



15 oktober 2013

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K13.006) op de voet van artikel 10 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

**Merck Sharpe & Dohme B.V.**

gevestigd te Haarlem,  
verder te noemen: MSD

tegen

**Alcon Nederland B.V.**

gevestigd te Gorinchem,  
verder te noemen: Alcon

inzake uitingen voor de geneesmiddelen Travatan® en DuoTrav®

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

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. K.A.J. Bisschop namens MSD d.d. 14 juni 2013;
- het verweerschrift van mr. A.J.H.W.M. Versteeg namens Alcon d.d. 8 juli 2013;
- brief van mr. K.A.J. Bisschop namens MSD d.d. 3 september 2013 met aanvullende producties M5 en M6;
- brief van mr. K.A.J. Bisschop namens MSD d.d. 6 september 2013;
- brief van mr. K.A.J. Bisschop namens MSD d.d. 13 september 2013;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 9 september 2013 te Gouda. Ter zitting werd MSD vertegenwoordigd door C.M. Doornebos (Medical Director), E. Hondius (Director Legal Affairs) en A. Moers (Medical Affairs Manager), bijgestaan door mr. Bisschop voornoemd. Namens Alcon waren aanwezig B. Maaswinkel (National Sales Manager Pharmaceuticals) en I. Vandecaveye (Head Regulatory Affairs Benelux, Alcon NV), bijgestaan door mr. Versteeg voornoemd.



## 2. De vaststaande feiten

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

2.2 MSD en Alcon zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en vergunninghouders als bedoeld in de Code Geneesmiddelenreclame, hierna de Code.

2.3 MSD is houdster van onder meer de vergunning voor het in de handel brengen van Saflutan® (werkzame stof: tafluprost). Saflutan® is geïndiceerd voor vermindering van verhoogde intraoculaire druk bij openhoekglaucoom en oculaire hypertensie. Als monotherapie bij patiënten:

- die baat hebben van oogdruppels zonder conserveermiddel,
- waarbij initiële therapie onvoldoende effectief is,
- die initiële therapie niet verdragen of bij wie de initiële therapie is gecontraïndiceerd.

Als adjuvante therapie bij bètablokkers. Het middel is geïndiceerd bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

2.4 Alcon is een aan Alcon Laboratories (UK) Ltd gelieerde onderneming die onder meer belast is met de distributie van Travatan® in Nederland. Alcon Laboratories (UK) is houdster van de vergunning voor het in de handel brengen van Travatan®. Alcon ontleent haar bevoegdheden in Nederland aan die vergunning. Travatan® (werkzame stof: travoprost) is geïndiceerd voor de verlaging van de verhoogde intraoculaire druk bij patiënten met oculaire hypertensie of open kamerhoekglaucoom.

2.5 Travatan® en Saflutan® zijn rechtstreeks met elkaar concurrerende UR-geneesmiddelen.

2.6 Alcon heeft een brief van 26 november 2012, overlegd als productie M3 door MSD, aan oogartsen verzonden met daarin vermeld de tekst “Daarom melden wij u graag dat het patent op Travatan® en DuoTrav®, geconserveerd met Polyquad®, geldt tot 2029”.

2.7 Alcon heeft de navolgende claims in diverse uitingen, overgelegd als productie M4 door MSD, gebruikt:

- “Unieke combinatie effectiviteit tolerantie gebruiksgemak”;
- “Travatan®. De unieke combinatie maakt het verschil”;
- “Uniek product dankzij unieke combinatie van: effectiviteit tolerantie gebruiksgemak”
- “Zonder BAK, met Polyquad®. Even goed getolereerd als fysiologisch serum”.



### **3. De klacht van MSD**

3.1 De klacht van MSD is gericht tegen een aantal uitingen van Alcon voor haar geneesmiddelen Travatan® en DuoTrav®. MSD stelt dat de uitingen van Alcon in strijd zijn met de artikelen 4.3, 5.3, 5.4, 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.2 MSD is van mening dat de tekst “Daarom melden wij u graag dat het patent op Travatan® en DuoTrav®, geconserveerd met Polyquad®, geldt tot 2029” in de brief van Alcon van 26 november 2012 aan oogartsen, misleidend is. Het patent zou volgens MSD slechts gelden tot 2 augustus 2014 en dat indien een aanvullend beschermingscertificaat zou worden verleend tot 26 november 2016. MSD stelt dat Alcon geen bewijs levert van de claim dat voor de producten Travatan® en DuoTrav® geconserveerd met Polyquad® octrooibeschermt zou gelden tot 2029, zodat de claim volgens MSD in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.3 MSD is van mening dat Alcon in de claims “Unieke combinatie effectiviteit tolerantie gebruiksgemak”, “Travatan®. De unieke combinatie maakt het verschil”, “Uniek product dankzij unieke combinatie van: effectiviteit tolerantie gebruiksgemak” claimt dat Travatan® een product met een unieke combinatie zou zijn en dat deze stelling onjuist is. Daarnaast meent MSD dat de claim niet het rationele voorschrijfgedrag bevordert en bovendien niet voldoet aan artikel 5.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. MSD stelt tot slot dat de claim rechtstreeks vergelijkend is met andere middelen, waaronder in ieder geval andere prostaglandine-analogen, waaronder het middel Saflutan® van MSD. Alcon claimt ten onrechte dat andere middelen deze unieke combinatie niet zouden bevatten en dat andere producten minder goed zouden zijn, aldus MSD.

3.4 Ten aanzien van de claim “Zonder BAK, met Polyquad®. Even goed getolereerd als fysiologisch serum” is MSD van mening dat deze claim in strijd is met de artikelen 5.3 en 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, omdat volgens MSD geen relevant klinisch onderzoek bestaat waaruit zou blijken dat Travatan® zonder BAK met Polyquad® even goed getolereerd zou zijn als fysiologisch serum. De verwijzing van Alcon naar invitro-onderzoek ter onderbouwing van deze claim is volgens MSD onvoldoende.

### **4. Het verzoek van MSD**

4.1 MSD verzoekt de Codecommissie bij beslissing bij voorraad Alcon te gebieden:

- a) Het gebruik van de uitingen zoals in deze klacht bedoeld met onmiddellijk ingang te staken en gestaakt te houden.
- b) Het verspreiden van deze uitingen en/of soortgelijke uitingen te staken en gestaakt te houden en Alcon te bevelen ook in de toekomst niet langer dergelijke uitingen te verspreiden.
- c) Reeds verspreide uitingen uiterlijk binnen vijf dagen na de uitspraak van de Codecommissie terug te roepen en nog in voorraad gehouden exemplaren van de



uitingen en/of soortgelijke uitingen terug te roepen en te vernietigen onder het gelijktijdig overleggen aan de advocaat van MSD van het bewijs daarvan.

- d) Alcon te veroordelen in de kosten van het geding, de kosten van MSD daaronder begrepen.

4.2 Ter zitting heeft MSD haar vorderingen aangevuld:

4.2.1 MSD verzoekt de Codecommissie Alcon te bevelen een rectificatie, zoals door MSD voorgesteld, te sturen aan alle geadresseerden van de brief van 26 november 2012, althans een rectificatie met zodanige inhoud als de Codecommissie zal vaststellen), een en ander met de bepaling dat Alcon een kopie van de betreffende brief zal sturen aan de advocaat van MSD, vergezeld van een schriftelijke verklaring van de directie van Alcon dat en wanneer zij de brieven heeft gestuurd en vergezeld van een lijst van de geadresseerden van de brieven.

## **5. Het verweer van Alcon**

5.1 Alcon stelt dat de tekst “Daarom melden wij u graag dat het patent op Travatan® en DuoTrav®, geconserveerd met Polyquad®, geldt tot 2029” in haar brief van 26 november 2012 aan oogartsen betrekking heeft op Travatan® en DuoTrav® geconserveerd met Polyquad® en niet op Travatan® en DuoTrav® zonder Polyquad®. Voor deze geneesmiddelen gelden volgens Alcon verschillende octrooien. Alcon is van mening dat het in de brief genoemde jaartal 2029 juist is indien de aanvragen van Alcon Laboratories (UK) Ltd voor verlening van een aanvullend beschermingscertificaat worden toegewezen. Alcon erkent daarmee dat de uiting in de brief van 26 november 2012 prematuur is en dat zij in de tekst de status van de aanvraag had dienen te vermelden.

5.2 Alcon stelt dat zij de brief van 26 november 2012 één keer heeft verzonden, dat zij geen exemplaren van deze brief in voorraad heeft en dat zij niet voornemens is dezelfde uiting te herhalen. De door MSD gevraagde voorzieningen terzake dienen daarom volgens Alcon te worden afgewezen. Alcon biedt aan een rectificatiebrief te sturen waarin zij uitlegt dat en waarom de inhoud van de brief van 26 november 2012 onvolledig was.

5.3 Ten aanzien van de claims “Unieke combinatie effectiviteit tolerantie gebruiksgemak”, “Travatan®. De unieke combinatie maakt het verschil”, “Uniek product dankzij unieke combinatie van: effectiviteit tolerantie gebruiksgemak” stelt Alcon dat Travatan® het enige geneesmiddel binnen het indicatiegebied is dat drie eigenschappen combineert op de wijze zoals in de uitingen is toegelicht. Het gaat volgens Alcon bij effectiviteit om “meer dan 30% IOD-daling gedurende 24 uur en langer”, bij tolerantie om “Met Polyquad en zonder BAK” en bij gebruiksgemak om “1 handige multidose flacon”. Alcon betwist dat gelet op de volledige uiting het woord “uniek” een superlatief is of een andere overdrijving dan wel een vergelijkende claim is.



5.4 Alcon betwist dat in vitro onderzoeken niet als onderbouwing van een claim kunnen dienen. De claim “Zonder BAK, met Polyquad®. Even goed getolereerd als fysiologisch serum” is volgens Alcon voldoende onderbouwd. Alcon verwijst terzake naar een uitspraak van de Codecommissie van 26 april 2001.

5.5 Op grond van het bovenstaande verzoekt Alcon de Codecommissie de klachten van MSD niet-ontvankelijk, althans ongegrond te verklaren, kosten rechtens.

## 6. Beoordeling

6.1 De klacht van MSD is gericht tegen een aantal uitingen van Alcon voor haar geneesmiddel Travatan® en DuoTrav® zoals hierboven in 2.8 en 2.9 vermeld, te weten een brief van 26 november 2012 (overlegd als productie M3) en andere uitingen (overgelegd als productie M4). MSD beschouwt deze uitingen als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en neemt het standpunt in dat de uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame stelt. Alcon heeft erkend dat de uitingen als reclame in de zin van punt III onder h van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame moeten worden aangemerkt. De Codecommissie sluit zich hierbij aan.

6.2 Het eerste onderdeel van de klacht van MSD is gericht tegen de claim “Daarom melden wij u graag dat het patent op Travatan® en DuoTrav®, geconserveerd met Polyquad®, geldt tot 2029” zoals vermeld in de brief van 26 november 2012 van Alcon die aan oogartsen is verzonden. Alcon heeft ter zitting erkend dat geen octrooi voor Travatan® en DuoTrav® geconserveerd met Polyquad® tot 2029 is verleend. Naar het oordeel van de Codecommissie is daarmee sprake van misleidende reclame. De claim is in strijd met artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

6.3 Het tweede onderdeel van de klacht van MSD is gericht tegen de claims “Unieke combinatie: effectiviteit tolerantie gebruiksgemak”, “Travatan®. De unieke combinatie maakt het verschil” en “Uniek product dankzij unieke combinatie van: effectiviteit tolerantie gebruiksgemak”. MSD stelt zich op het standpunt dat het gebruik van de superlatieven “unieke combinatie” en “uniek product” niet het rationele gebruik van het geneesmiddel bevordert en bovendien vergelijkende reclame is die niet wordt onderbouwd. Alcon heeft gemotiveerd verweer gevoerd en stelt dat zij in de reclame-uiting de drie elementen die in combinatie Travatan® uniek maken, heeft toegelicht en betwist dat sprake is van vergelijkende reclame of van een superioriteitsclaim.

6.4 De Codecommissie is van oordeel dat gelet op de totaliteit van de reclame-uitingen Alcon met de claims “unieke combinatie” en “uniek product” claimt dat Travatan® een product is met *als enige de bijzondere* combinatie van effectiviteit, tolerantie en gebruiksgemak. Bij effectiviteit zou het gaan om meer dan 30% IOD-daling gedurende 24 uur en langer; bij tolerantie om Polyquad® zonder BAK en bij gebruiksgemak om één handige multidose flacon. De Codecommissie is van oordeel dat niet door Alcon is aangetoond dat Travatan® op deze punten van effectiviteit, tolerantie en gebruiksgemak uniek is. Zo is voor het gebruik van de multidose flacon een conserveermiddel juist



noodzakelijk. Alhoewel Polyquad® als conserveermiddel van Travatan® in beginsel minder bijwerkingen dan het conserveermiddel benzalkoniumchloride (BAK) met zich mee kan brengen, maakt Polyquad® het geneesmiddel Travatan® niet uniek qua samenstelling of toepassing. Daarbij komt het feit dat thans de andere prostaglandine-analogen uit dezelfde klasse als Travatan® in een conserveermiddeelvrije vorm op de markt verkrijgbaar zijn. Aan Alcon kan worden toegegeven dat haar product zich onderscheidt van andere geneesmiddelen voor dezelfde toepassing door de samenstelling en wijze waarop het in de handel wordt gebracht en reeds uniek kan worden genoemd omdat het een andere naam heeft dan die andere geneesmiddelen, maar bij uniek zal de gemiddelde goed geïnformeerde beroepsbeoefenaar ervan uitgaan dat het geneesmiddel eigenschappen heeft die het in positieve zin onderscheidt van vergelijkbare geneesmiddelen. De superlatieven “unieke combinatie” en “uniek product” zijn naar het oordeel van de Codecommissie in die zin onjuist, niet onderbouwd en bevorderen niet het rationele gebruik van het geneesmiddel, zodat de claims in strijd zijn met de artikelen 4.3 en 5.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.5 Bovendien is de Codecommissie van oordeel dat de claim “Travatan®. De unieke combinatie maakt het verschil” moet worden aangemerkt als vergelijkende reclame met de andere prostaglandine-analogen. De suggestie wordt gewekt dat de andere prostaglandine-analogen voornoemde combinatie niet bezitten en daarmee minder goed in gebruik en effect zouden zijn. Hiervoor is geen enkele onderbouwing door Alcon gegeven. De claim is in strijd met artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is eveneens gegrond.

6.6 Het derde onderdeel van de klacht van MSD is gericht tegen de claim “Zonder BAK, met Polyquad®. Even goed getolereerd als fysiologisch serum”. MSD stelt zich op het standpunt dat in de reclame-uiting onvoldoende naar voren komt dat de claim onderbouwd wordt door in vitro studies en dat de claim niet gemaakt mag worden op basis van in vitro studies. Alcon voert gemotiveerd verweer en stelt dat in de reclame-uiting wordt aangegeven dat de claim is gebaseerd op in vitro studies. Met MSD is de Codecommissie van oordeel dat de in vitro studies onvoldoende wetenschappelijk onderbouwing bieden voor de door Alcon gebruikte claim in haar reclame-uiting voor Travatan®. De resultaten van onderzoek dat in vitro heeft plaatsgevonden zijn niet zonder meer geldig voor de situatie in vivo. Het betoog van Alcon dat in de reclame-uiting is vermeld via een asterisk dat de claim is aangetoond in invitro studies doet hieraan niet af. De claim is dan ook naar het oordeel van de Codecommissie in strijd met artikel 5.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

6.7 Tot slot merkt de Codecommissie op dat in de reclame-uitingen van Alcon voor haar geneesmiddel Travatan® essentiële informatie, zoals de therapeutische indicatiestelling van het geneesmiddel, niet of op een onvoldoende duidelijke en leesbare wijze is vermeld. Essentiële informatie moet een zodanige plaats in de reclame-uiting worden vermeld, zodat misverstanden worden voorkomen dan wel een onjuiste indruk wordt tegengegaan. De vermelding van de – in kleine lettertype weergegeven - verkorte productinformatie doet hieraan niet af.



6.8 Op grond van het bovenstaande kan de klacht van MSD gegrond worden verklaard. De eerste vordering ligt voor toewijzing gereed. Hetzelfde geldt voor de tweede vordering. De Codecommissie zal gelet op de ernst van de overtreding Alcon gebieden om de brief van 26 november 2012 te rectificeren. Alcon heeft ter zitting verklaard dat de onderhavige brief van 26 november 2012 eenmalig is verzonden aan oogartsen. De Codecommissie heeft geen reden hieraan te twijfelen en het komt haar onwaarschijnlijk voor dat de geadresseerden van de brief van 26 november 2012 deze brief nog hebben behouden. Veroordeling tot het terugroepen van die brieven zal leiden tot bewijsproblemen, waarmee niemand is gediend. Voor de overige door MSD verzochte maatregelen ziet de Codecommissie derhalve niet voldoende gronden.

6.9 Aangezien Alcon 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 1.250,00 Euro en van de procedurekosten, zijnde 6.600,00 Euro.

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

De Codecommissie (Kamer I):

- Verklaart de klacht van MSD gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Alcon met onmiddellijke ingang het gebruik van de hierboven bedoelde in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde uitingen te staken en gestaakt te houden;
- Beveelt Alcon het verspreiden van deze uitingen en/of soortgelijke uitingen te staken en gestaakt te houden;
- Beveelt Alcon om uiterlijk 15 werkdagen na de datum van de uitspraak aan alle geadresseerden van de brief van 26 november 2012 een op het normale briefpapier van Alcon gestelde (zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar) brief (opgemaakt op een wijze en in een lettergrootte en – type zoals in normale correspondentie van Alcon gebruikelijk) te sturen met uitsluitend de navolgende inhoud:

“RECTIFICATIE

*Hierbij vragen wij uw aandacht voor het volgende.*

*In een brief aan u d.d. 26 november 2012 hebben wij u medegedeeld dat het patent op Travatan® en TravDuo® geconserveerd met Polyquad® geldt tot 2029. Deze mededeling is onjuist en misleidend. In haar beslissing van 15 oktober 2013 heeft de Codecommissie Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR beslist dat wij in*



*strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame reclame hebben gemaakt voor Travatan® en DuoTrav®.*

*Op de website van de CGR, [www.cgr.nl](http://www.cgr.nl), kunt u onder nummer K13.006 de volledige uitspraak van de Codecommissie vinden.*

*Hoogachtend,*

*Alcon Nederland B.V.”*

- Beveelt Alcon de hiervoor genoemde rectificatiebrief ook aan de gemachtigde van MSD te versturen onder gelijktijdige opgave van de datum van verzending van de brief en het aantal verzonden brieven alsmede een lijst van de geadresseerden van de brieven;
- Veroordeelt Alcon 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 uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 15 oktober 2013 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter, drs. T.C.G. Feenstra, mr. drs. J. Koggink, drs. E.M. Loriaux en dr. L.E. Visser, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.