



29 augustus 2014

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K14.006) 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:

Merck B.V.

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

tegen

Genzyme Europe B.V.

gevestigd te Naarden,
verder te noemen: “Genzyme”;
gemachtigde: mr. M.R.A. Poulie

inzake uitingen van Genzyme over het geneesmiddel Aubagio® (teriflunomide).

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van mr. ir. Heezius, advocaat te Amsterdam, namens Merck, van 16 juli 2014;
- het verweerschrift met bijlagen van mr. Poulie, advocaat te Amsterdam, namens Genzyme, van 14 augustus 2014;
- email met bijlage 13 van mr. ir. Heezius, namens Merck, van 18 augustus 2014;
- email met bijlage 12 van mr. Poulie, namens Genzyme, van 18 augustus 2014;
- email van mr. ir. Heezius, namens Merck, van 19 augustus 2014;
- brief van mr. ir. Heezius, namens Merck, van 19 augustus 2014;
- pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 19 augustus 2014 te Amsterdam. Ter zitting waren namens Merck aanwezig L. Ghazi-Visser (PhD Medical Director), drs. A. van Maaren (Sub-regional Compliance Officer, Benelux & Portugal, Compliance & Legal), dr. G. de Voer (Medical Science Liaison Neurology Medical Affairs), bijgestaan door mr. ir. Heezius voornoemd. Namens Genzyme waren aanwezig J. de Boer (Business Unit Director), R. Melief (Medical Director), C. Mosterd (Senior Director Legal EMEA), J. van Wingerden (MSc, Medical advisor MS), bijgestaan door mr. Poulie 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 (Relapsing Remitting) Multiple Sclerose (RRMS) is een progressieve neurodegeneratieve ziekte. Deze ziekte kan niet worden genezen. De behandeling is gericht op het verminderen van met RRMS gepaard gaande symptomen.

2.3 Merck en Genzyme zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen tegen MS en zijn vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna genoemd "Code").

2.4 Genzyme brengt sinds kort het geneesmiddel Aubagio® op de Nederlandse markt. Aubagio® is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met relapsing remitting multiple sclerose (RRMS).

2.5 In de folder "Laat MS het leven van uw patiënt niet bepalen. Introductie Aubagio" met nummer Aub/NLD/556/1-11/13 (overgelegd als bijlage 1 door Merck) heeft Genzyme het navolgende vermeld:

- "Laat MS het leven van uw patiënt niet bepalen";
- "Eenvoudig te combineren met de routine van elke dag";
- "Resultaten die een belangrijke, positieve impact hebben op het dagelijkse leven met MS";
- "Goed omschreven veiligheidsprofiel";
- "Bijwerkingen (AEs) in klinische studies waren over het algemeen mild, van voorbijgaande aard";
- "Het veiligheidsprofiel is gebaseerd op een uitgebreid klinisch ontwikkelingsprogramma bij MS";
- "Meest voorkomende bijwerkingen in TEMSO";
- "Een vergelijkbare incidentie van bijwerkingen werd waargenomen in andere fase III studies.^{3,5}";
- "Een klein aantal patiënten stopt therapie door bijwerkingen";
- "Diarree en misselijkheid waren licht tot matig en voorbijgaand. Deze leidden zelden tot het staken van de behandeling¹";
- "Verminderde hardichtheid trad op gedurende de eerste zes maanden en verdween spontaan bij de meeste patiënten terwijl de Aubagio behandeling werd voortgezet";
- "Versnelde eliminatieprocedure: indien de behandeling onderbroken moet worden – zoals in het geval van zwangerschap of bijwerking – kan > 98% van Aubagio uit het lichaam worden verwijderd binnen een termijn van 11 dagen door middel van één van de volgende procedures";
- "De eenmaal daagse orale behandeling, eenvoudig te combineren met de routine van elke dag";
- "Het comfort van een eenmaal daagse orale tablet¹".



2.6 In een brief van 26 juni 2014 aan beroepsbeoefenaren (overgelegd als bijlage 6 door Merck) heeft Genzyme de volgende claims gebruikt:

- “Aubagio is onderworpen aan aanvullende monitoring” in combinatie met “tabel 2, schematische weergave van de monitoring”;
- “Een vergelijkbaar profiel van bijwerkingen werd waargenomen in andere fase III studies.²⁻³”;
- “Meer in het algemeen willen wij nog onder uw aandacht brengen dat Aubagio is gecontra-indiceerd tijdens zwangerschap. Voor aanvang van het gebruik van Aubagio dient zwangerschap uitgesloten te worden. Aangezien Aubagio een relatief lange halfwaardetijd heeft, zal bij staken van de therapie Aubagio nog langere tijd in het bloed aantoonbaar zijn. Door middel van een versnelde eliminatieprocedure kan meer dan 98% van Aubagio uit het lichaam worden verwijderd binnen een termijn van 11 dagen⁴”.

2.7 In een advertentie “Laat MS het leven van uw patiënt niet bepalen” in het tijdschrift Neurology News International van juni 2014 (overgelegd als bijlage 8 door Merck) heeft Genzyme de navolgende claims gemaakt:

- “Laat MS het leven van uw patiënt niet bepalen”.
- “Eenvoudig te combineren met de routine van elke dag”;
- “De eenmaal daagse orale behandeling voor RRMS, eenvoudig te combineren met de routine van elke dag”.

2.8 In de folder “Laat MS het leven van uw patiënt niet bepalen. Eenmaal daagse orale behandeling” (overgelegd als bijlage 9 door Merck) heeft Genzyme de navolgende claims gemaakt:

- “Laat MS het leven van uw patiënt niet bepalen”;
- “Bij patiënten met relapsing-remitting MS werd een consistente en significante vermindering waargenomen van de jaarlijkse relapse rate” en “ ≈ 80 % van de patiënten was relapsevrij na 2 jaar”;
- “Eenvoudig te combineren met de routine van elke dag”;
- “Eenmaal daagse orale behandeling, eenvoudig te combineren met de routine van elke dag”.

2.9 Genzyme heeft aan beroepsbeoefenaren een brief gezonden betreffende de Vervroegde verstrekking van Aubagio (overgelegd als bijlage 12 door Merck). In deze brief staat de volgende passage vermeld:

- “Van beroepsbeoefenaren die patiënten met MS behandelen horen wij bij onze bezoeken vaak dat er grote behoefte is aan een oraal eerstelijnsmiddel voor MS. Dit hebben wij ter harte genomen.”



3. De klacht van Merck

3.1 De klacht van Merck is gericht tegen – de hiervoor in de punten 2.5 tot en met 2.9 omschreven - uitingen van Genzyme over haar geneesmiddel Aubagio®. Merck stelt zich op het standpunt dat de uitingen in strijd zijn met de Code, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.2.2.4, 5.2.2.8 en 5.2.2.9.

3.2 De kern van de klacht van Merck is dat Aubagio® op een ontoelaatbare wijze wordt voorgesteld als een eenvoudige en veilige behandeling van MS, die een ongekeerde effectiviteit zou vertonen. Voorts is Merck van mening dat sprake is van ontoelaatbaar gunstbetoon door gratis verstrekking van Aubagio®. Ter toelichting en onderbouwing van haar klacht voert Merck het volgende aan.

Betreffende de claim “Laat MS het leven van uw patiënt niet bepalen”

3.3 Merck stelt zich op het standpunt dat de claim “Laat MS het leven van uw patiënt niet bepalen” in strijd is met de artikelen 5.2.2.2 en 5.2.2.3 van de Code omdat de claim niet is onderbouwd en ten onrechte suggereert dat Aubagio® in staat zou zijn om alle klachten van patiënten met MS te verhelpen.

Betreffende de claim “Bij patiënten met relapsing-remitting MS werd een consistente en significante vermindering waargenomen van de jaarlijkse relapse rate” en “≈80 % van de patiënten was relapsevrij na 2 jaar”

3.4 Merck is van mening dat met deze claims door het gebruik van de termen “consistente” en “relapsevrij” ten onrechte wordt geclaimd dat Aubagio® patiënten zou kunnen genezen, hetgeen volgens Merck niet wordt onderbouwd en misleidend is.

Betreffende de claim “Eenvoudig te combineren met de routine van elke dag”

3.5 Merck stelt dat deze claim niet is onderbouwd en bovendien overdreven, vaag en daarmee misleidend is. Volgens Merck wordt ten onrechte een te positief beeld van Aubagio® geschetst, terwijl patiënten die behandeld worden met Aubagio® het eerste half jaar elke twee weken hun bloed moeten laten prikken, tevens regelmatig hun bloeddruk moeten laten meten en de vrouwelijk patiënt moet voorkomen dat zij zwanger wordt. Bovendien zou de claim ten onrechte suggereren dat andere MS behandelingen niet eenvoudig te combineren zouden zijn met de routine van elke dag.

Betreffende de claim “Resultaten die een belangrijke, positieve impact hebben op het dagelijkse leven met MS”

3.6 Merck is van mening dat deze claim overdreven en vaag alsmede niet onderbouwd is en daarmee in strijd met de Code.



Betreffende de claim “Goed omschreven veiligheidsprofiel”

3.7 Merck meent dat deze claim ten onrechte suggereert dat het veiligheidsprofiel van Aubagio® iets bijzonders zou zijn en dat er geen onverwachte bijwerkingen zullen optreden, zodat sprake is van misleiding.

Betreffende de claim “Aubagio is onderworpen aan aanvullende monitoring” in combinatie met “tabel 2, schematische weergave van de monitoring”

3.8 Merck stelt dat Genzyme claimt dat de zwarte driehoek met betrekking tot additionele monitoring slechts betrekking heeft op de verplichte medische monitoring van patiënten. Volgens Merck is dit misleidend.

Betreffende de claim “Bijwerkingen (AEs) in klinische studies waren over het algemeen mild, van voorbijgaande aard”

3.9 Merck is van mening dat deze claim onjuist, niet overeenkomstig de SmPC en misleidend is en bovendien in strijd met het feit dat Aubagio® is onderworpen aan additionele monitoring.

Betreffende de claim “Het veiligheidsprofiel is gebaseerd op een uitgebreid klinisch ontwikkelingsprogramma bij MS”

3.10 Merck stelt zich op het standpunt dat deze claim misleidend is en dat de claim ten onrechte suggereert dat het veiligheidsprofiel van andere al langer bestaande geneesmiddelen niet op dergelijk onderzoek gebaseerd zou zijn. Het begrip “uitgebreid” is volgens Merck een vage en subjectieve kwalificatie.

Betreffende de claim “Meest voorkomende bijwerkingen in TEMSO”

3.11 Merck is van mening dat deze claim en tabel misleidend zijn omdat in deze tabel alleen resultaten van de TEMSO studie worden weergegeven en andere studies met betrekking tot Aubagio® ten onrechte niet zijn meegenomen in dit overzicht. Bovendien stelt Merck dat de claim en tabel in strijd met de SmPC zijn.

Betreffende de claim “Een vergelijkbare incidentie van bijwerkingen werd waargenomen in andere fase III studies.^{3,5}” en de claim “Een vergelijkbaar profiel van bijwerkingen werd waargenomen in andere fase III studies.^{2,3}”

3.12 Merck stelt dat deze claims onjuist zijn en verwijst ter ondersteuning daarvan naar de in de TENERE studie en de SmPC genoemde frequentie van bijwerkingen. Hieruit blijkt volgens Merck dat de resultaten van de TEMSO studie niet representatief zijn voor Aubagio®.

Betreffende de claim “Klein aantal patiënten stopt therapie door bijwerkingen”

3.13 Merck stelt dat deze claim onjuist, misleidend en niet onderbouwd is, omdat volgens Merck 10,9 % van de patiënten stopt met de behandeling vanwege



bijwerkingen en dit niet een klein aantal patiënten is. Bovendien vermeldt Genzyme volgens Merck ten onrechte niet dat dit percentage in de TOWER studie 16% was.

Betreffende de claim “Diarree en misselijkheid waren licht tot matig en voorbijgaand. Deze leidden zelden tot het staken van de behandeling”

3.14 Merck is van mening dat deze claim onjuist, onvolledig en in strijd met de SmPC is.

Betreffende de claim “Verminderde haardichtheid trad op gedurende de eerste zes maanden en verdween spontaan bij de meeste patiënten terwijl de Aubagio behandeling werd voortgezet”

3.15 Merck stelt dat in deze claim ten onrechte de duur van de herstelperiode waarin de kaalheid verdwijnt buiten beschouwing is gelaten.

Betreffende de claim “Versnelde eliminatieprocedure: indien de behandeling onderbroken moet worden – zoals in het geval van zwangerschap of bijwerking – kan > 98% van Aubagio uit het lichaam worden verwijderd binnen een termijn van 11 dagen door middel van één van de volgende procedures”

3.16 Merck stelt dat de claim ten onrechte suggereert dat als de behandeling onverhoopt onderbroken zou moeten worden vanwege zwangerschap, er geen enkel probleem zou zijn, aangezien dan eenvoudigweg een eliminatieprocedure kan worden doorlopen. Merck meent dat de claim misleidend en in strijd met de SmPC is. Merck stelt voorts dat de aanvulling van Genzyme betreffende de contra-indicatie zwangerschap zoals verwoord in de brief van 24 juni 2014 (overgelegd als bijlage 6 door Merck en weergegeven in punt 2.6) haar bezwaar niet wegneemt.

Betreffende de claim “De eenmaal daagse orale behandeling, eenvoudig te combineren met de routine van elke dag”

3.17 Merck stelt dat deze claim niet is onderbouwd en een onjuiste voorstelling van zaken geeft met betrekking tot de (bij)werking(en) en toepassing van Aubagio®. Het gebruik van een dagelijkse tablet kan volgens Merck niet los gezien worden van de ingrijpende aanvullende medische controles die een patiënt dient te ondergaan en van de ernstige bijwerkingen die op kunnen treden.

Betreffende de claim “Het comfort van een eenmaal daagse orale tablet”

3.18 Merck is van mening dat deze claim op grond van alle bekende nadelen van Aubagio® overdreven positief en misleidend is.

Vergelijkende reclame

3.19 Merck is van mening dat uit diverse Medical Message Verbatims (overgelegd als bijlage 11 door Merck) blijkt dat door Genzyme mondeling ten onrechte geclaimd wordt dat Aubagio® een vergelijkbare effectiviteit heeft als Rebif®, het geneesmiddel van Merck.



Ontoelaatbaar gunstbetoon (gratis verstrekking van Aubagio)

3.20 Merck is van mening dat uit de brief van Genzyme van juni 2014 blijkt dat Aubagio® nog niet is opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingsstelsel, dat Aubagio® wel al door Genzyme wordt verstrekt en dat Genzyme daarover aan neurologen informatiepakketten verstuurt. Merck gaat ervan uit dat sprake is van gratis verstrekking van Aubagio®, hetgeen volgens haar als ontoelaatbaar gunstbetoon is aan te merken.

4. Het verzoek van Merck

4.1 Merck vordert dat de Codecommissie op grond van het bovenstaande:

- I. Genzyme Europe B.V. beveelt om het gebruik van a) de gewraakte Aubagio® folder met en zonder de aanvullende reclamefolder b) de advertentie in Neurology News International c) de recente Aubagio® folder alsmede d) de in de klacht genoemde en vergelijkbare uitingen individueel, met onmiddellijk ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- II. Genzyme Europe B.V. beveelt om binnen een (1) week na de uitspraak aan de Codecommissie opheldering te verschaffen over de inhoud van de informatiepakketten met betrekking tot de (gratis) verstrekking van Aubagio®;
- III. Genzyme Europe B.V. beveelt het gratis verstrekken van Aubagio® aan beroepsbeoefenaren en het daarmee en/of op basis van de vergoedingsstatus en/of prijs van Aubagio® reclame maken direct na de uitspraak te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- IV. Genzyme Europe B.V. beveelt om binnen een (1) dag na de uitspraak haar medewerkers te instrueren dat zij zich van het gebruik van ontoelaatbare vergelijkende effectiviteitsclaims met betrekking tot Aubagio® dienen te onthouden, en daarvan bewijs toe te sturen aan CGR;
- V. Genzyme Europe B.V. beveelt om binnen twee (2) dagen na de uitspraak aan de advocaat van Merck B.V. opgave te doen van alle instellingen, artsen en/of apothekers aan wie de Aubagio® folder (Aub/NLD/556/1-11/13) en de aanvullende reclamefolder en/of een informatiepakket is verzonden;
- VI. Genzyme Europe B.V. beveelt om binnen twee (2) dagen na de uitspraak aan alle ontvangers van de Aubagio® folder (Aub/NLD/556/1-11/13) – onder gelijktijdige toezending van een afschrift daarvan aan de advocaat van Merck – een rectificatiebrief te versturen, met uitsluitend de door haar voorgestelde inhoud of een andere door de Commissie te bepalen inhoud, afgedrukt op het briefpapier van Genzyme Europe B.V. in de gebruikelijke huisstijl, zonder verdere toevoegingen;
- VII. Genzyme Europe B.V. beveelt om binnen twee (2) weken na de uitspraak de Aubagio® folders Aub/NLD/556/1-11/13 en de aanvullende reclame folders die



door Genzyme Europe B.V. verzonden zijn aan alle onder V genoemde ontvangers maar niet retour zijn ontvangen, alsmede alle nieuwe Aubagio® reclamefolders, (zelf) terug te (doen) halen en die folders, evenals eventueel overige nog in voorraad zijnde folders, te vernietigen en daarvan schriftelijk bewijs aan de advocaat van Merck te overhandigen;

VIII. Genzyme Europe B.V. veroordeelt in de kosten van deze procedure;

IX. Genzyme Europe B.V. beveelt om binnen twee (2) dagen na de uitspraak aan alle beroepsbeoefenaren die op de hoogte zijn gesteld van de gratis verstrekking van Aubagio®, onder gelijktijdige toezending daarvan aan de advocaat van Merck, een rectificatiebrief te versturen met de door haar voorgestelde inhoud of een door de Codecommissie te bepalen inhoud, afgedrukt op het briefpapier van Genzyme Europe B.V. in de gebruikelijke huisstijl zonder verdere toevoegingen;

X. deze uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van Genzyme

5.1 Genzyme zegt toe de betreffende folder “Laat MS het leven van uw patiënt niet bepalen. Introductie Aubagio” met nummer Aub/NLD/556/1-11/13 (overgelegd als bijlage 1 door Merck) niet meer in die vorm te gebruiken. Ten aanzien van de folder van 21 juni 2014 (overgelegd als bijlage 9 door Merck) stelt Genzyme dat deze niet verstuurd had moeten worden. Bij brief van 26 juni 2014 (overgelegd als bijlage 6 door Merck) heeft Genzyme deze fout gecorrigeerd.

5.2 Genzyme betwist dat de claims, zoals deze in de punten 2.5 tot en met 2.9 zijn verwoord, ontoelaatbaar zijn. Genzyme voert daarvoor het volgende aan.

Betreffende de claim “Laat MS het leven van uw patiënt niet bepalen”

5.3 Genzyme stelt zich op het standpunt dat deze claim geen specifieke claim inzake veiligheid of effectiviteit van Aubagio® behelst die een wetenschappelijke onderbouwing behoeft. Genzyme betwist bovendien dat de claim misleidend is in die zin dat deze zou suggereren dat Aubagio® alle klachten van patiënten met MS kan verhelpen. Genzyme geeft aan dat zij hiermee wil overbrengen dat wanneer een behandeling succesvol is, dit een positieve impact heeft op het leven van een MS-patiënt.

Betreffende de claim “Bij patiënten met relapsing-remitting MS werd een consistente en significante vermindering waargenomen van de jaarlijkse relapse rate” en “≈80 % van de patiënten was relapsevrij na 2 jaar”

5.4 Genzyme verwijst voor de onderbouwing van de claim “Bij patiënten met relapsing-remitting MS werd een consistente en significante vermindering waargenomen van de jaarlijkse relapse rate” naar de grafische weergaven en referenties die er recht onder staan, te weten de SmPC, de TEMSO studie (overgelegd als bijlage 2 door Merck) en de TOWER studie (overgelegd als bijlage 3 door Genzyme). Ten aanzien van de 80%-claim erkent Genzyme dat deze wordt onderbouwd



door data-on-file. Genzyme zegt toe deze claim niet te gebruiken zolang de achterliggende data niet zijn gepubliceerd.

Betreffende de claim “Eenvoudig te combineren met de routine van elke dag”

5.5 Genzyme stelt – anders dan Merck - dat deze claim uitsluitend betrekking heeft op “de eenmaal daagse orale behandeling”, welke tekst vetgedrukt in dezelfde zin voorafgegaan door een komma staat vermeld en niet in strijd is met de Code. Een belangrijk kenmerk van Aubagio® is juist het gebruiksgemak, aldus Genzyme.

Betreffende de claim “Resultaten die een belangrijke, positieve impact hebben op het dagelijkse leven met MS”

5.6 Deze claim ziet volgens Genzyme voldoende duidelijk op de klinische data over de effectiviteit van Aubagio® die worden gepresenteerd op dezelfde twee pagina's als waarop de claim staat vermeld. Voor de onderbouwing ervan verwijst Genzyme naar de data die rechtstreeks onder de claim zijn gepresenteerd. Een meerwaarde van Aubagio® wordt geclaimd ten opzichte van placebo en niet ten opzichte van andere therapieën. Van strijd met de Code is aldus Genzyme geen sprake.

Betreffende de claim “Goed omschreven veiligheidsprofiel”

5.7 Genzyme stelt dat deze claim een feitelijke constatering behelst dat het veiligheidsprofiel van Aubagio® goed is omschreven en dat dit wordt onderbouwd in de onder deze claim vermelde bullet points. Genzyme betwist dat gesuggereerd wordt dat het veiligheidsprofiel van Aubagio® iets bijzonders is en dat er geen onverwachte bijwerkingen zullen optreden.

Betreffende de claim “Aubagio is onderworpen aan aanvullende monitoring” in combinatie met “tabel 2, schematische weergave van de monitoring”

5.8 Genzyme geeft aan dat de monitoring in deze claim de monitoring op basis van het Risk Management Plan betreft, welke door EMA is aangegeven. Dit is een andere vorm van monitoring dan die op basis van de zwarte driehoek, welke vorm van monitoring een standaardverplichting is voor alle producten met een nieuwe active substance die na 1 januari 2011 door de Europese Commissie op de markt zijn toegelaten. Voor beide type monitoring is dezelfde term gebruikt, maar deze staat voor verschillende verplichtingen. De claim is juist en toelaatbaar.

Betreffende de claim “Bijwerkingen (AEs) in klinische studies waren over het algemeen mild, van voorbijgaande aard”

5.9 Genzyme heeft toegezegd dat het bij deze claim voortaan referenties zal opnemen naar publicaties die deze claim wetenschappelijk onderbouwen. Genzyme verwijst naar de studie van Contavreux C. et al. (overgelegd als bijlage 3 door Genzyme), de studie van Bar-Or A. (overgelegd als bijlage 7 door Genzyme), de studie van Sartori A. et al. (overgelegd als bijlage 8 door Genzyme) en de studie van Freedman M.S. (overgelegd als bijlage 9 door Genzyme). Volgens Genzyme is de claim in lijn met de SmPC.



Betreffende de claim “Het veiligheidsprofiel is gebaseerd op een uitgebreid klinisch ontwikkelingsprogramma bij MS”

5.10 Genzyme stelt dat deze claim juist en niet misleidend is. De claim behelst niet meer dan een aantoonbaar juiste vaststelling dat het veiligheidsprofiel is gebaseerd op een uitgebreid klinisch ontwikkelingsprogramma. Genzyme betwist dat de claim vergelijkend van aard is.

Betreffende de claim “Meest voorkomende bijwerkingen in TEMSO”

5.11 Genzyme betwist de stelling van Merck dat ten onrechte andere studies met betrekking tot Aubagio® niet zijn meegenomen. Het overzicht dient volgens Genzyme niet los gezien te worden van de informatie direct daaronder. Bovendien wordt duidelijk vermeld dat het overzicht alleen gebaseerd is op de TEMSO studie. De claim en tabel zijn aldus Genzyme juist en in overeenstemming met de SmPC.

Betreffende de claim “Een vergelijkbare incidentie van bijwerkingen werd waargenomen in andere fase III studies.^{3,5}” en de claim “Een vergelijkbaar profiel van bijwerkingen werd waargenomen in andere fase III studies.^{2,3}”

5.12 Genzyme heeft toegezegd de claim “Een vergelijkbare incidentie van bijwerkingen werd waargenomen in andere fase III studies.^{3,5}” te wijzigen in “Een vergelijkbaar profiel van bijwerkingen werd waargenomen in andere fase III studies.^{2,3}”. Ter onderbouwing verwijst Genzyme naar de studies van TENERE en TOWER.

Betreffende de claim “Klein aantal patiënten stopt therapie door bijwerkingen”

5.13 Genzyme betwist dat deze claim niet is onderbouwd, niet juist of misleidend is. De claim wordt onderbouwd door de bullet points eronder met daarbij verwijzingen naar de SmPC en de TEMSO studie en uit de tabel onder de claim volgt volgens Genzyme duidelijk wat bedoeld wordt met “klein”.

Betreffende de claim “Diarree en misselijkheid waren licht tot matig en voorbijgaand. Deze leidden zelden tot het staken van de behandeling¹”

5.14 Genzyme stelt dat zij de bijwerking “verminderde haardichtheid” niet heeft weggelaten. Deze wordt in een apart bullet point besproken. Ten aanzien van het begrip “zelden” betwist Genzyme dat de letterlijke tekst van de SmPC moet worden vermeld. De Code bepaalt dat de claim niet in strijd met de SmPC mag zijn.

Betreffende de claim “Verminderde haardichtheid trad op gedurende de eerste zes maanden en verdween spontaan bij de meeste patiënten terwijl de Aubagio behandeling werd voortgezet”

5.15 Genzyme stelt dat deze claim in lijn is met de SmPC en dat de duur van de herstelperiode niet in de SmPC wordt genoemd.



Betreffende de claim “Versnelde eliminatieprocedure: indien de behandeling onderbroken moet worden – zoals in het geval van zwangerschap of bijwerking – kan > 98% van Aubagio uit het lichaam worden verwijderd binnen een termijn van 11 dagen door middel van één van de volgende procedures”

5.16 Genzyme stelt dat deze claim in overeenstemming is met de Code. Niettemin heeft Genzyme Merck toegezegd dat het bij deze claim voortaan conform punt 4.3 van de SmPC zal vermelden dat zwangerschap moet worden uitgesloten voor het begin van de behandeling.

Betreffende de claim “De eenmaal daagse orale behandeling, eenvoudig te combineren met de routine van elke dag”

5.17 Genzyme stelt dat uit de bewoording duidelijk blijkt dat het alleen om de orale toediening van een tablet gaat. Additionele monitoring staat hiervan los en de claim ziet daar niet op, aldus Genzyme.

Betreffende de claim “Het comfort van een eenmaal daagse orale tablet”

5.18 Genzyme benadrukt dat deze claim betrekking heeft op het toedieningsgemak van een orale tablet.

Ontoelaatbaar gunstbetoon (gratis verstrekking van Aubagio®)

5.19 Genzyme betwist dat de tijdelijke kosteloze terbeschikkingstelling is aan te merken als ontoelaatbaar gunstbetoon. Er is sprake van een toelaatbare en transparante betalingskorting, die niet het rationeel voorschrijfgedrag beïnvloedt, aldus Genzyme. Genzyme benadrukt dat de kosteloze verstrekking gestopt is op het moment dat de vergoedingsstatus voor Aubagio® per 1 juli 2014 werd verleend.

Conclusie

5.20 Genzyme concludeert tot afwijzing van de gevraagde voorzieningen en tot veroordeling van Merck in de kosten van deze procedure.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 De klacht van Merck heeft betrekking op de in de punten 2.5 tot en met 2.9 omschreven uitingen van Genzyme voor haar geneesmiddel Aubagio®, te weten de introductiebrochure “Laat MS het leven van uw patiënt niet bepalen. Introductie Aubagio (overgelegd als bijlage 1 door Merck), de brief van 26 juni 2014 betreffende Aubagio® (teriflunomide) brochure – Aub/NLD/639/1-04/14 (overgelegd als bijlage 6 door Merck), de advertentie “Laat MS het leven van uw patiënt niet bepalen” in de Neurology News International van juni 2014 (overgelegd als bijlage 8 door Merck), de brochure “Laat MS het leven van uw patiënt niet bepalen” (overgelegd als bijlage 9 door Merck) en de brief van 5 maart 2014 betreffende vervroegde verstrekking van Aubagio® (overgelegd als bijlage 12 door Merck).



6.2 Merck beschouwt de overgelegde uitingen als reclame in de zin van de Code en neemt het standpunt in dat de reclame-uitingen niet voldoen aan de Code. Met Merck is de Codecommissie van oordeel dat de uitingen als reclame moeten worden beschouwd en als zodanig dienen te voldoen aan het bepaalde in de Code. Genzyme heeft dit ook niet weersproken.

6.3 De spoedeisendheid ten aanzien van de klacht van Merck wordt door Genzyme niet bestreden. De Codecommissie heeft gezien de aard van de zaak geen reden om niet van een spoedeisend belang bij de gevraagde maatregelen onder I en IV tot en met VIII in deze uit te gaan. Voor wat betreft de vorderingen II, III en IX is de Codecommissie van oordeel dat Merck geen spoedeisend belang heeft bij een beoordeling van haar klacht gericht tegen de brief inzake de vervroegde verstrekking van Aubagio® en de tijdelijke kosteloze verstrekking van Aubagio® in kortgeding. De Codecommissie heeft goede nota genomen van de verklaring van Genzyme ter zitting dat de tijdelijke kosteloze verstrekking van Aubagio® sinds de vermelding van Aubagio® in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem per 1 juli 2014, per die datum is gestopt. Voor zover Merck een inhoudelijke beoordeling wenst van de claim “Van beroepsbeoefenaren die patiënten met MS behandelen horen wij bij onze bezoeken vaak dat er grote behoefte is aan een oraal eerstelijnsmiddel voor MS. Dit hebben wij ter harte genomen.” en de kosteloze verstrekking van Aubagio® tot aan 1 juli 2014 verwijst de Codecommissie dit onderdeel van de klacht overeenkomstig artikel 33 sub b juncto artikel 34 van het Reglement naar een behandeling door de voltallige Codecommissie. Hiertoe dient Merck zonodig het initiatief te nemen.

6.4 Ter zitting heeft Genzyme verklaard dat zij de claim “ $\approx 80\%$ van de patiënten was relapsevrij na 2 jaar”, zoals vermeld in punt 2.8, niet meer zal hanteren zolang de achterliggende data niet zijn gepubliceerd. Merck heeft daarop dit onderdeel van de klacht ingetrokken, zodat de Codecommissie aan een oordeel hierover niet meer hoeft toe te komen.

6.5 Het eerste onderdeel van de klacht van Merck is gericht tegen de in punt 2.5 tot en met 2.9 genoemde claims welke door Genzyme zijn gebruikt in de hiervoor in 6.1 genoemde uitingen. Toetsing van deze claims in voornoemde uitingen leidt tot het volgende oordeel.

Betreffende de claim “Laat MS het leven van uw patiënt niet bepalen”

6.6 Merck stelt dat de claim “Laat MS het leven van uw patiënt niet bepalen” ten onrechte de suggestie wekt dat alle klachten van MS-patiënten door Aubagio® te verhelpen zijn. Genzyme betwist de stelling van Merck en stelt dat iedere voorschrijver weet dat er geen behandeling bestaat die MS kan genezen. De claim brengt volgens Genzyme slechts over dat Aubagio® als eerstelijns oraal MS-geneesmiddel, een positieve bijdrage kan leveren aan het leven van een MS-patiënt vanwege de – minder belastende - orale toediening ervan. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.



6.7 Artikel 5.2.1.3 van de Code bepaalt dat de reclame op een zodanige wijze dient te geschieden dat het rationele gebruik van de betrokken geneesmiddelen in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid.

De Codecommissie is van oordeel dat de claim “Laat MS het leven van uw patiënt niet bepalen” suggereert dat MS het leven van patiënten niet meer bepaalt door het dagelijks slikken van één tablet Aubagio®. Deze suggestie wordt versterkt door de tekst onder deze claim “Introductie Aubagio” en “De eenmaal daagse orale behandeling”. De suggestie dat symptomen van patiënten met MS zodanig te verhelpen zijn en dat MS het leven van de patiënt daardoor niet meer bepaalt, is onjuist, omdat MS altijd - ook met behandeling van Aubagio® - het leven van de patiënt blijft bepalen. Tussen partijen staat immers vast dat algemeen wetenschappelijk aanvaard is dat de ziekte MS niet genezen kan worden. Door de toepassing van geneesmiddelen kunnen de symptomen slechts voor een deel worden beïnvloed en voor een bepaalde periode. De claim is derhalve misleidend en in strijd met artikel 5.2.1.3 van de Code. De klacht dient op dit onderdeel gegrond te worden verklaard.

Betreffende de claim “Bij patiënten met relapsing-remitting MS werd een consistente en significante vermindering waargenomen van de jaarlijkse relapse rate”

6.8 Ten aanzien van de claim “Bij patiënten met relapsing-remitting MS werd een consistente en significante vermindering waargenomen van de jaarlijkse relapse rate” stelt Merck dat met het gebruik van het woord “consistente” ten onrechte wordt geclaimd dat Aubagio® patiënten zou kunnen genezen. Met Genzyme is de Codecommissie van oordeel dat uit de woorden “consistente vermindering” niet afgeleid kan worden dat de claim suggereert dat Aubagio® zou kunnen genezen. De claim geeft slechts weer dat Aubagio® tot vermindering van het aantal relapsen leidt, hetgeen in de uiting wordt onderbouwd door de grafische weergaven van de TEMSO studie (*Randomized Trial of Oral Teriflunomide for Relapsing Multiple Sclerosis, The New England Journal of Medicine 365;14 oktober 6,2011,1293-1303*) en de TOWER studie (*Oral teriflunomide for patients with relapsing multiple sclerosis (TOWER): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial, www.thelancet.com/neurology, Vol 13 March 2014*), zoals vermeld onder de gewraakte claim. De claim is naar het oordeel van de Codecommissie niet misleidend en wordt voldoende wetenschappelijk onderbouwd. De klacht dient op dit onderdeel ongegrond te worden verklaard.

Betreffende de claim “eenvoudig te combineren met de routine van elke dag”

6.9 Merck stelt dat de claim “eenvoudig te combineren met de routine van elke dag” niet onderbouwd, overdreven en vaag is. De Codecommissie is van oordeel dat de claim “eenvoudig te combineren met de routine van elke dag” gelet op de context van de uiting uitsluitend betrekking heeft op “De eenmaal daagse orale behandeling.”. De stelling dat een eenmaal daagse orale inname van een kleine tablet goed te combineren is met de routine van elke dag is naar het oordeel van de Codecommissie op zichzelf juist en niet misleidend. Dat de claim onjuist is, is niet voldoende door Merck aangetoond. De klacht dient op dit onderdeel ongegrond te worden verklaard.



Betreffende de claim “Resultaten die een belangrijke, positieve impact hebben op het dagelijkse leven met MS”

6.10 Ten aanzien van de claim “Resultaten die een belangrijke, positieve impact hebben op het dagelijkse leven met MS” stelt Merck dat deze niet is onderbouwd, overdreven en vaag is. De onderhavige claim staat bovenaan op de tweede en derde pagina van de introductiebrochure. Onder deze claim staan grafische weergaven op dezelfde twee pagina’s vermeld inzake relapsen, MRI resultaten en progressie van de invaliditeit. Deze worden onderbouwd aan de hand van twee placebogecontroleerde klinische studies, te weten de TEMSO studie en de TOWER studie. De Codecommissie is van oordeel dat de claim juist is omdat de patiënt die baat heeft bij een behandeling met Aubagio® minder klachten heeft, namelijk minder relapsen en verminderde progressie van de invaliditeit. Het is een feit van algemene bekendheid dat het hebben van minder klachten een belangrijke, positieve impact heeft op het dagelijks leven van een patiënt met MS. De stelling van Merck dat Genzyme met deze claim een meerwaarde claimt ten opzichte van andere behandeltherapieën is naar het oordeel van de Codecommissie onjuist. Uit de totaliteit van de uiting blijkt naar het oordeel van de Codecommissie voldoende dat genoemde resultaten zijn aangetoond in voornoemde twee placebogecontroleerde klinische studies. De klacht dient op dit onderdeel ongegrond te worden verklaard.

Betreffende de claim “Goed omschreven veiligheidsprofiel”

6.11 Merck stelt dat met deze claim ten onrechte wordt gesuggereerd dat het veiligheidsprofiel van Aubagio® iets bijzonders is en dat er geen onverwachte bijwerkingen zullen optreden. De Codecommissie is van oordeel dat het veiligheidsprofiel van Aubagio® op dit moment op basis van de nu bekende registratiestudies goed is omschreven. Naar het oordeel van de Codecommissie wordt niet de door Merck gestelde suggestie, inhoudende dat geen onverwachte bijwerkingen zullen optreden, gewekt. De vermelding van de zwarte driehoek met de tekst “dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring” in de verkorte samenvatting van productkenmerken op de laatste pagina van de introductiebrochure geeft voldoende duidelijk aan dat sprake is van een nieuw geneesmiddel waarvan het profiel in de toekomst mogelijk nog kan wijzigen. De klacht dient op dit onderdeel ongegrond te worden verklaard.

Ten overvloede merkt de Codecommissie op dat het wellicht beter was geweest als de zwarte driehoek met de tekst “dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring” onderaan op de vierde pagina van de brochure betreffende de veiligheid was vermeld.

Betreffende de claim “Aubagio is onderworpen aan aanvullende monitoring” in combinatie met “tabel 2, schematische weergave van de monitoring”

6.12 Merck stelt dat ten onrechte geclaimd wordt dat de additionele monitoring slechts betrekking heeft op de verplichte medische monitoring van patiënten. De Codecommissie is van oordeel dat de aanvullende monitoring zoals genoemd in de claim “Aubagio is onderworpen aan aanvullende monitoring” op de eerste pagina van



de brief in combinatie met de op de tweede pagina vermelde tabel 2 “schematische weergave van de monitoring, is aan te merken als de monitoring afkomstig uit het Risk Management Plan (RMP). Deze RMP-monitoring ziet krachtens paragraaf 4.4. van de SmPC op de in de tabel 2 genoemde bijwerkingen en heeft een andere norm dan de monitoring op basis van de zwarte driehoek. Op de derde pagina van de brief staat de zwarte driehoek met de tekst “Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring” in de verkorte samenvatting van de productkenmerken vermeld, zoals artikel 5.4.1 sub h van de Code vereist. Het gebruiken van dezelfde term voor de verschillende typen van monitoring kan naar het oordeel van de Codecommissie wellicht enigszins verwarrend zijn, echter niet gezegd kan worden dat de claim daarmee misleidend is. De klacht dient op dit onderdeel ongegrond te worden verklaard.

Betreffende de claim “Bijwerkingen (AEs) in klinische studies waren over het algemeen mild, van voorbijgaande aard”

6.13 Merck stelt dat deze claim onjuist en in strijd met de SmPC is. Genzyme heeft toegezegd dat zij bij deze claim referenties naar publicaties met wetenschappelijke onderbouwing zal opnemen en betwist dat de claim in strijd is met de SmPC. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.14 Artikel 5.2.1.2 van de Code bepaalt dat de reclame in geen enkel opzicht strijdig mag zijn met de van overheidswege goedgekeurde SmPC van het geneesmiddel als voorgeschreven bij of krachtens de Wet.

Paragraaf 4.8 van de SmPC, tweede alinea, laatste volzin, vermeldt “Over het algemeen waren diarree, nausea en alopecia licht tot matig-ernstig en van voorbijgaande aard en leiden deze soms tot het stopzetten van de behandeling”. De Codecommissie is van oordeel dat de claim “Bijwerkingen (AEs) in klinische studies waren over het algemeen mild, van voorbijgaande aard” gelet op de context van de uiting betrekking heeft op de in de onder deze claim vermelde tabel genoemde bijwerkingen. Blijkens de SmPC waren diarree, nausea en alopecia – en niet de overige in de tabel genoemde bijwerkingen - over het algemeen licht tot matig-ernstig en van voorbijgaande aard. De claim is naar het oordeel van de Codecommissie te algemeen geformuleerd en daarmee in strijd met artikel 5.2.1.2 van de Code. De klacht dient op dit onderdeel gegrond te worden verklaard.

Betreffende de claim “Het veiligheidsprofiel is gebaseerd op een uitgebreid klinisch ontwikkelingsprogramma bij MS”

6.15 Merck stelt dat deze claim ten onrechte suggereert dat het veiligheidsprofiel van andere al langer bestaande geneesmiddelen niet op dergelijk uitgebreid onderzoek zou zijn gebaseerd. De Codecommissie is van oordeel dat de claim “Het veiligheidsprofiel is gebaseerd op een uitgebreid klinisch ontwikkelingsprogramma bij MS” niet de door Merck gestelde suggestie claimt en daarmee niet misleidend is. Het geneesmiddel Aubagio® is geregistreerd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en dan kan ervan uit worden gegaan dat er uitgebreid onderzoek naar het veiligheidsprofiel van Aubagio® heeft plaatsgevonden. Bovendien is de Codecommissie van oordeel dat de claim niet vergelijkend van aard is. De klacht dient op dit onderdeel ongegrond te worden verklaard.



Betreffende de claim “Meest voorkomende bijwerkingen in TEMSO”

6.16 Merck is van mening dat deze claim en tabel misleidend zijn omdat in deze tabel alleen resultaten van de TEMSO studie worden weergegeven en andere studies met betrekking tot Aubagio® ten onrechte niet zijn meegenomen in dit overzicht. De Codecommissie is van oordeel dat de presentatie van de tabel “Meest voorkomende bijwerkingen in TEMSO” juist is gelet op de resultaten in de TEMSO studie. Alhoewel het in zijn algemeenheid beter is om de aard en de frequenties van de te verwachten bijwerkingen uit de SmPC te volgen, is dit geen verplichting om te doen. Tegen de keuze van Genzyme voor het vermelden van de resultaten van de TEMSO studie heeft de Codecommissie geen bezwaar, nu duidelijk is vermeld dat deze resultaten zijn gebaseerd op de TEMSO studie en de percentages in de SmPC niet zodanig afwijken van die in de TEMSO studie dat niet van de TEMSO studie kon worden uitgegaan. De klacht dient op dit onderdeel ongegrond te worden verklaard.

Betreffende de claim “Een vergelijkbare incidentie van bijwerkingen werd waargenomen in andere fase III studies.^{3,5}” en de claim “Een vergelijkbaar profiel van bijwerkingen werd waargenomen in andere fase III studies.^{2,3}”

6.17 Merck stelt dat de claim onjuist is omdat de resultaten uit TENERE studie niet vergelijkbaar zijn met die van de TEMSO studie en dat de tabel niet representatief is voor Aubagio®. Genzyme heeft toegezegd dat zij de claim zodanig zal aanpassen dat daaruit volgt dat het profiel van de genoemde bijwerkingen vergelijkbaar is met dat in andere fase III studies. De Codecommissie zal daarom uitsluitend de aangepaste claim “Een vergelijkbaar profiel van bijwerkingen werd waargenomen in andere fase III studies.^{2,3}” in haar beoordeling betrekken. De Codecommissie is van oordeel dat de aangepaste claim juist, niet misleidend en niet in strijd met de SmPC is. In het algemeen is het wenselijk dat het meest representatieve onderzoek, de SmPC, wordt vermeld, maar in casu zijn de resultaten uit de TEMSO studie, de TENERE studie en de SmPC vergelijkbaar, zodat de op de TEMSO studie gebaseerde tabel representatief is voor Aubagio®. De klacht dient op dit onderdeel ongegrond te worden verklaard.

Betreffende de claim “Klein aantal patiënten stopt therapie door bijwerkingen”

6.18 Merck stelt dat deze claim niet onderbouwd, onjuist en misleidend ten aanzien van de werking van Aubagio® is. Genzyme betwist de stelling van Merck en betoogt dat een stakingspercentage van 10,9% mag worden gekwalificeerd als “klein aantal patiënten” en in lijn met de SmPC is. Ook het stakingspercentage door bijwerkingen van 16% uit de TOWER studie is volgens Genzyme nog steeds een klein percentage. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.19 Uit de TEMSO studie blijkt uit tabel 3 Adverse Events (p.1301) dat het stakingspercentage als gevolg van bijwerkingen 10,9% is. Uit de TOWER studie blijkt op pagina 252 dat het stakingspercentage door bijwerkingen 16% bedraagt. De Codecommissie is van oordeel dat zowel het stakingspercentage van 10,9% uit de TEMSO studie als het stakingspercentage van 16% uit de TOWER studie niet als klein is aan te merken. De claim “Klein aantal patiënten stopt therapie door bijwerkingen” is



daarmee naar het oordeel van de Codecommissie misleidend en in strijd met artikel 5.2.1.3 van de Code. De klacht dient op dit onderdeel gegrond te worden verklaard.

Betreffende de claim “Diarree en misselijkheid waren licht tot matig en voorbijgaand. Deze leidden zelden tot het staken van de behandeling”

6.20 Merck stelt dat deze claim onjuist en in strijd met de SmPC is. Genzyme heeft toegezegd dat het de claim zal aanpassen in “*Diarree en misselijkheid waren licht tot matig-ernstig en voorbijgaand. Deze leidden zelden tot het staken van de behandeling*”. Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor in punt 6.14 is overwogen is de Codecommissie van oordeel dat de (aangepaste) claim in strijd is met hetgeen in paragraaf 4.8, tweede alinea, laatste volzin van de SmPC is vermeld, te weten “Over het algemeen waren diarree, nausea en alopecia licht tot matig-ernstig en van voorbijgaande aard en leidden deze soms tot het stopzetten van de behandeling”. De woorden “soms” en “zelden” betekenen naar het oordeel van de Codecommissie niet hetzelfde, hetgeen ook blijkt uit de tabel met bijwerkingen, zoals vermeld in paragraaf 4.8 van de SmPC waarin de bijwerkingen zijn gerangschikt in aflopende volgorde van ernst, te weten ‘zeer vaak’, ‘vaak’, ‘soms’, ‘zelden’ en ‘zeer zelden’. De klacht dient op dit onderdeel gegrond te worden verklaard.

De Codecommissie merkt daarbij op dat de stelling van Merck dat de bijwerking alopecia (verminderde haardichtheid) ontbreekt, onjuist is, omdat deze in een aparte bullet point onder de claim “Diarree en misselijkheid waren licht tot matig en voorbijgaand. Deze leidden zelden tot het staken van de behandeling” wordt vermeld.

Betreffende de claim “Verminderde haardichtheid trad op gedurende de eerste zes maanden en verdween spontaan bij de meeste patiënten terwijl de Aubagio behandeling werd voortgezet”

6.21 Merck stelt dat deze claim in strijd is met de SmPC omdat ten onrechte de duur van de herstelperiode waarin kaalheid verdwijnt buiten beschouwing wordt gelaten. De Codecommissie is van oordeel dat deze claim in overeenstemming is met hetgeen in de SmPC wordt vermeld op pagina 10 onder het kopje “Alopecia”. Het is naar het oordeel van de Codecommissie niet noodzakelijk om de termijn van de herstelperiode te vermelden. De klacht dient op dit onderdeel ongegrond te worden verklaard.

Betreffende de claim “Versnelde eliminatieprocedure: indien de behandeling onderbroken moet worden – zoals in het geval van zwangerschap of bijwerking – kan > 98% van Aubagio uit het lichaam worden verwijderd binnen een termijn van 11 dagen door middel van één van de volgende procedures”

6.22 Merck stelt dat deze claim ten onrechte de suggestie wekt dat als de behandeling onverhoopt moet worden onderbroken vanwege zwangerschap, er geen enkel probleem is, omdat dan de eliminatieprocedure kan worden doorlopen. Genzyme betwist dat de claim de door Merck gestelde suggestie wekt. Genzyme heeft toegezegd dat overeenkomstig paragraaf 4.3 van de SmPC zal worden vermeld dat zwangerschap moet worden uitgesloten voor het begin van de behandeling. De Codecommissie is van oordeel dat de claim juist is en niet misleidend. De door Merck gestelde suggestie wordt naar het oordeel van de Codecommissie onvoldoende aannemelijk gemaakt. Overigens



zal in de toekomst gelet op de toezegging van Genzyme conform paragraaf 4.3 van de SmPC worden vermeld dat zwangerschap moet worden uitgesloten voor het begin van de behandeling. De klacht dient op dit onderdeel ongegrond te worden verklaard.

Betreffende de claim “De eenmaal daagse orale behandeling, eenvoudig te combineren met de routine van elke dag”

6.23 Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor in punt 6.9 is overwogen is de Codecommissie van oordeel dat deze claim niet in strijd is met de Code. De klacht dient op dit onderdeel ongegrond te worden verklaard.

Betreffende de claim “Het comfort van een eenmaal daagse orale tablet”

6.24 Merck stelt dat deze claim op grond van alle nadelen overdreven positief en misleidend is. Genzyme voert gemotiveerd verweer. De Codecommissie is van oordeel dat uit de context van de uiting voldoende duidelijk blijkt dat deze claim betrekking heeft op het toedieningsgemak van een orale tablet. De claim is naar het oordeel van de Codecommissie niet overdreven. De klacht dient op dit onderdeel ongegrond te worden verklaard.

Vergelijkbare effectiviteit

6.25 Het tweede onderdeel van de klacht van Merck is gericht tegen de mondelinge reclame-uitingen van medewerkers van Genzyme die claimen dat Aubagio® een vergelijkbare effectiviteit heeft als Rebif®. Merck legt ter ondersteuning van deze klacht een aantal medical message verbatims over. Uit deze medical message verbatims komt naar het oordeel van de Codecommissie niet het stellige beeld naar voren dat (medewerkers van) Genzyme de door Merck gestelde vergelijkende claim onder de aandacht van beroepsbeoefenaren heeft/hebben gebracht. De Codecommissie acht de overgelegde medical message verbatims in dit opzicht onvoldoende overtuigend, mede omdat sprake is van anonieme verklaringen die verwerkt zijn door een derde.

Conclusie

6.26 Op grond van het bovenstaande moet de klacht van Merck op onderdelen gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Merck ingestelde vorderingen betreft. Vordering I ligt voor toewijzing gereed uitsluitend voor zover de claims en klachten door de Codecommissie gegrond zijn geacht. Vordering II en vordering III liggen voor afwijzing gereed wegens gebrek aan spoedeisend belang. Vordering IV wordt eveneens afgewezen. De Codecommissie ziet geen reden voor toewijzing van vordering V. Gelet op de ernst van de overtredingen door Genzyme ziet de Codecommissie geen grond voor toewijzing van een rectificatie, mede gegeven dat Genzyme ter zitting heeft verklaard dat de introductiebrochure sinds 13 juni 2014 niet meer wordt verspreid. Voor de overige vorderingen VII en IX ziet de Codecommissie eveneens geen reden.

6.27 Met betrekking tot de kosten van de procedure bepaalt artikel 36.1 juncto artikelen 28.1 en 28.2 van het Reglement dat de Codecommissie de partij, die in strijd met de Code heeft gehandeld, veroordeelt tot vergoeding van het griffiegeld als bedoeld in



artikel 11.1 van het Reglement en/of de procedurekosten, bestaande uit een vast bedrag ter dekking van de kosten die de Stichting CGR maakt in het kader van de klachtenprocedures. Aangezien Genzyme in strijd met de Code heeft gehandeld, zal zij op grond van de artikelen 28.1 en 28.2 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 Merck gegrond, in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Genzyme om het gebruik van de in deze klacht genoemde en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde claims en uitingen met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- veroordeelt Genzyme tot betaling van het griffiegeld, 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;
- wijst af het anders of meer gevorderde.

Aldus gewezen te Amsterdam op 29 augustus 2014 door mr. P.A. Offers, voorzitter, drs. J.A. Aarents en drs. J. Kuijs, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.