



1 september 2017

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K17.005) 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:

Novartis Pharma B.V.,

gevestigd te Arnhem,
verder te noemen “Novartis”,
gemachtigde: mr. drs. R.M. Sjoerdsma

tegen

Bayer B.V.,

gevestigd te Mijdrecht,
verder te noemen “Bayer”,
gemachtigde: mr. G.S.P. Vos,

inzake uitingen van Bayer over het geneesmiddel Eylea® (werkzame stof aflibercept).

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van mr. drs. Sjoerdsma, namens Novartis, d.d. 18 mei 2017;
- het verweerschrift met bijlagen van mr. Vos, namens Bayer, d.d. 8 juni 2017;
- 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 12 juli 2017 te Amsterdam. Ter zitting werd Novartis vertegenwoordigd door B. Maaswinkel (Business Franchise Head Ophthalmology), mr. F.R. Meijer (Head Legal & Compliance) en F. Swart (Brand Manager Ophthalmology), bijgestaan door mr. drs. Sjoerdsma voornoemd. Namens Bayer waren aanwezig G. Lindenbergh (Product Manager), H. Vromans (Head of Medical Affairs Specialized Therapeutics) en J.P. van Suchtelen (Eagle Rock Legal), bijgestaan door mr. Vos 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 Novartis en Bayer 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 Bayer brengt het geneesmiddel Eylea® (werkzame stof aflibercept) op de Nederlandse markt. Eylea® is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van:

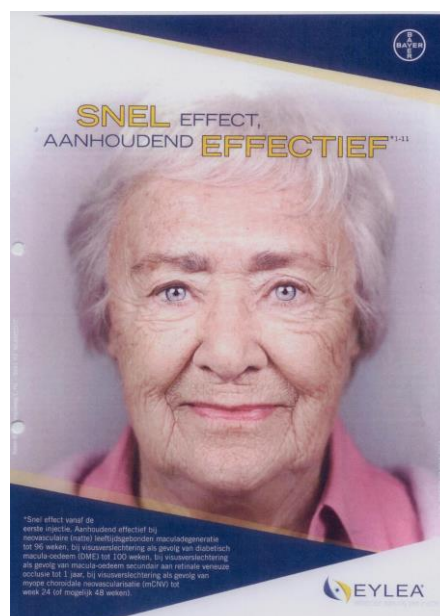
- neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD)
- visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie (retinale veneuze takocclusie (*Branch Retinal Venous Occlusion*, BRVO) of retinale veneuze stamocclusie (*Central Retinal Venous Occlusion*, CRVO)),
- visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME),
- visusverslechtering als gevolg van myope choroidale neovascularisatie (myope CNV).

2.4 Novartis brengt onder meer het geneesmiddel Lucentis® op de Nederlandse markt. Lucentis® is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor:

- de behandeling van neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD)
- de behandeling van visusverslechtering als gevolg van choroidale neovascularisatie (CNV)
- de behandeling van visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME)
- de behandeling van visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie (retinale veneuze takocclusie (BRVO) of retinale veneuze stamocclusie (CRVO = centrale retinale veneuze occlusie)).

2.5 Lucentis® en Eylea® zijn UR-geneesmiddelen en zijn rechtstreeks concurrerend met elkaar.

2.6 Bayer heeft voor haar geneesmiddel Eylea® in een uiting, te weten een advertentie in het tijdschrift *Kompakt Oogheelkunde*, uitgave 5/2016, welke hieronder is afgebeeld en overgelegd door Novartis als bijlage 1, de claim “snel effect, aanhoudend effectief^{*1-11}” gebruikt.





3. De klacht van Novartis

3.1 De klacht van Novartis is gericht tegen de uiting van Bayer voor haar geneesmiddel Eylea®, zoals hiervoor in punt 2.6 omschreven en afgebeeld. Novartis stelt zich op het standpunt dat de uiting in strijd is met de Gedragscode, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.2.

3.2 Kort weergegeven stelt Novartis dat de uiting van Bayer vaag en misleidend is, waardoor het rationele voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren niet wordt bevorderd. Novartis voert daartoe het volgende aan.

3.3 Novartis stelt dat in de uiting niet duidelijk wordt gemaakt wat “snel” inhoudt en wat met een “effect” wordt bedoeld, zodat deze termen vaag zijn, waardoor de voorschrijver wordt misleid. In de toelichting in de uiting wordt volgens Novartis alleen de term “aanhoudend” nader gedefinieerd. Novartis stelt dat van beroepsbeoefenaren niet verwacht kan worden dat zij alle elf referenties die bij de claim zijn opgenomen nalopen om te achterhalen wat Bayer met deze vage termen (mogelijk) heeft bedoeld.

Spoedeisend belang

3.4 Novartis stelt dat zij een spoedeisend belang heeft.

4. Het verzoek van Novartis

4.1 Gelet op het voorgaande verzoekt Novartis de Codecommissie aan Bayer de volgende maatregelen op te leggen:

- a) Bayer te bevelen het gebruik van de uiting met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en te bevelen om uitingen met gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken;
- b) Bayer te veroordelen in de betaling van de volledige kosten van de procedure, waaronder begrepen het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van artikel 28 Reglement; en
- c) deze uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van Bayer

5.1 Bayer betwist dat de claim “snel effect. Aanhoudend effectief” vaag en misleidend is. Bayer verwijst ter ondersteuning van haar stelling naar de toelichting in de uiting, waarin voor de claim “snel effect” wordt vermeld “Snel effect vanaf de eerste injectie.” en voor de claim “aanhoudend effectief” wordt vermeld “Aanhoudend effectief bij neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden macula-degeneratie tot 96 weken, bij visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME) tot 100 weken, bij visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie tot 1 jaar, bij visusverslechtering als gevolg van myope choroïdale neovasculaire (mCNV) tot week 24 (of mogelijk 48 weken)”.



5.2 Bayer stelt dat voor de beroepsbeoefenaar duidelijk is dat met het woord “effect” de farmacodynamische effecten worden bedoeld. Het woord “snel” is in de context van de claim duidelijk en wordt onderbouwd met elf referenties, waaruit blijkt dat Eylea® vanaf de eerste injectie effectief is.

5.3 Bayer stelt dat de claim “aanhoudend effectief” in de uiting duidelijk wordt toegelicht, zodat over de betekenis daarvan geen twijfel kan bestaan. Ter ondersteuning van haar stelling verwijst Bayer naar de SmPC van Eylea® en de bij de claim aangehaalde referenties.

5.4 Tot slot betwist Bayer dat de beroepsbeoefenaar afhankelijk zou zijn van de referenties om de betekenis van de claims te begrijpen.

Conclusie

5.5 Op grond van het vorengaande verzoekt Bayer de Codecommissie de klacht van Novartis af te wijzen met veroordeling van Novartis 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.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 De klacht van Novartis heeft betrekking op de in punt 2.6 omschreven en afgebeelde uiting van Bayer voor haar geneesmiddel Eylea®, te weten een advertentie in het tijdschrift *Kompakt Oogheelkunde*, uitgave 5/2016 (overgelegd als bijlage 1 door Novartis).

6.2 Novartis beschouwt de overgelegde uiting als reclame in de zin van de Gedragscode en neemt het standpunt in dat de reclame-uiting niet voldoet aan de Gedragscode. Met Novartis is de Codecommissie van oordeel dat de uiting als reclame moet worden beschouwd en als zodanig dient te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode. Bayer heeft dit niet weersproken.

6.3 De spoedeisendheid ten aanzien van de klacht van Novartis wordt door Bayer niet bestreden. De aard van de gevraagde voorzieningen is naar het oordeel van de Commissie van dien aard dat het spoedeisend belang daaruit voortvloeit.

6.4 Ter zitting heeft Novartis uitdrukkelijk gesteld dat haar klacht uitsluitend gericht is tegen de woorden “snel effect” in de claim “snel effect, aanhoudend effectief”. De Codecommissie zal zich bij de inhoudelijke beoordeling van de klacht van Novartis hiertoe beperken.

6.5 Novartis stelt kort gezegd dat Bayer nalaat in de uiting duidelijk aan te geven wat “snel” inhoudt en wat met “effect” wordt bedoeld, zodat naar de mening van Novartis deze termen vaag zijn in de zin van de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.2 van de Gedragscode. Bayer betwist de stelling van Novartis en voert gemotiveerd verweer. Bayer stelt dat de advertentie duidelijk aangeeft dat met “snel effect” wordt bedoeld dat Eylea vanaf de



eerste injectie meteen effect heeft. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.6 Ten aanzien van het woord “snel” in de claim “snel effect, aanhoudend effectief” is de Codecommissie van oordeel dat deze term is aan te merken als een vage term in de zin van de artikelen 5.2.2.2, 5.2.2 en 5.2.1.3 van de Gedragscode, omdat het woord “snel” in de uiting niet – althans onvoldoende – nader wordt gespecificeerd, zodat de context waarin het woord “snel” moet worden gezien, ontbreekt. De verwijzing naar “snel effect vanaf de eerste injectie” in de uiting en de vermelding van elf referenties doen aan dit oordeel niet af.

6.7 Met Novartis is de Codecommissie eens dat onvoldoende duidelijk in de uiting blijkt wat met het woord “effect” in de claim “snel effect, aanhoudend effectief” wordt bedoeld. De beroepsbeoefenaar tot wie de advertentie is gericht, zal het woord “effect” niet alleen opvatten in de zin van farmacodynamisch effect, maar ook in de zin van morfologisch effect en het effect dat de patiënt ervaart. Zonder nadere concretisering van het woord “effect” in de advertentie is de Codecommissie van oordeel dat het woord “effect” eveneens is aan te merken als een vage term in de zin van de Gedragscode. De vermelding van elf referenties doet aan dit oordeel niet af.

Conclusie

6.8 Uit het geheel van het bovenstaande volgt dat de klacht van Novartis gegrond is. De Codecommissie zal het verzoek van Novartis toewijzen.

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

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- verklaart de klacht van Novartis gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Bayer het gebruik van de uiting met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en uitingen met een gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken;
- veroordeelt Bayer 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 Amsterdam op 1 september 2017 door mr. C. Wallis, voorzitter, drs. M. Buunen en dr. G.M.H. Tanke, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.