



Beslissing 1 maart 2021
B20.005/B20.02

BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME

in de zaak met nummer B20.005/20.02 van:

Bayer B.V.,
gevestigd te Mijdrecht,
verzoekster in beroep,
hierna te noemen: Bayer,
gemachtigde: mr. G.S.P. Vos, advocaat te Amsterdam,

tegen

Novartis Pharma B.V.,
gevestigd te Amsterdam,
verweerster in beroep,
hierna te noemen: Novartis,
gemachtigde: mr. drs. R.M. Sjoerdsma, advocaat te Eindhoven,

inzake een uiting van Bayer met betrekking tot haar geneesmiddel Eylea® (werkzame stof: aflibercept).

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij beroepsschrift van 30 november 2020 is Bayer 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 2 november 2020, gegeven onder nummer K20.005 tussen Novartis als verzoekster en Bayer als verweerster. Bayer heeft de Commissie van Beroep verzocht de bestreden beslissing van de Codecommissie te vernietigen, voor zover zij de beslissing aan het oordeel van de Commissie van Beroep heeft voorgelegd en de klacht van Novartis op de onderdelen die in beroep aan de orde zijn gekomen alsnog af te wijzen. Verder verzoekt Bayer om Novartis te veroordelen in de kosten van het beroep alsook van de eerdere klachtenprocedure.

1.2 Bij verweerschrift van 22 januari 2021 heeft Novartis geconcludeerd tot niet-ontvankelijkverklaring dan wel tot ongegrondverklaring van het beroep, met bekrachtiging van de uitspraak van de Codecommissie, zo nodig met aanvulling van gronden, met veroordeling van Bayer in de kosten van de procedure (griffiegeld en procedurekosten) zowel in eerste aanleg als in beroep.

1.3 Bayer heeft vóór de zitting een aanvullende bijlage ingediend.



1.4 De mondelinge behandeling van het beroep heeft plaatsgevonden op de op 9 februari 2021 digitaal gehouden zitting. Namens Bayer waren E. Henny (Senior Legal & Compliance Counsel) en J. Huffman (Medical Director the Netherlands) digitaal aanwezig, bijgestaan door mr. Vos voornoemd. Namens Novartis waren digitaal aanwezig F. Meijer (Head Legal), E. Stork (Manager Medical Affairs) en M. Vree (Marketing Manager Ophthalmology), bijgestaan door mr. drs. Sjoerdsma voornoemd. M. Roosendaal (kantoorgenoot van mr. drs. Sjoerdsma) was als toehoorder digitaal aanwezig.

De gemachtigden hebben digitaal de standpunten van partijen mondeling toegelicht aan de hand van overgelegde pleitaantekeningen.

1.5 De stukken van de eerste aanleg en van die in beroep (inclusief de pleitaantekeningen) worden als hier ingelast beschouwd.

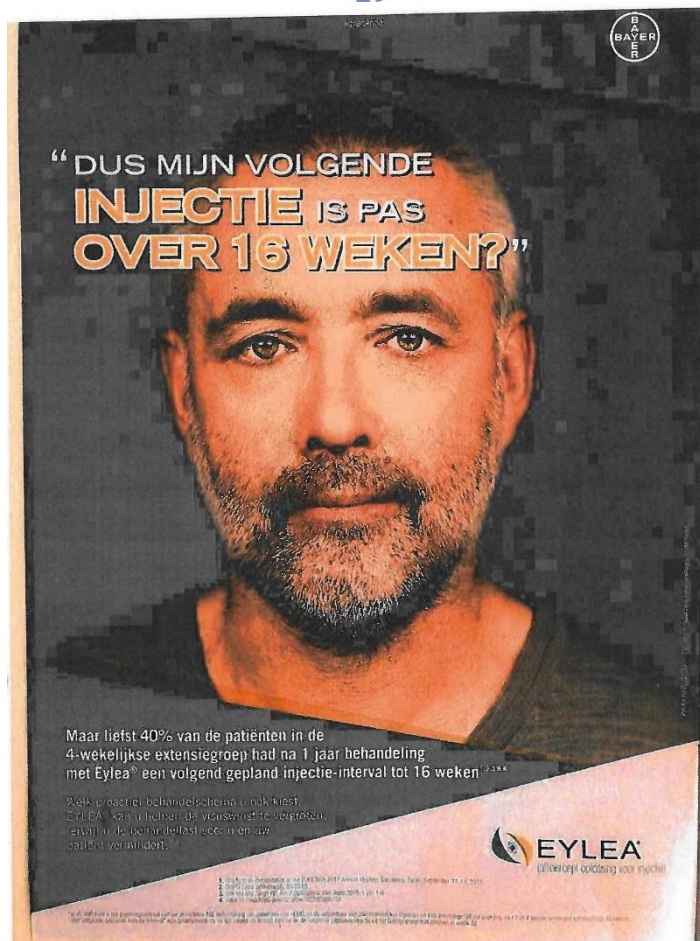
2. DE FEITEN IN BEROEP

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 om het volgende.

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

2.3 Bayer en Novartis zijn concurrenten op de markt van geneesmiddelen ter behandeling van neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (nLMD) bij volwassenen. Bayer brengt in Nederland het UR-geneesmiddel Eylea® (werkzame stof: aflibercept) op de markt. Novartis brengt in Nederland de UR-geneesmiddelen Lucentis® (werkzame stof: ranibizumab) en Beovu® (werkzame stof: brolocizumab).

2.4 Bayer heeft gebruik gemaakt van een advertentie, bestaande uit een paginagrote portretfoto van een man met onder andere de volgende teksten: “*Dus mijn volgende INJECTIE is pas OVER 16 WEKEN?*” en “*Maar liefst 40% van de patiënten in de 4-wekelijkse extensiegroep had na 1 jaar behandeling met Eylea® een volgend gepland injectie-interval tot 16 weken*”. In een voetnoot is verwezen naar de hierna te noemen ALTAIR-studie. De advertentie is geplaatst in de tijdschriften *Kompakt Oogheelkunde* (uitgave 1/2020) en *De Oogarts* (nummer 1, jaargang 1), en hieronder afgebeeld.



2.5 In de bestreden uitspraak heeft de Codecommissie, voor zover in beroep van belang, Bayer bevolen om het gebruik van de claims die in strijd zijn geoordeeld met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en om uitingen met een gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken. De Codecommissie heeft Bayer veroordeeld tot betaling van het griffiegeld en van de procedurekosten.

3. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

Bezwaar tegen indiening aanvullende bijlage

3.1 Novartis heeft bezwaar gemaakt tegen de indiening door Bayer van de aanvullende bijlage 'De ALTAIR studie als wetenschappelijke onderbouwing' van het statistisch onderzoeksbureau Statisticor van 19 januari 2021, omdat deze bijlage gelet op de artikelen 4.2.7 jo. 3.3.1.9 van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame (hierna Reglement) te laat is ingediend. Bayer betwist dat voornoemde bijlage te laat is ingediend. De Commissie van Beroep stelt vast dat de onderhavige bijlage op 3 februari 2021 digitaal en op 4 februari 2021 in hard copy door het secretariaat van de Stichting Codecommissie Geneesmiddelenreclame is ontvangen. De Commissie van Beroep is van oordeel dat Bayer daarmee niet de termijn van vier werkdagen ex artikel 3.3.1.9 van het Reglement in acht heeft genomen en de bijlage niet tijdig heeft ingediend. De bijlage zal daarom



niet worden betrokken bij de beoordeling van het beroep. Ten overvloede merkt de Commissie van Beroep op dat Bayer deze bijlage, gezien de datering van 19 januari 2021, eerder had kunnen indienen. Het bezwaar van Novartis is gegrond.

Beroep op niet-ontvankelijkheid

3.2 Novartis heeft de Commissie van Beroep verzocht Bayer in haar beroep niet-ontvankelijk te verklaren, omdat enig procesbelang voor Bayer ontbreekt. Volgens Novartis heeft Bayer met betrekking tot de gewraakte advertentie alleen beroep ingesteld tegen het oordeel van de Codecommissie in 6.10 en 6.12 van de uitspraak betreffende de klachtonderdelen I en II en niet tegen het oordeel in 6.13 aangaande het klachtonderdeel III, zodat de door Bayer aangevoerde grieven niet kunnen leiden tot toewijzing van hetgeen Bayer in haar beroepschrift verzoekt. Bayer heeft het standpunt van Novartis gemotiveerd betwist. De Commissie van Beroep is van oordeel dat uit het beroepschrift valt op te maken dat Bayer de toelaatbaarheid van de advertentie in het licht van de regels van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame in haar geheel ter beoordeling wenst voor te leggen aan de Commissie van Beroep. Het beroep van Novartis op niet-ontvankelijkheid van Bayer treft daarom geen doel en wordt door de Commissie van Beroep verworpen.

Inhoudelijke beoordeling

3.3 De inleidende klacht van Novartis richt zich tegen de advertentie en de mailing van Bayer voor haar UR-geneesmiddel Eylea®. De Codecommissie heeft de klacht van Novartis gegrond geacht wegens onder meer strijd met de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.4 van de Gedragscode. Het beroep van Bayer strekt ertoe dat de klacht van Novartis met betrekking tot de advertentie, zoals vermeld in 2.4, alsnog wordt afgewezen.

3.4 Bayer heeft in beroep twee grieven aangevoerd die zich richten tegen hetgeen de Codecommissie onder 6.10 en 6.12 van haar beslissing heeft overwogen:

- Grief 1 is gericht tegen het in 6.10 van de uitspraak vervatte oordeel van de Codecommissie dat de resultaten van de ALTAIR-studie onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing bieden voor de reclame-uitingen in de advertentie en dat het feit dat het relevante studieresultaat uit de ALTAIR-studie is opgenomen in de SmPC niet zou bijdragen aan de vereiste wetenschappelijke onderbouwing dat het studieresultaat ook buiten de onderzochte groep patiënten toepasbaar is, omdat in de SmPC niet meer dan een samenvatting van de ALTAIR-studie wordt gegeven en daaraan verder geen conclusies mogen worden verbonden.
- Grief 2 is gericht tegen het in 6.12 van de uitspraak vervatte oordeel van de Codecommissie dat door het studieresultaat uit de ALTAIR-studie buiten de context en in een promotionele uiting te gebruiken het een andere lading krijgt en gelet op het geheel van de advertentie en het gebruik van de woorden “*Maar liefst*” het studieresultaat zodanig wordt benadrukt dat geen sprake meer is van een accuraat en waarheidsgetrouw beeld, waardoor het beeld te eenzijdig en te rooskleurig is en het de beroepsbeoefenaar op het verkeerde been kan zetten.



3.5 De grieven lenen zich voor gezamenlijke behandeling. Volgens Bayer biedt de ALTAIR-studie een voldoende wetenschappelijke onderbouwing voor de claims in de advertentie over de resultaten van deze studie over de gemeten injectie-intervallen. Bayer voert ter ondersteuning van haar stelling - kort weergegeven - aan dat in de ALTAIR-studie gebruik is gemaakt van verklarende statistiek en bevestigende eindpunten/analyses, dat het bijhouden van injectie-intervallen onderdeel van de onderzoeksopzet van de ALTAIR-studie was, dat de ALTAIR-studie grondslag was voor aanpassingen van de SmPC van Eylea® door de EMA en dat de ALTAIR-studie extrapolatie naar een bredere patiëntenpopulatie - waaronder de Nederlandse patiënten - toestaat. Voorts heeft de Codecommissie ten onrechte het gebruik van de claim inhoudende dat in de ALTAIR-studie 40% van de patiënten in de 4-wekelijkse extensiegroep na 1 jaar behandeling met Eylea® een volgend gepland injectie-interval had tot 16 weken, in de advertentie in strijd met de Gedragscode geoordeeld vanwege de vorm waarin de claim is gebruikt, zijnde het geheel van de advertentie en het gebruik van de woorden “maar liefst”. Bayer betwist dat zij in de advertentie een te rooskleurig beeld van de resultaten van de ALTAIR-studie heeft gegeven dan wel een andere lading heeft gegeven, waardoor beroepsbeoefenaren op het verkeerde been zouden zijn gezet. Novartis heeft gemotiveerd verweer gevoerd. De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

3.6 In de advertentie is het portret van een mannelijke patiënt afgebeeld. Deze man stelt de vraag “*Dus mijn volgende INJECTIE is pas OVER 16 WEKEN?*”. Als reactie op deze vraag vermeldt de advertentie in een veel kleinere opmaak “*Maar liefst 40% van de patiënten in de 4-wekelijkse extensiegroep had na 1 jaar behandeling met Eylea® een volgend gepland injectie-interval tot 16 weken*”. Gelet op de totaliteit van de advertentie, het portret, de in het oog springende vermelding van de gestelde vraag beginnende met het woord “*Dus*”, wat betekent dat de man vraagt of hij het goed begrepen heeft, de in kapitalen geschreven woorden INJECTIE OVER 16 WEKEN, en de reactie daarop, is de Commissie van Beroep van oordeel dat met deze reclame-uiting voor patiënten die behandeld worden met Eylea® een geruststellend beeld wordt geschetst ten aanzien van het injectie-interval. Hierbij wordt de suggestie gewekt dat een substantieel deel van deze patiënten pas over 16 weken de volgende injectie nodig heeft. Deze suggestie wordt naar het oordeel van de Commissie van Beroep - zonder enige nuance – in zijn algemeenheid gewekt voor patiënten die worden behandeld met Eylea®. De woorden “*Maar liefst*” in de daarop volgende tekst “*Maar liefst 40% van de patiënten in de 4-wekelijkse extensiegroep had na 1 jaar behandeling met Eylea® een volgend gepland injectie-interval tot 16 weken*” versterken deze suggestie. De gewekte suggestie dat een substantieel deel van de patiënten die worden behandeld met Eylea® een volgende injectie pas over 16 weken nodig hebben, wordt niet onderbouwd door de resultaten van de ALTAIR-studie en de SmPC-tekst van Eylea®.

3.7 Gelet op het vorengaande behoeft het betoog van Bayer dat in de ALTAIR-studie gebruik is gemaakt van verklarende, inferentiële, statistiek en dat het extrapoleren van de studieresultaten van deze studie naar de Europese bevolking is toegestaan, geen verdere inhoudelijke bespreking. Daarbij merkt De Commissie van Beroep - ten overvloede - op dat de stellingen van Bayer op deze onderdelen niet, althans onvoldoende, met nader bewijs zijn onderbouwd. Het betoog van Novartis dat sprake is van een ‘gedekt verweer’ naar analogie van de artikelen 154 en 348 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering, treft geen doel. De Commissie van Beroep is van oordeel dat in het



kader van de zelfregulering voornoemde artikelen niet van overeenkomstige toepassing zijn in deze procedure.

3.8 De Commissie van Beroep komt tot de conclusie dat de Codecommissie in 6.10 en 6.12 van haar uitspraak terecht heeft geoordeeld dat de claim “*Dus mijn volgende INJECTIE is pas OVER 16 WEKEN?*” niet wordt onderbouwd door de ALTAIR-studie en de SmPC van Eylea® en daarmee in strijd is met de Gedragscode alsmede dat de claim “*Maar liefst 40% van de patiënten in de 4-wekelijkse extensiegroep had na 1 jaar behandeling met Eylea® een volgend gepland injectie-interval tot 16 weken*” in de gegeven context een te eenzijdig en te rooskleurig beeld schetst, waardoor de gemiddelde beroepsoefenaar op het verkeerde been kan worden gezet. Beide claims zijn in strijd zijn met de Gedragscode. Grieven 1 en 2 worden verworpen.

Conclusie

3.9 Geen van de door Bayer aangevoerde grieven slaagt, zodat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal bekrachtigen.

3.10 Bayer zal als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld tot betaling van het op grond van artikel 4.2.12 jo. 3.3.1.19 van het Reglement verschuldigde griffiegeld ten bedrage van € 3.100,- (exclusief BTW), alsmede tot betaling van de procedurekosten, die zijn vastgesteld op € 5.000,- .

4. DE BESLISSING IN BEROEP

De Commissie van Beroep

in de zaak met zaaknummer B20.005/B20.02:

- bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 2 november 2020, voor zover deze aan het oordeel van de Commissie van Beroep is onderworpen;
- veroordeelt Bayer tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 3.100,- (exclusief BTW) en van de procedurekosten als bepaald in de artikelen 4.2.12 jo. 3.3.1.19 van het Reglement Naleving geneesmiddelen, welke kosten zijn vastgesteld op € 5.000,- .

Deze beslissing is gegeven op 1 maart 2021 door mr. E.J. van Sandick, voorzitter, mr. C.H.M. van Altena en mr. E.M. Polak, leden, in tegenwoordigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en ondertekend door de voorzitter en de griffier.