kosteneffectiviteitsanalyse. De effectiviteitsgegevens van de iMTA analyse zijn verkregen uit een uitgebreide analyse van gepubliceerde studies over effectiviteit van de verschillende middelen. Uit de analyse van het iMTA blijkt dat Nexium de meest kosteneffectieve PPI is in de behandeling van de acute fase van refluxziekte. De conclusies zijn door AstraZeneca uit de iMTA analyse overgenomen en derhalve toelaatbaar.

5.2 AstraZeneca stelt dat een kosteneffectiviteitsclaim niet aan het twee-studiescriterium hoeft te voldoen. Klinische studies zijn naar hun aard ongeschikt om kosteneffectiviteit vast te stellen. Daarnaast meent AstraZeneca dat het twee-studiescriterium niet voor kosteneffectiviteitsclaims geldt. Het criterium zou zien op vergelijkende claims ten aanzien van de werking van een geneesmiddel. De kosteneffectiviteitsclaim dient wetenschappelijk aantoonbaar juist te zijn hetgeen volgens AstraZeneca in casu het geval is.

5.3 AstraZeneca stelt dat zij pantoprazol 20 mg niet mee kon nemen in haar vergelijking omdat deze niet is meegenomen in de iMTA analyse.

5.4 Ter zitting heeft AstraZeneca toegezegd af te zien van de claim "Meerwaarde door effectiviteit" en deze in de toekomst niet meer te zullen gebruiken.

### **Conclusie**

5.5 AstraZeneca verzoekt de Codecommissie de klacht van Altana af te wijzen, althans haar daarin niet ontvankelijk te verklaren, met veroordeling van Altana in de kosten van het geding.

## **6. Reconventionele klacht van AstraZeneca**

6.1 AstraZeneca beklagt zich van haar kant over de inhoud van de brief van Altana d.d. oktober 2003; zij baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (in het bijzonder de artikelen 4.2, 5.2, 5.3, 5.4 en 5.8) en het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

Claim "Meest kosteneffectieve behandeling"

6.2 AstraZeneca stelt dat Altana ten onrechte claimt dat Pantozol® de meest kosteneffectieve behandeling is bij de acute behandeling van refluxklachten. Volgens AstraZeneca kan deze claim niet worden onderbouwd. Noch het artikel van Scholten et al. noch het artikel van Buijt et al. geeft een onderbouwing voor deze claim. De claim is derhalve in strijd met de artikelen 4.2, 5.2, 5.3 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Overige onderdelen van de klacht

6.3 De overige onderdelen van de klacht van AstraZeneca behoeven niet expliciet te worden weergegeven aangezien de Codecommissie, zoals hierna zal blijken, daaraan niet meer toekomt.

Conclusie

6.4 AstraZeneca komt op grond van het bovenstaande tot de conclusie dat sprake is van ongeoorloofde reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

## **7. Het verzoek van AstraZeneca**

7.1 AstraZeneca verzoekt op grond van het bovenstaande om aan Altana de navolgende maatregelen, uitvoerbaar bij voorraad, op te leggen:

- De verplichting met onmiddellijke ingang ieder gebruik van de omstreden claims zoals gebezigd in de brief d.d. oktober 2003, evenals andere misleidende, onjuiste of onvolledige claims van gelijke strekking, in welke vorm dan ook, te staken en gestaakt te houden en zich verder overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode te gedragen;
- Altana te gebieden binnen vijf werkdagen na de datum van de uitspraak een 'follow-up brief' te sturen naar alle beroepsbeoefenaren die de brief d.d. oktober 2003 hebben ontvangen, met de door AstraZeneca voorgestelde tekst, zonder enige toevoeging of commentaar, althans een tekst zoals de Codecommissie zal vaststellen;
- Altana te gebieden binnen zeven dagen na de datum van de uitspraak een kopie van de verzonden brief lijst te verstrekken aan de advocaat van AstraZeneca alsmede een lijst met namen en adressen van alle geadresseerden, aan wie de 'follow-up brief' is verzonden, ter controle op de nakoming van het hierboven bepaalde;
- Altana te veroordelen in de kosten van deze procedure;

## **8. Het verweer van Altana in reconventie**

8.1 Altana stelt dat haar brief d.d. oktober 2003 een eenmalige reactie was op het schrijven van AstraZeneca d.d. 23 september 2003. Altana stelt dat zij niets anders doet dan uitgaande van aannames in het iMTA model, voor Pantozol 40 mg dezelfde succeschansen/percentages op genezing in te voeren als voor esomeprazol 40 mg. Uit de studie van Scholten blijkt volgens Altana dat tussen pantoprazol en esomeprazol geen verschil in effectiviteit is aangetoond.

8.2 Uitgaande van de equivalentie van 40 mg esomeprazol en 40 mg pantoprazol moet 20 mg esomeprazol gelijk worden gesteld aan 20 mg pantoprazol. Op basis van deze aanname - welke volgens Altana niet verschilt van de aannames in het iMTA rapport - moeten voor 20 mg esomeprazol en 20 mg pantoprazol dezelfde genezingschansen/percentages worden ingevoerd. In dat geval blijkt dat de kosten voor Pantozol® lager zijn dan die van esomeprazol.

8.3 Altana verzoekt de Codecommissie op grond van het vorenstaande de klacht van AstraZeneca af te wijzen.

## **9. De overwegingen van de Codecommissie CGR**

### **In conventie**

9.1 De klacht van Altana heeft betrekking op een uiting van AstraZeneca voor haar geneesmiddel Nexium®, geplaatst op een wikkel/vierkante hoes waarin een spaarlamp is verpakt, welke tekst als productie 3 zijdens Altana is overgelegd. Altana beschouwt deze uiting als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en neemt het standpunt in dat deze niet voldoet aan de eisen die de Gedragscode stelt. De stelling dat de uiting van AstraZeneca als reclame moet worden aangemerkt (welke mening de Codecommissie deelt) is op zichzelf niet weersproken, zodat daarvan in het navolgende zal worden uitgegaan.

9.2 Met Altana is de Codecommissie van oordeel dat de op de wikkel/vierkante hoes van AstraZeneca omschreven vergelijking van kosteneffectiviteit tussen Nexium®, pantoprazol, rabeprazol en omeprazol noodzakelijkerwijs een onderlinge vergelijking van de effectiviteit van deze geneesmiddelen impliceert. Immers, een vergelijking van behandelingskosten heeft slechts zin en is slechts mogelijk indien en voorzover daarbij de effectiviteit van de behandeling met diverse geneesmiddelen - en dus ook de effectiviteit van elk afzonderlijk geneesmiddel - wordt betrokken. Dat dit ook hier gebeurd is, blijkt overduidelijk uit de iMTA studie zelf en de daarin opgenomen verantwoording van de in het onderzoek gebruikte methodiek. De werking van elk bij de studie betrokken geneesmiddel, in medisch-farmacologisch opzicht, is dus (mede) een onmisbare grondslag van de hier gemaakte vergelijkingen en in zoverre dienen deze te voldoen aan alle eisen gesteld door en krachtens de Gedragscode.

9.3 Op grond van vaste jurisprudentie van de Codecommissie heeft te gelden dat de

juistheid van een claim aangaande de werking van een product dient te kunnen worden aangetoond met de resultaten van - in het algemeen - tenminste twee onafhankelijk van elkaar, conform wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken, waaruit de juistheid van de claim eenduidig blijkt en waarvan de onderzoeksgegevens zijn gepubliceerd of anderszins voor een ieder toegankelijk zijn. Overigens dient de claim niet door resultaten van andere, in overeenstemming met bovenstaande criteria uitgevoerde, onderzoeken te worden weersproken.

9.4 Aan deze eisen is door AstraZeneca in het kader van deze vergelijking tussen Nexium® en Pantozol®/pantoprazol alsmede tussen Nexium® en andere PPI's niet voldaan. Van twee rechtstreeks vergelijkende onderzoeken tussen Nexium® en Pantozol® ten aanzien van de werking van deze geneesmiddelen is geen sprake. De iMTA studie moge op zichzelf aan de daaraan in bedrijfseconomisch opzicht te stellen eisen (met name op het punt van vergelijkende kostenanalyse) voldoen zoals AstraZeneca betoogt, dit neemt niet weg dat de eindconclusies ervan zijn gebouwd op medisch-farmacologische aannames die niet aan de eisen van de code voldoen en daarom ongeschikt zijn om te worden gebruikt als grondslag voor en onderdeel van vergelijkende reclame voor de daarbij betrokken geneesmiddelen.

9.5 De Codecommissie wijst in dit verband op de uitspraak van het College van Beroep nummer 3/2002 d.d. 10 juni 2002 (Janssen-Cilag vs. Byk), waarin is overwogen dat van een zuivere prijsvergelijking geen sprake kan zijn, indien niet is aangetoond dat de verschillende aldus vergeleken geneesmiddelen wat betreft hun essentiële eigenschappen, zoals ondermeer effectiviteit en duur van de behandeling, daadwerkelijk medisch-wetenschappelijk vergelijkbaar zijn. Zoals hierboven overwogen is dat hier niet het geval, zeker niet indien de verschillende doseringsvormen (40 resp. 20 mg) daarbij worden betrokken.

9.6 De Codecommissie is van oordeel dat de kosteneffectiviteitsanalyse van het iMTA niet een zodanig groot wetenschappelijk gewicht heeft dat de door AstraZeneca voorgestelde ruimhartige toepassing van het twee-studiescriterium gerechtvaardigd zou zijn.

9.7 De Codecommissie komt op grond van het bovenstaande tot het oordeel dat de vergelijkende reclame-uitingen van AstraZeneca zoals vastgelegd in de wikkel/vierkante hoes in strijd zijn met artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van Altana is derhalve gegrond.

9.8 De Codecommissie is voorts van oordeel dat de uitdrukking "Meerwaarde door Effectiviteit" op grond van hetgeen hiervoor door haar is overwogen, in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Uit deze uitdrukking zou door beroepsbeoefenaren kunnen worden afgeleid dat Nexium® superieure effectiviteit heeft ten opzichte van pantoprazol/Pantozol® en/of andere PPI's. Hiervoor wordt echter geen enkele rechtstreeks vergelijkende studie in de zin van het twee-studies criterium

overgelegd. Dit onderdeel van de klacht van Altana is derhalve eveneens gegrond, zij het dat AstraZeneca zelf reeds heeft te kennen gegeven dat zij afziet van verder gebruik van de gewraakte uitdrukking.

9.9 De klacht van Altana moet op grond van het bovenstaande gegrond worden geacht. De Codecommissie zal AstraZeneca gebieden de gewraakte reclame-uitingen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden alsmede het bij haar aanwezige promotiemateriaal met een zelfde inhoud en strekking te vernietigen. Voor de overige door Altana gevorderde maatregelen ziet de Codecommissie geen redenen aanwezig. Met name voor een rectificatiebrief als gevraagd is geen aanleiding, te minder nu ongetwijfeld vele spaarlampen zijn aangestoken en de verpakkingen zijn weggegooid.v

9.10 Aangezien AstraZeneca in het ongelijk wordt gesteld, zal zij tot betaling van de proceskosten worden veroordeeld.

### **In reconventie**

9.11 De klacht van AstraZeneca heeft betrekking op de mailing van Altana d.d. oktober 2003 ten behoeve van haar geneesmiddel Pantozol®. AstraZeneca beschouwt deze mailing als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en neemt het standpunt in dat deze niet voldoet aan de eisen die de Gedragscode stelt.

9.12 De Codecommissie is met AstraZeneca van mening dat de mailing van Altana als reclame moet worden beschouwd en als zodanig dient te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. In de mailing wordt prominent en herhaaldelijk naar het geneesmiddel Pantozol® van AstraZeneca verwezen. De tekst is bovendien zodanig gesteld dat deze niet anders kan worden opgevat dan als een aanprijzing van Pantozol®. Uit zowel de definitie van reclame in het Reclamebesluit Geneesmiddelen als die in de Gedragscode Geneesmiddelen, uitgewerkt in de Nadere Invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen, volgt dat dit onder de aandacht brengen als een vorm van stimulering moet worden beschouwd die bedoeld is om de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van het geneesmiddel te bevorderen en derhalve gelet op de inhoud van de uiting moet worden beschouwd als reclame voor het UR-geneesmiddel Pantozol®.

9.13 Onder verwijzing naar het in conventie overwogene is de Codecommissie met AstraZeneca van oordeel dat de claim "meest kosteneffectieve behandeling" voor Pantozol in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Door Altana is ten aanzien van deze impliciet vergelijkende claim niet voldaan aan het twee-studiescriterium. De brief van Altana gaat derhalve te ver en had niet op deze wijze geschreven en aan de beroepsbeoefenaren toegezonden moeten worden.

9.14 Met Altana gaat de Codecommissie ervan uit dat de mailing van Altana d.d. oktober 2003 slechts als een reactie op het schrijven van AstraZeneca d.d. 23 september 2003 dient te worden aangemerkt. De brief van Altana ademt geheel de geest



van een reactie - zij het een overreactie - op hetgeen de wederpartij eerder openbaar had gemaakt en heeft niet een zodanig karakter dat hieraan enig vervolg is of lijkt te worden gegeven. De brief van Altana past ook niet in enige campagne. Het moet ervoor worden gehouden dat de brief eenmalig is geweest en niet meer zal worden verzonden of op andere wijze gebruikt, zodat een oordeel van de Codecommissie over de overige onderdelen van de brief overbodig is.

9.15 De klacht van AstraZeneca moet op grond van het bovenstaande gegrond worden geacht. De Codecommissie zal Altana gebieden zich te onthouden van verzending van de brief, voorzover daar nog enige reden voor zou zijn. Voor de overige door AstraZeneca gevorderde maatregelen ziet de Codecommissie geen redenen aanwezig, met name niet voor het verzenden van een rectificatie.

9.16 Aangezien Altana in het ongelijk wordt gesteld, zal zij tot betaling van de proceskosten worden veroordeeld.

## 10. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I):

In conventie:

- Verklaart de klacht van Altana tegen de reclame-uitingen inzake Nexium® gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt AstraZeneca de gewraakte reclame-uitingen ter zake van Nexium® met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Gebiedt AstraZeneca het bij haar nog aanwezige promotiemateriaal of materialen met een zelfde inhoud en strekking onmiddellijk te vernietigen;
- Verwijst AstraZeneca in de kosten van deze procedure, zijnde Euro 1.000;
- Verklaart de beslissing tot zover uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst het meer of anders verzochte af.

In reconventie:

- Verklaart de klacht van AstraZeneca met betrekking tot de brief van Altana d.d. oktober 2003 inzake Pantozol® gegrond;
- Beveelt Altana zich te onthouden van verzending van bovengenoemde brief;
- Verwijst Altana in de kosten van deze procedure, zijnde Euro 1.000;
- Verklaart de beslissing tot zover uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst het meer of anders verzochte af.

Aldus gewezen te Gouda op 7 januari 2004 door mr. M. de Boer, voorzitter, M.F. Bareiss en dr. P. Klinkhamer, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.