



23 juli 2018

De Codecommissie (Kamer 1) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K18.007) op de voet van artikel 30 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

Genzyme Europe B.V.,

gevestigd te Naarden,
verder te noemen “Genzyme”,
gemachtigde: mr. drs. R.M. Sjoerdsma,

tegen

Merck B.V.,

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

inzake de uiting van Merck over haar geneesmiddel Mavenclad® (werkzame stof: cladribine).

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van mr. drs. R.M. Sjoerdsma, namens Genzyme, d.d. 18 mei 2018;
- de brief van mr. drs. R.M. Sjoerdsma met aanvullende productie 12, namens Genzyme d.d. 5 juli 2018;
- het verweerschrift met bijlagen van mr. ir. A.E. Heezius, namens Merck, d.d. 13 juni 2018;
- de aanvullende bijlagen 10-20 van mr. ir. A.E. Heezius, namens Merck, d.d. 5 juli 2018;
- de e-mail van mr. ir. A.E. Heezius met de aanvullende bijlage nummer 21, namens Merck, d.d. 5 juli 2018;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 11 juli 2018 te Den Haag. Ter zitting werd Genzyme vertegenwoordigd door R. Melief (Medical Director Benelux), J. van Wingerden (Director Medical Affairs), M. Evers-Lewis (Head of Legal Netherlands) en A.M. Trip-Drieman (Product Manager Multiple Sclerose), bijgestaan door mr. drs. R.M. Sjoerdsma voornoemd. Namens Merck waren aanwezig G. de Voer (Medical Manager Neurology), G. Stege (Medical Director), L. van Pelt (Product Manager), S. Hoosemans (Regulatory Affairs Manager) en K. Woods (General Manager), bijgestaan door mr. ir. A.E. Heezius 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 Genzyme en Merck 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 Merck brengt het geneesmiddel Mavenclad® 10 milligram tabletten (hierna genoemd “Mavenclad®”) op de Nederlandse markt.

2.3.1 Mavenclad® is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met zeer actieve relapsing multipale sclerose (MS). De werkzame stof van Mavenclad® is cladribine. Mavenclad® is in augustus 2017 door de EMA goedgekeurd.

2.4 Genzyme brengt concurrerende geneesmiddelen op de markt, te weten Lemtrada® (werkzame stof: alemtuzumab) en Aubagio® (werkzame stof: teriflunomide).

2.5 Merck heeft in een uitvouwbare folder over Mavenclad® (hierna: de uiting) de navolgende claims gebruikt:

- claim a: “Innovatively simple”;
- claim b: “Mavenclad®: een innovatieve en eenvoudige behandeling voor volwassen patiënten met zeer actieve relapsing multipale sclerose”;
- claim c: “Mavenclad® heeft een innovatief werkingsmechanisme dat het immuunsysteem niet continue onderdrukt”;
- claim d: “Alleen met Mavenclad® kunnen de behandel-effecten 4 jaar aanhouden | met maximaal 20 dagen orale behandeling in de eerste twee jaar”;
- claim e: “Jaar 3 & 4 – geen verdere noodzaak van behandeling met Mavenclad®”;
- claim f: “Met Mavenclad® is meer dan 13 jaar patiëntervaring opgedaan”;
- claim g: “Mavenclad® heeft een eenvoudig doseringsschema en een lage monitoringslast”;
- claim h: “Bijna 1 op de 2 patiënten op Mavenclad® had NEDA~ na 2 jaar met maximaal 20 dagen orale behandeling”; en
- claim i: “80% relapse vrij”;
- claim j: “91% vrij van bevestigde EDSS-progressie na 6 maanden”;
- claim k: “47% NEDA~”;
- claim l: “62% vrij van actieve T2-laesies”; en

- claim m: “87% vrij van T1 GD+-laesies”.

2.6 Tegen deze uiting maakt Genzyme bezwaar. De afbeeldingen en claims in de uiting zijn als volgt:

2.6.1



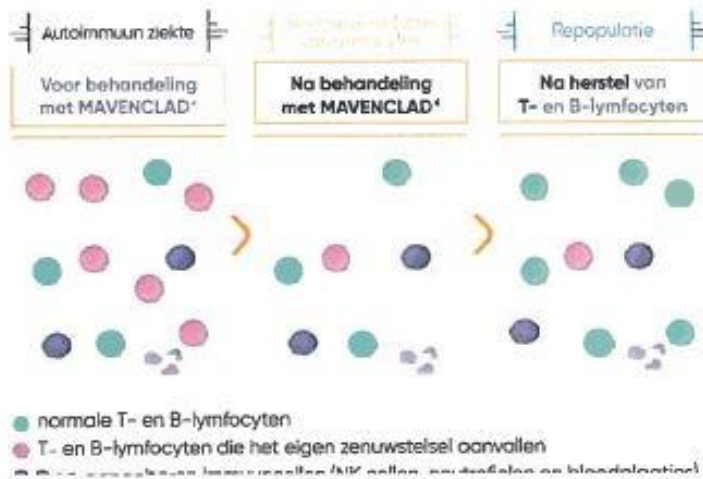
2.6.2



2.6.3

WERKING MAVENCLAD[®] 1

MAVENCLAD[®] werkt doordat het de hoeveelheid T- en B-cellen in het lichaam vermindert zodat er minder overblijven om de zenuwen aan te vallen. Behandeling met MAVENCLAD[®] leidt tot snelle dalingen in circulerende CD4+- en CD8+-T-cellen en vermindert CD19+-B-cellen en CD16+/CD56+ natuurlijke killer-cellen, die ook sneller herstellen dan CD4+-T-cellen. Na verloop van tijd herstelt het immuunsysteem zich weer.



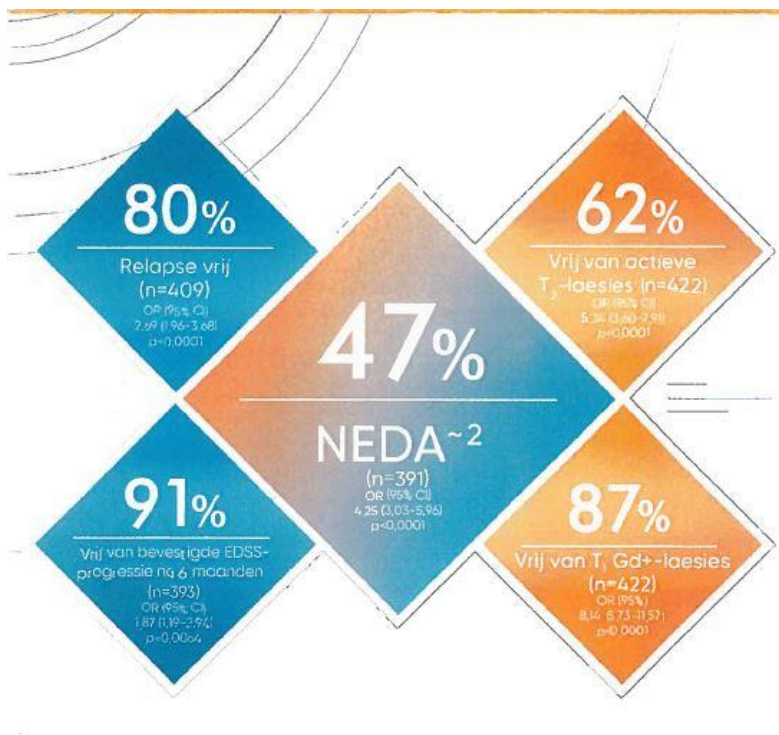
2.6.4

ALLEEN MET MAVENCLAD® KUNNEN DE BEHANDELEFFECTEN 4 JAAR AANHOUDEN MET MAXIMAAL 20 DAGEN ORALE BEHANDELING IN DE EERSTE 2 JAAR.¹

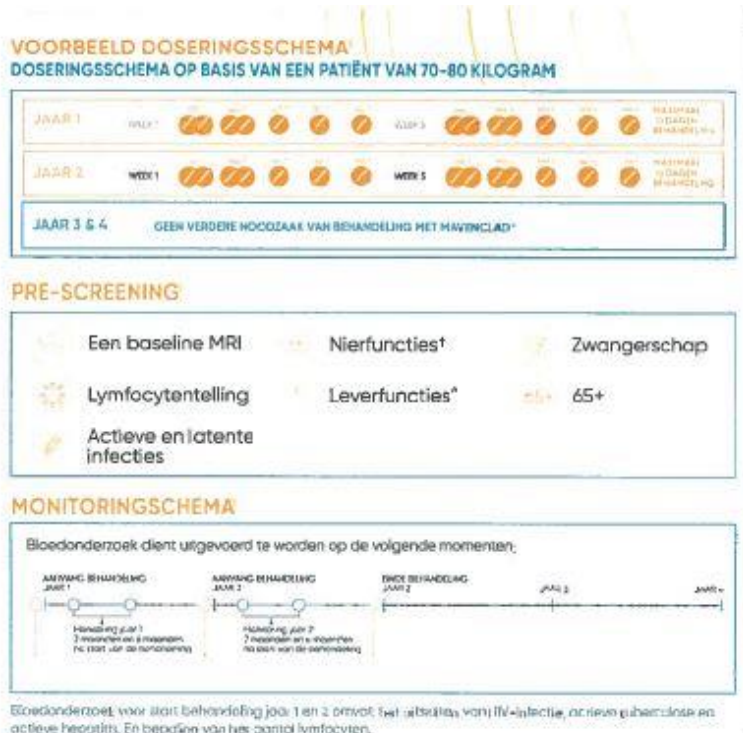
MAVENCLAD®: EEN INNOVATIEVE EN EENVOUDIGE BEHANDELING* VOOR VOLWASSEN PATIËNTEN MET ZEER ACTIEVE RELAPSING MULTIPELE SCLEROSE (RMS)¹

Bijna 1 op de 2 patiënten op MAVENCLAD® had NEDA^{~2} na 2 jaar met maximaal 20 dagen orale behandeling^{1,2}

2.6.5



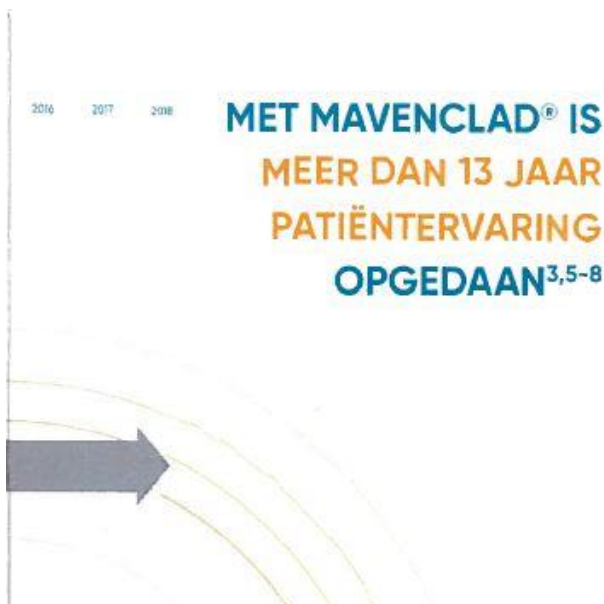
2.6.6



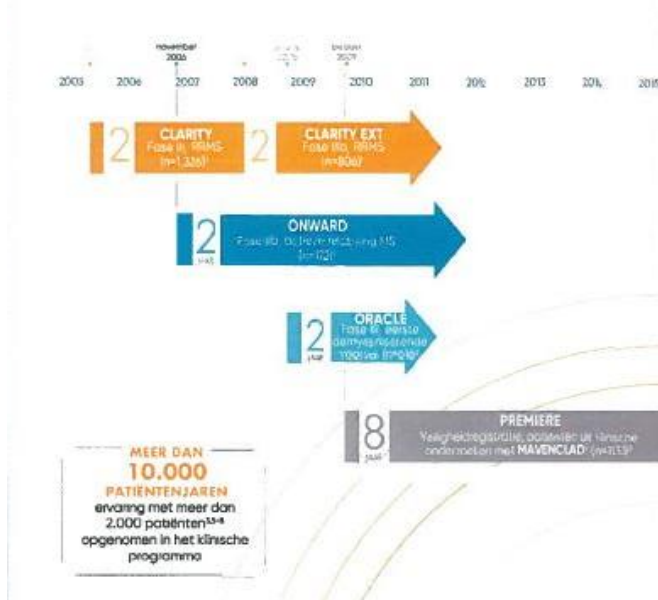
2.6.7

**MAVENCLAD® HEEFT
 EEN INNOVATIEF
 WERKINGSMECHANISME¹
 DAT HET IMMUUNSISTEEM
 NIET CONTINU
 ONDERDRUKT^{1,3,4}**

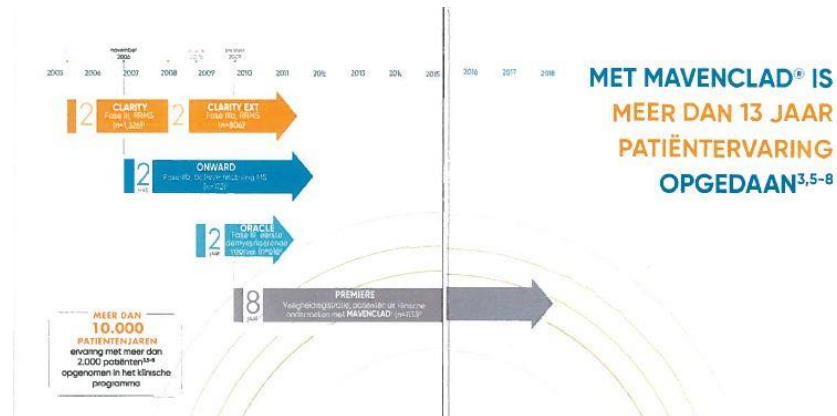
2.6.8



2.6.9



2.6.10





2.6.11 Nadat Genzyme kennis had genomen van de uiting, heeft zij haar bezwaren aan Merck kenbaar gemaakt. Merck heeft enkele toezeggingen gedaan, maar de bezwaren grotendeels afgewezen. Vervolgens is de thans te behandelen klacht door Genzyme ingediend.

3. De klacht van Genzyme

3.1 De klacht van Genzyme is gericht tegen de uiting van Merck voor haar geneesmiddel Mavenclad®, zoals hiervoor in de punten 2.5 en 2.6 omschreven en afgebeeld. De klacht behelst dat de door Merck gebruikte claims als genoemd in punt 2.5 en de visuals als afgebeeld in punt 2.6.1 en 2.6.2 in strijd zijn met de Gedragscode, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.3, 5.2.1.5, 5.2.2, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.8.

3.2 De klacht van Genzyme valt uiteen in zes verschillende onderdelen, welke hieronder achtereenvolgens worden samengevat:

Klachtonderdeel I: Innovatively simple / Innovatieve en eenvoudige behandeling

3.3 Klachtonderdeel I ziet op de claims “Innovatively simple”, “Mavenclad®: een innovatieve en eenvoudige behandeling voor volwassen patiënten met zeer actieve relapsing multipale sclerose” en “Mavenclad® heeft een innovatief werkingsmechanisme dat het immuunsysteem niet continue onderdrukt” (zie punt 2.5 onderdelen a, b en c afgebeeld onder 2.6.1, 2.6.4 en 2.6.7). Genzyme stelt zich op het standpunt dat wanneer de claim gemaakt wordt dat een product innovatief is, dit product ook daadwerkelijk grensverleggend en baanbrekend moet zijn, hetgeen impliceert dat de geadverteerde behandeloptie ten opzichte van andere behandelopties een nieuwe therapeutische relevante functionaliteit bezit, zoals bijvoorbeeld een hoger gebruiksgemak of een hogere bijdrage aan therapietrouw, waarvoor wetenschappelijke onderbouwing zou ontbreken. Tevens zijn de claims vaag en (daarmee) niet controleerbaar. De voornoemde claims zijn dus niet te rechtvaardigen, en zijn in strijd met de Gedragscode, in het bijzonder met het bepaalde in de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.8.

Klachtonderdeel II: Sprake van (een) ongefundeerde superioriteitsclaim(s)

3.4. Klachtonderdeel II betreft de claim(s) “Alleen met Mavenclad® kunnen de behandelresultaten 4 jaar aanhouden | met maximaal 20 dagen orale behandeling in de eerste twee jaar”, als omschreven in punt 2.5 onderdeel d en afgebeeld in punt 2.6.4. In dat kader wordt er, aldus Genzyme, door het eerste deel in witte letters en het tweede deel in blauwe letters te zetten, een duidelijke scheiding aangebracht tussen het gedeelte “Alleen met Mavenclad® kunnen de behandelresultaten 4 jaar aanhouden” en het gedeelte “met maximaal 20 dagen orale behandeling in de eerste 2 jaar”, waardoor er sprake is van twee claims die beide op zichzelf zouden (moeten) staan. Genzyme is van mening dat de eerstgenoemde claim (niet onderbouwde) superioriteit ten opzichte van de overige behandelopties claimt. Ook in het geval dat beide claims als één claim gelezen moeten worden is het volgens Genzyme evident dat superioriteit geclaimd wordt. Onderbouwing van deze claim kan niet enkel berusten op een referentie aan de SmPC, zodat sprake is van strijd met de artikelen 5.2.2.3 en 5.2.2.8 van de Gedragscode. Daarnaast stelt Genzyme dat er sprake is van een vage claim, nu geenszins duidelijk gemaakt wordt wat er met “behandelresultaten” bedoeld wordt, zodat de claim ook strijd is met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.2 van de Gedragscode.



Klachtonderdeel III: Jaar 3 & 4 – Geen verdere noodzaak van behandeling met Mavenclad®

3.5 Klachtonderdeel III betreft de claim “Geen verdere noodzaak van behandeling met Mavenclad®”, als omschreven in punt 2.5 onderdeel e en afgebeeld in punt 2.6.6. Genzyme stelt dat de claim een referentie ontbeert en dus niet is onderbouwd, waarmee sprake is van strijd met de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.1 en 5.2.2.3 van de Gedragscode. Daarbij wijst Genzyme erop dat in de literatuur met betrekking tot het middel cladribine uitdrukkelijk het voorbehoud wordt gemaakt dat thans nog een gebrek bestaat aan gegevens over de werkzaamheid en veiligheid op de lange termijn. De betreffende claim is dus te absoluut gesteld, waarmee sprake is van strijd met de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.4 van de Gedragscode.

Klachtonderdeel IV: Met Mavenclad® is meer dan 13 jaar patiëntervaring opgedaan

3.6 Klachtonderdeel IV betreft de claim “Met Mavenclad® is meer dan 13 jaar patiëntervaring opgedaan”, als omschreven in punt 2.5 onderdeel f en afgebeeld in punten 2.6.8, 2.6.9 en 2.6.10. Het bezwaar van Genzyme ziet erop dat met deze claim gesuggereerd wordt dat er reeds meer dan 13 jaar onafgebroken lange-termijn data beschikbaar zijn over de werkzaamheid en veiligheid van Mavenclad®, hetgeen onjuist en misleidend is en in strijd met de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.4 van de Gedragscode.

Klachtonderdeel V: De gebruikte visuals

3.7 Klachtonderdeel V richt zich tegen de door Merck gebruikte visuals als afgebeeld in punten 2.6.1 en 2.6.2. Het bezwaar behelst dat de visuals een te rooskleurig beeld schetsen van de werking van Mavenclad®. Het beeld wat de visuals oproepen heeft wat Genzyme betreft te gelden als een grote overdrijving van de effectiviteit van Mavenclad®, en is daarnaast ongepast aangezien MS bij de stand van de wetenschap per heden niet kan worden genezen en de schade die als gevolg van de ziekte ontstaat niet omkeerbaar is. De visuals roepen een misleidend en ontoelaatbaar beeld op, en zijn daarmee in strijd zijn met de artikelen 5.2.1.3, 5.2.1.5, 5.2.2.1, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.4 van de Gedragscode.

Klachtonderdeel VI: Mavenclad® heeft een eenvoudig doseringsschema en een lage monitoringslast, bijna 1 op de 2 patiënten op Mavenclad® had NEDA~ na 2 jaar met maximaal 20 dagen orale behandeling en claims in kubussen

3.8 Klachtonderdeel VI ziet erop dat, hoewel Merck met betrekking tot een aantal gewraakte claims (als genoemd in punt 2.5 onderdelen g en h, afgebeeld in punten 2.6.4 en 2.6.5) toezeggingen heeft gedaan deze niet meer te gebruiken, dit, in aanmerking nemende de belangen van beroepsbeoefenaren en patiënten bij rationeel voorschrijfgedrag en de ernst van de overtredingen, onvoldoende is. Een rectificatie is daarom nodig om het onjuiste beeld weg te nemen.

Spoedeisend belang

3.9 Genzyme stelt dat zij een spoedeisend belang heeft.



4. Het verzoek van Genzyme

4.1 Gelet op het voorgaande verzoekt Genzyme de Codecommissie om aan Merck de navolgende maatregelen op te leggen:

- a) Merck te bevelen het gebruik van de claims met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en te bevelen om claims met een gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken;
- b) Merck te bevelen om aan alle beroepsbeoefenaren aan wie de uiting gestuurd is/bij wie de uiting is achtergelaten, binnen 10 werkdagen na de dag van de uitspraak een brief te zenden, op het normale briefpapier van Merck in normale opmaak/lettertype en -grootte en zonder toevoeging in woord en/of beeld en/of enigerlei begeleidend commentaar, met de volgende inhoud:

“RECTIFICATIE

Geachte heer, mevrouw,

In april 2018 hebben wij promotionele uitingen gedaan waaronder toezending aan u en/of achterlating bij u van het promotiemateriaal met betrekking tot het middel Mavenclad®.

De Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame heeft in een uitspraak van [datum])[nummer] geoordeeld dat de in dat promotiemateriaal opgenomen claims “Innovatively simple”, “Mavenclad®: een innovatieve en eenvoudige behandeling voor volwassen patiënten met zeer actieve relapsing multipele sclerose”, “Mavenclad® heeft een innovatief werkingsmechanisme dat het immuunsysteem niet continue onderdrukt”, “alleen met Mavenclad® kunnen de behandel-effecten 4 jaar aanhouden | met maximaal 20 dagen orale behandeling in de eerste twee jaar”, “jaar 3 & 4 – geen verdere noodzaak van behandeling met Mavenclad®”, “met Mavenclad® is meer dan 13 jaar patiëntervaring opgedaan”, “Mavenclad® heeft een eenvoudig doseringsschema en een lage monitoringslast”, “bijna 1 op de 2 patiënten op Mavenclad® had NEDA~ na 2 jaar met maximaal 20 dagen orale behandeling” en verschillende data in kubussen “80% relapse vrij”, “91% vrij van bevestigde EDSS-progressie na 6 maanden”; “47% NEDA~”, “62% vrij van actieve T2-laesies” en “87% vrij van T1 GD+-laesies” en bepaalde visuals in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Codecommissie heeft ons bevolen dit te rectificeren.*

De volledige uitspraak van de Codecommissie kunt u nalezen op de website van de CGR, www.cgr.nl.

*Hoogachtend,
Merck B.V.”*



- c) Merck 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; en
- g) de beslissing volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van Merck

5.1 Merck is van mening dat de ingediende klacht ongegrond is en dat de vorderingen van Genzyme afgewezen dienen te worden.

5.2 Merck geeft als eerste te kennen op een aantal punten onvoorwaardelijke toezeggingen gedaan te hebben aan Genzyme. Dit betreft:

- a) De claims “Innovatively simple” (punt 2.5 onderdeel a) en “innovatieve en eenvoudige behandeling” (punt 2.5 onderdeel b). Deze worden voorzien van een asterisk, waarmee duidelijk wordt gemaakt dat ze betrekking hebben op het goedgekeurde doseringsschema van Mavenclad®.
- b) De claim “innovatief werkingsmechanisme” (punt 2.5 onderdeel c) zal, zoals Merck ter gelegenheid van de mondelinge behandeling heeft toegezegd, niet meer gebruikt worden.
- c) De claim “lage monitoringslast” (punt 2.5 onderdeel g) zal – als zodanig – niet meer gebruikt worden. Voorzien van de juiste referenties en/of met enige nuancering, wenst Merck de claim in de toekomst nog wel te kunnen gebruiken.
- d) Bij de claims in de kubussen (afgebeeld onder punt 2.6.5) wordt, net als bij de claim in het oranje vakje daarboven, in de toekomst ondubbelzinnig vermeld dat deze het resultaat zijn van 2 jaar met maximaal 20 dagen orale behandeling.

5.3 Middels de toezeggingen zouden, aldus Merck, de klachtonderdelen I en VI niet meer aan de orde hoeven te komen. Doch verweert zij zich wel nader tegen deze onderdelen.

5.4 Het verweer van Merck tegen de individuele klachtonderdelen volgt hieronder, en houdt dezelfde nummering aan:

I: Innovatively simple / Innovatieve en eenvoudige behandeling

5.5 Merck heeft reeds toegezegd om in de toekomst bij de claims “Innovatively simple” en “innovatieve en eenvoudige behandeling” een asterisk te plaatsen met de navolgende tekst: “Maximaal 20 dagen orale behandeling in 2 jaar met geen verdere behandeling in jaar 3 & 4. Voor belangrijke veiligheidsinformatie, zie verkorte SmPC.” Hiermee wordt duidelijk dat voornoemde claims betrekking hebben op het aanbevolen doseringsschema zoals is opgenomen in de SmPC. Daarnaast is in de folder van het product Mavenclad® ook een voorbeeld van het doseringsschema opgenomen, waardoor de arts dus niet de SmPC hoeft in te zien om van het doseringsschema van Mavenclad® kennis te nemen en om te begrijpen wat er innovatief of simpel is aan dit doseringsschema. Het doseringsschema wordt als nieuw, uniek en eenvoudig beschouwd voor een orale MS-



therapie. De claim “Innovatively simple” is dus niet vaag of misleidend, zoals Genzyme stelt.

II: Sprake van (een) ongefundeerde superioriteitsclaim(s)

5.6 Merck stelt dat de betreffende claim redelijkerwijs niet als twee losse claims gelezen kan worden; dat zou immers leiden tot twee claims die elk afzonderlijk betekenis missen. Nu ook hetzelfde lettertype wordt gebruikt en er een punt achter de claim staat, ligt het voor de hand het geheel te lezen als één volzin, zoals het ook is bedoeld. Het tweede deel van de claim, wat aldus met het eerste deel meegelezen moet worden, beperkt de strekking van (het eerste deel van) de claim. De resulterende claim is juist, want er is geen ander MS geneesmiddel in de markt met het genoemde doseringsschema van 20 dagen orale behandeling in de eerste 2 jaar waarmee de behandelresultaten aanhouden voor 4 jaar. In dat kader stelt Merck dat het woord “alleen” geen superioriteitsclaim maakt: de term benadrukt dat het bijzondere behandelingschema van Mavenclad® uniek is. Ter onderbouwing van haar stelling refereert Merck aan de SmPC en verscheidene artikelen. Dit onderdeel van de klacht moet daarom worden afgewezen.

III: Jaar 3 & 4 – Geen verdere noodzaak van behandeling met Mavenclad®

5.7 Merck stelt zich op het standpunt dat de claim waar het derde klachtonderdeel van Genzyme op ziet juist en ook onderbouwd is. De claim moet als onderdeel gezien worden van het doseringsschema dat in de uiting ter illustratie van een behandeling is opgenomen. Derhalve is het duidelijk dat deze claim in context van de uiting uitsluitend betrekking heeft op informatie over het goedgekeurde behandelingschema en dat er niets anders mee ‘geclaimd’ of gesuggereerd wordt. De onderhavige claim is ook in de SmPC opgenomen. Merck voert verder aan dat het standpunt van Genzyme, voor zover zij meent dat een SmPC niet als onderbouwing van een claim kan dienen m.b.t. het doseringsschema en de te verwachten behandelresultaten en behandelduur, gebaseerd is op een onjuiste opvatting in het licht van artikel 5.2.2.3 van de Gedragscode.

IV: Met Mavenclad® is meer dan 13 jaar patiëntervaring opgedaan

5.8 Merck stelt dat de claim door Genzyme uit haar context getrokken is. Deze claim heeft namelijk betrekking op de totale duur van de ervaring die door de (in de bijhorende afbeelding (punt 2.6.10)) genoemde klinische studies is opgedaan, hetgeen voor een arts onmiddellijk duidelijk zal zijn bij het inzien van de folder. Aldus wordt er niet gesuggereerd dat er meer dan 13 jaar onafgebroken lang data beschikbaar zijn. In de afbeelding is in de pijlen die de verschillende studies (en de aard van de verschillende studies) aangeven ook nadrukkelijk de duur van elke afzonderlijke studie opgenomen, hetgeen ook visueel tot uitdrukking wordt gebracht door de lengte van de pijlen. Derhalve wordt ook niet geclaimd dat 13 jaar ervaring is opgedaan met de werkzaamheid van het middel Mavenclad®. Hieruit volgt dat er sinds 2005, d.w.z. inmiddels gedurende meer dan 13 jaar, ervaring is opgedaan met MS patiënten aan wie het geneesmiddel Mavenclad® is toegediend, d.w.z. dat met Mavenclad® gedurende meer dan 13 jaar patiëntervaring is opgedaan. Hiermee is de claim zowel juist als onderbouwd.

V: De gebruikte visuals

5.9 Merck betwist dat middels de grafische vormgeving van de gebruikte visuals een te rooskleurig beeld van de werking van Mavenclad® geschetst wordt. Merck meent in dit kader allereerst dat de visuals op zichzelf – los van de ‘claims’ die in de tekeningen zijn weergegeven – niet een claim zouden zijn m.b.t. Mavenclad®. In de context van de folder wordt geen relatie gelegd of gesuggereerd tussen de personen in de auto en Mavenclad®. Het zou te ver gaan om aan te nemen dat artsen op basis van de visuals zullen geloven dat Merck hen naar “het beloofde land van Mavenclad®” voert of dat aan patiënten een “zonnige toekomst met Mavenclad®” wordt gegarandeerd, zoals Genzyme stelt. Met gebruik van het woord “welkom” heeft Merck enkel beoogd tot uitdrukking te brengen dat Mavenclad® een nieuwe therapie is. Het gebruik van de visuals kan aldus niet als ontoelaatbaar geacht worden.

VI: Mavenclad® heeft een eenvoudig doseringsschema en een lage monitoringslast, bijna 1 op de 2 patiënten op Mavenclad® had NEDA~ na 2 jaar met maximaal 20 dagen orale behandeling en claims in kubussen

5.10 Voor wat betreft de claim “Mavenclad® heeft een eenvoudig doseringsschema en een lage monitoringslast” heeft Merck niet toegezegd dat gebruik van de gehele claim gestaakt zou worden, enkel het deel “lage monitoringslast” als zodanig, d.w.z. zonder nadere specificaties. Gelet op de informatie in de SmPC zou dit laatste deel ook niet misleidend zijn. Voor wat betreft de claim “Bijna 1 op de 2 patiënten op Mavenclad® had NEDA~ na 2 jaar met maximaal 20 dagen orale behandeling” en de claims in de kubussen heeft Merck heeft n.a.v. de bezwaren van Genzyme toegezegd om de context duidelijker te zullen weergeven, zodat bij alle claims ondubbelzinnig vermeld wordt dat deze het resultaat zijn van 2 jaar met maximaal 20 dagen orale behandeling. Merck stelt zich op het standpunt dat artsen de exacte NEDA waarden in de kubussen direct zouden herkennen als een specificatie van de daarboven vermelde algemene NEDA claim. De claims zijn in geen geval dus misleidend, aldus Merck.

Conclusie

5.11 Merck verzoekt de Codecommissie om de klacht van Genzyme ongegrond te verklaren en de vorderingen af te wijzen, met veroordeling van Genzyme in de kosten van de procedure.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

Spoedeisendheid en toetsingskader

6.1.1 Genzyme stelt dat zij een voldoende spoedeisend belang heeft bij de gevraagde voorzieningen ten opzichte van alle zes de klachtonderdelen die zij naar voren heeft gebracht. Merck heeft aangegeven dat – hoewel zij het spoedeisend belang niet zal bestrijden – een werkelijk spoedeisend belang ontbreekt, nu de uiting geenszins misleidend is. Nu Merck niet heeft verklaard de uiting geheel niet meer te gebruiken en het gebruik ervan vooralsnog niet is opgeschort is de Codecommissie van oordeel dat Genzyme voldoende spoedeisend belang bij behandeling van haar klachten heeft.

6.1.2 Met ingang van 1 juli 2018 is de Gedragscode Geneesmiddelen Reclame herzien.



De klacht is ingediend op 18 mei 2018 en de gewraakte uiting van Merck is van voor die datum. Dat betekent dat de klacht dient te worden beoordeeld naar de Gedragscode zoals die vóór 1 juli 2018 van kracht was.

Inhoudelijke beoordeling

6.2 De klacht van Genzyme is gericht tegen de in de punten 2.5 en 2.6 omschreven en afgebeelde claims en visuals in de uiting van Merck betreffende haar product Mavenclad®. De klacht behelst dat de uiting van Merck in strijd is met de Gedragscode, in het bijzonder de de artikelen 5.2.1.3, 5.2.1.5, 5.2.2, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.8. Merck betwist de stellingen van Genzyme en voert gemotiveerd verweer. Voor de hiernavolgende inhoudelijke beoordeling van de klachten houdt de Codecommissie (grotendeels) de nummering van de klachtonderdelen aan.

Onderdelen I en VI

6.3 Het eerste klachtonderdeel is gericht tegen de claims “Innovatively simple” en “innovatieve en eenvoudige behandeling”. Met betrekking tot deze claims heeft Merck reeds toegezegd om in de toekomst een asterisk te plaatsen met de navolgende tekst: “Maximaal 20 dagen orale behandeling in 2 jaar met geen verdere behandeling in jaar 3 & 4.” Daarmee heeft Merck onderkend dat, zonder de toevoegingen, de claims ontoelaatbaar waren in het licht van de Gedragscode – in het bijzonder de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.8 – en dat de klacht in zoverre gegrond is. Middels de toegezegde toevoeging zal echter duidelijk zijn waar de claims op zien, namelijk op het behandelingschema. Bij die toezegging is er onvoldoende grond voor het opleggen van verdere maatregelen.

6.4 Ter zitting is nader gebleken dat het geneesmiddel Mavenclad® uniek is met betrekking tot het behandelingschema, nu dit middel oraal en thuis ingenomen kan worden door de patiënt, in tegenstelling tot vergelijkbare middelen die intraveneus in het ziekenhuis moeten worden toegediend. Met Genzyme is de Codecommissie het eens dat het gebruik van het begrip “innovatief” een vergelijking met andere middelen inhoudt, die kennelijk op een of meer punten achterblijven ten opzichte van het aangeprezen geneesmiddel. De vergelijking kan zien op concurrerende middelen voor dezelfde toepassing, ook als die niet met name worden genoemd, maar kan ook zien op een verbetering van het eigen middel. Anders dan Genzyme is de Codecommissie niet van oordeel dat van een innovatie slechts mag worden gesproken indien de aangeprezen verandering of verbetering grensverleggend of baanbrekend is. De door Genzyme aangehaalde uitspraak dwingt niet tot een zo enge uitleg van dat begrip.

6.5 Nu vaststaat als hiervoor overwogen dat het behandelingschema van Mavenclad uniek is, is het gebruik van het begrip innovatief op dit punt toelaatbaar en is de klacht in zoverre ongegrond.

6.6 Voor het klachtonderdeel VI komt de Codecommissie tot eenzelfde oordeel. Merck heeft erkend dat haar uiting op de hier bedoelde aspecten onvoldoende duidelijk was en heeft verbetering daarvan toegezegd. Vastgesteld kan worden dat de klacht op deze punten gegrond is, maar op grond van de toezeggingen van Merck is er geen grond tot het opleggen van verdere maatregelen. De Codecommissie gaat er in dit oordeel



vooral nog vanuit dat Merck zich houdt aan de door haar gedane toezeggingen, zoals zij ter zitting nog eens heeft benadrukt. In dat kader constateert de Codecommissie ook dat Merck zich verder onthoudt van het gebruik van de terminologie “lage monitoringslast” als toegezegd ter zitting en opgenomen in punt 5.2 onder c, tenzij alsnog gerefereerd wordt aan wetenschappelijke artikelen ter onderbouwing van de claim, nu de door Merck aangevoerde referenties – die verwijzen naar nieuwsartikelen – naar de mening van de Codecommissie niet volstaan.

Onderdeel II

6.7 Het tweede klachtonderdeel ziet op de claim “Alleen met Mavenclad® kunnen de behandel-effecten 4 jaar aanhouden | met maximaal 20 dagen orale behandeling in de eerste twee jaar”. Genzyme heeft aangevoerd dat middels deze claim superioriteit ten opzichte van alle overige behandelopties wordt geclaimd, en dat de claim tevens een vage term, zijnde “behandel-effecten”, bevat, wat ook strijdigheid met de Gedragscode op zou leveren, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.3. en 5.2.2.2.

6.8 Ten aanzien van de hiervoor genoemde claim overweegt de Codecommissie als volgt. De betreffende claim dient als één volzin gelezen te worden, daar doet het onderscheid middels de verschillende kleuren geen afbreuk aan. Door het gebruik van twee verschillende kleuren wordt echter wel de indruk gewekt dat het eerste gedeelte van de claim, in het wit, “Alleen met Mavenclad® kunnen de behandel-effecten 4 jaar aanhouden”, extra nadruk verdient ten opzichte van het tweede deel, in het blauw, “met maximaal 20 dagen orale behandeling in de eerste twee jaar”, waardoor de beroepsbeoefenaar die deze claim onder ogen krijgt op het verkeerde been kan worden gezet. Dat, zoals Merck aanvoert, het tweede gedeelte juist ertoe zou dienen om het kenmerkende deel van de claim te benadrukken – namelijk het bijzondere behandel-schema – laat onverlet dat het resulterende beeld een onduidelijkheid oproept die niet toelaatbaar is op grond van de Gedragscode, meer specifiek het verbod op misleiding (art. 5.2.1.3), wat tevens weer een ontoelaatbare superioriteit suggereert (art. 5.2.2.8). Ter zitting heeft Merck echter toegezegd bereid te zijn de twee zinnen dezelfde kleur te geven en om het woord “alleen” weg te halen, waarmee de voornoemde onduidelijkheid en superioriteitsclaim weggenomen worden. Op grond van de toezeggingen van Merck is er geen grond tot het opleggen van verdere maatregelen.

6.9 Anders dan Genzyme is de Codecommissie niet van oordeel dat onduidelijkheid ontstaat of dat zelfs sprake zou zijn van misleiding door het gebruik van het begrip “behandel-effecten” in de folder. Uit de SmPC blijkt dat na voltooiing van twee korte behandelingskuren, telkens korter dan een week in de eerste twee jaar, geen verdere behandeling in het derde en vierde jaar nodig is voor de vermindering van de relapsen en beperking van invaliditeitsprogressie. Dat dit effecten van behandeling zijn zal iedere beroepsbeoefenaar die kennis neemt van de SmPC duidelijk zijn. Dit deel van het tweede klachtonderdeel is daarom ongegrond.

Onderdeel III

6.10 Het derde klachtonderdeel richt zich tegen de claim “Jaar 3 & 4 – geen verdere noodzaak van behandeling met Mavenclad®”. De Codecommissie merkt op dat, hoewel de claim gesteund wordt met een referentie aan de SmPC, de letterlijke bewoording die



gebruikt wordt in de claim afwijkt van de bewoording in de SmPC. De SmPC houdt immers in dat een behandeling met Mavenclad® “niet nodig” is, terwijl er in de claim wordt gesproken van “geen verdere noodzaak”. Met de gebruikte terminologie in de claim wordt voorbijgegaan aan het feit dat de SmPC erop wijst dat, hoewel verdere behandeling niet meer nodig is, er hiernaar nog wel verder onderzoek wordt gedaan. Daarmee kan niet uitgesloten worden dat behandeling op de langere termijn niet ‘noodzakelijk’ zal zijn. Tenminste zou in een voetnoot in de folder hierop moeten worden gewezen.

6.11 In dit kader stelt de Codecommissie dat, wanneer er in een claim wordt teruggevallen op de SmPC, het in het algemeen dan ook de voorkeur verdient om in dat geval de tekst van de SmPC aan te houden. De Codecommissie acht de klacht van Genzyme daarom op dit onderdeel gegrond.

Onderdeel IV

6.12 Het vierde klachtonderdeel ziet op de claim “Met Mavenclad® is meer dan 13 jaar patiëntervaring opgedaan”. De Codecommissie overweegt ten aanzien van dit onderdeel als volgt.

6.13 Het gedeelte van de uiting waar de claim op ziet bestaat uit twee ‘flappen’ van de folder die allebei naar buiten toe uitvouwen (zie de afbeeldingen in punten 2.6.8 en 2.6.9). Op de eerste flap is de claim zelf te lezen, terwijl op de tweede flap de tijdsspanne van de bijhorende studies te zien is (jaren 2005 t/m 2018). De twee flappen vormen, indien in de correcte positie, één afbeelding (zie de afbeelding in punt 2.6.10). Het is echter zo dat dit beeld ontstaat wanneer de eerste flap met de claim zich in de reeds uitgevouwen positie bevindt, terwijl de tweede flap nog ingevouwen zit. Wanneer de folder volledig uitgevouwen is – wat in veel gevallen zal gebeuren – valt daarmee de afbeelding uiteen, waardoor de eerste flap met de claim los gelezen kan worden. Derhalve kan het voor de beroepsbeoefenaar die de folder inziet onduidelijk zijn in welke context de betreffende claim gelezen moet worden – namelijk in samenhang met de bijhorende tweede flap.

6.14 Daarnaast suggereert het gebruik van het woord “patiëntervaring” dat er langetermijnervaring is opgedaan bij (dezelfde) patiënten. Deze ervaring is er echter niet. Het betreft ervaring uit verschillende klinische onderzoeken met verschillende patiënten over kortere periodes in een tijdsspanne van 13 jaren. In dat kader had in plaats van “patiëntervaring” de terminologie “klinische ervaring” meer duidelijkheid gegeven.

6.15 Dat op de tweede flap aangegeven staat “Meer dan 10.000 patiëntenjaren: ervaring met meer dan 2000 patiënten opgenomen in het klinische programma” maakt dit niet anders, nu, zoals eerder aangehaald, het bij het uitvouwen van de folder onduidelijk kan zijn in welke context de claim gelezen moet worden. De Codecommissie acht de klacht op dit onderdeel gegrond.

Onderdeel V

6.16 Het vijfde klachtonderdeel richt zich tegen de door Merck gebruikte visuals. De Codecommissie is van oordeel dat Genzyme meer betekenis aan de afbeeldingen toekent dan daaraan door de gemiddelde beroepsbeoefenaar die er kennis van neemt zal worden gegeven. Dat daarmee zou worden gesuggereerd dat men na gebruik van het middel



Mavenclad®, weer onbekommerd zou kunnen autorijden, waar men voordien daarmee problemen zou hebben is uit die afbeeldingen niet af te leiden. Derhalve wijst de Codecommissie dit klachtenonderdeel af.

Conclusie

6.17 Uit het geheel van het bovenstaande volgt dat de klacht van Genzyme grotendeels gegrond is.

6.17.1 Het eerste en het zesde klachtenonderdeel acht de Codecommissie gegrond. De Codecommissie gaat er echter vanuit dat Merck zich aan de door haar toegezegde wijzigingen zal houden. Derhalve zal de Codecommissie ten aanzien van deze onderdelen niet overgaan tot toekenning van de door Genzyme gevraagde maatregelen.

6.17.2 Ook het tweede, derde en vierde klachtenonderdeel acht de Codecommissie gegrond. De Codecommissie acht de fouten die door Merck zijn gemaakt echter niet van dusdanige aard dat deze toekenning van de door Genzyme gevraagde rectificatie rechtvaardigen. Merck heeft zich ter zitting reeds bereid gesteld om de nodige aanpassingen te doen om strijdigheid met de Gedragscode weg te nemen. Met inachtneming van deze toezeggingen, ziet de Codecommissie dan ook geen reden voor toewijzing van de gevorderde rectificatie.

6.17.3 De Codecommissie acht het vijfde klachtenonderdeel ongegrond.

6.18 Met betrekking tot de kosten van de procedure bepalen artikel 36.1, 28.1 en 28.2 van het Reglement dat de Codecommissie de partij, die in strijd met de Gedragscode 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 Merck 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,-- en van de procedurekosten van € 6.600,--.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- verklaart de klacht van Genzyme gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Merck het gebruik van de uiting waarop de gegronde klachtenonderdelen betrekking hebben met onmiddellijke ingang te staken en om de nodige aanpassingen te maken om de strijdigheid met de Gedragscode weg te nemen;
- veroordeelt Merck 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 meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Den Haag op 23 juli 2018 door mr. J.A.J. Peeters, dr. C.B.J. Vos, dr. L.E. Visser, leden, in aanwezigheid van mr. C.T.F. van Dissel, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.