



| | |
|----------------------|--------------------------------------|
| Klachtnummer: | B16.002/B16.01 |
| Datum uitspraak: | 31 oktober 2016 |
| Datum publicatie: | 7 november 2016 |
| Instantie: | Commissie van Beroep |
| Onderwerp: | Eisen aan vergelijkende reclame |
| Oordeel: | Beslissing Codecommissie bekrachtigd |
| Relevante artikelen: | 5.2.2.8 sub g en 5.2.2.9 Gedragscode |

Samenvatting

Janssen maakt per 1 april 2016 gebruik van de uiting “Algemeen overzicht van bijwerkingen vastgesteld in klinische studies en postmarketing volgens SmPC van Zytiga®¹ (abirateron) en Xtandi®² (enzalutamide)”. Op de voorzijde van de uiting heeft zij de in de SmPC’s van beide middelen vermelde informatie over bijwerkingen in kolommen naast elkaar weergegeven.

In eerste aanleg heeft de Codecommissie de klacht van Astellas, dat de uiting als vergelijkende reclame moet worden aangemerkt en dat deze niet voldoet aan de in de artikelen 5.2.2.8 sub g en 5.2.2.9 van de Gedragscode gestelde eisen, gegrond verklaard.

Janssen komt met drie grieven tegen dat oordeel in beroep.

Grief 1: Janssen stelt zich op het standpunt, dat de uiting geen vergelijkende claim is waarop de genoemde artikelen van toepassing zijn, omdat noch direct noch indirect een claim wordt gemaakt dat het ene middel voor wat betreft de incidentie van bijwerkingen gunstiger of ongunstiger is dan het andere.

De Commissie van Beroep overweegt dat in de aanhef van artikel 5.2.2.8 van de Gedragscode is bepaald, dat aan de in dat artikel gestelde eisen voor vergelijkende reclame moet worden voldaan *“Indien een vergelijking met een andere stof of met een ander geneesmiddel is gemaakt, waarbij een concurrent dan wel een door een concurrent aangeboden geneesmiddel uitdrukkelijk of impliciet wordt genoemd”*.

Aan die omschrijving voldoet de uiting van Janssen. Voor zover Janssen bedoelt te betogen, dat de door de Gedragscode aan vergelijkende reclame gestelde eisen slechts van toepassing zijn als in de vergelijking direct of indirect een claim wordt gemaakt dat een van de vergeleken geneesmiddelen in enigerlei opzicht beter is dan het andere, vindt dat betoog geen steun in de tekst van de desbetreffende bepaling.

Grief 2: Volgens Janssen interpreteert de Codecommissie de artikelen 5.2.2.8 sub g en 5.2.2.9 van de Gedragscode onjuist, door te oordelen dat de uiting met die artikelen in strijd is, omdat de vergelijking tussen Zytiga en Xtandi niet, althans onvoldoende, wetenschappelijk is onderbouwd. Janssen heeft uitvoerig toegelicht hoe de incidentie



van bijwerkingen wordt gemeten en in de SmPC wordt geregistreerd. Een rechtstreeks vergelijkend wetenschappelijk onderzoek naar de bijwerkingen van Zytiga en Xtandi zou volgens Janssen nooit resultaten kunnen opleveren die “aantoonbaar juist” zijn dan de gegevens uit de SmPC’s. De uiting voldoet volgens Janssen daarom aan de in voormelde artikelen gestelde eisen.

De Commissie van Beroep overweegt dat de SmPC, ook al is dat de meest betrouwbare en actuele bron betreffende de incidentie van bijwerkingen van een geneesmiddel, geen wetenschappelijke bron is en dat er ook geen wetenschappelijke studie ten grondslag ligt aan de vermelding van de incidentie van bijwerkingen in de SmPC.

De conclusie van Janssen dat, omdat een meer betrouwbare bron dan de SmPC’s niet bestaat, het mogelijk moet zijn om, in plaats van met een wetenschappelijke studie, de juistheid van de vergelijkende reclame aan te tonen met die SmPC’s, is in strijd met de duidelijke bewoordingen van de desbetreffende bepalingen.

Grief 3: Janssen stelt dat de consequentie van het oordeel van de Codecommissie is, dat een vergunninghouder de informatie die in afzonderlijke SmPC’s van twee geneesmiddelen is vermeld over de incidentie van bijwerkingen, niet naast elkaar in een overzicht mag plaatsen en aan beroepsbeoefenaren mag communiceren.

Die conclusie is naar het oordeel van de Commissie van Beroep op zichzelf juist. Dat betekent, anders dan Janssen stelt, echter niet dat die interpretatie van de genoemde artikelen daarmee aan het bevorderen van rationeel voorschrijfgedrag in de weg staat. De informatie over bijwerkingen is immers te allen tijde op andere wijze voor beroepsbeoefenaren beschikbaar.

De Commissie van Beroep onderschrijft ten slotte het standpunt van Astellas dat in de uiting zaken vergeleken worden die niet vergelijkbaar zijn. Daardoor wordt ten onrechte de indruk gewekt dat uit de uiting gefundeerde conclusies te trekken zijn over verschillen of overeenkomsten in bijwerkingen.

De Commissie van Beroep bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie.



31 oktober 2016

BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME

In de zaak van

JANSSEN-CILAG B.V.

gevestigd te Tilburg,
verzoekster in beroep,
hierna te noemen: Janssen,
gemachtigde: mr. M.E. de Bruin,

tegen

ASTELLAS PHARMA B.V.

gevestigd te Leiden,
verweerster in beroep,
hierna te noemen: Astellas,
gemachtigde: mr. drs. R.M. Sjoerdsma,

met betrekking tot een klacht inzake een uiting van Janssen over het geneesmiddel Zytiga® (werkzame stof: abirateronacetaat).

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij beroepschrift van 14 juli 2016 is Janssen bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van de beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 27 juni 2016, gegeven onder nummer K16.002 tussen Astellas als verzoekster en Janssen als verweerster. Janssen heeft in het beroepschrift drie grieven opgeworpen tegen de beslissing van de Codecommissie.

Janssen heeft de Commissie van Beroep verzocht de bestreden beslissing van de Codecommissie te vernietigen voor zover de grieven van het beroep daartoe strekken en Astellas te veroordelen in de kosten van de procedure.

1.2 Bij verweerschrift van 14 september 2016 heeft Astellas geconcludeerd tot verwerping van het beroep en bekrachtiging van de beslissing van de Codecommissie, voor zover deze aan het oordeel van de Commissie van Beroep is onderworpen.

1.3 De Commissie van Beroep heeft verder kennis genomen van de door beide partijen in hoger beroep ingebrachte processtukken die zij in eerste aanleg hebben ingediend.



1.4 Ter zitting van 7 oktober 2016 te Den Haag heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden.

Namens Janssen waren aanwezig E. Present (MD, Director Medical Affairs Benelux) en C. Metekohy (Medical Advisor), bijgestaan door mr. de Bruin voornoemd.

Namens Astellas waren aanwezig F. van Lemmen (MD, Medical Director) en O. Wedemeier (Associate Director Medical Affairs), bijgestaan door mr. Sjoerdsma voornoemd.

1.5 De gemachtigden hebben ter zitting de standpunten van partijen mondeling toegelicht aan de hand van de overgelegde pleitaantekeningen.

2. DE FEITEN

2.1 Partijen zijn niet opgekomen tegen de feiten die de Codecommissie als vaststaand heeft aangemerkt, zodat ook de Commissie van Beroep van die feiten zal uitgaan. Het gaat in deze procedure, voor zover nog relevant in beroep, om het volgende.

2.2 Astellas en Janssen zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: de Gedragscode).

2.3 Janssen brengt in Nederland het geneesmiddel Zytiga® op de markt. Zytiga® is met prednison of prednisolon geïndiceerd voor: • de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij volwassen mannen die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie de behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is; • de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij volwassen mannen bij wie de ziekte progressief was tijdens of na een chemotherapieschema op basis van docetaxel.

2.4 Astellas brengt in Nederland het geneesmiddel Xtandi® op de markt. Xtandi® is geïndiceerd voor: • De behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie de behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is; • de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij wie de ziekte progressief was tijdens of na behandeling met docetaxel.

2.5 Zytiga en Xtandi zijn rechtstreeks concurrerende UR-geneesmiddelen.

2.6 Janssen maakt per 1 april 2016 gebruik van de uiting “Algemeen overzicht van bijwerkingen vastgesteld in klinische studies en postmarketing volgens SmPC van Zytiga®¹ (abirateron) en Xtandi®² (enzalutamide)”, waarvan de voor- en achterzijde hierna zijn afgebeeld. In het hierna volgende wordt dit overzicht aangeduid als de uiting.



d) Janssen te veroordelen in betaling van de volledige kosten van de procedure, waaronder begrepen het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van artikel 28 Reglement.

3.2 Astellas heeft in eerste aanleg aan haar verzoek ten grondslag gelegd dat de uiting in strijd is met de Gedragscode, omdat deze dient te worden aangemerkt als vergelijkende reclame in de zin van de Gedragscode en niet voldaan is aan de in de artikelen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Gedragscode aan vergelijkende reclame gestelde eisen. De vergelijking is volgens Astellas niet wetenschappelijk onderbouwd.

3.3 Janssen heeft daartegen gemotiveerd verweer gevoerd.

3.4 Bij de bestreden uitspraak heeft de Codecommissie, voor zover in dit hoger beroep relevant, de klacht van Astellas over de uiting gegrond verklaard en Janssen bevolen het gebruik van de Uiting met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en om uitingen met gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken.

4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

4.1 Janssen heeft drie grieven opgeworpen, die zij kort aanduidt als volgt:

- Grief 1: De Codecommissie heeft de inhoud en strekking van de uiting feitelijk miskend.
- Grief 2: De Codecommissie geeft een onjuiste interpretatie aan de artt. 5.2.2.8. sub g. jo 5.2.2.9 en heeft bij haar oordeel onvoldoende rekening gehouden met de wijze waarop de incidentie van bijwerkingen wordt onderzocht.
- Grief 3: De interpretatie van de Codecommissie van de artt. 5.2.2.8 sub g. jo 5.2.2.9 is dermate verstrekkend dat zij juist aan de bevordering van rationeel voorschrijfgedrag in de weg staat, hetgeen in strijd is met de letter en geest van de CGR Code.

Grief 1

4.2 Deze grief richt zich tegen het oordeel van de Codecommissie in r.o. 6.3 van de beslissing dat de uiting is aan te merken als vergelijkende reclame in de zin van de Gedragscode. De desbetreffende rechtsoverweging luidt, voor zover relevant:

“Mede gelet op de context van de gehele uiting waaronder het sterk grafische beeld van de tabel kan het op deze wijze afzetten van de geneesmiddelen Zytiga® en Xtandi® naar het oordeel van de Codecommissie niet anders worden opgevat dan als een vergelijking tussen de geneesmiddelen Zytiga® en Xtandi®, welke vergelijking betrekking heeft op het bijwerkingenprofiel van de combinatie “Zytiga® + prednison” en het bijwerkingenprofiel van Xtandi. Het betoog van Janssen dat sprake is van een feitelijke zakelijke opsomming van gegevens uit de SmPC teksten van genoemde geneesmiddelen faalt. Met Astellas is de Codecommissie van oordeel dat de uiting is aan te merken als vergelijkende reclame in de zin van de Gedragscode.”

4.3 Volgens Janssen heeft de Codecommissie ten onrechte en onvoldoende gemotiveerd het door Janssen in eerste aanleg gevoerde verweer naast zich neergelegd. Dat verweer is dat in de uiting de beide geneesmiddelen niet tegen elkaar worden afgezet, maar dat in de uiting slechts de uit de SmPC afkomstige gegevens van beide geneesmiddelen ten



aanzien van de incidentie van bijwerkingen op feitelijke en zakelijke wijze naast elkaar worden gezet. De gegevens zijn in de uiting volledig en op dezelfde wijze vermeld als in de meest recente SmPC van de beide middelen. Het overzicht biedt voorschrijvers de mogelijkheid die informatie over beide geneesmiddelen met elkaar te vergelijken. Het is een puur feitelijke opsomming, waarbij beide middelen evenveel aandacht krijgen en geen enkele accentuering in welke vorm ook is aangebracht. Noch direct noch indirect wordt een claim gemaakt, in de zin dat het ene middel in dit opzicht gunstiger of ongunstiger zou zijn ten opzichte van het andere. Dat is volgens Janssen van wezenlijk belang, met name ook gelet op de vereisten die gelden ten aanzien van de onderbouwing.

4.4 De Commissie van Beroep stelt vast dat Janssen erkent dat de uiting als reclame in de zin van de Gedragscode moet worden aangemerkt. Relevant in dit verband is dat op de uiting het logo van Zytiga is vermeld en dat de uiting door artsenbezoekers van Janssen aan beroepsbeoefenaren wordt verstrekt in de context van aanprijzing van Zytiga.

4.5 Janssen erkent eveneens dat de uiting een vergelijking bevat, in die zin dat de bijwerkingen van beide geneesmiddelen naast elkaar zijn weergegeven. Volgens Janssen is de uiting echter niet aan te merken als een vergelijkende claim, omdat niet meer wordt gedaan dan de desbetreffende informatie uit de beide SmPC's feitelijk correct en neutraal naast elkaar zetten.

4.6 Astellas stelt zich op het standpunt dat de uiting wel kwalificeert als vergelijkende reclame in de zin van de Gedragscode. Astellas merkt op dat de Gedragscode geen definitie bevat van "vergelijkende reclame" en beroept zich op de definitie van "vergelijkende reclame" in de Nederlandse Reclame Code en artikel 6:194a Burgerlijk Wetboek, die zij als volgt citeert: *"Onder vergelijkende reclame wordt verstaan elke vorm van reclame waarbij een concurrent dan wel door een concurrent aangeboden goederen of diensten uitdrukkelijk of impliciet worden genoemd."*

4.7 Inderdaad komt in de begripsbepalingen van artikel 3.1 van de Gedragscode het begrip "vergelijkende reclame" als zodanig niet voor. Echter, in de aanhef van artikel 5.2.2.8 van de Gedragscode is bepaald dat aan de in dat artikel gestelde eisen voor vergelijkende reclame moet worden voldaan *"Indien een vergelijking met een andere stof of met een ander geneesmiddel is gemaakt, waarbij een concurrent dan wel een door een concurrent aangeboden geneesmiddel uitdrukkelijk of impliciet wordt genoemd"*.

Die omschrijving sluit naadloos aan bij de door Astellas geciteerde definitie.

4.8 Aan die omschrijving voldoet de uiting onmiskenbaar. Voor zover Janssen bedoelt te betogen dat de door de Gedragscode aan vergelijkende reclame gestelde eisen slechts van toepassing zijn als in de vergelijking direct of indirect een claim wordt gemaakt dat een van de vergeleken geneesmiddelen in enigerlei opzicht beter is dan het andere, vindt dat betoog geen steun in de tekst van de desbetreffende bepaling.

4.9 Janssen heeft in dit verband nog aangevoerd dat op tal van andere plaatsen bijwerkingen van geneesmiddelen op dezelfde wijze naast elkaar worden geplaatst. Zij wijst bijvoorbeeld op het Farmacotherapeutisch Kompas, uitgegeven door het



Zorginstituut Nederland. Op de website van het Farmacotherapeutisch Kompas kunnen geneesmiddelen met elkaar worden vergeleken. Wanneer men op die website Zytiga en Xtandi voor wat betreft de bijwerkingen met elkaar vergelijkt, levert dat een overzicht op met exact dezelfde gegevens als in de uiting, aldus Janssen. Janssen vraagt zich af waarom de uiting dan niet geoorloofd zou zijn. De Commissie van Beroep beantwoordt die vraag aldus, dat de informatie in het Farmacotherapeutisch Kompas niet het karakter van reclame heeft en de uiting wel.

4.10 Op grond van vorenstaande overwegingen is de Commissie van Beroep van oordeel dat de Codecommissie de uiting terecht heeft aangemerkt als vergelijkende reclame in de zin van de Gedragscode. Grief 1 van Janssen wordt dan ook verworpen.

Grief 2

4.11 Deze grief richt zich tegen het oordeel van de Codecommissie dat de uiting in strijd is met de artikelen 5.2.2.8 sub g en 5.2.2.9 van de Gedragscode nu de vergelijking tussen Zytiga en Xtandi niet, althans onvoldoende, wetenschappelijk is onderbouwd. Met dit oordeel geeft de Codecommissie volgens Janssen blijk van een onjuiste interpretatie en toepassing van de genoemde artikelen en heeft de Codecommissie ten onrechte het verweer van Janssen genegeerd dat de incidentie van bijwerkingen van geneesmiddelen op een wezenlijk andere wijze wordt gemeten en onderzocht dan de werkzaamheid en effectiviteit van een geneesmiddel en dat daardoor ook anders naar de onderbouwing moet worden gekeken.

4.12 Janssen heeft uitvoerig toegelicht dat de vermelding van de incidentie van bijwerkingen in de SmPC het meest complete en actuele overzicht is van informatie uit velerlei bronnen. Bijwerkingen die aan het licht zijn gekomen in de registratiestudies vóór het in de handel brengen van een geneesmiddel worden in de SmPC vermeld. Nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht en wordt gebruikt door een veel grotere en zeer gemêleerde patiëntenpopulatie, worden bijwerkingen op verschillende manieren gesignaleerd en gemeld. Janssen verwijst voor een overzicht van de bronnen en de wijze van signalering naar de *“Guideline on good pharmacovigilance practices”* van de European Medicines Agency (EMA). Alle meldingen die via het systeem van farmacovigilantie over bijwerkingen bekend worden, uit welke bron dan ook, worden onderzocht, op internationaal niveau uitgewisseld en kunnen ertoe leiden dat de SmPC op last van de registratie-autoriteiten wordt aangepast, hetgeen ook met regelmaat gebeurt, aldus Janssen.

4.13 Dat de incidentie van bijwerkingen op de door Janssen uiteengezette wijze wordt gemeten en in de SmPC wordt verwerkt, staat niet ter discussie.

4.14 Astellas stelt zich op het standpunt dat aan de in de artikelen 5.2.2.8 sub g en 5.2.2.9 van de Gedragscode aan vergelijkende reclame gestelde eisen pas is voldaan als de vergelijking wordt onderbouwd door ten minste één conform wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen uitgevoerde, rechtstreeks vergelijkende studie.

4.15 Vaststaat dat een dergelijke vergelijkende wetenschappelijk studie ontbreekt.



4.16 Janssen stelt dat een rechtstreeks vergelijkend wetenschappelijk onderzoek naar de bijwerkingen van Zytiga en Xtandi nooit resultaten zou opleveren die “aantoonbaar juist” zijn dan de gegevens uit de SmPC. Integendeel, dergelijk onderzoek wordt uitgevoerd in een gecontroleerde setting, met kleine patiëntenpopulaties, met bepaalde inclusie- en exclusiecriteria en mist de gegevens over bijwerkingen bij gebruik in de dagelijkse praktijk, die in de SmPC wel worden meegenomen. Astellas en de Codecommissie gaan volgens Janssen uit van een te enge interpretatie van de genoemde artikelen, door ervan uit te gaan dat aan de volgens die artikelen vereiste wetenschappelijke onderbouwing alleen zou kunnen worden voldaan door rechtstreeks vergelijkend wetenschappelijk onderzoek.

4.17 Janssen concludeert dat, als het gaat om bijwerkingen, de SmPC de meest betrouwbare en actuele wetenschappelijke bron is die bestaat, die volledig is opgesteld volgens voorschriften van de EMA en die tot op de letter is goedgekeurd en gevalideerd door de EMA. De uiting, die niets meer is dan de naast elkaar gezette SmPC's van Zytiga en Xtandi, voldoet volgens Janssen daarmee aan de in artikel 5.2.2.8 sub g en 5.2.2.9 van de Gedragscode gestelde eisen.

4.18 De Commissie van Beroep stelt vast dat op de uiting, die, zoals hiervoor reeds is overwogen, moet worden aangemerkt als vergelijkende reclame in de zin van de Gedragscode, de artikelen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van toepassing zijn. Artikel 5.2.2.8 sub g bepaalt dat een vergelijking in een reclame-uiting wetenschappelijk aantoonbaar juist moet zijn en overeenkomstig de jongste stand van de wetenschap. In artikel 5.2.2.9 is dit vereiste nader uitgewerkt en is bepaald dat dit moet blijken uit onderbouwing door middel van één of meer wetenschappelijke studies.

4.19 Ook al is de SmPC de meest betrouwbare en actuele bron betreffende de incidentie van bijwerkingen van een geneesmiddel, het is geen wetenschappelijke bron en er ligt ook niet een wetenschappelijke studie, al dan niet rechtstreeks vergelijkend, ten grondslag aan de vermelding van de incidentie van bijwerkingen in de SmPC. Integendeel, zoals Janssen zelf in haar pleitnota met een voorbeeld heeft geïllustreerd, kan één spontane melding van één enkele patiënt al leiden tot opname in de SmPC van de gemelde bijwerking.

4.20 De kern van het bezwaar van Astellas tegen de uiting is dat zaken vergeleken worden die niet met elkaar te vergelijken zijn. De Commissie van Beroep onderschrijft dat standpunt. Vaststaat dat de in- en exclusiecriteria in de registratiestudies van Zytiga en Xtandi verschillend waren en dat de patiëntenpopulaties dus niet met elkaar vergelijkbaar zijn. Dat geldt eens te meer voor de populaties van patiënten aan wie de middelen sinds deze in de handel zijn, worden voorgeschreven. Astellas wijst er in dat verband op dat er voor de groep patiënten die voor behandeling met Zytiga of Xtandi in aanmerking komt, meerdere behandelopties bestaan en dat er thans geen wetenschappelijke consensus is omtrent de optimale behandelvolgorde. Zowel Zytiga als Xtandi kan in de praktijk op diverse manieren en in diverse stadia van behandeling, ook na elkaar, worden ingezet. Op het optreden van bijwerkingen kan, naast het feit dat in de praktijk geen twee patiënten hetzelfde zijn, onder meer van invloed zijn, in welk stadium van de ziekte een patiënt Zytiga of Xtandi voorgeschreven krijgt en welke behandeling aan het voorschrijven van Zytiga dan wel Xtandi is vooraf gegaan. Niet ter



discussie staat, dat het overzicht dat in de SmPC's van beide middelen is opgenomen met betrekking tot de incidentie van bijwerkingen feitelijk juist en betrouwbaar is in de zin dat het een door de EMA goedgekeurde weergave is van de uit alle bronnen volgens de "Guideline on good pharmacovigilance practices" gemelde en getoetste bijwerkingen. Echter, door deze naast elkaar te zetten in een reclame-uiting, zoals Janssen heeft gedaan, wordt de indruk gewekt dat deze gegevens met elkaar te vergelijken zijn en dat daaruit wetenschappelijk verantwoorde conclusies getrokken zouden kunnen worden, terwijl dat niet het geval is.

4.21 De conclusie van Janssen dat, omdat een meer betrouwbare bron dan de SmPC's niet bestaat, het mogelijk moet zijn om, in plaats van met een wetenschappelijke studie, de juistheid van de vergelijkende reclame aan te tonen met die SmPC's, is in strijd met de duidelijke bewoordingen van de desbetreffende bepalingen.

4.22 Op grond van deze overwegingen is de Commissie van Beroep van oordeel dat de Codecommissie de artikelen 5.2.2.8 sub g en 5.2.2.9 van de Gedragscode juist heeft geïnterpreteerd en terecht heeft geoordeeld dat de uiting in strijd is met die artikelen, nu de vergelijking tussen Zytiga en Xtandi niet wetenschappelijk is onderbouwd. Grief 2 wordt derhalve verworpen.

Grief 3

4.23 Janssen stelt dat de consequentie van de interpretatie van de Codecommissie van de artikelen 5.2.2.8 sub g jo 5.2.2.9 van de Gedragscode is dat informatie die in afzonderlijke SmPC's van twee geneesmiddelen over de incidentie van bijwerkingen wordt vermeld, niet door een vergunninghouder naast elkaar in één overzicht mag worden geplaatst en aan beroepsbeoefenaren mag worden gecommuniceerd.

4.24 Zoals volgt uit hetgeen met betrekking tot grief 2 is overwogen is de Commissie van Beroep van oordeel dat de interpretatie van de Codecommissie van de genoemde artikelen juist is. De gevolgtrekking die Janssen daaraan verbindt voor de (on-)mogelijkheid voor een vergunninghouder om informatie uit de SmPC's desbetreffende bijwerkingen op de door Janssen toegepaste wijze aan beroepsbeoefenaren te verstrekken, komt de Commissie van Beroep eveneens juist voor.

4.25 De Commissie van Beroep volgt Janssen echter niet in haar standpunt dat deze interpretatie van de desbetreffende artikelen daarmee aan het bevorderen van rationeel voorschrijfgedrag in de weg staat. De informatie over bijwerkingen is immers te allen tijde op andere wijze voor beroepsbeoefenaren beschikbaar.

4.26 Janssen benadrukt in dit verband voorts dat de ratio van de Gedragscode is dat de beroepsbeoefenaar door een reclame-uiting niet op het verkeerde been mag worden gezet en dat is volgens Janssen in het geval van haar uiting helemaal niet aan de orde, want de verstrekte informatie is juist.

Met verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen met betrekking tot de tweede grief, overweegt de Commissie van Beroep dat de beroepsbeoefenaar, anders dan Janssen stelt, door de uiting wel in zoverre wordt misleid, dat ten onrechte de indruk wordt gewekt dat de gegevens met betrekking tot bijwerkingen van de beide middelen met



elkaar vergelijkbaar zijn en dat gefundeerde conclusies te trekken zijn over verschillen of overeenkomsten in bijwerkingen.

Conclusie

4.27 Geen van de door Janssen opgeworpen grieven slaagt, zodat de Commissie van Beroep de bestreden beslissing zal bekrachtigen.

Verzoek Astellas

4.28 Astellas heeft in haar verweer in hoger beroep, evenals in eerste aanleg, verzocht om Janssen te bevelen een rectificatie te sturen aan alle beroepsbeoefenaren van wie zij weet of redelijkerwijs kan vermoeden dat zij met de uiting zijn geconfronteerd.

De Commissie van Beroep is van oordeel dat, nu dat verzoek in eerste aanleg is afgewezen, Astellas tegen dat oordeel van de Codecommissie hoger beroep had moeten instellen, indien zij dit aan de Commissie van Beroep had willen voorleggen. Nu incidenteel beroep op grond van artikel 42.1 van het Reglement is uitgesloten en het verweerschrift niet binnen de beroepstermijn is ingediend, komt de Commissie van Beroep aan een oordeel over het in eerste aanleg afgewezen verzoek tot rectificatie niet toe.

Ten overvloede overweegt de Commissie van Beroep dat zij, mét de Codecommissie, van oordeel is dat er onvoldoende grond is om Janssen te bevelen een rectificatie te doen uitgaan.

4.29 Janssen zal, als de in het ongelijk gestelde partij, worden veroordeeld tot betaling van het op grond van artikel 45, aanhef en onder a Reglement verschuldigde griffiegeld ten bedrage van € 3.100,- (exclusief BTW), alsmede tot betaling van de in artikel 54.2 Reglement bedoelde procedurekosten, welke zijn vastgesteld op € 3.000,- .

5. DE BESLISSING

De Commissie van Beroep:

- bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 27 juni 2016, voor zover deze aan het oordeel van de Commissie van Beroep is onderworpen;
- veroordeelt Janssen tot betaling van een bedrag van € 3.100 (exclusief BTW) aan griffiegeld als bedoeld in artikel 45, aanhef en onder a Reglement;
- veroordeelt Janssen tot betaling van een bedrag van € 3.000,- aan proceskosten als bedoeld in artikel 54.2 Reglement.



Deze beslissing is gegeven op 31 oktober 2016 door mr. E.J. van Sandick, voorzitter, mr. C.H.M. van Altena en mr. E.M. Polak, leden, in tegenwoordigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier.