

Samenvatting

De klacht van Bayer is gericht tegen de claim “64% Relapse rate reductie¹” van Serono voor haar geneesmiddel Rebif®. In het kort stelt Bayer dat deze claim in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame omdat 1. deze claim in strijd is met de IB1-tekst van het geneesmiddel Rebif®, 2. het onderzoek waarnaar door Serono ter onderbouwing van de claim wordt verwezen, niet ter onderbouwing van de claim kan dienen, 3. (de wijze waarop) de claim (wordt gepresenteerd) misleidend is, 4. de onderbouwing van de claim niet voldoet aan het twee-studiescriterium en 5. het rationele voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren door middel van de claim op ongeoorloofde wijze wordt beïnvloed.

De Codecommissie is met Bayer van oordeel dat de claim “64% Relapse rate reductie¹” in strijd is met de IB1-tekst van Rebif® en dat de studie waarnaar door Serono in de reclame-uitingen ter onderbouwing van de claim wordt verwezen niet ter onderbouwing van de claim “64% Relapse rate reductie¹” kan dienen. Ook is de Codecommissie van oordeel dat de wijze van presentatie van de claim “64% relapse rate reductie¹” misleidend is. De claim “64% relapse rate reductie¹” is naar het oordeel van de Codecommissie niet aan te merken als een direct of indirect vergelijkende claim, zodat toepassing van het twee-studiescriterium in casu achterwege blijft. De Codecommissie komt tot de conclusie dat de reclame-uitingen van Serono in strijd met artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame het rationele voorschrijfgedrag van de beroepsbeoefenaren niet bevorderen. Gelet op de ernst van de overtreding door Serono acht de Codecommissie een rectificatie op haar plaats.

28 mei 2008

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K08.006) 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:

Bayer B.V.

gevestigd te Mijdrecht,
verder te noemen: Bayer

tegen:

Serono Benelux B.V.

gevestigd te Schiphol-Rijk,
verder te noemen: Serono

inzake reclame-uitingen voor het geneesmiddel Rebif® van Serono.

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. J.A. Schuman, advocaat te Utrecht, namens Bayer d.d. 21 april 2008;
- het verweerschrift van mr. ir. A.E. Heezius, advocaat te Amsterdam, namens Serono d.d. 13 mei 2008;
- de pleitnota's van beide partijen;
- fax van mr. ir. Heezius namens Serono d.d. 15 mei 2008;
- fax van mr. Schuman namens Bayer d.d. 19 mei 2008;
- fax met bijlagen van mr. Schuman namens Bayer d.d. 19 mei 2008;
- fax van mr. ir. Heezius namens Serono d.d. 22 mei 2008.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 16 mei 2008 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.

2.2 Zowel Bayer als Serono zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Bayer Schering Pharma AG is houdster van de registratie voor het geneesmiddel Betaferon® (Interferon bèta-1b) in Nederland. Betaferon® is geïndiceerd voor relapsing-remitting en secundair progressive multiple sclerose. Daarnaast is Betaferon® geregistreerd voor de behandeling van patiënten in de voorfase van multiple sclerose (een eenmalig demyeliniserend voorval dat wijst op een hoog risico op het ontwikkelen van multiple sclerose).

2.3 Serono brengt in Nederland het geneesmiddel Rebif® (Interferon bèta-1a) op de markt. Rebif® is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met relapsing-remitting multiple sclerose. Onlangs heeft Serono de samenstelling van Rebif® gewijzigd.

2.4 Rebif® en Betaferon® zijn met elkaar concurrerende geneesmiddelen.

2.5 Serono heeft in reclame-uitingen in het Tijdschrift voor de Neurologie & Neurochirurgie (Jaargang 109, nummer 2 – 2008) en het tijdschrift De Neuroloog (februari 2008 – jaargang 15 – nummer 1) de navolgende claim gebruikt:

*“Rebif® New Formulation
Tough on MS. Easy on patients.*

- 3-voudige afname van injectieplaats reacties;
- Verminderde pijn bij injecteren²;
- 64% Relapse rate reduction¹”

(...)

Ref. 1 Giovannoni G, et al. Clin. Ther. 2007 Jun; 29(6): 1128-45;

Ref. 2 Brearley C, et al. Int. J Clin Pharmacol Ther. 2007 Jun;45(6):307-18.”

3. De klacht van Bayer

3.1 Bayer richt haar klacht tegen de effectiviteitclaim van Serono – zoals in punt 2.5 verwoord - in reclame-uitingen voor haar geneesmiddel Rebif® New Formulation. Daarnaast wordt volgens Bayer door artsenbezoekers van Serono het geneesmiddel Rebif® New Formulation aangeprezen als zijnde effectiever dan de oude formule.

Bayer baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder de artikelen 4.2, 4.3, 5.2, 5.3, 5.4, 5.7 en 5.8. In het kort stelt Bayer dat de claim dat gebruik van Rebif® New Formulation leidt tot een verlaging van de relapse rate met 64% in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame om de navolgende redenen: 1. deze effectiviteitclaim is in strijd met de IB1-tekst van het geneesmiddel Rebif®, 2. het onderzoek waarnaar door Serono ter onderbouwing van de claim wordt verwezen, kan niet ter onderbouwing van de claim dienen, 3. (de wijze waarop) de effectiviteitclaim (wordt gepresenteerd) is misleidend, 4. de onderbouwing van de (mondeling geuite vergelijkende) claim voldoet niet aan het tweestudiescriterium en 5. het rationele voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren wordt door middel van de claim op ongeoorloofde wijze beïnvloed. Hiertoe volgt Bayer het navolgende aan.

Strijd met de IB1-tekst van Rebif®

3.2 Bayer stelt dat de IB1-tekst van Rebif® (paragraaf 5.1 5e alinea, tweede volzin, pagina 16) een effectiviteit van ongeveer 30% vermeldt in plaats van de geclaimde 64%. De effectiviteitclaim is volgens Bayer in strijd met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Effectiviteitclaim vindt geen steun in onderzoek.

3.3 Bayer stelt dat de opzet en de tussentijdse resultaten van het onderzoek van Giovannoni et al (Clin. Ther. 2007 Jun; 29(6): 1128-45) geen grondslag vormen voor de claim. Het onderzoek voldoet met betrekking tot het onderzoek naar de efficiency van het middel niet aan de richtlijnen van het EMEA (Guideline On Clinical Investigation Of Medicinal Product For The Treatment Of Multiple Sclerosis). Bayer verwijst naar paragraaf 6.5, tweede alinea en vijfde alinea en paragraaf 4.2 vierde alinea van deze Guidelines en meent dat het onderzoek van Giovannoni et al. hieraan niet voldoet. Serono hangt haar effectiviteitclaim op aan de

tussentijdse resultaten van een onderzoek verkregen na een periode van minder dan de minimaal vereiste duur van twee jaar, en daarnaast is aan het onderzoek van Giovannoni et al. geen betrouwbare mogelijkheid tot controle van de resultaten toegevoegd. Giovannoni et al. komen aan de hand van de resultaten van het onderzoek na verloop van minder dan een jaar (48 weken) tot de voorwaardelijke conclusie dat bij de onderzochte patiënten de frequentie van het aantal exacerbaties is gedaald met 64%. Zij komen tot deze conclusie door de gegevens verkregen uit onderzoek te vergelijken met historische gegevens van dezelfde groep patiënten in het jaar voorafgaande aan het onderzoek, waarin deze patiënten in het geheel geen medicatie gebruikten. Het onderzoek is van dermate korte duur dat aan de daaruit voorkomende resultaten geen harde conclusies kunnen worden verbonden.

3.4 Bayer wijst in dit verband tevens op de overwegingen van de onderzoekers zelf dat de tussentijdse resultaten onvoldoende grondslag vormen om aan de hand van deze resultaten harde conclusies te trekken. Ook is aan het onderzoek geen betrouwbare controlemogelijkheid van de resultaten toegevoegd. Uit het onderzoek volgt dat verwacht wordt dat Rebif® New Formulation mogelijk ten minste dezelfde behandelvoordelen kan opleveren als het gebruik van de ten tijde van de uitvoering van het onderzoek goedgekeurde formule van het geneesmiddel Rebif®. Tot slot wijst Bayer erop dat het onderzoek tot doel had de bijwerkingen en de ontwikkeling van neutraliserende antilichamen bij gebruik van Rebif® New Formulation te vergelijken met de oude formule van Rebif®. Serono handelt volgens Bayer in strijd met artikel 5.7 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Effectiviteitclaim is misleidend gepresenteerd.

3.5 De wijze van presentatie van de effectiviteitclaim is volgens Bayer misleidend en in strijd met artikel 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De IB1-tekst vermeldt een klinische effectiviteit van ongeveer 30% gedurende 2 jaar. In de reclame-uitingen wordt een effectiviteit van 64% vermeld. De beroepsbeoefenaar zal de geclaimde effectiviteit op de IB1-tekst betrekken en in de claim een verdubbeling van de effectiviteit van Rebif® New Formulation ten opzichte van de oude formule lezen. Dit wordt versterkt door het feit dat Serono niet uitdrukkelijk vermeld heeft dat de geclaimde relapse rate reductie zag op resultaten na 48 weken in plaats van na 2 jaar. Bayer acht de claim misleidend en in strijd met de artikelen 5.2, 5.3, 5.4 en 5.7 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Effectiviteitclaim voldoet niet aan twee-studies criterium.

3.6 Bayer meent dat de effectiviteitclaim dient te worden aangemerkt als een vergelijkende claim. In de reclame-uitingen wordt het middel uitdrukkelijk gepresenteerd als Rebif® New Formulation. Het gebruik van de nieuwe/gewijzigde naam heeft volgens Bayer tot gevolg dat de adressanten van de uiting de inhoud van de uiting zullen betrekken op Rebif® New Formulation, en niet op Rebif®. Dit wordt verstrekt doordat de uiting twee claims bevat die een vergelijking maken tussen de nieuwe formule van het middel en de oude formule. Bayer verwijst ter ondersteuning van haar stelling dat sprake is van vergelijkende reclame naar diverse medical verbatims.

3.7 Bayer stelt dat de claim dat de nieuwe formule van het middel effectiever is dan de oude formule een vergelijkende claim is in de zin van artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en dat de claim niet voldoet aan het vereiste twee-studiescriterium.

De claim beïnvloedt het rationeel voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren.

3.8 Tot slot stelt Bayer dat bovengenoemde omstandigheden tot de conclusie leiden dat Serono met het doen van de effectiviteitclaim het rationele voorschrijfgedrag van de beroepsbeoefenaren op ongeoorloofde wijze beïnvloedt en daarmee in strijd handelt met artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Spoedeisend belang

3.9 Bayer stelt dat zij een spoedeisend belang heeft.

4. Het verzoek van Bayer

4.1 Bayer verzoekt de Codecommissie Serono de volgende maatregelen op te leggen:

1. Serono ter zake van de in deze klacht beschreven reclameclaim voor Rebif® New Formulation te berispen;
2. Serono te bevelen ieder gebruik van de misleidende claim en claims van gelijke strekking, in welke vorm ook, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden, en zich verder overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode te gedragen;
3. Serono te bevelen in de eerstvolgende uitgave van het tijdschrift De Neuroloog op een prominente plaats een paginagrote advertentie, in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar met de door Bayer voorgestelde tekst;
4. Serono te bevelen in de eerstvolgende uitgave van het Tijdschrift voor Neurologie op een prominente plaats een paginagrote advertentie, in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar met de door Bayer voorgestelde tekst;
5. Serono te bevelen binnen een week na de uitspraak gedurende vier weken een door Bayer nader geformuleerd bericht te plaatsen op haar homepage waarin wordt verwezen naar de uitspraak van de Codecommissie in onderhavig geschil;
6. Serono te bevelen binnen een week na de uitspraak een brief te sturen aan alle beroepsbeoefenaren die kennis hebben genomen van de claim, op het eigen briefpapier van Serono, in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in

woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met daarin opgenomen de door Bayer voorgestelde tekst;

7. Serono te gebieden om binnen zeven dagen na de uitspraak van de Codecommissie CGR aan de gemachtigde van Bayer een lijst over te leggen met de namen en adressen van de beroepsbeoefenaren die van de gewraakte claim kennis hebben genomen en een afschrift van voornoemde rectificatiebrieven;

8. Serono in de kosten van deze procedure te veroordelen;

9. De uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van Serono

5.1 Serono stelt dat er een gebrek is aan spoedeisend belang. De door Bayer overgelegde advertenties worden sinds februari 2008 niet meer door Serono gebruikt.

5.2 Serono wijst erop dat voor de wijziging van de samenstelling van Rebif® een nieuwe beoordeling door EMEA nodig was. De serum albumine vrije samenstelling is door EMEA goedgekeurd in december 2007. De wijziging werd als een ‘major change’ door EMEA gezien, zodat een afzonderlijke wetenschappelijke beoordeling plaats heeft gevonden. Als wetenschappelijk bewijs diende de studie van Giovannoni et al. Deze studie vormde voldoende onderbouwing om in de SmPC de afname in injectieplaats reacties op te nemen. EMEA was van oordeel dat voldoende was aangetoond dat Rebif® in de gewijzigde samenstelling voldoet aan de voorwaarden van veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit.

5.3 Serono meent dat Bayer in haar klacht ten onrechte de termen werkzaamheid (“efficacy”) en effectiviteit (“effectiveness”) door elkaar heen gebruikt en dat zij ten onrechte de afzonderlijke parameters (zoals ‘relapse rate reductie’) gelijk stelt aan ‘de effectiviteit’ bij geneesmiddelen voor behandeling van relapsing MS (RMS). De tabel die Bayer op pagina 5 van de klacht presenteert, is volgens Serono misleidend.

5.4 De primaire parameter voor het aantonen van de werkzaamheid van een geneesmiddel tegen RMS is bij voorkeur ‘voorkomen of vertragen van invaliditeit’. De effectiviteit van een RMS geneesmiddel kan niet gelijk worden gesteld aan de in een SmPC tekst onder farmacodynamische gegevens genoemde relapse rate reductie. De parameter ‘relapse rate reductie’, uitgedrukt in een percentage is bovendien een relatief getal. Het percentage geeft inherent aan dat de behaalde reductie een vergelijking is ten opzichte van een bepaalde baseline situatie. Relapse rate reductie is een van de aspecten van de werkzaamheid.

5.5 De diagnose ‘relapsing remitting multiple sclerose’ werd vroeger vastgesteld volgende de zogenaamde ‘Poser-criteria’. Tegenwoordig wordt voor de diagnose MS het McDonald-criterium gebruikt. De McDonald-criteria zijn gebruikt voor Rebif® in de nieuwe samenstelling. De mensen die volgens het Poser criterium gediagnosticeerd worden, hebben over het algemeen

een verder gevorderde vorm van de ziekte MS. De groep die als baseline gekozen wordt, en het gemiddelde aantal relapsen in het daaraan voorafgaande jaar, heeft invloed op de gemeten parameter relapse rate reductie.

5.6 Serono is van mening dat de deskundige in de claim van Serono een parameter zal zien die aangeeft dat het geneesmiddel werkzaam is, maar geen ‘effectiviteitclaim’ of superioriteitsclaim.

5.7 De tabel van Bayer op pagina 5 van de klacht is onjuist en misleidend. Bayer stelt dat zij ‘de effectiviteit’ van de verschillende RMS geneesmiddelen te vergelijkt. Dit is misleidend, omdat in het algemeen de waarden van de parameters in de bijsluiterteksten zien op onderzoek naar werkzaamheid, verschillende parameters tezamen uiteindelijk bepalend zijn voor ‘de effectiviteit’, de waarde van relapse rate reductie afhangt van de gekozen baseline groep (Poser vs McDonald). Serono verwijst ter ondersteuning van haar stelling naar de bijsluiterteksten.

5.8 Serono betwist de stelling van Bayer dat de op pagina 5 van de klacht genoemde onderzoeken betrekking hebben op de effectiviteit, maar dat zij zien op de werkzaamheid. Hiertoe verwijst Serono naar de SmPC teksten van Betaferon, Avonex, Tysabri en Copaxone.

5.9 Serono verzoekt de Codecommissie de klacht van Bayer niet in behandeling te nemen, subsidiair Bayer niet ontvankelijk te verklaren, meer subsidiair de klacht van Bayer volledig af te wijzen en Bayer te veroordelen in de kosten.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 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 Bayer gestelde schending van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame ligt naar het oordeel van de Codecommissie in de gegeven omstandigheden een voldoende spoedeisend belang om behandeling van de verzoeken tot het treffen van een onmiddellijke voorziening in kort geding te rechtvaardigen. Daarbij komt dat Serono ter zitting de gewraakte claim niet ondubbelzinnig heeft opgegeven, zodat Bayer belang heeft bij een spoedige beslissing op haar klacht.

6.2 Serono heeft betoogd dat niet Bayer BV maar Bayer Schering Pharma AG registratiehouder is van Betaferon®. Aan deze feitelijke vaststelling heeft Serono geen rechtsgevolgen verbonden en de Codecommissie vindt daartoe ook ambtshalve geen aanleiding. Gelet op het gestelde in artikel 30 van het Reglement heeft de Codecommissie de klacht van Bayer in behandeling genomen. Van omstandigheden in de zin van artikel 33 van het Reglement is naar het oordeel van de Codecommissie geen sprake.

6.3 De klacht van Bayer betreft de claim “64% *Relapse rate reductie*”, welke door Serono in haar reclame-uitingen voor Rebif® wordt gebruikt. Bayer stelt – kort gezegd – dat de strekking van de claim is dat het effect van Rebif® New Formulation op de terugvallen 64% is en dat dit in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is. Serono heeft daartegen gemotiveerd verweer gevoerd.

6.4 De Codecommissie is met Bayer van oordeel dat de claim “64% Relapse rate reductie¹” in strijd is met de IB1-tekst van Rebif®. De IB1-tekst vermeldt op pagina 16, paragraaf 5.1 “Van Rebif 44 microgram is aangetoond dat het, bij de geregistreerde dosering, de frequentie (met ongeveer 30% gedurende 2 jaar) en de ernst van de klinische exacerbaties doet afnemen bij patiënten met tenminste 2 exacerbaties in de afgelopen 2 jaar en met een EDSS van 0-5.0 bij aanvang”. De claim “64% Relapse rate reductie¹” is hiermee in strijd. Immers, deze claim van Serono doet voorkomen als zou de frequentie van de exacerbaties niet slechts met ongeveer 30% maar met een aanzienlijk hoger percentage worden verminderd. De werkzaamheid van Rebif® wordt daarmee als wezenlijk anders (gunstiger) voorgesteld dan op grond van de IB-1 tekst is toegestaan. Niet gesteld of gebleken is dat sprake is van eventueel voortschrijdend wetenschappelijk inzicht op grond van verkregen nieuwe onderzoeksgegevens en wijziging van de IB1-tekst is aangevraagd. De klacht van Bayer op dit onderdeel is gegrond.

6.5 De Codecommissie is voorts van oordeel dat de studie waarnaar door Serono in de reclame-uitingen ter onderbouwing van de claim wordt verwezen niet ter onderbouwing van de claim “64% Relapse rate reductie¹” kan dienen. In de studie van Giovannoni et al. (Clinical Therapeutics 2007 June; 29(6): 1128-45) is de bepaling van de relapse rate reductie niet als primaire doelstelling of als primair eindpunt van de studie geformuleerd. Daarom mogen naar het oordeel van de Codecommissie geen verregaande conclusies worden verbonden aan de in de publicatie vermelde bevindingen over de relapse rate reductie. Daarbij komt dat de onderzoekers zelf niet een definitieve conclusie aan hun bevindingen verbinden, zoals Serono dat in haar reclame-uitingen doet. De onderzoekers maken in de publicatie diverse relativerende kanttekeningen bij de interpretatie van de tussentijdse resultaten. Zo vermelden zij op pagina 1141 dat een studieduur van 48 weken niet lang genoeg was om de klinische werkzaamheid van Rebif® New Formulation adequaat te beoordelen, zij het dat de gevonden relapse rates veelbelovend (“promising”) werden geacht. De stelligheid welke besloten ligt in de reclame-uiting van Serono steekt daar schril bij af. Deze uiting wijkt aldus wezenlijk af van de bevindingen van Giovannoni et al. en is reeds daardoor misleidend.

Een en ander klemt temeer nu uit de publicatie van Giovannoni et al. blijkt dat het onderzoek door hen werd voortgezet en de resultaten over een 2-jaarsperiode voor het eind van 2007 werden verwacht. In dit licht bezien valt het Serono te verwijten dat zij die 2-jaarsresultaten niet heeft afgewacht maar voortijdig een mogelijk onjuist beeld van de werkzaamheid van Rebif® de wereld heeft ingestuurd.

Naar het oordeel van de Codecommissie voldoet de opzet van de studie van Giovannoni et al. niet aan de Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products For The Treatment Of Multiple Sclerose van de EMEA. In deze richtlijnen wordt aangegeven dat de duur van een studie naar de effecten op de terugvallen bij het gebruik van een geneesmiddel voor de behandeling van MS-patiënten, 2 jaar moet zijn. De duur van de studie van Giovannoni al. bedraagt 48 weken. Hetgeen Serono in haar pleidooi op dit punt als verweer aanvoert (pleitnota par. 37, stellende dat de Guideline alleen ziet op de werkzaamheid van nieuwe geneesmiddelen) snijdt geen hout. Niet valt in te zien waarom de ratio welke in deze Guideline

ligt besloten – te weten dat de hier bedoelde effecten pas na onderzoek van 2 jaar adequaat zijn te meten - niet zou mogen worden toegepast op een (beweerde) wezenlijk grotere werkzaamheid dan tot dusverre werd aangenomen.

De Codecommissie heeft kennis genomen van de overige inhoud van het verweerschrift en de toelichting daarvan door Serono ter zitting. Het betoog over de terminologie rond werkzaamheid en effectiviteit komt de Codecommissie niet relevant voor, evenmin als dat inzake de verschillende parameters voor het aantonen van de werkzaamheid. Waar het om gaat is, dat Serono zelf in haar reclame er één parameter heeft uit gelicht, te weten de relapse rate reductie, en zulks op een wijze die niet wordt geschraagd door ondubbelzinnige onderzoeksresultaten.

Gelet op het bovenstaande is de Codecommissie van oordeel dat de claim “64% relapse rate reductie¹” in strijd is met – onder meer - artikel 5.7 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van Bayer op dit onderdeel is gegrond.

6.6 Met Bayer is de Codecommissie van oordeel dat de wijze van presentatie van de claim “64% relapse rate reductie¹” misleidend is. In de reclame-uitingen wordt ten onrechte niet vermeld dat deze claim is gebaseerd op tussentijdse resultaten na een studieduur van 48 weken in plaats van een studieduur van 2 jaar. Een dergelijk wezenlijk element had naar het oordeel van de Codecommissie krachtens artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame duidelijk uit de reclame-uitingen moeten blijken. Dit is niet het geval. De klacht van Bayer op dit onderdeel is aldus gegrond.

6.7 Anders dan Bayer heeft betoogd is de Codecommissie van oordeel dat de claim “64% relapse rate reductie¹” niet is aan te merken als een direct of indirect vergelijkende claim, noch op zichzelf beschouwd noch in combinatie met andere schriftelijke ofwel (gestelde) mondelinge uitingen van Serono. Weliswaar heeft Bayer medical message verbatim overgelegd, maar daaruit blijkt naar het oordeel van de Codecommissie niet eenduidig dat sprake is van vergelijkende reclame met betrekking tot de claim “64% relapse rate reductie¹”. Het tweestudiescriterium is aldus niet van toepassing. De klacht van Bayer is op dit onderdeel ongegrond.

6.8 Op grond van het bovenstaande komt de Codecommissie tot de conclusie dat de reclame-uitingen in strijd met artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame het rationele voorschrijfgedrag van de beroepsbeoefenaren niet bevorderen. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

6.9 De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Bayer ingestelde vorderingen betreft. Daarbij wordt allereerst overwogen dat de overtreding door Serono van ernstige aard is. Het ligt voor de hand te veronderstellen dat beroepsbeoefenaren door de te vergaande - immers niet door voldoende onderzoek gesteunde - claim “64% relapse rate reductie” een onjuist beeld hebben gekregen omtrent de werkzaamheid van Rebif® en daarvan méér verwachten dan thans op grond van wetenschappelijk onderzoek gerechtvaardigd is. Op grond daarvan is een nadrukkelijke

rectificatie op haar plaats, met name op de homepage van de website van Serono en door middel van brieven aan beroepsbeoefenaren. De Codecommissie acht het – gezien het toepassingsgebied van Rebif® - voldoende dat deze brieven worden gestuurd aan alle in Nederland gevestigde neurologen. Daarbij neemt de Codecommissie aan dat dezen allemaal kennis hebben kunnen nemen van de gewraakte claim, ongeacht of zij eerder zelf een mailing van Serono hebben ontvangen of niet.

Voor de overige door Bayer gestelde maatregelen ziet de Codecommissie geen gronden aanwezig.

6.10 Aangezien Serono in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft gehandeld, zal zij op grond van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde 1.250 Euro en van de procedurekosten, zijnde 6.600 Euro.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- Verklaart de klacht van Bayer gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Serono ieder gebruik van de hierboven bedoelde claim en claims van gelijke strekking, in welke vorm dan ook, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- Beveelt Serono om binnen een week na heden gedurende vier weken onderstaand bericht te plaatsen op haar homepage:

“Onlangs heeft Serono advertenties voor het geneesmiddel Rebif® New Formulation geplaatst met daarin opgenomen de claim “64% Relapse rate reductie¹”.

Daarbij werd verwezen naar een onderzoek uitgevoerd door Giovannoni et al. (Clinical Therapeutics 2007 June; 29(6): 1128-45). De tussentijdse resultaten genoemd in de studie van Giovannoni et al. bieden echter geen grondslag voor de claim. De claim zoals opgenomen in de advertenties vindt ook geen steun in de IB1-tekst van dit middel.

In haar beslissing van 28 mei 2008 (onder nummer K08.006) heeft de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) beslist dat deze claim in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Zij heeft Serono daarbij verboden deze claim nog te gebruiken. Op de website van de CGR, www.cgr.nl, kunt u de volledige uitspraak van de Codecommissie vinden.”

- Beveelt Serono om binnen een week na heden een brief te sturen aan alle in Nederland werkzame neurologen, op het eigen briefpapier van Serono, in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met daarin opgenomen de onderstaande tekst:

“Geachte,

De Codecommissie Geneesmiddelenreclame heeft ons in haar uitspraak van 28 mei 2008 (onder nummer K08.006) bevolen u het volgende mee te delen.

Onlangs heeft u kennis kunnen nemen van een uiting van Serono voor het geneesmiddel Rebif® New Formulation met daarin opgenomen de claim “64% Relapse rate reductie”.

Daarbij werd verwezen naar een onderzoek uitgevoerd door Giovannoni et al. (Clinical Therapeutics 2007 June; 29(6): 1128-45). De tussentijdse resultaten genoemd in de studie van Giovannoni et al. bieden echter geen grondslag voor de claim. De claim zoals opgenomen in de advertenties vindt ook geen steun in de IBI-tekst van dit middel.”

In haar bovengenoemde uitspraak heeft de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) beslist dat deze claim in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Serono is daarbij verboden deze claim nog te gebruiken.

Hoogachtend,

Serono Benelux B.V.”.

- Veroordeelt Serono tot betaling van het griffieged, 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.

Aldus gewezen te Gouda op 28 mei 2008 door mr. M. de Boer, voorzitter, G.H.A. Siemons en drs. A. van Zon - Brouwer, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en ondertekend door de griffier. Wegens langdurige afwezigheid van de voorzitter heeft deze de uitspraak niet mede ondertekend.