

Samenvatting

Sanofi-Aventis heeft een klacht ingediend naar aanleiding van een aantal uitingen van Merck Serono voor haar geneesmiddel Rebif®. Het eerste onderdeel van de klacht is gericht tegen de websites www.rebif.nl en www.my-support.nl, een levensverhaal op voornoemde websites, de advertenties in de tijdschriften Nieuwslijn en MenSen, de artikelen in de MS Wachtkamerspecials en de wachtkamerposters (zoals nader in de klacht omschreven. Met Sanofi-Aventis is de Codecommissie van oordeel dat deze uitingen zijn aan te merken als ontoelaatbare publieksreclame voor een UR-geneesmiddel en dat Merck Serono daarvoor verantwoordelijk is. De in het kader van het My Support programma aan de patiënten aangeboden well-being evenementen zijn naar het oordeel van de Codecommissie eveneens een vorm van reclame. Merck Serono handelt daarmee in strijd met artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, omdat deze vorm van reclame het rationele voorschrijfgedrag niet bevordert. Bovendien is deze vorm van reclame aan te merken als verboden publieksreclame voor een UR-geneesmiddel.

Het tweede onderdeel van de klacht van Sanofi-Aventis is gericht tegen diverse mailings en de detail aid. De Codecommissie is van oordeel dat de claims “Rebif® New Formulation – Tough on MS – Easy for Patients” en “Merck Serono heeft een stap voorwaarts gezet in de optimalisering van de behandeling van MS door de ontwikkeling van Rebif New Formulation” in de mailings ten onrechte suggereren dat de effectiviteit en de veiligheid van de gewijzigde Rebif®-formulering in onderliggende studies zijn bevestigd. In de diverse mailings worden voorts in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame vergelijkende claims gehanteerd. De Codecommissie is tot slot van oordeel dat de detail aid ten onrechte vermeldt dat de publicatie van Freedman een studie is en dat de detail aid ten onrechte suggereert dat uit deze publicatie zou volgen dat Rebif® de juiste therapiekeuze is op basis van de NNT- en ARR-gegevens en dat de conclusie van de publicatie van Freedman is dat Rebif® een gunstig Benefit to Risk profiel heeft. Deze claims zijn niet onderbouwd met een studie.

De klacht van Sanofi-Aventis wordt gegrond verklaard. De Codecommissie acht een rectificatie op haar plaats.

22 juni 2009

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K09.007) op de voet van artikel 30 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

SANOFI-AVENTIS NETHERLANDS B.V.

gevestigd te Gouda,
verder te noemen: “Sanofi-Aventis”,

gemachtigde mr L. Oosting,

tegen

MERCK B.V., h.o.d.n. “MERCK SERONO”

gevestigd te Schiphol Rijk,
verder te noemen: “Merck Serono”,
gemachtigde mr A.E. Heezius,

inzake:

reclame-uitingen voor het geneesmiddel Rebif® (werkzame stof: inteferon-beta-1A)

1. Het verloop van het geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. Oosting, advocaat te Amsterdam, namens Sanofi-Aventis van 8 april 2009;
- de pleitnota's van beide partijen.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 25 mei 2009 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. Sanofi-Aventis en Merck Serono zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

Sanofi-Aventis brengt ondermeer het geneesmiddel Copaxone® (werkzame stof: glatirameer acetaat) op de markt. Copaxone® wordt in Nederland in samenwerking met Teva Pharma BV (hierna genoemd “Teva”) op de markt gebracht. Copaxone® is geïndiceerd voor de behandeling van “relapsing MS” (RRMS), meer in het bijzonder de reductie van de frequentie van klinische recidieven bij ambulante patiënten (die zonder hulp kunnen lopen) met RRMS, gekenmerkt door tenminste twee aanvallen met neurologische verschijnselen in de twee voorafgaande jaren. Copaxone® wordt met injecties subcutaan toegediend.

2.2 Merck Serono brengt het geneesmiddel Rebif® (werkzame stof: interferon-beta-1A) op de markt. Rebif® is geïndiceerd voor de behandeling van “relapsing MS” (RRMS), meer in het bijzonder RRMS, gekenmerkt door tenminste twee exacerbaties in de afgelopen twee jaar. Rebif® wordt met injecties subcutaan toegediend. Rebif® New Formulation, een variatie van de bestaande registratie, is op 14 december 2007 geregistreerd.

2.3 De UR-geneesmiddelen Copaxone® en Rebif® zijn rechtstreeks concurrerend met elkaar. Er zijn slechts vier geneesmiddelen ter behandeling van MS op de Nederlandse markt beschikbaar, te weten Copaxone®, Rebif®, Betaferon® en Tysabri®.

2.4 In de punten 2.4 tot en met 2.14 zijn uitingen opgenomen die door Merck Serono zijn gedaan. Het levensverhaal van Sebehat Kurt (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 3) is weergegeven op de website van www.rebif.nl en www.my-support.nl en bevat onder andere de navolgende passages:

- “Zij woont bij haar ouders in Enschede; dat gaf extra zekerheid in de afgelopen jaren. Maar nu ze al twee jaar aanvalsvrij is, “eigenlijk sinds ik Rebif gebruik”, ontstaat langzaam maar zeker het gevoel van op jezelf staan ... “zelfstandig wonen en zelf je boontjes doppen ... daar denk ik steeds meer aan”;
- “En over de toekomst zegt Sebehat: “Ik ben nu twee jaar aanvalsvrij. Dat heeft mij zekerheid gegeven. Ik denk nu na over zelfstandig wonen.”

2.5 Teksten van de website www.rebif.nl (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 4) bevatten onder andere de navolgende passages:

- “Tough on MS. Easy on patients”.
- “De baten-risico is ook de enig juiste manier om behandelingen op basis van verschillende onderzoeken te vergelijken, zelfs als er geen rechtstreeks vergelijkend onderzoek is verricht.”;
- Baten-risico analyse voor Rebif®: Een vergelijking van de voornaamste onderzoeken en het rechtstreekse head-to-head onderzoek tussen Rebif® 44 mcg driemaal per week en Avonex® (Biogen Idec) 30 mcg eenmaal per week toont een gunstig profiel aan van Rebif® 44 mcg driemaal per week. Evenzeer hebben in belangrijke onderzoeken mogelijk meer patiënten baat bij de behandeling met Rebif® dan met Betaferon® (Bayer Schering) of Copaxone® (Teva) versus placebo¹. De aantallen patiënten die de behandeling afbreken vanwege bijwerkingen (adverse events dropouts) zijn in de belangrijke onderzoeken vergelijkbaar voor de interferon bèta-1a bevattende producten, onafhankelijk van de doseerfrequentie. Dit wordt bevestigd door rechtstreeks vergelijkend onderzoek van 44 mcg driemaal per week en 30 mcg eenmaal per week. Er zijn lagere (en dus minder gunstige) waarden van de NNH gevonden voor interferon bèta-1b en glatirameeracetaat in vergelijking met placebo. Gegevens tonen aan dat Rebif® een zeer gunstig baten-risicoprofiel vertoont”;
- “Vraag: Wat is Rebif® New Formulation? Antwoord: De nieuwe formulering van Rebif® is de eerste en enige therapie voor multiple sclerose (MS) die serumvrij is: zonder van dierlijk of human afgeleide bestanddelen (HAS-vrij en FBS-vrij). Deze formulering is ontwikkeld om de injectietolerantie en het immunogeniciteitsprofiel te verbeteren. De resultaten tonen aan dat de nieuwe formulering van Rebif® een verbetering is t.o.v. het bestaande interferon bèta-1a (Rebif®) gezien het aangetoonde langetermijneffect van Rebif® met een drievoudige vermindering van injectieplaatsreacties en een verbeterd immunogeniciteitsprofiel vergeleken met de bestaande formulering van Rebif®.”;

- “Vraag: Wat zijn de verwachte voordelen van Rebif® New Formulation voor patiënten? Antwoord: De voordelen van Rebif® New Formulation zijn o.a. de serumvrije formulering, de uitstekende injectietolerantie, een verbeterd immunogeniciteitsprofiel vergeleken met de bestaande formulering van Rebif®, de bewezen werkzaamheid en een gunstig baten-risicoprofiel.”;
- “Klinische gegevens laten zien dat de nieuwe formulering van Rebif® een verbetering is t.o.v. de bestaande formulering van interferon bèta-1a (Rebif®) gezien het aangetoonde langetermijneffect van Rebif® met een drievoudige vermindering van injectieplaatsreacties en een verbeterd immunogeniciteitsprofiel. ”;
- “Uitstekende injectietolerantie: Een significante drievoudige vermindering van de injectieplaatsreacties vergeleken met de oude formulering”;
- “Verbeterd immunogeniciteitsprofiel vergeleken met de bestaande formulering van Rebif®”;
- “Bewezen effectiviteit: 67% van de patiënten bleef vrij van schubs gedurende 48 weken”;
- “Serumvrije formulering: Dit is de eerste MS-therapie waarbij bij het celkweekproces, de zuivering en de uiteindelijke formulering geen HSA of FBS zijn gebruikt”;
- “Bij een geplande prospectieve crossover-analyse van het PRISMS (Prevention of Relapses and Disability by Interferon Beta-1a Subcutaneously in MS) onderzoek vertoonden patiënten die na twee jaar overstapten van placebo op Rebif® uitgesproken gunstige behandelresultaten in de jaren drie en vier, vergeleken met de resultaten bij patiënten in de jaren een en twee.”;
- “Rebif® New Formulation werd ontwikkeld met de meest geavanceerde technologieën. De nadruk lag op structurele en functionele integriteit van het molecuul, met de doelstelling om de injectietolerantie en het immunogeniciteitsprofiel te verbeteren. Het belangrijkste verschil tussen de nieuwe formule en zijn voorganger is dat Rebif® New Formulation geen foetaal kalfsserum of humaan serumalbumine bevat.”.

2.6 In de advertentie “My Support. MS in balans” in het tijdschrift “Nieuwslijn” (maart 2009) is de navolgende passage vermeld:

- “MySupport is een samenwerking van Merck Serono en ApotheekZorg.”.

2.7 In de advertentie “My Support. MS in balans” in het tijdschrift “MenSen” (februari 2009) staat vermeld:

- “of kijk op www.my-support.nl. MySupport is een zorgprogramma van ApotheekZorg en wordt mogelijk gemaakt door Merck Serono”.

2.8 In de MS Wachtkamerspecial (jaargang 9, september 2008, overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 6A) zijn in de artikelen “Ondersteuningsprogramma’s voor patiënten behandeld met immunomodulerende therapie” en “MySupport-programma” onder andere de navolgende passage opgenomen:

- “MySupport is een ondersteuningsprogramma om mensen met multiple sclerose (MS) persoonlijk te begeleiden bij het gebruik van interferon beta-1a subcutaan (Rebif®)”;

- “MySupport is een ondersteuningsprogramma waarbij we mensen met MS begeleiden die Rebif® gebruiken.”.

2.9 De website www.my-support.nl (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 7) bevat onder andere de navolgende passages:

- “MySupport is een ondersteuningsprogramma om mensen met multiple sclerose persoonlijk te begeleiden bij het gebruik van Rebif® (...). Uw arts heeft met u de mogelijkheid van een behandeling met Rebif® besproken”.
- “Inloggen: Bent u een gebruiker van Rebif®? En heeft u nog geen login gegevens? Meld u dan hier aan.”;
- “MySupport heeft speciaal getrainde verpleegkundigen in dienst die bij u thuis de instructie voor zelftoediening van Rebif® verzorgen. Daarnaast kan de verpleegkundige u informeren over de zorgaspecten ten aanzien van de behandeling met Rebif® en u met verschillende andere zaken begeleiden tijdens uw behandeling”.

2.10 Merck Serono heeft onder beroepsbeoefenaren de mailing “De nieuwe website van Rebif is live” verspreid. Deze mailing bevat onder andere de navolgende claims:

- “Vraag nu aan via Rebif.nl: Een Olympus voicerecorder”;
- Waarom www.rebif.nl: specialisten, verpleegkundigen en patiënten hebben ieder een eigen site”;
- “Rebif® New Formulation. Tough on MS. Easy on Patients”;
- “Merck Serono heeft een stap voorwaarts gezet in de optimalisering van de behandeling van MS door de ontwikkeling van Rebif New Formulation.”;
- “Registreer nu op onze site en vraag een Olympus voicerecorder aan. www.rebif.nl”.
- Voor teksten op de website www.rebif.nl wordt verwezen naar punt 2.4.

2.11 Merck Serono heeft een mailing “online Rebif® New Formulation introductie antwoordkaart” aan beroepsbeoefenaren gezonden. Deze mailing bevat de navolgende claims:

- “Merck Serono heeft een stap voorwaarts gezet in de optimalisering van de behandeling van MS.”;
- “Rebif® New Formulation heeft naast een bewezen effectiviteit tevens een vergrote injectie verdraagzaamheid¹.”;
- Grafiek “Bijna 3-voudige afname van injectieplaats reacties”;
- “Meer dan ooit: Tough on MS – Easy on Patients – Rebif® (...) New Formulation heeft naast een bewezen effectiviteit tevens een vergrote injectieverdraagzaamheid, in vergelijking met de oude formulering komen injectieplaatsreacties bijna drievoudig minder voor. Daarnaast is de pijn bij het injecteren sterk verminderd”.

2.12 Merck Serono heeft een mailing “resultaten 96 weken fase III B studie met Rebif® New Formulation” d.d. 28 november 2008 aan beroepsbeoefenaren gezonden. In deze mailing worden de navolgende claims gebruikt:

- “Rebif New Formulation: Ervaar Effectiviteit”;
- “De 2-jarige studie bevestigt de effectiviteit van Rebif New Formulation in vergelijking met de vorige formulering van Rebif. Van de patiënten die Rebif New Formulation gebruikten, had 53,3 % na 96 weken therapie geen exacerbatie gehad¹”;
- “Daarnaast is het gemiddeld aantal jaarlijkse exacerbaties na 96 weken behandeling met Rebif New Formulation afgenomen van 0,9 (2 jaar voor de behandeling) tot 0,4¹”;
- “Na 96 weken behandeling met Rebif New Formulation was 18,9 % van de patiënten seropositief voor neutraliserende anti-lichamen¹. Dit is een reductie van 31 % in vergelijking met de vorige formulering van Rebif® in de EVIDENCE studie en een reductie van 44 % in vergelijking met de vorige formulering van Rebif in de REGARD studie^{2,3}.”;
- “Rebif New Formulation: Beheersbare bijwerkingen”;
- “Het aantal patiënten met injectieplaatsreacties was 3-voudig minder na 96 weken behandeling met Rebif New Formulation dan met de vorige formulering¹.”;
- “Uit de fase 1 studie met Rebif New Formulation is gebleken dat de directe pijn die ervaren wordt bij het injecteren van Rebif New Formulation sterk is afgenomen in vergelijking met de vorige formulering van Rebif¹.”;
- “Concluderend kan gezegd worden dat Rebif New Formulation een effectief middel is voor de behandeling van multiple sclerose. Rebif New Formulation is minder immunogeen en veiliger dan de vorige formulering van Rebif. Dit is een duidelijke verbetering voor de patiënt.”.

2.13 De detail aid van Merck Serono bevat de navolgende claims:

- “Freedman et al. Efficacy of Disease Modifying Therapies in Relapsing Remitting Multiple Sclerosis”;
- “Maakt u therapiekeuzes op basis van absolute – of relatieve gegevens?”
- “Benefit to Risk als methodiek om te komen tot weloverwogen therapiekeuzes”;
- Grafiek “Relatieve verschillen kunnen misleidend zijn voor een klinische beslissing”;
- “Conclusie Freedman studie¹: Rebif® heeft een gunstig Benefit to Risk profile”;
- “Rebif®: Ervaar Effectiviteit, Beheersbare Bijwerkingen, Optimale Ondersteuning”.

De in de detail aid genoemde publicatie van Freedman et al bevat de navolgende claims:

- “Of the DMTs other than Copaxone, Rebif appears to be better at preventing new Gd-enhancing lesions than Tysabri or Avonex. These results suggest there may be a benefit of Rebif over these other treatments of new Gd-enhancing lesions in patients with RRMS at 1 year”;
- “All the IFN treatments Rebif and Tysabri showed similar efficacy in terms of increasing the percentage of patients who were progression free at the end of 2 years. Copaxone failed to increase this percentage (...)”;
- “Of the available agents, Tysabri and high-dose, high-frequency IFNs (Betaferon and Rebif) appear to be significantly more effective than placebo (...)”;
- “Rebif and Tysabri stand out as the only agents that significantly effect all the measured efficacy outcomes of relapse, progression and MRI”;

- “Thus, the efficacies of Tysabri and Rebif in preventing relapses are very similar based on the NNT, and choosing between the agents may require a consideration of safety issues. In particular, Tysabri has a black box warning about the risk of progressive multifocal leukoencephalopathy and thus poses additional risks compared to Rebif”.

2.14 Merck Serono heeft de mailing “Vraag nu het boek ‘The Illusion of Certainty Health Benefits & Risks’ aan” onder beroepsbeoefenaren verspreid. In deze mailing staan de navolgende claims:

- “De bewijzen stapelen zich op: Een gunstig ‘Benefit to Risk’ profiel. (met een illustratie van een grafiek “Bewezen benefits” met de claim “Rebif vermindert het aantal relapses” en een grafiek “Verminderde Risks” met de claim “3-voudige afname van injectieplaatsreacties”).

3. De klacht van Sanofi-Aventis

3.1 De klacht van Sanofi-Aventis is gericht tegen de – in de punten 2.4 tot en met 2.14 omschreven – uitingen van Merck Serono voor het geneesmiddel Rebif®. De oorspronkelijk klacht van Sanofi-Aventis bestond uit de klachtonderdelen A tot en met D. De klachtonderdelen B en D zijn door Sanofi-Aventis ingetrokken, zodat de klachtonderdelen A en C resteren. Sanofi-Aventis stelt zich kort gezegd op het standpunt dat Merck Serono A) een grootschalige op het algemene publiek gerichte campagne voert waarin Rebif® op agressieve wijze onder de aandacht van het publiek (de verpleegkundige en de patiënt) wordt gebracht middels een veelheid aan onderling afgestemde vormen van ontoelaatbare publieksreclame voor het receptgeneesmiddel Rebif® en gunstbetoning aan patiënten en C) een grootschalige en agressieve op beroepsbeoefenaren gerichte reclamecampagne voert met een veelheid aan reclame-uitingen, met overdreven, onjuiste, onvolledige en misleidende en ontoelaatbare vergelijkende reclamemededelingen met betrekking tot Rebif®. Sanofi-Aventis voert hiertoe het navolgende aan.

Publieksreclame en gunstbetoning aan patiënten

3.2 Sanofi-Aventis stelt dat Merck Serono de website (www.rebif.nl) met een veelheid aan publieksreclame gericht op verpleegkundigen en patiënten exploiteert. Als het algemene publiek op de website www.rebif.nl terechtkomt, komt zij eerst op het algemene deel van deze site. In dit algemene deel staat in grote letters de wervende tekst “Rebif.nl – Tough on MS. Easy on patients”. Het algemene publiek kan vervolgens doorklikken naar levensverhalen van patiënten met MS, zoals het levensverhaal van Sebehat Kurt. Haar levensverhaal bevat sterk wervende claims inzake Rebif®. Verpleegkundigen en patiënten kunnen zich inloggen op de voor hen bedoelde verpleegkundigen- en patiëntensites van www.rebif.nl. Deze sites bevatten een veelheid aan verboden publieksreclameclaims voor Rebif®, zoals vermeld in de punten 2.4 en 2.5. Deze claims zijn dezelfde als of in lijn met de in de op de beroepsbeoefenaren gerichte reclamecampagne opgenomen reclameclaims voor Rebif®.

3.3 Sanofi-Aventis stelt voorts dat Merck Serono een campagne voert waarin Rebif® onder de aandacht van de patiënt wordt gebracht middels advertenties in op MS-patiënten en verpleegkundigen gerichte publiekstijdschriften zoals “Mensen”, “MS Info”, “Nieuws Info” en middels zogenoemde “MS wachtkamerspecials” en posters in de wachtkamers van neurologen, waarin wordt verwezen naar een voor de behandeling met Rebif® opgezet ondersteuningsprogramma getiteld “My Support”, althans het “My Support-programma”. Patiënten worden opgeroepen zich (middels de in de wachtkamerspecial opgenomen antwoordkaart of via www.my-support.nl) op te geven voor het “My Support-programma”. In de advertenties, MS-wachtkamerspecials en Posters wordt indirect publieksreclame gemaakt voor het receptgeneesmiddel Rebif®. Sanofi-Aventis verwijst naar de onder de punten 2.6 tot en met 2.8 genoemde claims.

3.4 Op de voor het publiek toegankelijke website www.my-support.nl wordt ook publieksreclame gemaakt voor het receptgeneesmiddel Rebif®. Sanofi-Aventis verwijst naar de claims vermeld onder de punten 2.4 en 2.9. Het premiumprogramma van het “My Support-programma” verzorgt voorts “well-being evenementen” speciaal voor MS-patiënten. Deze vinden volgens de website www.my-support.nl “voor u en een introduc e plaats op mooie en inspirerende locaties” en bieden een uitgebreide en luxe verzorging aan. Patiënten melden hun commentaar op deze evenementen op patiëntensites op het internet. Sanofi-Aventis is van mening dat sprake is van strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Onjuiste, misleidende en vergelijkende reclame

3.5 Sanofi-Aventis is van mening dat de reclamecampagne die Merck Serono voor haar geneesmiddel Rebif® onder de slogan “Rebif® New Formulation – Tough on MS – Easy for Patients” voert een onjuist beeld schetst omtrent de gewijzigde formulering en de beweerdelijke effectiviteit en veiligheid van deze gewijzigde formulering. Ten onrechte wordt gesuggereerd dat de gewijzigde formulering van Rebif® een “stap voorwaarts” betekent in de “optimale behandeling van MS”. Bovendien wordt ten onrechte gesuggereerd dat de gewijzigde formulering dezelfde (bewezen) effectiviteit heeft als de oorspronkelijke formulering (Tough on MS), maar zou leiden tot drievoudig minder injectieplaatsreacties en een sterk verminderde pijn bij het injecteren en derhalve een beter veiligheidsprofiel biedt ten opzichte van de oorspronkelijke formulering (en dus Easy on Patients zou zijn). Onjuist is volgens Sanofi-Aventis dat in dit opzicht de effectiviteit en de veiligheid van de gewijzigde formulering zou zijn bevestigd in onderliggende studies. De door Merck Serono gebruikte claims worden volgens Sanofi-Aventis niet door studies onderbouwd. Tot slot meent Sanofi-Aventis dat Merck Serono nu al bijna achttien maanden naar haar gewijzigde formulering als “Rebif® New Formulation” verwijst, terwijl deze formulering thans niet meer als “nieuw” is aan te merken.

Mailing “De nieuwe website van Rebif® is live!”

3.6 Sanofi-Aventis stelt dat Merck Serono onder beroepsbeoefenaren grootschalig een mailing “De nieuwe website van Rebif® is live!” heeft gestuurd waarin beroepsbeoefenaren worden verwezen naar de verpleegkundigen- en pati ntensite op www.rebif.nl en worden opgeroepen zich te registreren tegen ontvangst van een Olympus voicerecorder. Onder de slogan “Tough on

MS” wordt geclaimd dat “Rebif® New Formulation” een “stap voorwaarts” vormt in de “optimalisering van de behandeling van MS”. Deze claim is vaag, overdreven en niet door studies onderbouwd. Onder de slogan “Easy on Patients” worden beroepsbeoefenaren gewezen op de verpleegkundigen- en patiëntensite van de website www.rebif.nl en worden de beroepsbeoefenaren er op gewezen dat deze verpleegkundigen- en patiëntensites belangwekkende “informatie voor de patiënt, verpleegkundige en u over MS en de behandeling van MS” bevat. Een aantal claims wordt niet onderbouwd. Andere claims worden ten onrechte onderbouwd door de publicatie van Giovannoni et. al. De vergelijkende claims worden niet gesteund door twee rechtstreeks vergelijkende onderzoeken.

Mailing “Online Rebif® New Formulation introductie antwoordkaart”

3.7 In de mailing “Online Rebif® New Formulation introductie antwoordkaart” geeft Merck Serono een grafiek weer waaruit zou moeten blijken dat behandeling met de gewijzigde formulering ten opzichte van de oorspronkelijke formulering leidt tot een bijna drievoudige afname van injectieplaatsreacties. Ter onderbouwing van de claims en de grafiek wordt gerefereerd naar een publicatie van de 24 en 28 weken interimresultaten van een 96 weken durende studie naar de gewijzigde Rebif®-formulering van Giovannoni et. al. (Clin. Ther. 2007 Vol; 29 (6): 1128-45). Deze studie betreft geen rechtstreeks vergelijkende studie, waarin de injectieplaatsreacties bij injectie met de gewijzigde Rebif®-formulering ten opzichte van de injectieplaatsreacties bij injectie met de oorspronkelijke formulering rechtstreeks met elkaar worden vergeleken. De resultaten uit voornoemde studie die in de grafiek zijn weergegeven, zijn voorlopig en zijn niet onderzocht in een rechtstreeks vergelijkende studie, terwijl de grafiek dit wel suggereert. De vergelijkende claim wordt volgens Sanofi-Aventis niet door voornoemde studie ondersteund, laat staan dat deze claim door twee rechtstreeks vergelijkende studies wordt ondersteund.

3.8 Bij de claim “Meer dan ooit: Tough on MS – Easy on Patients – Rebif® (...) New Formulation heeft naast een bewezen effectiviteit tevens een vergrote injectieverdraagzaamheid, in vergelijking met de oude formulering komen injectieplaatsreacties bijna drievoudig minder voor. Daarnaast is de pijn bij het injecteren sterk verminderd” worden twee grafieken afgebeeld. Ter onderbouwing hiervan wordt ten onrechte verwezen naar de studie van Giovannoni et al. De vergelijkende claims worden niet onderbouwd door twee rechtstreeks vergelijkende studies.

Mailing “resultaten 96 weken fase III B studie met Rebif® New Formulation”

3.9 De publicatie van de resultaten van de tweejarige studie waaraan de mailing “resultaten 96 weken fase III B studie met Rebif® New Formulation” van Merck Serono is gewijd en waarop de claims in de mailing zijn gebaseerd, is volgens Sanofi-Aventis geen daadwerkelijke publicatie, maar een abstract. Deze abstract is pas ver na de datum van verspreiding van de mailing, in maart 2009 gepubliceerd als “Epub ahead of print”. De studie van Giovannoni et al wordt in de mailing besproken. Dit is slechts een open label studie en geen dubbelblind placebo gecontroleerd onderzoek en betreft bovendien geen rechtstreeks vergelijkende studie. In de studie wordt alleen de immunogeniciteit (injectie)verdraagzaamheid van Rebif® New

Formulation onderzocht en niet de effectiviteit van Rebif® New Formulation.

3.10 De in voornoemde mailing gebruikte claims “Rebif New Formulation: Ervaar Effectiviteit” en “De 2-jarige studie bevestigt de effectiviteit van Rebif New Formulation in vergelijking met de vorige formulering van Rebif. Van de patiënten die Rebif New Formulation gebruikten, had 53,3 % na 96 weken therapie geen exacerbatie gehad¹” worden volgens Sanofi-Aventis niet door de studie van Giovannoni et al ondersteund, omdat in die studie niet de effectiviteit van Rebif® New Formulation is onderzocht. De studie is ook niet een rechtstreeks vergelijkende studie, zodat de effectiviteit van Rebif® New Formulation in vergelijking met de vorige formulering van Rebif® niet met deze studie kan worden onderbouwd.

3.11 De claim “Daarnaast is het gemiddeld aantal jaarlijkse exacerbaties na 96 weken behandeling met Rebif New Formulation afgenomen van 0,9 (2 jaar voor de behandeling) tot 0,4¹” is volgens Sanofi-Aventis onjuist, omdat in de studie van Giovannoni et al niet de effectiviteit bij behandeling met Rebif® New Formulation is onderzocht. Deze claim is ook niet gebaseerd op het abstract.

3.12 De vergelijkende claim “Na 96 weken behandeling met Rebif New Formulation was 18,9 % van de patiënten seropositief voor neutraliserende anti-lichamen¹. Dit is een reductie van 31% in vergelijking met de vorige formulering van Rebif® in de EVIDENCE studie en een reductie van 44 % in vergelijking met de vorige formulering van Rebif in de REGARD studie^{2,3}.” is niet gebaseerd op rechtstreeks vergelijkende studies. De EVIDENCE en REGARD studies zijn geen rechtstreeks vergelijkende studies tussen Rebif® New Formulation en de oorspronkelijke formulering van Rebif®. Ook de studie van Giovannoni et al is geen rechtstreeks vergelijkende studie.

3.13 De claim “Rebif New Formulation: Beheersbare bijwerkingen” is volgens Sanofi-Aventis vaag en onduidelijk en wordt niet door een studie onderbouwd.

3.14 De vergelijkende claim “Het aantal patiënten met injectieplaatsreacties was 3-voudig minder na 96 weken behandeling met Rebif New Formulation dan met de vorige formulering¹.” wordt niet door rechtstreeks vergelijkende studies onderbouwd.

3.15 De vergelijkende claim “Uit de fase 1 studie met Rebif New Formulation is gebleken dat de directe pijn die ervaren wordt bij het injecteren van Rebif New Formulation sterk is afgenomen in vergelijking met de vorige formulering van Rebif¹.” wordt eveneens niet door rechtstreeks vergelijkende studies onderbouwd.

3.16 De rechtstreeks vergelijkende claim “Concluderend kan gezegd worden dat Rebif New Formulation een effectief middel is voor de behandeling van multiple sclerose. Rebif New Formulation is minder immunogeen en veiliger dan de vorige formulering van Rebif. Dit is een duidelijke verbetering voor de patiënt.” wordt ook volgens Sanofi-Aventis niet door rechtstreeks vergelijkende studies onderbouwd.

Op grond van het bovenstaande komt Sanofi-Aventis tot de conclusie dat de claims in strijd zijn

met de artikelen 4.3, 5.3, 5.7 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Detail Aid

3.17 De detail aid is een map, waarin de publicatie van Freedman et al (Eur Neurol 2008; 60: 1-11, april 25, 2008) is gevoegd. Sanofi-Aventis is van mening dat de publicatie van Freedman et al geen studie is, maar een review van de dubbelblind placebo gecontroleerde fase III-studies naar ten tijde van de review beschikbare geneesmiddelen ter behandeling van Relapsing MS (Betaferon®, Tysabri®, Copaxone® en Rebif®). Freedman et al betrekken in hun review niet de gewijzigde formulering Rebif® New Formulation. De publicatie van Freedman et al betreft een door Merck Serono gesponsorde publicatie die is geschreven door Lewis namens EMD Serono. In de review komt een groot aantal vergelijkende claims voor die suggereren dat Rebif® het beste geneesmiddel (DMT) voor de behandeling van MS is. Deze claims, zoals vermeld in punt 2.13, worden niet door (twee) rechtstreeks vergelijkende studies ondersteund.

3.18 Sanofi-Aventis stelt dat Merck Serono in haar detail aid suggereert dat uit de Freedman studie zou volgen dat Rebif® de juiste therapiekeuze is op basis van de NNT- en ARR-gegevens. Bovendien wordt in de detail aid gesuggereerd dat uit de Freedman studie zou volgen dat Rebif® een gunstig Benefit tot Risk Profiel heeft en de juiste theapiekeuze zou zijn op basis van de Evidence Based Evaluatie Benefit to Risk Methodiek NNT vs NNH. Dit is onjuist en misleidend. De studie van Freedman is slechts een review, maar bovendien worden deze claims niet door voornoemde review ondersteund. In de review wordt verwezen naar de REGARD-studie, die ruim voor de verspreiding van de detail aid is gepubliceerd en waaruit volgt dat tussen Rebif® en Copaxone® geen verschil in effectiviteit en veiligheid bestaat.

3.19 De claim “Rebif®: Ervaar Effectiviteit, Beheersbare Bijwerkingen, Optimale Ondersteuning” in de detail aid zijn vage en overdreven claims die niet door referenties en studies worden ondersteund en daarom niet toelaatbaar zijn.

Mailing “Vraag nu het boek ‘The Illusion of Certainty Health Benefits & Risks’ aan”

3.20 In deze mailing claimt Merck Serono volgens Sanofi-Aventis dat de gewijzigde Rebif® formulering een gunstig Benefit to Risk profiel heeft en dat de bewijzen hiervan zich opstapelen. Dit wordt geïllustreerd door een grafiek “Bewezen Benefits” met de claim “Rebif® New Formulation vermindert het aantal relapsen” en waarin het aantal relapsen 48 weken voor behandeling en 48 weken na behandeling met de gewijzigde Rebif® formulering wordt weergegeven alsmede door een grafiek “Verminderde Risks” waarin wordt geclaimd 3-voudige afname van injectieplaatsreacties en waarin het percentage patiënten met injectieplaatsreacties bij behandeling met de oorspronkelijke en gewijzigde formulering wordt vergeleken. Ter onderbouwing hiervan wordt verwezen naar de studie van Giovannoni et al. Deze publicatie betreft de voorlopige 24 en 48 weken interimresultaten van een 96 weken durende studie naar de immunogeniciteit en (injectie-)verdraagzaamheid van de gewijzigde formulering. De studie is een open label niet-placebo gecontroleerde studie en onderzoekt niet de effectiviteit zoals het aantal relapsen. De studie is geen rechtstreeks vergelijkende studie. De claims worden volgens Sanofi-Aventis niet door de studie van Giovannoni et al onderbouwd, laat staan door de

benodigde twee rechtstreeks vergelijkende studies. De weergegeven grafieken zijn door Merck Serono gemaakt.

3.21 Sanofi-Aventis is van mening dat deze claims in strijd zijn met de artikelen 4.3, 5.3 en 5.7 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

4. Het verzoek van Sanofi-Aventis

4.1 Sanofi-Aventis verzoekt op grond van het bovenstaande de Codecommissie:

Algemeen:

1. Merck Serono te bevelen met onmiddellijke ingang ieder gebruik van in deze klacht beschreven uitingen althans alle daarin voorkomende of soortgelijke ongeoorloofde uitlatingen in welke vorm dan ook met onmiddellijke ingang na de uitspraak van de Codecommissie te staken en gestaakt te houden;
2. Merck Serono te bevelen binnen vijf dagen na de uitspraak van de Codecommissie alle en nog in voorraad gehouden exemplaren van uitingen en/of soortgelijke uitingen terug te roepen en te vernietigen onder gelijktijdig overleggen aan de advocaat van Sanofi-Aventis het bewijs daarvan;

Ten aanzien van de publieksreclame en gunstbetoning aan patiënten:

3. Binnen vijf dagen na de uitspraak van de Codecommissie een rectificatie te plaatsen op de website www.rebif.nl en www.my-support.nl met uitsluitend de door Sanofi-Aventis voorgestelde tekst of een door de Codecommissie vast te stellen inhoud;
4. Merck Serono te bevelen met onmiddellijke ingang na de uitspraak van de Codecommissie de patiëntenavonden en wellbeing evenementen in het kader van het My Support-programma te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
5. Merck Serono te bevelen met onmiddellijke ingang na de uitspraak van de Codecommissie alle vormen van het bedrijven van gunstbetoon in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder de normen inzake gunstbetoon, te staken en gestaakt te houden;

Ten aanzien van de onjuiste, misleidende en vergelijkende claims:

6. Binnen vijf dagen na de uitspraak van de Codecommissie aan alle beroepsbeoefenaren die bekend zijn gemaakt met de uitingen (mailings, detail aids, en dergelijke) beschreven in deze klacht een op het normale briefpapier van Merck Serono gestelde brief (opgemaakt volgens goed drukkersgebruik en op een wijze zoals in de correspondentie van Merck Serono gebruikelijke) te verzenden met uitsluitend de door Sanofi-Aventis voorgestelde inhoud of een door de Codecommissie vast te stellen inhoud (zonder toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar);

En tot slot:

7. Merck Serono te veroordelen in de kosten van de procedure en tot vergoeding van het door Sanofi-Aventis verschuldigde griffiegeld;
8. Te bepalen dat de beslissing uitvoerbaar bij voorraad is.

5. Het verweer van Merck Serono

5.1 Merck Serono betwist dat het MySupport programma van ApotheekZorg BV door haar wordt gesponsord. ApotheekZorg BV is een onafhankelijke BV die op eigen naam en verantwoordelijkheid serviceprogramma's uitvoert, gericht op patiënten. Tussen Merck Serono en ApotheekZorg BV bestaat een normale commerciële verhouding. Merck Serono heeft in december 2008 toegezegd dat de advertenties van ApotheekZorg BV met betrekking tot My Support, die niet de juiste informatie bevatten, niet meer in de Wachtkamerspecials geplaatst zouden worden, en dat ApotheekZorg BV op de website www.my-support.nl niet meer direct of indirect naar Rebif® zouden verwijzen. Merck Serono kan echter niet toezeggen dat alle uitingen omtrent My Support door ApotheekZorg BV gestaakt worden.

5.2 Merck Serono stelt dat Sanofi-Aventis geen belang heeft bij de behandeling van de volgende onderdelen van de klacht: 1. met betrekking tot My Support (punten 3.3 t/m 3.5 van de klacht, producties 5 tot en met 7), omdat deze niet door Merck Serono zijn gedaan; 2. die gebaseerd zijn op ontbrekende bijlagen of op niet gemarkeerde en/of concreet aangegeven passages (punten 3.2 en 3.3 van de klacht, producties 3 en 4), 3. waarvan Merck Serono heeft toegezegd dat die gestaakt zijn en gestaakt zullen blijven (punten 3.2 t/m 3.5 van de klacht, producties 3 en 4). Merck Serono is van mening dat Sanofi-Aventis geen gerechtvaardigd belang heeft bij haar klacht in kort geding, zodat Sanofi-Aventis niet ontvankelijk dient te worden verklaard althans de op deze klachten gebaseerde vorderingen af te wijzen.

5.3 Merck Serono betwist dat sprake is van publieksreclame op de website www.rebif.nl. De website is inmiddels aangepast en niet meer voor het publiek toegankelijk. Het levensverhaal van Sebehat Kurt is volgens Merck Serono een objectief verhaal. Ten aanzien van de overige passages op de website www.rebif.nl stelt Merck Serono dat sprake is van informatie en niet van reclame.

5.4 Merck Serono geeft aan dat de advertentie in het tijdschrift "Nieuwslijn" (maart 2009) door een fout van de uitgever abusievelijk is geplaatst. De advertentie in het tijdschrift "MenSen" (februari 2009) is geplaatst door ApotheekZorg BV en daarin wordt het geneesmiddel Rebif® niet genoemd. De uiting van ApotheekZorg BV in de Wachtkamerspecial (december 2008) is op eerste aanwijzing van Merck Serono gestaakt. Ten aanzien van de posters stelt Merck Serono dat ApotheekZorg BV hiervoor verantwoordelijk is.

5.5 Merck Serono betwist dat zij via de website www.my-support.nl en via patiëntendagen publieksreclame maakt voor Rebif®. Deze website is van ApotheekZorg BV en ApotheekZorg BV organiseert voor gebruikers well-being evenementen. Dit valt geheel onder de

verantwoordelijkheid van ApotheekZorg BV. De website www.my-support.nl wordt gewijzigd, zodat geen directe of indirecte verwijzing naar Rebif® meer te vinden zal zijn. De klacht dat de door ApotheekZorg BV georganiseerde evenementen ontoelaatbaar zijn, omdat er sprake zou zijn van gunstbetoon door Merck Serono aan patiënten, is onvoldoende onderbouwd.

5.6 Merck Serono betwist dat er sprake is van onjuiste, misleidende en vergelijkende reclame in diverse mailings en detail aids. De claim dat de nieuwe formulering “een stap voorwaarts in de optimalisering van de behandeling van MS is”, is juist en onderbouwd. EMEA heeft voor de effectiviteit van de nieuwe formulering aansluiting gezocht bij de effectiviteit van de eerdere Rebif® formulering. Op basis van de verkregen goedkeuring mag er vanuit worden gegaan dat de nieuwe formulering een vergelijkbare effectiviteit bezit als de oude formulering. Naar aanleiding van de verminderde injectieplaatsreacties en het verbeterde bijwerkingenprofiel is de SmPC tekst door EMEA aangepast. Dit is volgens Merck Serono van groot belang voor de patiënten, zodat van een stap voorwaarts kan worden gesproken. EMEA heeft goedkeuring gegeven aan de term “New” gedurende 12 maanden na de laatste introductie in de EU. Deze termijn loopt juni 2009 af.

5.7 Merck Serono betwist dat een vergelijkende claim is gemaakt dat het aantal injectieplaatsreacties met de nieuwe formulering zou zijn afgenomen. De bewering heeft betrekking op een en hetzelfde product. De grafieken in de mailing “uitnodiging tot de online-presentatie” is een representatie van de resultaten van Giovannoni.

5.8 Merck Serono stelt dat de mailing van november 2008 is gestaakt en gestaakt zal blijven. Het is een mailing die gaat over de resultaten van de Giovannoni 96 weken studie. Het gaat in de mailing niet om claims, maar om citaten uit de studie.

5.9 Ten aanzien van de detail aid waarin de publicatie van Freedman is bijgevoegd is Merck Serono van mening dat geen sprake is van reclame. De detail aid omvat geen ontoelaatbare reclame. Uitgelegd wordt dat afgaan op een ‘relatieve risico reductie’ misleidend kan zijn bij de keuze van een geneesmiddel voor de behandeling van MS. De figuur in de detail aid is van algemene aard en wordt onderbouwd door de publicatie van Freedman.

5.10 Merck verzoekt de Codecommissie Sanofi-Aventis niet ontvankelijk te verklaren in haar klachten, althans haar vorderingen af te wijzen, met veroordeling van Sanofi-Aventis in de kosten van deze procedure.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 Sanofi-Aventis heeft de voorzitter van Kamer I van de Codecommissie verzocht wegens de nauwe verbondenheid van de klachten op grond van artikel 6.4 van het Reglement van haar normale taakverdeling af te wijken. Aangezien de klachten mede betrekking hebben op uitingen gericht op het publiek en de verschillende onderdelen van de klacht nauw met elkaar verbonden zijn, acht de voorzitter voldoende gronden aanwezig om af te wijken van de in de artikelen 6.2 en 6.3 van het Reglement gegeven bevoegdheidsverdeling en om tevens de klachten voor zover

deze mogelijk betrekking hebben op reclame-uitingen gericht tot het publiek, te behandelen.

6.2 Vooraf merkt de Codecommissie op dat Sanofi-Aventis haar klacht heeft beperkt tot de onderdelen A en C van de oorspronkelijke klacht. Voor het overige heeft Sanofi-Aventis haar oorspronkelijke klacht ingetrokken. De commissie zal zich bij de beoordeling dan ook beperken tot het gehandhaafde deel van de klacht.

6.3 Merck Serono heeft de Codecommissie verzocht om de klacht van Sanofi-Aventis af te wijzen wegens gebrek aan belang. Merck Serono stelt zich op het standpunt dat Sanofi-Aventis geen belang meer heeft bij een oordeel van de Codecommissie, omdat een aantal uitingen niet van Merck Serono zijn, omdat ten aanzien van een aantal uitingen Merck Serono heeft toegezegd deze te zullen staken en gestaakt te zullen houden en omdat onderdelen van de klacht van Sanofi-Aventis niet zijn onderbouwd. Sanofi-Aventis heeft dit standpunt betwist en daartegen gemotiveerd verweer gevoerd. Sanofi-Aventis is van mening dat Merck Serono 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 Merck Serono op dit punt geen doel treft en aldus niet tot niet-ontvankelijkheid kan leiden. Niet is gebleken dat Sanofi-Aventis en Merck Serono ten aanzien van de onderdelen A en C van de klacht tot overeenstemming zijn gekomen. Daaruit volgt naar het oordeel van de Codecommissie dat niet gezegd kan worden dat Sanofi-Aventis geen belang meer heeft bij het indienen van haar klacht. Het verzoek van Merck Serono wordt afgewezen en de Codecommissie zal de klacht inhoudelijk behandelen.

6.4 De spoedeisendheid ten aanzien van de klacht van Sanofi-Aventis wordt door Merck Serono niet bestreden. De Codecommissie heeft gezien de aard van de zaak ook geen reden om niet van een spoedeisend belang bij de gevraagde maatregelen in deze uit te gaan.

6.5 De klacht van Sanofi-Aventis is gericht tegen de hierboven in de punten 2.4 tot en met 2.14 omschreven uitingen, te weten:

- de websites www.rebif.nl (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 4) en www.my-support.nl (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 7);
- het artikel “Ik denk na over zelfstandig wonen” gepubliceerd op voornoemde websites (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 3);
- de advertentie ‘My Support. MS in balans’ in het tijdschrift “Nieuwslijn” van maart 2009 (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 5A);
- de advertentie “My Support. MS in balans” in het tijdschrift MenSen van februari 2009 (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 5B);
- de artikelen “Ondersteuningsprogramma’s voor patiënten behandeld met immunomodulerende therapie” en “MySupport-programma” in de MS-wachtkamerspecial van september 2008 (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 6A);
- wachtkamerposters over My Support (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 6B);

- de mailing “De nieuwe website van Rebif is live” (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 9);
- de mailing “Online Rebif® New Formulation introductie antwoordkaart” van 21 januari 2008 (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 11);
- de mailing “Resultaten 96 weken fase IIIb studie met Rebif New Formulation” van 28 november 2008 (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 16);
- de detail aid-map met daarin de publicatie van Freedman et al gevoegd (overgelegd door Sanofi-Aventis als producties 18 en 19);
- mailing “Vraag nu het boek aan ‘The Illusion of Certainty Health Benefits & Risks’ aan” (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 21).

6.6 Het eerste onderdeel van de klacht is gericht tegen de websites www.rebif.nl en www.my-support.nl, het levensverhaal van Sebehat Kurt op voornoemde websites, de advertenties in de tijdschriften Nieuwslijn en MenSen, de artikelen in de MS Wachtkamerspecials en de wachtkamerposters (zoals omschreven in de punten 2.4 tot en met 2.9). Sanofi-Aventis stelt zich op het standpunt dat deze uitingen zijn aan te merken als ontoelaatbare publieksreclame voor een UR-geneesmiddel en dat Merck Serono daarvoor verantwoordelijk is. Merck Serono heeft daartegen gemotiveerd verweer gevoerd. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.7 In de advertenties en op websites wordt prominent en herhaaldelijk verwezen naar het geneesmiddel Rebif® en/of het My Support programma dat patiënten ondersteuning biedt bij het gebruik van Rebif® van Merck Serono. De teksten zijn zodanig opgesteld dat deze niet anders kunnen worden opgevat dan als een directe of indirecte aanprijzing van Rebif®. Uit de definitie van reclame 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 uitingen moet worden beschouwd als reclame voor het UR-geneesmiddel Rebif®. De Codecommissie is daarom van oordeel dat de hierboven onder punt 6.6 genoemde uitingen moeten worden beschouwd als reclame en als zodanig dienen te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

De Codecommissie is op de volgende gronden voorts van oordeel dat deze uitingen zijn aan te merken als publieksreclame. De passages in deze uitingen, zoals vermeld in de punten 2.4 tot en met 2.9, zijn voor het publiek toegankelijk, aanprijzend en wervend van aard en zijn – mede gelet op het taalgebruik – nadrukkelijk gericht op de patiënten, zodat sprake is van publieksreclame. Het betoog van Merck Serono dat – uitsluitend - ApotheekZorg BV verantwoordelijk is voor de advertenties, posters en de website voor het My Support programma, gaat niet op. Gelet op de passages “My Support is een samenwerking van Merck Serono en ApotheekZorg” en “My Support is een zorgprogramma van ApotheekZorg en wordt mogelijk gemaakt door Merck Serono” in de advertenties in de tijdschriften Nieuwslijn (productie 5A) en MenSen (productie 5B) is de Codecommissie van oordeel dat Merck Serono mede verantwoordelijk is voor de inhoud van de website www.my-support.nl en de reclame-uitingen voor het My Support programma.

Naar het oordeel van de Codecommissie zijn de websites www.rebif.nl en www.my-support.nl, het levensverhaal van Sebehat Kurt, de advertenties in de tijdschriften Nieuwslijn van maart 2009, MenSen van februari 2009, MS Wachtkamerspecial van september 2008 alsmede de posters over het My Support Programma in strijd met het verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen krachtens artikel 3 sub a van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen, hetgeen een inbreuk vormt op artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van Sanofi-Aventis op dit onderdeel is gegrond.

6.8 De in het kader van het My Support programma aan de patiënten aangeboden well-being evenementen zijn naar het oordeel van de Codecommissie eveneens een vorm van reclame. Het aanbieden hiervan heeft een aanprijzende werking zowel in de richting van de voorschrijvende arts – die daardoor kan worden bewogen juist Rebif® van Merck Serono voor te schrijven zodat zijn patiënt aan dergelijke well-being evenementen kan deelnemen als naar de eindgebruiker van Rebif® die voor het geneesmiddelgebruik wordt beloond. Merck Serono handelt daarmee in strijd met artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, omdat deze vorm van reclame het rationele voorschrijfgedrag niet bevordert. Bovendien is deze vorm van reclame aan te merken als verboden publieksreclame voor een UR-geneesmiddel. De klacht van Sanofi-Aventis is op dit onderdeel eveneens gegrond.

6.9 Het tweede onderdeel van de klacht van Sanofi-Aventis is gericht tegen diverse mailings en de detail aid, te weten:

- de mailing “De nieuwe website van Rebif is live” (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 9);
- de mailing “Online Rebif® New Formulation introductie antwoordkaart” van 21 januari 2008 (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 11);
- de mailing “Resultaten 96 weken fase IIIb studie met Rebif New Formulation” van 28 november 2008 (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 16);
- de detail aid-map met daarin de publicatie van Freedman et al gevoegd (overgelegd door Sanofi-Aventis als producties 18 en 19);
- mailing “Vraag nu het boek aan ‘The Illusion of Certainty Health Benefits & Risks’ aan” (overgelegd door Sanofi-Aventis als productie 21).

6.10 De Codecommissie is van oordeel dat de claims “Rebif® New Formulation – Tough on MS – Easy for Patients” en “Merck Serono heeft een stap voorwaarts gezet in de optimalisering van de behandeling van MS door de ontwikkeling van Rebif New Formulation” in de mailing “De nieuwe website van Rebif is live” ten onrechte suggereren dat de effectiviteit en de veiligheid van de gewijzigde Rebif®-formulering in onderliggende studies zijn bevestigd.

In voornoemde mailing worden beroepsbeoefenaren verwezen naar de website www.rebif.nl. De op deze website vermelde passages “Evenzeer hebben in belangrijke onderzoeken mogelijk meer patiënten baat bij de behandeling van Rebif® dan met Betaferon® (Bayer Schering) of Copaxone® versus placebo”, “Er zijn lagere (en dus minder gunstige) waarden van de NNH gevonden voor interferon bèta-1b en glatirameeracetaat in vergelijking met placebo. Gegevens

tonen aan dat Rebif® een zeer gunstig baten-risicoprofiel vertoont”, “De resultaten tonen aan dat de nieuwe formulering van Rebif® een verbetering is t.o.v. het bestaande interferon beta-1a (Rebif®) gezien het langetermijneffect van Rebif® met drievoudige vermindering van injectieplaatsreacties en een verbeterd immunogeniciteitsprofiel vergeleken met de bestaande formulering van Rebif®, “De voordelen van Rebif® New Formulation zijn o.a. serumvrije formulering, de uitstekende injectietolerantie, een verbeterd immunogeniciteitsprofiel vergeleken met de bestaande formulering, de bewezen werkzaamheid en een gunstig baten-risicoprofiel”, “Klinische gegevens laten zien dat de nieuwe formulering van Rebif® een verbetering is t.o.v. de bestaande formulering van interferon beta-1a (Rebif®) gezien het aangetoonde langetermijneffect van Rebif® met een drievoudige vermindering van injectieplaatsreacties en een verbeterd immunogeniciteitsprofiel¹” en “Een significante drievoudige vermindering van de injectieplaatsreacties vergeleken met de oude formulering” zijn naar het oordeel van de Codecommissie aan te merken als vergelijkende claims.

Volgens vaste jurisprudentie van de Codecommissie dient de juistheid van de 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- ten minste twee onafhankelijk van elkaar conform wetenschappelijk 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. Merck Serono verwijst ter onderbouwing van de vergelijkende claims naar één studie, zodat niet is voldaan aan het zogenaamde twee-studiescriterium.

Merck Serono verwijst voorts ter onderbouwing van deze claims naar de studie van Giovannoni (Clin. Ther. 2007 June; 29(6):1128-45). De Codecommissie heeft in haar uitspraak van 28 mei 2008 met nummer K08.006 reeds geoordeeld dat de opzet van deze studie van Giovannoni et. al. niet aan de Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products For The Treatment Of Multiple Sclerose van de EMEA voldoet vanwege de korte duur van het onderzoek, zodat de nodige voorzichtigheid moet worden betracht ten aanzien van het gebruik van deze voorlopige studieresultaten. Dit geldt in casu ook.

In deze studie van Giovannoni is alleen de immunogeniciteit en de (injectie-)verdraagzaamheid van de gewijzigde Rebif® formulering onderzocht, maar niet de effectiviteit en veiligheid. De claims omtrent effectiviteit en veiligheid van de gewijzigde Rebif® formulering worden door deze studie niet of onvoldoende onderbouwd. Bovendien is deze studie van Giovannoni niet aan te merken als een rechtstreeks vergelijkende studie waarin (de injectieplaatsreacties bij injectie met) Rebif® New Formulation wordt/worden vergeleken met (de injectieplaatsreacties bij injectie met) Rebif® oude formulering.

Dit onderdeel van de klacht van Sanofi-Aventis is gegrond.

6.11 De Codecommissie is van oordeel dat de claims in de mailing “Online Rebif® New Formulation introductie antwoordkaart” van 21 januari 2008 zijn aan te merken als vergelijkende claims. Het gaat daarbij onder andere om de claims “Merck Serono heeft een stap voorwaarts gezet in de optimalisering van de behandeling van MS”, “Rebif® New

Formulation heeft naast een bewezen effectiviteit tevens een vergrote injectie verdraagzaamheid” en de daarbij behorende grafiek waarin Rebif® en Rebif® New Formulation worden vergeleken, “Meer dan ooit: Tough on MS - Easy on Patients – Rebif® (...) heeft naast een bewezen effectiviteit tevens een vergrote injectieverdraagzaamheid, in vergelijking met de oude formulering komen injectieplaatsreacties bijna drievoudig minder voor. Daarnaast is de pijn bij het injecteren sterk verminderd” en de daarbij behorende twee grafieken waarin Rebif® New Formulation wordt vergeleken met de oude formulering. Ter onderbouwing wordt door Merck Serono verwezen naar de studie van Giovannoni et al. (Clin. Ther. 2007 June; 29(6):1128-45). Door Merck Serono is daarmee niet voldaan aan het zogenaamde twee-studiescriterium.

De claims “heeft een stap voorwaarts gezet in de optimalisering van de behandeling van MS” en “Rebif® New Formulation heeft naast bewezen effectiviteit tevens een vergrote injectie verdraagzaamheid” worden naar het oordeel van de Codecommissie niet onderbouwd door de studie van Giovannoni (Clin. Ther. 2007 June; 29(6):1128-45). De Codecommissie verwijst hiervoor naar hetgeen in punt 6.10 is overwogen ten aanzien van deze studie van Giovannoni.

Dit onderdeel van de klacht is eveneens gegrond.

6.12 De Codecommissie is van oordeel dat de vergelijkende claims tussen Rebif® en Rebif® New Formulation in de mailing “resultaten 96 weken fase III B studie met Rebif® New Formulation” d.d. 28 november 2008, zoals omschreven in punt 2.12, niet voldoen aan het twee-studiescriterium. Ter onderbouwing van deze vergelijkende claims wordt door Merck Serono verwezen naar een abstract Safety and immunogenicity of a newer formulation of interferon beta-1a (Rebif New Formulation) in a Phase IIIb study in patients with relapsing multiple sclerosis: 96-week results (Mult Scler, 2009 Feb; 15(2):219-28.Epub 2008 Aug 28). Dit abstract is naar het oordeel van de Codecommissie geen rechtstreeks vergelijkende studie in de zin van het twee-studiescriterium.

De claim “Rebif® New Formulation: Ervaar effectiviteit” wordt naar het oordeel van de Codecommissie niet onderbouwd door voornoemde studie, omdat in deze studie niet de effectiviteit van Rebif® New Formulation is onderzocht. Hetzelfde geldt voor de claim “Daarnaast is het gemiddeld aantal jaarlijks exacerbaties na 96 weken behandeling met Rebif® New Formulation afgenomen van 0,9 (twee jaar voor de behandeling) tot 0,4” en de claim “Rebif New Formulation: Beheersbare bijwerkingen”. Deze claims zijn in strijd met artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

6.13 De Codecommissie is van oordeel dat de publicatie van Freedman et. al. (Eur Neurol 2008;60:1-11) als reclame moet worden aangemerkt, nu deze publicatie integraal onderdeel uitmaakt van de detail aid. De publicatie bevat naar het oordeel van de Codecommissie vergelijkende claims, zoals vermeld in punt 2.13. Deze vergelijkende claims worden door Merck Serono niet onderbouwd met twee rechtstreeks vergelijkende studies. Niet is voldaan aan het twee-studiescriterium, zodat sprake is van strijd met artikel 5.8 van de Gedragscode

Geneesmiddelenreclame.

6.14 De Codecommissie is voorts van oordeel dat de detail aid ten onrechte vermeldt dat de publicatie van Freedman een studie is. De publicatie van Freedman is een review. Bovendien suggereert de detail aid ten onrechte dat uit deze publicatie zou volgen dat Rebif® de juiste therapiekeuze is op basis van de NNT- en ARR-gegevens en dat de conclusie van de publicatie van Freedman is dat Rebif® een gunstig Benefit to Risk profiel heeft. Deze claims zijn niet onderbouwd met een studie en volgen bovendien niet uit de publicatie van Freedman. De detail aid met de publicatie van Freedman is in strijd met artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.15 Tot slot is de Codecommissie van oordeel dat de claims in de mailing “Vraag nu het boek ‘The Illusion of Certainty Health Benefits & Risks’ aan” en de bijbehorende grafieken, zoals in punt 2.14 omschreven, niet worden onderbouwd door de studie van Giovannoni (Clin. Ther. 2007 June; 29(6):1128-45). Bovendien is deze studie niet aan te merken als een rechtstreeks vergelijkende studie tussen Rebif® en Rebif® New Formulation, zodat de gemaakte vergelijkende claims niet voldoen aan het twee-studiescriterium. De Codecommissie verwijst bovendien naar hetgeen zij in punt 6.10 heeft overwogen ten aanzien van deze studie. De mailing is in strijd met de artikelen 5.3 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

6.16 Op grond van het bovenstaande moet de klacht van Sanofi-Aventis grotendeels gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal Merck Serono gebieden de reclame-uitingen in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame zijn te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden alsmede de nog in voorraad gehouden exemplaren van deze uitingen terug te roepen en te vernietigen. Gelet op de ernst van de overtreding door Merck Serono acht de Codecommissie een rectificatie op haar plaats. Voor de overige door Sanofi-Aventis gevorderde maatregelen acht de Codecommissie onvoldoende gronden aanwezig.

6.17 Aangezien Merck 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 Sanofi-Aventis gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Merck Serono ieder gebruik van de hierboven bedoelde in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde reclame-uitingen, te weten de websites www.rebif.nl en www.my-support.nl, de reclame-uiting “Ik denk na over

zelfstandig wonen”, de advertenties ‘My Support. MS in balans’ in de tijdschriften Nieuwslijn van maart 2009 en MenSen van februari 2009, de artikelen “Ondersteuningsprogramma’s voor patiënten behandeld met immunomodulerende therapie” en “MySupport-programma” in de MS-wachtkamerspecial van september 2008, wachtkamerposters over My Support, de mailings “De nieuwe website van Rebif is live”, “Online Rebif® New Formulation introductie antwoordkaart” van 21 januari 2008, “Resultaten 96 weken fase IIIb studie met Rebif New Formulation” van 28 november 2008, de detail aid-map met daarin de publicatie van Freedman et al gevoegd en de mailing “Vraag nu het boek aan ‘The Illusion of Certainty Health Benefits & Risks’ aan” in welke vorm dan ook, te (doen) staken en gestaakte te (doen) houden;

- Beveelt Merck Serono binnen vijf dagen na de uitspraak van de Codecommissie alle en nog in voorraad gehouden exemplaren van voornoemde uitingen en/of soortgelijke uitingen terug te roepen en te vernietigen onder het gelijktijdig overleggen aan de advocaat van Sanofi-Aventis van het bewijs daarvan;
- Beveelt Merck Serono binnen vijf dagen na de uitspraak van de Codecommissie een rectificatie te plaatsen op de website www.rebif.nl en www.my-support.nl met uitsluitend – derhalve zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar - de volgende inhoud:

“RECTIFICATIE

In haar beslissing van 22 juni 2009 heeft de Codecommissie Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR beslist dat de websites www.rebif.nl en www.my-support.nl, het artikel “Ik denk na over zelfstandig wonen” zoals gepubliceerd op voornoemde websites; de advertentie ‘My Support MS in balans’ in het tijdschrift “Nieuwslijn” van maart 2009, de advertentie “My Support MS in balans” in het tijdschrift MenSen van februari 2009, de artikelen “Ondersteuningsprogramma’s voor patiënten behandeld met immunomodulerende therapie” en “MySupport-programma” in de MS-wachtkamerspecial van september 2008, de wachtkamerposters over My Support alsmede de in het kader van het My Support programma aangeboden well-being evenementen zijn aan te merken als verboden publieksreclame voor het UR-geneesmiddel Rebif®.

Op de website van de CGR, www.cgr.nl, kunt u de volledige uitspraak van de Codecommissie vinden.

Hoogachtend,

Merck Serono”.

- Beveelt Merck Serono met onmiddellijke ingang na de uitspraak van de Codecommissie de patiëntenavonden en well being evenementen in het kader van het My Support programma zoals hierboven in de klacht omschreven te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;

- Binnen vijf dagen na de uitspraak van de Codecommissie aan alle beroepsbeoefenaren die bekend zijn gemaakt met de in de klacht beschreven mailings en detail aid een op het normale briefpapier van Merck Serono gestelde brief (opgemaakt volgens goed drukkersgebruik en op een wijze zoals in de correspondentie van Merck Serono gebruikelijke) te verzenden met uitsluitend - derhalve zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar - de navolgende inhoud:

“RECTIFICATIE

De Codecommissie van de Stichting CGR heeft in haar beslissing van 22 juni 2009 beslist dat de mailing “De nieuwe website van Rebif is live”, de mailing “Online Rebif® New Formulation introductie antwoordkaart” van 21 januari 2008, de mailing “Resultaten 96 weken fase IIIb studie met Rebif New Formulation” van 28 november 2008, de detail aid-map met daarin de publicatie van Freedman et. al. (Eur Neurol 2008;60:1-11) gevoegd, en de mailing “Vraag nu het boek aan ‘The Illusion of Certainty Health Benefits & Risks’ aan” in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Zo wordt op diverse plaatsen ten onrechte de suggestie gewekt dat de effectiviteit en de veiligheid van de gewijzigde formulering voor Rebif® wordt bevestigd in onderliggende studies en bij injectie met de gewijzigde formulering van Rebif® minder pijn en minder injectieplaatsreacties veroorzaken dan de oorspronkelijke formulering, hetgeen niet gebaseerd is op twee (onafhankelijk van elkaar, conform wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen uitgevoerde rechtstreeks vergelijkende) onderzoeken.

Op de website van de CGR, www.cgr.nl, kunt u de volledige uitspraak van de Codecommissie vinden.

Hoogachtend,

Merck Serono”.

- Veroordeelt Merck Serono tot betaling van het griffiegeld, zijnde 1.250 Euro en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van 6.600 Euro;
- Verklaart deze beslissing in zoverre uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 22 juni 2009 door mr. P.A. Offers, voorzitter, drs. C.A.Th. Janssen, dr. ing. C.J. Ruissen, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.