

**Belangrijk: Aanvulling op de uitspraak CBG- Bayer, K05.011.**

De vermelding - in het dictum en in par. 6.21 van de rechtsoverwegingen van bovengenoemde uitspraak - van de procedurekosten berust op een vergissing en dient als niet geschreven te worden beschouwd. De CGR zal dan ook geen (deel van de) procedurekosten aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in rekening brengen.

**Samenvatting**

De klacht van het CBG is gericht tegen een brief van Bayer, getiteld “Adalat Oros Informatie” ten behoeve van haar geneesmiddel Adalat Oros®. De CC is van oordeel dat deze brief als reclame in de zin van de GC moet worden aangemerkt. De CC is niet van oordeel dat de Adalat Oros mailing in strijd is met de artikelen 4.2 en 5.2 GC. Bayer suggereert niet dat de generieke geneesmiddelen die het CBG onlangs heeft geregistreerd gelijkwaardig zijn aan – althans vergelijkbaar zijn met - de kortwerkende calciumantagonisten uit de jaren negentig. Ook de door Bayer gehanteerde claim “*Deze studies zijn door het College zonder bedenkingen in orde bevonden*” oordeelt de CC niet in strijd met de GC. Evenmin impliceert Bayer dat in alle andere Europese landen wordt aangenomen dat niet sprake is van bio-equivalentie en dat de generieke geneesmiddelen niet veilig zouden zijn. De klacht is op dit onderdeel ongegrond.

Het tweede onderdeel van de klacht houdt in dat de brief in strijd is met artikel 4.3 GC, omdat het promotionele karakter van de uiting door de vormgeving van de brief niet dan wel onvoldoende kan worden onderkend door degene tot wie de reclame is gericht. De CC deelt dit standpunt van het CBG niet. Dit onderdeel van de klacht is derhalve ongegrond. Het derde onderdeel van de klacht houdt in dat de brief niet voldoet aan artikel 8.1 GC. Nu de brief niet de verkorte productinformatie vermeldt, is de CC van oordeel dat dit onderdeel van de klacht gegrond is. Het vierde onderdeel van de klacht betreft een verwijzing naar publicatie “in press”. De CC is van oordeel dat deze publicatie ten tijde van het verzenden van de brief aan beroepsbeoefenaren niet te raadplegen en derhalve oncontroleerbaar was, zodat sprake is van strijd met artikel 5.3 GC. Het vijfde onderdeel van de klacht houdt in dat Bayer in strijd met artikel 5.8 GC vergelijkende reclame maakt. De CC is van oordeel dat sprake is van vergelijkende reclame tussen Adalat Oros en Sandoz, waarbij niet is voldaan aan het twee studiescriterium. Dit onderdeel van de klacht is derhalve gegrond.

1 maart 2006

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K05.011) op de voet van artikel 10 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

**het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen**

gevestigd te Den Haag,  
hierna te noemen: “CBG”

met betrekking tot een aantal uitingen van geneesmiddelenreclame van:

**Bayer B.V.**

gevestigd te Mijdrecht,

voor:

Adalat Oros

**1. Het verloop van het geding**

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van het CBG d.d. 30 november 2005;
- brief van mr. L. Oosting, advocaat te Amsterdam, namens Bayer, d.d. 10 januari 2006;
- het verweerschrift van mr. Oosting namens Bayer, d.d. 13 januari 2006;
- brief van mr. Oosting namens Bayer, d.d. 3 februari 2006;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 8 februari 2006 te Gouda.

**2. De vaststaande feiten**

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

Het CBG is een uitvoerend orgaan van de rijksoverheid, dat belast is met de registratie van farmaceutische spécialités en farmaceutische preparaten, de schorsing en de doorhaling van die registratie, overeenkomstig de bij of krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening gegeven voorschriften.

Bayer is een onderneming die zich bezighoudt met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Bayer brengt het geneesmiddel Adalat Oros op de markt. Adalat Oros is geregistreerd voor de behandeling van chronisch stabiele angina pectoris, bij wie ?-receptorblokkerende stoffen onvoldoende werkzaam zijn of gecontraïndiceerd zijn (inspanningsangina).

2.2 Het CBG heeft recentelijk, met gebruikmaking van de krachtens Europese wetgeving ingestelde verkorte procedure bestemd voor zgn “essentially similar” producten, nifedipine retard preparaten van Sandoz, Genfarma en Pharmamatch als – aan Adalat OROS

gelijkwaardige - generieke geneesmiddelen ingeschreven. Dit is geschied op basis van (door het CBG aangenomen) bio-equivalentie tussen deze geneesmiddelen en Adalat Oros. Bayer is het niet eens met deze beslissing van het CBG. Het CBG stelt dat zolang het tegendeel niet is bewezen en/of de rechter de beslissing van het CBG niet heeft vernietigd, de beslissing van het CBG geldt en dat derhalve moet worden aangenomen dat de genoemde generieke middelen gelijkwaardig zijn aan Adalat OROS. Nadat bezwaren van Bayer tegen het besluit van het CBG waren verworpen (beslissing CBG d.d. 27 oktober 2005) heeft Bayer beroep ingesteld tegen laatstgenoemde beslissing bij de rechtbank Utrecht, sector bestuursrecht. Op dit beroep is nog niet beslist.

2.3 Bayer heeft in het najaar van 2005 een brief getiteld “Adalat Oros Informatie” aan beroepsbeoefenaren (cardiologen en internisten) gezonden. In deze brief staat ondermeer het navolgende vermeld:

*“Herinnert u zich ... ?*

*Halverwege de jaren negentig werd een hevige discussie gevoerd over de veiligheid van kortwerkende calciumantagonisten. De Europese registratieautoriteiten hebben destijds geconcludeerd dat de behandeling met nifedipine capsules leidde tot te abrupte bloeddrukdaling en reflachtachycardie wat kan leiden tot een groter risico op hartinfarcten en heeft daarom de labeling van nifedipine capsules laten aanpassen. De problemen waren terug te voeren op een ongunstig farmacokinetisch profiel van nifedipine capsules. De snelle afgifte van nifedipine vanuit de conventionele capsules ging gepaard met hoge plasmaspiegels. De abrupte bloeddrukdaling was weer een ‘uitlokker’ voor reflexmatige activering van het sympathische zenuwstelsel. Activatie van het sympathische zenuwstelsel die zich uit in reflachtachycardiën (leidend tot verhoging van de myocardiale O<sub>2</sub>\_consumptie), is uiteraard een ongewenst fenomeen bij een cardiovasculaire patiënt. De oplossing voor dit probleem werd gevonden in de geavanceerde OROS-techniek.*

(...)

*Herhaalt de geschiedenis zich?*

*Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft vorig jaar echter een aantal nieuwe nifedipine retard preparaten geregistreerd (van respectievelijk Sandoz, Genfarma en Pharmamatch). Deze nifedipine retard preparaten zijn matrixtabletten die door erosie al in de maag uit elkaar kunnen vallen. Desondanks zouden ze volgens het College in wezen gelijkwaardig zijn aan Adalat Oros.*

*Nadat Bayer via in-vitro studies liet zien dat er grote verschillen zijn, heeft Bayer het College twee bio-equivalentie studies (Adalat Oros vs nifedipine retard) overhandigd. Deze studies zijn door het College zonder bedenkingen in orde bevonden. In de studies is duidelijk aangetoond dat het nifedipine retard product niet in staat is de afgifte van nifedipine te controleren en dat ongewenste pieken in de plasmaconcentratie optreden, met name na gelijktijdige inname van voedsel. Sommige pieken in de plasmaspiegel bereikten waarden die destijds werden gevonden na inname van capsules. Deze scherpe pieken zijn een aanwijzing voor dose-dumping. Dose-dumping is het onverwacht*

*vrijkomen van substantiële hoeveelheden van actieve substantie in het darmkanaal. Dit manifesteert zich in een steile piek in de plasmaconcentratie-tijd curve.*

*Onderstaande figuur links, uit de vergelijkende studie van Adalat Oros en nifedipine Sandoz retard, laat zien dat ook de Tmax (het tijdstip waarop maximale concentratie is bereikt) onvoorspelbaar is.*

(...)

*Met de aanvragen van Sandoz, Genfarma en Pharmamatch heeft het College studies ontvangen die volgens het College bio-equivalentie met Adalat Oros laten zien.*

*Daarnaast heeft het CBG twee studies van Bayer ontvangen die bio-in-equivalentie aantonen. Het is voor Bayer dan ook onbegrijpelijk waarom het College toch besloten heeft dat de middelen in wezen gelijkwaardig zijn. Bayer gaat tegen dit besluit in beroep.*

*Dit nifedipine retard werd overigens in meerdere Europese landen geregistreerd. Na protest van Bayer in die landen waar dit nifedipine retard product ook op de markt is, is besloten dat Adalat Oros niet zondermeer uitwisselbaar is met nifedipine retard. In deze landen is Adalat Oros van de verplichte substitutielijst genomen. In Denemarken is dit in een voorlopige beslissing expliciet op basis van veiligheidsoverwegingen gebeurd. In deze landen wordt dit nifedipine retard daarom niet of nauwelijks meer voorgeschreven.*

*In Nederland blijkt dat 64% van de voorschrijvende artsen nog steeds de voorkeur geeft aan Adalat Oros boven nifedipine retard. Het is in ieder geval een indicatie van uw vertrouwen in Adalat Oros en wij hopen dat bovenstaande u in uw overtuiging voor Adalat Oros bevestigt. (...).*

### **3. De klacht van het CBG:**

3.1 Het CBG richt haar klacht tegen de in paragraaf 2.3 genoemde uiting. Het CBG baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (in het bijzonder de artikelen 4.2, 4.3, 5.2, 5.3, 5.4 en 8.1).

3.2 Het CBG stelt in het eerste onderdeel van haar klacht dat de uiting van Bayer misleidend, niet accuraat en niet waarheidsgetrouw is en derhalve in strijd met de artikelen 4.2 en 5.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Hiertoe voert het CBG aan dat Bayer in de uiting suggereert dat de generieke geneesmiddelen die het CBG onlangs heeft geregistreerd gelijkwaardig zijn aan - bedoeld zal zijn: vergelijkbaar zijn met - 'de kortwerkende calciumantagonisten' uit de jaren negentig. Deze suggestie is onjuist. Het CBG heeft de generieke geneesmiddelen in wezen gelijkwaardig geacht aan Adalat Oros. Een vergelijking met de kortwerkende calciumantagonisten kan niet wetenschappelijk door Bayer worden gestaafd.

3.3 Voorts klaagt het CBG over de stelling van Bayer dat het College de bio-equivalentie studies van Bayer zonder bedenkingen in orde heeft bevonden. Dit is volgens het CBG onjuist en zij verwijst naar haar beslissing op bezwaar.

3.4 Tevens impliceert Bayer volgens het CBG ten onrechte dat in andere Europese landen wordt aangenomen dat niet sprake is van bio-equivalentie en dat de generieke middelen niet veilig zouden zijn. Volgens het CBG gaan ook andere Europese landen uit van bio-equivalentie en zijn veiligheidsaspecten niet in het geding.

3.5 In het tweede onderdeel van de klacht klaagt het CBG erover dat het promotionele karakter van de uiting door de vormgeving van de brief niet dan wel onvoldoende kan worden onderkend door degene tot wie de reclame is gericht. De titel van de uiting wekt ten onrechte de indruk dat sprake is van informatie. Van de uiting gaat volgens het CBG een aanprijzend karakter uit. De uiting is volgens het CBG in strijd met artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.6 In het derde onderdeel van de klacht stelt het CBG dat de uiting in strijd is met de artikelen 5.4 en 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De uiting bevat onvoldoende informatie over Adalat Oros.

3.7 Het CBG stelt in het vierde onderdeel van haar klacht dat noot 7 in de claim “*Onderstaand figuur links, uit de vergelijkende studie van Adalat Oros en nifedipine Sandoz retard, laat zien dat ook de Tmax (het tijdstip waarop maximale concentratie is bereikt) onvoorspelbaar is.*” een publicatie van M. Wonnemann et al, welke “in press” is, niet te raadplegen is en daarmee oncontroleerbaar is. De uiting is volgens het CBG in strijd met artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.8 In het vijfde onderdeel van de klacht stelt het CBG dat Bayer vergelijkende reclame maakt, waarbij de concurrent impliciet wordt genoemd. De uiting voldoet naar de mening van het CBG niet aan de vereisten zoals neergelegd in artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De vergelijking is misleidend en onvolledig.

3.9 Het CBG stelt dat het een spoedeisend belang heeft, omdat het onjuiste beeld dat door de uiting van Bayer bij voorschrijvers van nifedipine is ontstaan zo spoedig mogelijk dient te worden gerectificeerd.

#### **4. Het verzoek van het CBG**

4.1 Het CBG verzoekt de Codecommissie de navolgende maatregelen op te leggen:

- a. Bayer te verbieden gebruik te maken van de brief “Adalat Oros informatie” aan voorschrijvers waarvan voorbeelden in deze procedure zijn overgelegd en het gebruik van dergelijke materialen te staken en gestaakt te houden;
- b. Bayer te gebieden in overleg met het CBG een rectificatie van de brief op te stellen en te versturen aan alle personen aan wie eerder de brief is toegezonden of overhandigd, onder opgave van personen aan wie de brieven zijn verstuurd en die opgave vergezeld te laten gaan van een accountantsverklaring waaruit blijkt dat de opgave volledig is, welke brief moet worden gezonden op haar normale briefpapier en zonder toevoeging in woord en/of beeld en/of

enigerlei begeleidend commentaar;

c. Bayer te veroordelen in de kosten van deze procedure;

d. deze uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

## **5. Het verweer van Bayer**

5.1 Bayer betwist dat zij de suggestie wekt dat de onlangs geregistreerde nifedipine retard producten gelijkwaardig zijn aan “de kortwerkende calciumantagonisten” uit de jaren negentig. Zij heeft in de brief juist gesteld dat deze generieke preparaten niet de kortwerkende calciumantagonisten uit de jaren negentig zijn. Een vergelijking wordt volgens Bayer gemaakt tussen de kortwerkende calciumantagonisten uit de jaren negentig en Adalat Oros. In de brief geeft Bayer naar haar zeggen enkel haar visie op het verloop en de uitkomst van de bezwaarprocedure bij het CBG ten aanzien van de verschillende nifedipine-preparaten.

5.2 Bayer stelt dat de juistheid van de claim “*Deze studies zijn door het College zonder bedenkingen in orde bevonden*” blijkt uit de beslissing van het CBG op het bezwaar. Hieruit blijkt volgens Bayer dat het CBG niet aan de bio-equivalentiestudies van Bayer heeft getwijfeld. De uiting is volgens Bayer niet misleidend c.q. in strijd met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

5.3 Bayer stelt dat de onderhavige nifedipine retard preparaten in Denemarken, Zweden en Italië, waar deze ook op de markt zijn, vanwege twijfels over de bio-equivalentie met Adalat Oros en uit veiligheidsoverwegingen als niet uitwisselbaar met Adalat Oros zijn aangemerkt. De uiting is volgens Bayer derhalve niet in strijd met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

5.4 Bayer betwist dat de brief Adalat Oros Informatie door de vormgeving in strijd is met artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het is volgens Bayer een brief die is opgesteld naar aanleiding van onder artsen en apothekers levende vragen naar aanleiding van het verloop en de uitkomst van de bezwaarprocedure bij het CBG met betrekking tot de nifedipine retard-registraties. In de brief wordt – aldus Bayer – slechts informatie gegeven over haar visie op het verloop en de uitkomst van de bezwaarprocedure.

5.5 Bayer meent dat de stelling van het CBG dat de uitingen niet de vereiste informatie bevatten zoals neergelegd in artikel 5.1 en 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, onjuist is. Het betreft hier de verkorte productinformatie. De brief bevat volgens Bayer geen informatie over (het gebruik van) de Adalat Oros-producten, maar geeft informatie over een juridische procedure die heeft gespeeld bij het CBG. De Adalat Oros-producten worden wel genoemd, maar uitsluitend in het kader van de uitleg over het verloop en de uitkomst van de bezwaarprocedure bij het CBG. De vereisten uit artikel 5.1 en 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame zijn in deze situatie niet van toepassing, omdat de brief niet gericht is op reclame voor geneesmiddelen in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

5.6 Bayer heeft een vervolgbrief gezonden naar ieder van de ontvangers van de eerste brief met daarin de vindplaats van de inmiddels gepubliceerde studie en een reprint van de gepubliceerde studie. Op de voorkant van deze vervolgbrief heeft Bayer ook de verkorte 1B tekst gedrukt. Bayer is van mening dat zij niet (meer) in strijd met artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame handelt.

5.7 Ten aanzien van de stelling van het CBG dat sprake is van vergelijkende reclame die niet voldoet aan artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelen meent Bayer dat de Gedragscode Geneesmiddelenreclame niet op de brief van toepassing is. De brief, althans dit onderdeel van de brief, is geen reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelen. Bayer meent overigens dat zij kan volstaan met één studie om aan te tonen dat sprake is van bio-in-equivalentie vanwege voedselinteractie, omdat voor de aanvraag van registratie van een generiek product slechts één voedselinteractiestudie moet worden ingediend.

5.8 Bayer verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande de klacht van het CBG af te wijzen met veroordeling van het CBG in de kosten van dit geding.

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

6.1 De Codecommissie wijdt vooraf enkele overwegingen aan een aantal procedurele aspecten, van belang in de onderhavige zaak.

6.2 De Codecommissie heeft partijen reeds ter zitting voorgehouden dat het CBG verzocht heeft de klacht in kort geding te behandelen overeenkomstig artikel 30 en volgende van het Reglement, maar dat deze abusievelijk in behandeling is genomen als een klacht in bodemprocedure overeenkomstig de artikelen vastgelegd in paragraaf III van het Reglement. Partijen hebben zich niet verzet tegen een behandeling van de klacht in een bodemprocedure en hebben zich ter zitting uitdrukkelijk akkoord verklaard met de thans gevolgde procedure.

6.3 Bayer heeft de Codecommissie verzocht een aantal over te leggen documenten – bevattende vertrouwelijke bedrijfsgegevens van Bayer – als vertrouwelijk te behandelen. Aan dit verzoek heeft de Codecommissie voldaan, ervan uitgaande dat het CBG alle vertrouwelijk te behandelen stukken heeft ontvangen. Ter zitting is vast komen te staan dat het CBG kennis heeft kunnen nemen van de door Bayer overgelegde vertrouwelijke stukken en dat het CBG zich ermee akkoord heeft verklaard dat deze vertrouwelijke stukken aan de Codecommissie ter beschikking staan.

6.4 De klacht van het CBG heeft betrekking op de – in paragraaf 2.3 nader omschreven - brief van Bayer getiteld “Adalat Oros Informatie” ten behoeve van haar geneesmiddel Adalat Oros®. Het CBG beschouwt deze brief als reclame. Het CBG neemt het standpunt in dat de reclame-uiting niet voldoet aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt. Bayer stelt dat de onderhavige brief een *informatie*brief is die aan cardiologen en internisten is gezonden. Gelet op de ruime definitie van reclame in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame meent Bayer dat onderdelen van de brief mogelijk als reclame zijn aan te merken, zodat de Gedragscode Geneesmiddelen op die onderdelen toepassing zou hebben.

Echter, de onderdelen van de brief waarop de klacht van het CBG betrekking heeft, zijn volgens Bayer aan te merken als zakelijke mededelingen over het geneesmiddel dan wel informatie over de door Bayer gevolgde bezwaarprocedure in het kader van de registratie van een aantal nieuwe nifedipine retard preparaten door het CBG en de uitkomst van deze bezwaarprocedure bij het CBG. Deze onderdelen van de brief vallen volgens Bayer niet onder de reikwijdte van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.5 De Codecommissie is met het CBG van oordeel dat de brief van Bayer getiteld “*Adalat Oros Informatie*” als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame moet worden aangemerkt. In de brief wordt prominent en herhaaldelijk naar het geneesmiddel Adalat Oros van Bayer verwezen. De tekst is bovendien zodanig gesteld dat deze niet anders kan worden opgevat dan als een aanprijzing van Adalat Oros. Dit blijkt bijvoorbeeld uit de bewoordingen van de laatste alinea waarin onder de aandacht wordt gebracht dat 64% van de voorschrijvende artsen nog steeds de voorkeur geeft aan Adalat Oros.

6.6 Uit zowel de definitie van reclame in het Reclamebesluit Geneesmiddelen als die in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, 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 geneesmiddel Adalat Oros.

6.7 Indien en voor zover Bayer wil betogen dat bovenstaande kwalificatie als reclame-uiting niet in de weg staat aan een wijze van toetsing waarbij ten aanzien van ieder onderdeel van deze uiting afzonderlijk wordt beoordeeld of sprake is van informatie dan wel van reclame, moet dit betoog als onjuist worden verworpen. Nu eenmaal vaststaat dat de onderhavige brief - althans een belangrijk onderdeel ervan - als reclame moet worden aangemerkt, brengt dit in beginsel mee dat de brief zowel in zijn geheel als op alle onderdelen moet voldoen aan de eisen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.8 Het eerste onderdeel van de klacht van het CBG houdt - kort gezegd - in dat de Adalat Oros mailing in strijd is met de artikelen 4.2 en 5.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, omdat Bayer zou suggereren dat de generieke geneesmiddelen die het CBG onlangs heeft geregistreerd gelijkwaardig zijn aan – althans vergelijkbaar zijn met - de kortwerkende calciumantagonisten uit de jaren negentig. Bovendien meent het CBG dat de door Bayer gehanteerde claim “*Deze studies zijn door het College zonder bedenkingen in orde bevonden*” onjuist is en dat Bayer in haar brief ten onrechte impliceert dat in andere Europese landen wordt aangenomen dat niet sprake is van bio-equivalentie en dat de generieke geneesmiddelen niet veilig zouden zijn. De Codecommissie overweegt dienaangaande het navolgende.

6.9 De Codecommissie deelt het standpunt van Bayer dat in de brief niet wordt gesuggereerd dat de generieke nifedipine retard producten gelijkwaardig zijn aan de kortwerkende calciumantagonisten uit de jaren negentig. De Codecommissie kan, ook bij de meest



zorgvuldige en kritische lezing van de brief, niet inzien uit welke zinsnede(n) de gewraakte suggestie zou kunnen worden afgeleid. Integendeel, nadat problemen uit de jaren negentig en de daarvoor gevonden oplossing in de vorm van de OROS techniek in herinnering zijn gebracht, vervolgt de brief met het betoog dat, kort gezegd, de pas geregistreerde nifedipine retard preparaten ondanks door Bayer aan de orde gestelde wezenlijke verschillen met Adalat Oros, met name het risico van dose-dumping en daardoor veroorzaakte ongewenste pieken in de plasmaconcentratie, gelijkwaardig aan Adalat Oros zijn geacht.

6.10 De omstandigheid dat de problemen in de jaren negentig eveneens in verband zijn gebracht met ongewenste snelle afgifte van nifedipine uit conventionele capsules, met als gevolg hoge plasmaspiegels, maakt dit oordeel niet anders. Voor zover het CBG ter zitting bedoeld heeft te betogen dat Bayer suggereert dat de huidige nifedipine retard preparaten dezelfde desastreuze bijwerkingen hebben als die uit de jaren negentig (abrupte bloeddrukdaling en reflextachycardie), verwijst de Codecommissie naar hetgeen hieronder, in paragraaf 6.18, wordt overwogen.

6.11 Ten aanzien van de juistheid van de claim *“Deze studies zijn door het College zonder bedenkingen in orde bevonden”* overweegt de Codecommissie het volgende. Het CBG heeft de door Bayer in de bezwaarprocedure overgelegde studies niet betwist of buiten haar beoordeling gehouden. Uit de beslissing op bezwaar blijkt integendeel dat deze studies mede in de overwegingen van het CBG zijn betrokken, zij het dat zij in dat verband anders zijn gewaardeerd dan Bayer had bepleit. Zo is de vergelijkende studie met het Sandoz product onder het hoofd *“in-vitro karakteristieken”* besproken, waarbij is overwogen dat het CBG twijfel heeft omtrent de relevantie ervan. Bij het aspect bio-equivalentie is de Bayer studie eveneens uitvoerig besproken met de overweging, onder meer, dat de studie overeenkomstig de richtlijnen is uitgevoerd door een gerenommeerd instituut, waartegen geen bedenkingen bestonden. Hieruit volgt naar het oordeel van de Codecommissie dat de mededeling van Bayer dat haar studies zonder bedenkingen door het CBG in orde zijn bevonden, niet onjuist of misleidend is. Deze mededeling van Bayer mag met name niet zo worden gelezen als zou het CBG aan de *“Bayer studies”* de door Bayer gewenste conclusies hebben verbonden. Dit onderdeel van de klacht is derhalve ongegrond.

6.12 Bayer stelt in haar brief: *“Dit nifedipine retard werd overigens in meerdere Europese landen geregistreerd. Na protest van Bayer in die landen waar dit nifedipine retard product ook op de markt is, is besloten dat Adalat Oros niet zondermeer uitwisselbaar is met nifedipine retard. In deze landen is Adalat Oros van de verplichte substitutielijst genomen. In Denemarken is dit in een voorlopige beslissing expliciet op basis van veiligheidsoverwegingen gebeurd. In deze landen wordt dit nifedipine retard daarom niet of nauwelijks meer voorgeschreven.”* Anders dan het CBG is de Codecommissie van oordeel dat Bayer hiermee niet suggereert dat in alle andere lidstaten wordt aangenomen dat niet sprake is van bio-equivalentie en dat de generieke middelen niet veilig zouden zijn. Waar het CBG stelt dat *“veiligheidsaspecten niet in het geding”* zijn, is deze stelling onbegrijpelijk nu uit het door het CBG gegeven citaat reeds blijkt dat een voorlopige beslissing in Denemarken op basis van veiligheidsoverwegingen is genomen. Dit onderdeel van de klacht is aldus eveneens ongegrond.

6.13 Het tweede onderdeel van de klacht houdt in dat de brief in strijd is met artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, omdat het promotionele karakter van de uiting door de vormgeving van de brief niet dan wel onvoldoende kan worden onderkend door degene tot wie de reclame is gericht. De Codecommissie deelt dit standpunt van het CBG niet. De bedoeling van artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelen is te voorkomen dat niet als zodanig kenbare reclame-uitingen worden gedaan onder het mom van informatie. Hiervan is in casu geen sprake. Uit de brief blijken de aanrijzende elementen naar het oordeel van de Codecommissie voldoende duidelijk om te voorkomen dat de beroepsbeoefenaren op het verkeerde been worden gezet. Dit onderdeel van de klacht is derhalve ongegrond.

6.14 Het derde onderdeel van de klacht houdt in dat de brief niet voldoet aan artikel 5.4 en 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame bepaalt dat tot beroepsbeoefenaren gerichte schriftelijke reclame in ieder geval de in lid 1 opgesomde informatie (de zogenaamde verkorte productinformatie) vermeldt. De in artikel 8.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame hierop genoemde uitzonderingen zijn in casu niet van toepassing. Nu de brief niet de verkorte productinformatie vermeldt, is de Codecommissie van oordeel dat dit onderdeel van de klacht gegrond is. Hieraan doet niet af dat Bayer na indiening van de klacht door het CBG bij brief van 20 december 2005 (overgelegd als producties 17 A en 17 B) alsnog de verkorte productinformatie over Adalat Oros aan beroepsbeoefenaren heeft gezonden.

6.15 Het vierde onderdeel van de klacht betreft de verwijzing naar de publicatie van M. Wonnemann et al. “in press”. Met het CBG is de Codecommissie van oordeel dat deze publicatie ten tijde van het verzenden van de brief aan beroepsbeoefenaren niet te raadplegen en derhalve oncontroleerbaar was. De brief is derhalve in strijd met artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, waarin ondermeer is vastgelegd dat de reclame-uiting in zijn onderdelen juist en controleerbaar moet zijn. Aan dit oordeel doet eveneens niet af dat Bayer na indiening van de klacht door het CBG de betreffende publicatie aan beroepsbeoefenaren heeft nagezonden. Dit onderdeel van de klacht is derhalve gegrond.

6.16 Het vijfde onderdeel van de klacht houdt in dat Bayer in strijd met artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame vergelijkende reclame maakt. Met het CBG is de Codecommissie van oordeel dat sprake is van vergelijkende reclame tussen Adalat Oros en Sandoz. De brief bevat immers een expliciete vergelijking tussen beide voornoemde producten, welke vergelijking is vergezeld van grafieken, onder verwijzing naar meergenoemde studie van Wonnemann et al.

6.17 Volgens vaste jurisprudentie van de Codecommissie dient de juistheid van een claim aangaande de werking van een product in het kader van een vergelijking met een ander product te kunnen worden aangetoond met de resultaten van – in het algemeen – tenminste twee onafhankelijk van elkaar conform wetenschappelijk aanvaarde normen uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken, waaruit de juistheid van de claim eenduidig blijkt. De claim dient niet door de resultaten van andere in overeenstemming met bovenstaande criteria uitgevoerde onderzoeken te worden weersproken.

6.18 Op basis van de voorhanden zijnde stukken stelt de Codecommissie vast dat Bayer in de brief ter onderbouwing van haar vergelijkende claim slechts één studie, namelijk de studie van Wonnemann et al. (in press), heeft genoemd. Daaruit volgt reeds dat niet is voldaan aan bovengenoemd vereiste voor vergelijkende reclame, zodat de uiting van Bayer in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame moet worden geacht. Dit onderdeel van de klacht is derhalve gegrond. Voor zover het CBG zou hebben willen betogen (maar niet expliciet heeft gesteld) dat Bayer in haar brief ten onrechte de suggestie wilde wekken dat aan het gebruik van nifedipine retard dezelfde risico's zijn verbonden als aan de capsules uit de jaren negentig – abrupte bloeddrukdaling en reflextachycardiën – was dit betoog juist geweest; immers, deze vergelijking is wetenschappelijk onvoldoende onderbouwd en om die reden is de genoemde suggestie misleidend.

6.19 Tenslotte overweegt de Codecommissie nog het volgende naar aanleiding van het betoog van het CBG dat, zolang zijn beslissing niet is vernietigd door bijvoorbeeld de bestuursrechter, deze beslissing heeft te gelden en moet worden aangenomen dat de retard preparaten aan Adalat Oros gelijkwaardig zijn. De uitspraken van Bayer in haar brief zouden dan ook niet alleen tendentius zijn maar ook in strijd met het stelsel van het recht en de wet.

Voor zover het CBG met het bovenstaande wil betogen dat Bayer zich tot aan de eventuele vernietiging van het besluit tot registratie dient te onthouden van commentaar en behoort te volstaan met het instellen van beroep, deelt de Codecommissie deze mening niet. Niet valt in te zien waarom het Bayer niet vrij zou staan haar mening over het onderhavige besluit naar buiten te brengen. Weliswaar is het geschil tussen partijen sub judice, maar dit brengt niet mee dat Bayer als betrokken onderneming en procespartij niet haar mening zou mogen publiceren. Voor zover nog nodig overweegt de Codecommissie dat de informatie van Bayer omtrent (het verloop van) de bezwaarprocedure niet foutief of misleidend is zoals in de klacht gesteld. Dit moge genoegzaam blijken uit het voorafgaande.

Waar het CBG in dit verband mogelijkerwijs (ook) doelt op de zinsnede “Daarnaast heeft het CBG twee studies van Bayer ontvangen die bio-in-equivalentie aantonen” en mocht hebben willen stellen dat deze mededeling zelve onjuist en misleidend is gelet op de tot dusver geldende en behoudens vernietiging te respecteren beslissing van het CBG, overweegt de Codecommissie dat uit het verband van het in de brief gestelde voor iedere weldenkende lezer duidelijk moet zijn dat Bayer hier doelt op een lopend geschil over de waardering van zekere wetenschappelijke studies en een door haar, Bayer, gestelde maar door het CBG betwiste inequivalentie.

Men zou zich nog kunnen afvragen of het verstandig is om in dit stadium, waar de (on) gelijkwaardigheid van preparaten nog in geschil is, de beroepsbeoefenaren in den lande daarbij te betrekken. Hoe dit ook zij, de Codecommissie is van oordeel dat in zoverre de handelwijze van Bayer in de gegeven omstandigheden niet in strijd is met de regels van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, ook niet met de regel dat de reclame op een zodanige wijze dient te geschieden dat het rationele gebruik van het geneesmiddel wordt bevorderd.

6.20 De klacht van het CBG moet op grond van al het bovenstaande, waar het betreft de onderbouwing van vergelijkende reclame, de controleerbaarheid van de reclame en het vermelden van de verkorte productinformatie, gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden, waar het de door CBG ingestelde vorderingen betreft. De Codecommissie zal Bayer gebieden het gebruik van de brief, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden. Voor de overige door het CBG gevorderde maatregelen zoals een rectificatiebrief ziet de Codecommissie geen gronden aanwezig, met name omdat op enkele belangrijke onderdelen de klacht ongegrond is gebleken en, voor zover gegrond, Bayer reeds voor de zitting aanvullende informatie aan de beroepsbeoefenaren heeft toegezonden.

6.21 Artikel 28 lid 1 van het Reglement bepaalt dat de Codecommissie de partij, die in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, veroordeelt tot vergoeding van het griffiegeld als bedoeld in artikel 11 lid 1 van het Reglement en/of de procedurekosten. Gelet op de omstandigheid dat beide partijen op onderdelen in het ongelijk worden gesteld, ziet de Codecommissie aanleiding, onder toepassing van artikel 28 lid 2 van het Reglement, om de procedurekosten en griffiegeld te compenseren, in hier toegevoegd dat het CBG en Bayer worden veroordeeld tot betaling van telkens de helft van het griffiegeld ad €1.200 en de procedurekosten ad €6.000, zijnde die helft €600,-- respectievelijk €3.000,--.

## **7. De beslissing van de Codecommissie:**

De Codecommissie (Kamer I):

- Verklaart de klacht van het CBG voor een deel gegrond, te weten in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Bayer met onmiddellijke ingang het gebruik van de brief zoals hierboven bedoeld te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Compenseert de kosten van deze procedure in hier toegevoegd dat iedere partij de helft van de kosten (griffiegeld en procedurekosten) draagt;
- Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 1 maart 2006 door mr. M. de Boer, voorzitter, dr. J.T.M. van der Heyden, drs. T.G.M. van Hoogdalem-Hazelzet, L.J.J. Schmitz en G.B.E. Baron van Till, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.