



2 maart 2015

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K14.012) 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

Biogen Idec International B.V.

gevestigd te Badhoevedorp,
verder te noemen: Biogen
gemachtigde: mr. E.J. Morée

inzake uitingen van Biogen over de geneesmiddelen Tysabri® (natalizumab) en Tecfidera® (dimethylfumaraat).

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van mr. Heezius, advocaat te Amsterdam, namens Merck d.d. 19 december 2014;
- het verweerschrift met bijlagen van mr. Morée, advocaat te Amsterdam, namens Biogen d.d. 26 januari 2015;
- email met bijlagen van mr. Heezius voornoemd, namens Merck d.d. 28 januari 2015;
- de 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 2 februari 2015 te Amsterdam. Ter zitting werd Merck vertegenwoordigd door A. van Maaren (Compliance Officer Benelux, Compliance and Legal) en G. de Voer (Phd., Medical Science Liaison Neurology), bijgestaan door mr. Heezius voornoemd. Namens Biogen waren aanwezig E. Krijnen (Medical Manager) en M.T. Vandewiele (Director Legal), bijgestaan door mr. Morée 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 Merck en Biogen zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en zijn vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

2.3 Biogen brengt onder andere de UR-geneesmiddelen Tysabri® en Tecfidera® op de Nederlandse markt. Tysabri® is geïndiceerd als enkelvoudige ziektemodificerende therapie bij zeer actieve relapsing remitting multiple sclerose (MS) in de volgende patiëntengroepen:

- Volwassen patiënten van 18 jaar en ouder met een hoge ziekteactiviteit ondanks behandeling met een bèta-interferon of glatirameeracetaat.
Deze patiënten kunnen worden gedefinieerd als patiënten die niet hebben gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met een bèta-interferon of glatirameeracetaat (gewoonlijk na minimaal één jaar behandeling). Patiënten moeten in het voorafgaande jaar tijdens behandeling minimaal 1 relapse hebben doorgemaakt en op een craniale MRI (Magnetic Resonance Image) moeten minimaal 9 T2-hyperintense laesies of minimaal 1 gadolinium aankleurende laesie aantoonbaar zijn. Een ‘non-responder’ kan ook gedefinieerd worden als een patiënt met een onveranderd of groter aantal relapses in vergelijking met het jaar daarvoor.

of

- Volwassen patiënten van 18 jaar en ouder met zich snel ontwikkelende ernstige relapsing remitting multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende relapses in één jaar, en met 1 of meer gadolinium aankleurende laesies op de hersen-MRI of een significant toename van de lading van T2-laesies in vergelijking met een eerdere recente MRI.

2.4 Biogen heeft in een advertentie voor Tysabri® in het ‘*Neurology news international*’ van november 2014 ondermeer de volgende claims gebezigd:

- “Tysabri voor een krachtig effect.”
- “Voorspelbare zekerheid dankzij de Stratify JCV test²⁻⁴”;
- “Eén relapse vraagt om een krachtige aanpak”;
- “Een relapse tijdens de eerste lijnsbehandeling vraagt dan ook direct om een krachtige aanpak”
- “Start met Tysabri® voor een krachtig effect”;
- “Krachtig effect”;
- “Meer zekerheid”.

2.5 Biogen heeft in een advertentie voor Tecfidera® in het ‘*Neurology news international*’ van november 2014 ondermeer de claim “Een orale therapie met een hoge effectiviteit” gebezigd.



2.6 Biogen heeft in een mailing voor Tysabri® de navolgende claims gebezigd:

- *“In het dagelijks leven nemen wij óók geen genoegen met een half glas”*
- *“Dus geef daarom uw patiënt met een relapse in de 1^e-lijn direct het krachtige effect van Tysabri.^{1,2,3}”*
- *“Met Tysabri levert u géén half werk”;*
- *“Tysabri zorgt voor minder relapsen per jaar onafhankelijk van de baseline medicatie⁸”* met daaronder een grafische weergave;
- *“Tysabri voor een krachtig effect¹ met meer zekerheid dankzij de Stratify JCV test^{2,4}”;*
- *“krachtig effect^{2,3}”;*
- *“meer zekerheid⁴”;*
- *“als er een krachtige aanpak nodig is”*

3. De klacht van Merck

3.1 De klacht van Merck is gericht tegen uitingen van Biogen voor haar geneesmiddelen Tysabri® en Tecfidera®, zoals hiervoor in de paragrafen 2.4 tot en met 2.6 omschreven. Merck stelt zich op het standpunt dat deze uitingen in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna “Gedragscode”), 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, 5.2.2.5, 5.2.2.8 sub b en sub g en 5.4.1. Ter onderbouwing van haar klacht heeft Merck – kort weergegeven – het volgende naar voren gebracht.

Met betrekking tot de advertentie voor Tysabri®

3.2 De claims *“krachtig effect”*, *“Tysabri voor een krachtig effect”* en *“Start met Tysabri voor een krachtig effect”* suggereren naar de mening van Merck in strijd met de Gedragscode een bepaalde werking die vaag, niet onderbouwd en niet controleerbaar is.

3.3 De claim *“Eén relapse vraagt om een krachtige aanpak”* beveelt Tysabri® aan bij elke – bij een patiënt voor het eerst optredende – relapse, hetgeen volgens Merck misleidend en een vorm van off-label promotie is. Ter toelichting betoogt Merck dat een patiënt die nog niet met een geneesmiddel wordt behandeld en één relapse ervaart, een Clinical Isolated Syndrome (CIS) patiënt is. Tysabri heeft geen indicatie voor de behandeling van deze CIS patiënten. Hetzelfde geldt voor de claim *“Een relapse tijdens de eerste lijnsbehandeling vraagt dan ook direct om een krachtige aanpak”*. Tysabri is naar de mening van Merck niet geïndiceerd wanneer er één relapse optreedt tijdens een eerstelijnsbehandeling van een patiënt met RRMS. Merck betoogt voorts dat voornoemde claims in combinatie met de term *“krachtig”* ten onrechte suggereren dat met Tysabri® in die gevallen een beter resultaat zou worden behaald dan met welk eerstelijnsmiddel dan ook. Naar de mening van Merck is sprake van ontoelaatbare vergelijkende reclame en bevorderen de claims het rationele voorschrijfgedrag niet.

3.4 De claims *“meer zekerheid”* en *“Voorspelbare zekerheid dankzij de Stratify JCV test”* zijn volgens Merck vaag en niet onderbouwd. Merck stelt bovendien dat het claimen dat Tysabri® in het algemeen meer zekerheid biedt zonder te benoemen ten opzichte van welke ander MS geneesmiddel dat zou gelden, is aan te merken als een absolute superioriteitsclaim, welke niet is onderbouwd.



3.5 Merck stelt tot slot dat in de advertentie ten onrechte het zwarte symbool zoals vereist krachtens artikel 5.4.1 van de Gedragscode ontbreekt.

Met betrekking tot de advertentie voor Tecfidera®

3.6 De claim *“Een orale therapie met een hoge effectiviteit”* wordt volgens Merck niet onderbouwd en suggereert ten onrechte dat de effectiviteit hoog is in vergelijking met alle andere RRMS geneesmiddelen, zodat sprake is van een ontoelaatbare superioriteitsclaim.

Met betrekking tot de folder voor Tysabri®

3.7 De claim *“Dus geef daarom uw patiënt met een relapse in de 1^e –lijn direct het krachtige effect van Tysabri”* is volgens Merck op zichzelf maar zeker in combinatie met de claim *“In het dagelijks leven nemen wij óók geen genoeg met een half glas”* gelet op hetgeen hiervoor in paragraaf 3.3 door Merck is betoogd, vaag, niet onderbouwd, in strijd met de SmPC en misleidend. De claims moeten bovendien door het gebruik van de accenten in het woord *“ook”* als ontoelaatbare vergelijkende reclame worden beschouwd. Tot slot stelt Merck dat deze claims veronderstellen dat een arts die voor een ander MS geneesmiddel dan Tysabri® zou kiezen of niet onmiddellijk bij de eerste relapse zou overstappen op Tysabri® wel genoeg zou nemen met een half glas. Merck stelt dat sprake is van denigrerende reclame die afbreuk doet aan andere MS geneesmiddelen.

3.8 De claim *“Met Tysabri® levert u géén half werk”* moet eveneens volgens Merck worden beschouwd als ontoelaatbare vergelijkende reclame, omdat gesuggereerd wordt dat de arts die voor een ander MS geneesmiddel dan Tysabri® zou kiezen of niet onmiddellijk bij de eerste relapse zou overstappen op Tysabri® wel half werk zou leveren. Ook hier is naar de mening van Merck sprake van onnodige denigrerende reclame die afbreuk doet aan andere MS geneesmiddelen.

3.9 De claim *“Tysabri zorgt voor minder relapsen per jaar onafhankelijk van de baseline medicatie”* met de daaronder afgebeelde grafiek moet als ontoelaatbare vergelijkende reclame worden beschouwd. Merck is van mening dat de effectiviteit van verschillende MS geneesmiddelen ten opzichte van Tysabri® wordt vergeleken. Deze vergelijking wordt onderbouwd met een verwijzing naar een artikel van Butzkueven H. et al, dat een 5-jaars interim-analyse betreft. Merck stelt zich op het standpunt dat deze interim-analyse niet geschikt is om voornoemde vergelijking te onderbouwen. De claim en de grafiek zijn bovendien misleidend.

3.10 Onder verwijzing naar hetgeen Merck hierboven in de paragrafen 3.2, 3.3 en 3.4 heeft gesteld omtrent *“krachtig”* en *“zekerheid”* is Merck van mening dat de claims *“Tysabri voor een krachtig effect”*, *“Tysabri – als er een krachtige aanpak nodig is”* en *“Meer zekerheid dankzij de Stratify JCV test”* in strijd met de Gedragscode zijn.

3.11 Tot slot stelt Merck dat in de mailing voor Tysabri® het zwarte symbool dat krachtens artikel 5.4.1 van de Gedragscode vereist is, ontbreekt.



4. Het verzoek van Merck

4.1 Op grond van het bovenstaande vordert Merck dat de Codecommissie, uitvoerbaar bij voorraad:

- I. Biogen beveelt om het gebruik van de gewraakte advertenties en de in deze klacht bestreden individuele uitingen, alsmede het gebruik van uitingen met vergelijkbare strekking, met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- II. Biogen beveelt om de onderhavige gewraakte uitingen, op een door de Codecommissie te bepalen wijze, die recht doet aan de ernst van de overtredingen, te rectificeren;
- III. Biogen veroordeelt in de kosten van deze procedure.

5. Het verweer van Biogen

5.1 Biogen betwist dat sprake is van een spoedeisend belang aan de zijde van Merck. De advertentie voor Tysabri® wordt sedert november 2013 gebruikt en de claims omtrent “*krachtig effect*” worden sinds de introductie van Tysabri® in 2006 gevoerd. Merck heeft hierover nooit eerder geklaagd.

5.2 Ten aanzien van de claim “*krachtig effect*” betwist Biogen dat deze claim in strijd met de Gedragscode is en verwijst naar hoofdstuk 5.1 van de SmPC en de daaraan ten grondslag liggende studieresultaten uit de AFFIRM studie, waaruit volgens Biogen blijkt dat Tysabri® een “*krachtig effect*” heeft.

5.3 Biogen betwist dat sprake is van off-label promotie. De claim “*Eén relapse vraagt om een krachtige aanpak*” dient in de context van de advertentie – te weten “*Eén relapse staat voor 5-10 laesies. Een relapse tijdens de eerste lijnsbehandeling vraagt dan ook direct om een krachtige aanpak*” te worden gelezen. Uit deze toelichting blijkt volgens Biogen duidelijk dat het gaat om een relapse tijdens de eerstelijnsbehandeling en bij neurologen is genoegzaam bekend dat Tysabri® een tweedelijnsbehandeling betreft. Geen arts zal volgens Biogen menen dat hiermee wordt gerefereerd aan een CIS-patiënt. Ook de door Merck beweerde suggestie dat Tysabri® al na het optreden van één willekeurige relapse toegepast moet worden, is niet juist, omdat in de advertentie met de claim “*Eén relapse staat voor 5-10 laesies*” een link wordt gemaakt naar de SmPC die 9 T2 of gadolinium aankleurende laesie voorschrijft.

5.4 Biogen betwist de stelling van Merck dat de zij met claim “*Start met Tysabri voor een krachtig effect*” suggereert dat de eerstelijnsbehandeling kan worden overgeslagen. Uit de context blijkt duidelijk dat bedoeld is starten met een andere therapie als tweedelijnsbehandeling.

5.5 Met het woord “*krachtig*” in combinatie met voornoemde claims wordt naar de mening van Biogen geen superioriteit geclaimd.



5.6 De claims “meer zekerheid” en “voorspelbare zekerheid” zien op het veiligheidsprofiel van Tysabri®. Biogen betwist dat sprake is van vergelijkende claims of superioriteitsclaims. Biogen betoogt dat de claim “meer zekerheid” altijd in combinatie wordt gebruikt met de Stratify JCV test. Patiënten die behandeld worden met Tysabri® hebben een verhoogde kans op het krijgen van PML, een progressieve herseninfectie, veroorzaakt door een humaan polyomavirus (JC-virus). Patiënten die niet aantoonbaar drager zijn van het virus hebben een aanzienlijk kleinere kans op het krijgen van PML dan patiënten die wel aantoonbaar drager zijn. De Stratify JCV test is ontwikkeld om de aanwezigheid van antilichamen tegen het virus aan te tonen. De claim “meer zekerheid” verwijst volgens Biogen naar de periode dat de neuroloog nog niet de beschikking had over deze test. Op deze manier is ook de claim “voorspelbare zekerheid” aan de Stratify JCV test verbonden. Van vergelijkende reclame is naar de mening van Biogen geen sprake.

5.7 Biogen stelt dat het zwarte symbool als teken dat Tysabri® onderwerp is van aanvullende monitoring is afgebeeld in de verkorte productinformatie.

5.8 De claims “In het dagelijks leven nemen wij óók geen genoeg met een half glas”, “Dus geef daarom uw patiënt met een relapse in de 1^e-lijn direct het krachtige effect van Tysabri.^{1,2,3}” en “Met Tysabri levert u géén half werk” suggereren volgens Biogen dat indien een eerstelijnsmedicament de ziekte niet meer kan controleren, een krachtige aanpak is gewenst, maar dat dit in de praktijk niet altijd gebeurt. Biogen betwist dat deze claims vergelijkend van aard zijn, denigrerend of afbreuk doen aan andere MS geneesmiddelen.

5.9 Ten aanzien van de claim “Tysabri zorgt voor minder relapsen per jaar onafhankelijk van de baseline medicatie” en de daaronder afgebeelde grafiek stelt Biogen dat de grafiek rechtstreeks uit de publicatie van Butzkueven et al (*Efficacy and safety of natalizumab in multiple sclerosis: interim observational programme results, Neurol Neurosurg Psychiatry 2014; 1-8*) is overgenomen. In de grafiek wordt niet vergeleken met de baseline medicatie als zodanig, maar wordt aangegeven dat Tysabri bij alle patiënten die gestart zijn, ongeacht de premedicatie, minder relapsen laat zien.

5.10 De claim “Een orale therapie met een hoge effectiviteit” in de advertentie voor Tecfidera® kan naar de mening van Biogen onderbouwd worden met de SmPC en de studieresultaten met het middel in de DEFINE studie (*Gold et al, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Oral BG-12 for Relapsing Multiple Sclerosis, N Engl J Med 367; 12, September 20, 2012, 1098-1107*) en de CONFIRM studie (*Fox et al, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Oral BG-12 or Glatiramer in Multiple Sclerosis, N Engl Med 367; 12, September 20, 2012, 1087-1097*). Uit eerstgenoemde studie blijkt een ARR van 53% en uit de CONFIRM studie een ARR van 44%. Ook neurologen zien de effectiviteit van Tecfidera® als hoog binnen het behandelarsenaal. Biogen betwist dat sprake is van een superioriteitsclaim. De claim “Een orale therapie met een hoge effectiviteit” is volgens Biogen juist en wordt onderbouwd door de SmPC en twee – hiervoor genoemde - registratiestudies.



5.11 Biogen komt tot de conclusie dat geen sprake is van een overtreding van de Gedragscode en dat de klacht van Merck in al haar onderdelen moet worden afgewezen. Biogen stelt dat Merck geen spoedeisend belang (meer) heeft bij het door haar gevorderde verbod ten aanzien van de claim “*krachtig effect*”. Ook ontbreekt een spoedeisend belang bij rectificatie.

5.12 Biogen verzoekt de Codecommissie op grond van het voorgaande om, zoveel mogelijk bij voorraad:

- Primair de vorderingen af te wijzen wegens het ontbreken van spoedeisend belang;
- Subsidiar de klacht ongegrond te verklaren en de vorderingen af te wijzen;
- Merck te veroordelen in de kosten van deze procedure.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

Spoedeisend belang

6.1 De spoedeisendheid ten aanzien van de klacht van Merck wordt door Biogen bestreden. Biogen voert ter ondersteuning van haar stelling aan dat de advertentie voor Tysabri® (overgelegd als bijlage 2 door Merck) sinds november 2013 wordt gebruikt en sindsdien in verschillende tijdschriften is verschenen. De gewraakte claims omtrent “*krachtig effect*” van Tysabri® worden volgens Biogen sedert de introductie van dit geneesmiddel op de Nederlandse markt in 2006 gebruikt. Nu Merck nooit eerder hierover heeft geklaagd, betwist Biogen dat sprake is van een spoedeisend belang. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.2 Naar het oordeel van de Codecommissie is er een voldoende spoedeisend belang om behandeling van het verzoek tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen in kort geding te rechtvaardigen, gegeven het feit dat de gewraakte uitingen nog recent zijn gedaan en Merck, die een concurrent van Biogen is, belang heeft bij vaststelling van de gestelde schendingen van de Gedragscode en het treffen van voorlopige voorzieningen op korte termijn teneinde daarmee voortdurende of toekomstige schendingen van de Gedragscode te voorkomen, zulks in het bijzonder ook in het algemene belang van een goede patiëntenzorg. Het betoog van Biogen doet hieraan niet af nu zij niet heeft gesteld in de toekomst geen gebruik te zullen maken van de door Merck aangevochten uitingen. Van één van de in artikel 33 sub c en d van het Reglement genoemde gevallen is geen sprake, zodat er ook geen reden is de klacht (op grond van artikel 34 van het Reglement) te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie.

Onderdelen van de klacht ingetrokken

6.3 Ter zitting heeft Merck de onderdelen van de klacht die betrekking hebben op het symbool ▼ inzake de aanvullende monitoring ingetrokken. Uit het verweerschrift van Biogen is Merck gebleken dat Biogen voornoemd symbool in de verkorte SmPC tekst heeft opgenomen, zodat de Codecommissie aan een oordeel hierover niet meer behoeft toe te komen.



Inhoudelijke beoordeling van de klacht

6.4 De klacht van Merck heeft betrekking op de in de paragrafen 2.4 tot en met 2.6 omschreven uitingen van Biogen voor haar geneesmiddelen Tysabri® en Tecfidera®, te weten een advertentie voor Tysabri in de *'Neurology news international'* van november 2014 (overgelegd als bijlage 2 door Merck), een advertentie voor Tecfidera® in het tijdschrift *'Neurology news international'* van november 2014 (overgelegd als bijlage 3 door Merck) en een mailing voor Tysabri® (overgelegd als bijlage 5 door Merck).

6.5 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 Gedragscode. Biogen heeft dit ook niet weersproken.

Betreffende de claims inzake "krachtig effect" en "krachtige aanpak"

6.6 Het eerste onderdeel van de klacht van Merck is gericht tegen de claims "krachtig effect", "Tysabri voor een krachtig effect" en "start met Tysabri voor een krachtig effect" in de advertentie voor Tysabri® (overgelegd als bijlage 2 door Merck).

6.7 Merck stelt – kort gezegd – dat het claimen van een "krachtig effect" een bepaalde werking suggereert die vaag, niet onderbouwd en niet controleerbaar is, zodat sprake is van strijd met de artikelen 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.4 van de Gedragscode. Biogen voert gemotiveerd verweer. Biogen stelt dat Tysabri® een krachtig effect heeft en verwijst ter onderbouwing van haar stelling naar de SmPC en de studieresultaten van de AFFIRM studie. Uit de AFFIRM studie volgt een reductie van 68% van het aantal relapses per jaar (annualized relapse rate) en een reductie van 54% voor de kans op voor 6 maanden aanhoudende invaliditeitsprogressie (EDSS). Algemeen bekend en aanvaard is volgens Biogen dat de interferonen beta-1a een reductie in ARR geven van ongeveer 30%. Biogen betoogt voorts dat het percentage 68% is gemeten in de totale populatie die in de studie werd onderzocht en dat op verzoek van de EMA een post-hoc analyse is uitgevoerd. Uit deze analyse en publicatie van Hutchinson (*The efficacy of natalizumab in patients with relapsing multiple sclerosis: subgroup analyses of AFFIRM and SENTINEL, J. Neurol (2009) 256:405-415*) blijkt dat bij patiënten met een hoge ziekteactiviteit de reductie in ARR zelfs 81% is (AFFIRM studie) en 76% (SENTINEL). Biogen stelt tot slot onder verwijzing naar de publicatie van Hauser et al (*Multiple Sclerosis: Prospects and Promise, 2013 American Neurological Association 317-327*) en het artikel van Sorensen (*New Management algorithms in multiple sclerosis, Curr Opin Neurol 2014, 27:246-259*) dat neurologen de effectiviteit van Tysabri® als hoog en krachtig zien binnen het behandelarsenaal.

De Codecommissie oordeelt als volgt.

6.8 Krachtens de artikelen 5.2.2. en 5.2.2.2 van de Gedragscode dient bij de beoordeling van de vraag of een reclame-uiting in overeenstemming is met de in de Gedragscode vermelde gedragsregels te worden nagegaan of teneinde het rationele gebruik van het geneesmiddel te bevorderen vermeden is om vage termen of superlatieven te gebruiken of anderszins te overdrijven over de eigenschappen van het betreffende geneesmiddel.



6.9 In de onderhavige reclame-uiting voor Tysabri® wordt de term “*krachtig*” herhaaldelijk en prominent gebruikt. Anders dan Merck is de Codecommissie van oordeel dat de claims “*krachtig effect*”, “*Tysabri voor een krachtig effect*” en “*start met Tysabri voor een krachtig effect*” niet zijn aan te merken als vergelijkende claims. Het woord *krachtig* is stellend, niet vergrotend van aard, en heeft zonder bijkomende bewoordingen, die hier ontbreken, geen vergelijkende betekenis. Het betoog van Merck op dit punt faalt derhalve.

Uit de context van de onderhavige reclame-uiting voor Tysabri® blijkt volgens de Codecommissie voor de gemiddelde lezer echter onvoldoende duidelijk op welke eigenschap van het geneesmiddel Tysabri® de term “*krachtig*” betrekking heeft. Bovendien wordt de term “*krachtig*” zodanig veelvuldig en prominent gebruikt zonder verdere duiding van de betekenis daarvan voor de behandeling van de patiënt, dat in de gewraakte uiting voor Tysabri® sprake is van vaag taalgebruik. De verwijzing van Biogen naar de verschillende percentages in reductie van het aantal relapses per jaar ARR en invaliditeitsprogressie doet aan dit oordeel niet af. Van de beroepsbeoefenaar kan niet worden gevergd dat hij naar aanleiding van het gebruik van vage termen in een reclame-uiting zelf op onderzoek gaat in de wetenschappelijke literatuur om de betekenis van die vage termen voor zijn voorschrijfbeleid te kunnen duiden. De claims “*krachtig effect*”, “*Tysabri voor een krachtig effect*” en “*start met Tysabri voor een krachtig effect*” zijn derhalve in strijd met artikel 5.2.2.2 van de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht van Merck is in zoverre gegrond.

Betreffende de claims “*Eén relapse vraagt om een krachtige aanpak*” en “*Een relapse tijdens de eerstelijnsbehandeling vraagt dan ook direct om een krachtige aanpak*”.

6.10 Het tweede onderdeel van de klacht is gericht tegen de claims “*Eén relapse vraagt om een krachtige aanpak*” en “*Een relapse tijdens de eerstelijnsbehandeling vraagt dan ook direct om een krachtige aanpak*” in de reclame-uiting voor Tysabri® zoals overgelegd als bijlage 2 door Merck. Het deel van de reclame-uiting voor Tysabri® waartegen dit onderdeel van de klacht van Merck is gericht, luidt:

ÉÉN RELAPSE VRAAGT OM EEN KRACHTIGE AANPAK¹

Eén relapse staat voor 5 – 10 laesies⁵. Een relapse tijdens de eerste lijnsbehandeling vraagt dan ook direct om een krachtige aanpak.

Start met Tysabri® voor een krachtig effect¹

6.11 Merck stelt dat de claim “*Eén relapse vraagt om een krachtige aanpak*” Tysabri® aanbeveelt bij elke – bij een patiënt voor het eerst optredende – relapse, hetgeen volgens Merck misleidend en een vorm van off-label promotie is. Hetzelfde geldt voor de claim “*Een relapse tijdens de eerstelijnsbehandeling vraagt dan ook direct om een krachtige aanpak*”. Merck betoogt voorts dat voornoemde claims in combinatie met de term “*krachtig*” ten onrechte suggereren dat met Tysabri® in die gevallen een beter resultaat zou worden behaald dan met welk eerstelijnsmiddel dan ook, zodat sprake is van ontoelaatbare vergelijkende reclame. Biogen betwist de stellingen van Merck en voert gemotiveerd verweer. Uit de reclame-uiting blijkt volgens Biogen duidelijk dat het gaat om een relapse tijdens de eerstelijnsbehandeling en bij neurologen is genoegzaam bekend dat Tysabri® een tweedelijnsbehandeling betreft. Ook de door Merck beweerde



suggestie dat Tysabri® al na het optreden van één willekeurige relapse toegepast moet worden, is niet juist, omdat in de advertentie met de claim “*Eén relapse staat voor 5-10 laesies*” een link wordt gemaakt naar de SmPC die 9 T2 of gadolinium aankleurende laesie voorschrijft. Tot slot betwist Biogen dat de claims in combinatie met de claim “krachtig” superioriteit zouden claimen.

De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.12 Krachtens de artikelen 5.2.2 en 5.2.2.4 van de Gedragscode dient bij de beoordeling van de vraag of een reclame-uiting in overeenstemming is met de in de Gedragscode vermelde gedragsregels te worden nagegaan of de totaliteit van tot beroepsbeoefenaren gerichte reclame een zo volledig en nauwkeurig mogelijk beeld geeft van de werking van het geneesmiddel. Daarbij zijn in ieder geval te betrekken de indicaties en de klinische effectiviteit volgens de registratiegegevens alsmede de bijwerkingen en contra-indicaties. Verwezen wordt naar artikel 5.4.1 van de Gedragscode, waarin wordt bepaald dat iedere tot beroepsbeoefenaren gerichte schriftelijke reclame voldoet aan de in deze Gedragscode gegeven aanwijzingen en in ieder geval vermeldt de volgende informatie in overeenstemming met de SPC: (...) sub f. de voornaamste therapeutische indicaties (...) op een plaats en in een lettertype die aan het belang van die informatie recht doet.

6.13 Naar het oordeel van de Codecommissie ontbreekt de vermelding van de therapeutische indicatie van Tysabri® in de onderhavige reclame-uiting, althans is deze niet op een plaats in deze uiting opgenomen die recht doet aan het belang van deze informatie. Om deze reden is de onderhavige reclame-uiting reeds in strijd met Gedragscode.

6.14 Gelet op de context van de onderhavige reclame-uiting voor Tysabri® is de Codecommissie van oordeel dat de claims “*Eén relapse vraagt om een krachtige aanpak*” en “*Een relapse tijdens de eerstelijnsbehandeling vraagt dan ook direct om een krachtige aanpak*” niet berusten op de SmPC van Tysabri® en derhalve een vorm van off-label reclame bevatten. Tussen partijen staat vast dat ingevolge de SmPC Tysabri® een tweedelijns MS geneesmiddel is voor patiënten die nog niet gereageerd hebben op een volledige en adequate behandelingskuur met bèta-interferon of glatirameeracetaat gedurende minimaal één jaar. Patiënten moeten in het voorafgaande jaar tijdens behandeling minimaal 1 relapse hebben doorgemaakt en op een craniale MRI (Magnetic Resonance Image) moeten minimaal 9 T2-hyperintense laesies of minimaal 1 gadolinium aankleurende laesie aantoonbaar zijn. Een ‘non-responder’ kan ook gedefinieerd worden als een patiënt met een onveranderd of groter aantal relapses in vergelijking met het jaar daarvoor.

6.15 De claims “*Een relapse tijdens de eerstelijnsbehandeling vraagt dan ook direct om een krachtige aanpak*” en “*Eén relapse vraagt om een krachtige aanpak*” suggereren volgens de Codecommissie in strijd met de SmPC dat Clinical Isolated Syndrome (CIS) patiënten die nog niet met een geneesmiddel worden behandeld en één relapse ervaren dan wel patiënten die één relapse ervaren tijdens een eerstelijnsbehandeling, direct met de behandeling met Tysabri® moeten starten, ongeacht of de gebruikelijke periode van twaalf maanden voor behandeling met eerstelijns MS geneesmiddelen is voltooid. Deze



onjuiste suggesties worden versterkt door de term “*Start*” in de claim “*Start met Tysabri voor een krachtig effect*”, welke is vermeld onder de onderhavige claims. De onjuiste suggesties worden niet, althans onvoldoende, weggenomen door de vermelding van de claims “*Eén relapse staat voor 5 – 10 laesies*” of “*tijdens de eerstelijnsbehandeling*” bij onderhavige claims. De eerste zin maakt immers niet duidelijk dat “*staat voor 5 – 10 laesies*” bedoeld is als voorwaarde om over een relapse te kunnen spreken.

6.16 Het betoog van Biogen dat voornoemde suggestie niet bij neurologen wordt gewekt, omdat bij neurologen algemeen bekend is dat Tysabri® een tweedelijnsbehandeling is, die met name wordt ingezet als een patiënt niet meer goed reageert op de eerstelijnsbehandeling, faalt. Allereerst zijn niet alle neurologen aan te merken als gespecialiseerde MS neurologen, zodat volgens de Codecommissie bij de gemiddelde neuroloog die de claims leest, de hiervoor genoemde onjuiste suggesties gewekt kunnen worden. Gesteld dat alle neurologen zouden weten dat Tysabri® een tweedelijnsbehandeling is dan geldt naar het oordeel van de Codecommissie dat voornoemde onjuiste suggesties gewekt kunnen worden bij andere beroepsbeoefenaren dan neurologen, zoals onder andere huisartsen en oogartsen, die nauw betrokken zijn bij de behandeling en begeleiding van patiënten met RRMS.

6.17 Naar het oordeel van de Codecommissie dienen de claims “*Een relapse tijdens de eerstelijnsbehandeling vraagt dan ook direct om een krachtige aanpak*” en “*Eén relapse vraagt om een krachtige aanpak*” al dan niet in combinatie met de term “*krachtig*” niet te worden aangemerkt als vergelijkende claims of superioriteitsclaims.

6.18 De claims “*Een relapse tijdens de eerstelijnsbehandeling vraagt dan ook direct om een krachtige aanpak*” en “*Eén relapse vraagt om een krachtige aanpak*” zijn derhalve in strijd met artikel 5.2.1.2 van de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht van Merck is gegrond.

Betreffende de claims “Meer zekerheid” en “Voorspelbare zekerheid dankzij de Stratify JCV test”

6.19 Het derde onderdeel van de klacht van Merck is gericht tegen de claims “*Meer zekerheid*” en “*Voorspelbare zekerheid dankzij de Stratify JCV test*” in de reclameuiting voor Tysabri® overgelegd als bijlage 2 door Merck.

6.20 Merck stelt dat de claims “*meer zekerheid*” en “*Voorspelbare zekerheid dankzij de Stratify JCV test*” vaag en niet onderbouwd zijn. Daarbij is Merck van mening dat het claimen dat Tysabri® in het algemeen meer zekerheid biedt zonder te benoemen ten opzichte van welke ander MS geneesmiddel dat zou gelden, is aan te merken als een absolute superioriteitsclaim, welke niet is onderbouwd. Biogen voert gemotiveerd verweer. Biogen betwist dat sprake is van vergelijkende of superioriteitsclaims. De claim “*meer zekerheid*” verwijst volgens Biogen naar de periode dat de neuroloog nog niet de beschikking had over de Stratify JCV test. Hetzelfde geldt voor de claim “*Voorspelbare zekerheid dankzij de Stratify JCV test*”.



6.21 De Codecommissie is van oordeel dat de claim “*meer zekerheid*” de suggestie wekt dat het geneesmiddel Tysabri® bij een patiënt met RRMS met zekerheid werkt en daarmee vaag is in de zin van artikel 5.2.2.2 van de Gedragscode. Hetzelfde oordeel geldt voor de claim “*Voorspelbare zekerheid dankzij de Stratify JCV test*”. Uit de onderhavige reclame-uiting blijkt volgens de Codecommissie onvoldoende duidelijk dat de claims “*meer zekerheid*” en “*Voorspelbare zekerheid dankzij de Stratify JCV test*” betrekking hebben op het reduceren van het risico op PML, een progressieve herseninfectie, die door het JC-virus wordt veroorzaakt, met behulp van de Stratify JCV test. Hierdoor is naar het oordeel van de Codecommissie eveneens sprake van gebruik van vage termen. De onderhavige claims dienen naar het oordeel van de Codecommissie niet te worden aangemerkt als vergelijkende of superioriteitsclaims.

De claims “*meer zekerheid*” en “*Voorspelbare zekerheid dankzij Stratify JCV test*” zijn derhalve in strijd met artikel 5.2.2.2 van de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht van Merck is gegrond.

Betreffende de claim “*Een orale therapie met een hoge effectiviteit*”

6.22 Het vierde onderdeel van de klacht van Merck is gericht tegen de claim “*Een orale therapie met een hoge effectiviteit*” in de reclame-uiting voor Tecfidera® (overgelegd als bijlage 3 door Merck).

6.23 Merck stelt dat claim “*Een orale therapie met een hoge effectiviteit*” niet is onderbouwd en bovendien ten onrechte suggereert dat de effectiviteit hoog is in vergelijking met alle andere RRMS geneesmiddelen, zodat sprake is van een ontoelaatbare superioriteitsclaim. Biogen voert gemotiveerd verweer en verwijst ter onderbouwing van de claim naar de SmPC en de twee registratiestudies.

6.24 De Codecommissie is van oordeel dat de term “*hoge*” in de claim “*Een orale therapie met een hoge effectiviteit*” in de reclame-uiting voor Tecfidera® zonder een nadere toelichting in de reclame-uiting onvoldoende duidelijkheid geeft ten aanzien van de effectiviteit van het geneesmiddel en de betekenis ervan voor de praktijk en daarmee is aan te merken als een vage term. Aan dit oordeel doet niet af dat in de reclame-uiting ter onderbouwing van deze claim door middel van voetnoten 1 tot en met 3 wordt verwezen naar de SmPC van Tecfidera®, de DEFINE studie (*Gold et al, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Oral BG-12 for Relapsing Multiple Sclerosis, N Engl J Med 367; 12, September 20, 2012, 1098-1107*) en de CONFIRM studie (*Fox et al, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Oral BG-12 or Glatiramer in Multiple Sclerosis, N Engl J Med 367; 12, September 20, 2012, 1087-1097*), omdat niet van de beroepsbeoefenaar die de claim leest en tot wie de uiting is gericht, kan worden verlangd zelf op zoek te gaan naar de bevindingen en hun betekenis voor zijn voorschrijfbeleid van deze studies. De Codecommissie benadrukt dat essentiële informatie als de onderhavige een zodanige plek in de reclame-uiting krijgt, dat het ontstaan van een onjuiste indruk wordt tegen gegaan, althans zoveel mogelijk wordt voorkomen.

De claim “*Een orale therapie met een hoge effectiviteit*” is naar het oordeel van de Codecommissie niet aan te merken als een vergelijkende of superioriteitsclaim.



6.25 De claim *“Een orale therapie met een hoge effectiviteit”* is derhalve in strijd met artikel 5.2.2.2 van de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht van Merck is gegrond.

Betreffende de claims “In het dagelijks leven nemen wij óók geen genoeg met een half glas”, “Dus geef daarom uw patiënt met een relapse in de 1^e-lijn direct het krachtige effect van Tysabri.^{1,2,3}” en “Met Tysabri levert u géén half werk”

6.26 Het vijfde onderdeel van de klacht van Merck is gericht tegen de claims *“In het dagelijks leven nemen wij óók geen genoeg met een half glas”, “Dus geef daarom uw patiënt met een relapse in de 1^e-lijn direct het krachtige effect van Tysabri.^{1,2,3}” en “Met Tysabri levert u géén half werk”* in de mailing voor Tysabri® overlegd als bijlage 5 door Merck.

6.27 Merck stelt dat de claim *“Dus geef daarom uw patiënt met een relapse in de 1^e – lijn direct het krachtige effect van Tysabri”* op zichzelf maar zeker in combinatie met de claim *“In het dagelijks leven nemen wij óók geen genoeg met een half glas”* vaag, niet onderbouwd, in strijd met de SmPC, misleidend en ontoelaatbare vergelijkende reclame is. Bovendien is Merck van mening dat sprake is van denigrerende reclame. Hetzelfde geldt voor de claim *“Met Tysabri levert u géén half werk”*. Biogen voert gemotiveerd verweer en betwist de stellingen van Merck.

6.28 Onder verwijzing naar hetgeen is overwogen in de paragrafen 6.6 tot en met 6.18 is de Codecommissie van oordeel dat de claims *“In het dagelijks leven nemen wij óók geen genoeg met een half glas”, “Dus geef daarom uw patiënt met een relapse in de 1^e-lijn direct het krachtige effect van Tysabri.^{1,2,3}” en “Met Tysabri levert u géén half werk”* in strijd zijn met de artikelen 5.2.1.2 en 5.2.2.2 van de Gedragscode. Naar het oordeel van de Codecommissie zijn deze claims niet aan te merken als vergelijkende claims. Ook heeft Merck onvoldoende aannemelijk gemaakt dat sprake is van denigrerende reclame.

Betreffende de claim “Tysabri zorgt voor minder relapsen per jaar onafhankelijk van de baseline medicatie⁸” met daaronder een grafische weergave

6.29 Het zesde onderdeel van de klacht van Merck is gericht tegen de claim *“Tysabri zorgt voor minder relapsen per jaar onafhankelijk van de baseline medicatie⁸”* en de onder deze claim weergegeven grafiek in de mailing voor Tysabri® overgelegd als bijlage 5 door Merck.

6.30 Merck stelt dat de effectiviteit van verschillende MS geneesmiddelen ten opzichte van Tysabri® wordt vergeleken, welke vergelijking onvoldoende wetenschappelijk is onderbouwd. Bovendien is Merck van mening dat de claim en de grafiek misleidend zijn. Biogen heeft gemotiveerd verweer gevoerd. Ter zitting heeft Biogen verklaard dat zij zich realiseert dat de kennis over de TOP studie, waarop de grafiek is gebaseerd, niet bij alle neurologen even groot is en dat Biogen daarom de grafiek niet meer als losstaande figuur zal gebruiken, zonder een duidelijke uitleg over de studieopzet, waaruit volgt dat de figuur niet vergelijkend bedoeld is.



6.31 De Codecommissie is van oordeel dat de claim “*Tysabri zorgt voor minder relapsen per jaar onafhankelijk van de baseline medicatie*”⁸⁷ in combinatie met de daaronder weergegeven grafiek bij de gemiddelde beroepsbeoefenaar op het eerste gezicht de suggestie kan wekken dat een vergelijking wordt gemaakt tussen Tysabri® en de eerstelijns MS geneesmiddelen. Biogen heeft ter zitting erkend dat zij onvoldoende duidelijk is met betrekking tot de betekenis van voornoemde claim en bijbehorende grafiek waardoor de beroepsbeoefenaar in verwarring kan worden gebracht. Biogen heeft daarop uitdrukkelijk toegezegd om bij herhaald gebruik van de grafiek een betere toelichting te verstrekken waaruit blijkt dat de figuur niet vergelijkend bedoeld is. De Codecommissie wijst dit onderdeel van de klacht van Merck derhalve toe. Dit onderdeel van de klacht van Merck is gegrond.

Betreffende de claims “Tysabri voor een krachtig effect¹ met meer zekerheid dankzij de Stratify JCV test^{2,4}”, “krachtig effect^{2,3}” en “meer zekerheid”, “als er een krachtige aanpak nodig is”

6.32 Het laatste onderdeel van de klacht van Merck is gericht tegen de claims “*Tysabri voor een krachtig effect¹ met meer zekerheid dankzij de Stratify JCV test^{2,4}”, “krachtig effect^{2,3}”, “meer zekerheid⁴” en “als er een krachtige aanpak nodig is”* in de mailing voor Tysabri® overgelegd als productie 5 door Merck.

6.33 Onder verwijzing naar hetgeen is overwogen in de paragrafen 6.6 tot en met 6.21 is de Codecommissie van oordeel dat de claims “*Tysabri voor een krachtig effect¹ met meer zekerheid dankzij de Stratify JCV test^{2,4}”, “krachtig effect^{2,3}”, “meer zekerheid⁴”* en “*als er een krachtige aanpak nodig is*” in strijd zijn met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.2 van de Gedragscode.

6.34 De klacht van Merck dient derhalve grotendeels gegrond te worden verklaard. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Merck ingestelde vorderingen betreft. De vorderingen I en III liggen op grond van het bovenstaande voor toewijzing gereed. De Commissie acht het van belang dat Biogen zich in de toekomst zal onthouden van de uitingen die in strijd met de Gedragscode zijn geoordeeld of van vergelijkbare uitingen. De Commissie acht de uitingen niet van zodanige aard dat zij rectificatie behoeven.

6.35 Artikel 28 lid 1 van het Reglement bepaalt dat de Codecommissie de partij, die in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, veroordeelt tot vergoeding van het griffiegeld als bedoeld in artikel 11 lid 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 Biogen in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft gehandeld, zal zij op grond van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde 1.250,00 Euro en van de procedurekosten, zijnde 6.600,00 Euro.



7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie (Kamer I):

- Verklaart de klacht van Merck gegrond, in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Biogen om het gebruik van de in deze klacht genoemde en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde claims en uitingen, alsmede het gebruik van uitingen met gelijke strekking, met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- veroordeelt Biogen 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 2 maart 2015 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter, dr. ing. C.J. Ruissen en drs. E.M. Loriaux, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.