



Beslissing 30 juni 2020

BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME

in de zaak met nummer B20.01 van:

Janssen-Cilag B.V.,

gevestigd te Breda,
verzoekster in beroep,
verder te noemen “Janssen”,
gemachtigden: mr. G.A.M. Lintjens en mr. E.J.H. Gielen,

tegen

Astellas Pharma B.V.,

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

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

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij beroepsschrift van 13 maart 2020 is Janssen bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen tegen de beslissing in kort geding van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 28 februari 2020, gegeven onder nummer K19.005 tussen Astellas als verzoekster en Janssen als verweerster. Janssen beperkt haar beroep tegen het deel van de uitspraak waaruit volgt dat de AQUARiUS studie onvoldoende wetenschappelijke kwaliteit en overtuigingskracht heeft om de vergelijkende claim die Janssen heeft gemaakt te onderbouwen, waarbij achter de woorden “te meer” mede overwogen is dat een direct vergelijkende studie naar de effectiviteit tussen de twee geneesmiddelen in kwestie ontbreekt (r.o. 6.6 t/m 6.10 en 6.12 t/m 6.13). Janssen heeft in het beroepsschrift onder “GRONDEN VAN HET HOGER BEROEP” bezwaren tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd en deze toegelicht. Janssen heeft de Commissie van Beroep verzocht de bestreden beslissing van de Codecommissie te vernietigen, voor zover daartegen beroep is ingesteld en de klacht van Astellas alsnog ongegrond te verklaren. Tot slot heeft Janssen verzocht dat Astellas wordt veroordeeld tot betaling van de volledige kosten van de procedure, waaronder de procedurekosten en het griffiegeld van zowel de klachtprocedure als het beroep.

1.2 Bij verweerschrift van 6 april 2020 heeft Astellas geconcludeerd tot verwerping van het beroep, met veroordeling van Janssen tot betaling van het griffiegeld en de proceskosten van de procedure in beroep.



1.3 Daar het door de situatie met betrekking tot de uitbraak van het coronavirus (COVID-19) niet mogelijk was om het beroep ter zitting te behandelen, is de Commissie van Beroep met partijen overeengekomen het beroep in zijn geheel schriftelijk te behandelen. Janssen en Astellas hebben ieder schriftelijke pleitaantekeningen en een daaropvolgende schriftelijke repliek respectievelijk dupliek ingediend.

2. DE FEITEN IN BEROEP

2.1 Janssen en Astellas 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).

2.2 Janssen en Astellas zijn concurrenten op de markt van medicamenteuze behandeling van prostaatcancer. Janssen brengt sinds 2011 het UR-geneesmiddel Zytiga® (werkzame stof: abirateronacetaat) op de Nederlandse markt. Astellas brengt sinds 2013 het UR-geneesmiddel Xtandi® (werkzame stof: enzalutamide) op de Nederlandse markt.

2.3 Janssen heeft gebruik gemaakt van een leave behind met de titel “‘AQUARIUS’ REAL WORLD EVIDENCE IN mCRPC” en ondertitel “De effecten van abiraterone + prednisone en van enzalutamide op de kwaliteit van leven (cognitie, vermoeidheid en pijn) bij mCRPC patiënten.”. In deze uiting worden de interim-resultaten gepresenteerd van de AQUARiUS studie, waarin abiraterone + prednisone (Zytiga®) en enzalutamide (Xtandi®) met elkaar worden vergeleken op ‘patient reported outcomes’ met betrekking tot de kwaliteit van leven, en wordt onder andere de navolgende tekst gebruikt:

“De uitkomsten van de interim analyse tonen voor de AQUARiUS studie **betera resultaten aan op vlak van cognitieve & vermoeidheidsgerelateerde eindpunten voor abiraterone + predison** in vergelijking met enzalutamide. Deze resultaten zijn ook consistent met de bevindingen die na 3 maanden werden gerapporteerd.”

3. HET VERZOEK

3.1 Astellas heeft de Codecommissie, voor zover in beroep nog van belang, verzocht om bij uitvoerbaar bij voorraad verklaarde uitspraak:

1. Janssen te bevelen om reclame-uitingen met een gelijke strekking als de voormelde (inmiddels niet meer gebruikte) uiting – hierna ook: de voorgenomen vergelijkende reclame – in de toekomst niet meer te gebruiken;
2. Janssen te veroordelen tot betaling van het griffiegeld en de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 van het Reglement Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement).

3.2 In de bestreden uitspraak heeft de Codecommissie, voor zover in beroep nog van belang, Janssen bevolen om de voorgenomen vergelijkende reclame in de toekomst niet meer te gebruiken. Voorts heeft de Codecommissie Janssen veroordeeld tot betaling van het griffiegeld en de procedurekosten.



4. DE BEHANDELING VAN DE GRONDEN VAN BEROEP

4.1 Janssen heeft de volgende gronden van beroep aangevoerd:

1. Grond 1: De Codecommissie is buiten de grenzen van de rechtsstrijd getreden.
2. Grond 2: De Codecommissie heeft ten onrechte geoordeeld dat de AQUARiUS studie niet voldoende wetenschappelijke kwaliteit en overtuigingskracht heeft. Deze grond valt uiteen in drie onderdelen:
 - a. De beslissing van de Codecommissie over de kwaliteit en overtuigingskracht vindt geen grondslag in de Gedragscode.
 - b. De Codecommissie is er bij haar beslissing ten onrechte vanuit gegaan dat bij voorschrijvers kennis over werkzaamheid van beide middelen ontbreekt.
 - c. De Codecommissie heeft ten onrechte geoordeeld dat voorschrijvers op basis van de AQUARiUS studie niet een betere en gefundeerde keuze kunnen maken voor een bepaald geneesmiddel.

Niet in geschil is dat de voorgenomen vergelijkende reclame en de gewraakte, niet meer aan de orde zijnde, uiting zijn aan te merken als vergelijkende reclame tussen Zytiga® en Xtandi®.

Grond 1

4.2 Janssen stelt dat de Codecommissie buiten de grenzen van de rechtsstrijd tussen partijen is getreden door te oordelen dat zonder kennis over effectiviteit/werkzaamheid van een geneesmiddel, niet op basis van door patiënten ervaren en gerapporteerde symptomen ('patient related outcomes' (PRO's)) over 'quality of life' aspecten het ene middel boven het andere middel verkozen kan worden en dat daarom de AQUARiUS studie niet voldoende kwaliteit en overtuigingskracht heeft om vergelijkende reclame op te baseren. Janssen voert daartoe aan dat dit argument nooit door een van partijen is aangevoerd of besproken en dat de Codecommissie haar oordeel daarom niet op dit argument had mogen baseren.

4.3 De Commissie van Beroep overweegt dat uit de bestreden uitspraak, meer specifiek r.o. 6.12, niet volgt dat volgens de Codecommissie een vergelijking met betrekking tot de PRO's alleen mogelijk is wanneer er ook vergelijkende studies aanwezig zijn over effectiviteit. Het oordeel van de Codecommissie dat de AQUARiUS studie niet voldoende kwaliteit en overtuigingskracht heeft om een vergelijkende reclame op te baseren, is, zoals uit r.o. 6.12 blijkt, op meer argumenten gebaseerd dan dat de vergelijking over de effectiviteit/werking van beide geneesmiddelen ontbreekt. Janssen wordt dan ook niet gevolgd in haar lezing van de uitspraak dat de Codecommissie haar oordeel dat de AQUARiUS studie onvoldoende wetenschappelijke kwaliteit en overtuigingskracht heeft om de reclameclaim te onderbouwen, slechts baseert op het



ontbreken van kennis over de werkzaamheid van de geneesmiddelen of het ontbreken van een direct vergelijkende studie naar de effectiviteit tussen Zytiga® en Xtandi® .

4.4 Astellas heeft wel degelijk in eerste aanleg ook aangevoerd dat de uitingen niet toelaatbaar zijn omdat vergelijkende gegevens over de effectiviteit van de geneesmiddelen ontbreken. In klachtonderdeel III van haar klaagschrift heeft Astellas ook uitdrukkelijk gesteld dat sprake is van strijd met artikel 5.2.2.8 sub h van de Gedragscode. Het staat de Codecommissie vrij te kiezen op welke wijze zij de inhoud van de klachtonderdelen behandelt.

4.5 De Commissie van Beroep gaat dan ook niet mee in het betoog van Janssen dat de Codecommissie in haar beoordeling, meer specifiek hetgeen overwogen is in r.o. 6.12, buiten de rechtsstrijd van partijen is getreden.

De eerste grond van beroep treft geen doel.

Grond 2

4.6 Janssen stelt dat de Codecommissie ten onrechte heeft geoordeeld dat de AQUARiUS studie onvoldoende wetenschappelijke kwaliteit en overtuigingskracht heeft om de voorgenomen vergelijkende reclame te onderbouwen. Janssen voert daartoe een drietal argumenten aan. Omdat deze drie argumenten met elkaar samenhangen zullen zij gezamenlijk worden behandeld. Het gaat in dit kort geding om de vraag of de AQUARiUS studie toereikend is om de gewraakte voorgenomen vergelijkende claim te onderbouwen, hetgeen beoordeeld moet worden op basis van artikel 5.2.2.8 onder g en h van de Gedragscode.

4.7 De Commissie van Beroep stelt voorop dat de effectiviteit of werking van een geneesmiddel van eminent belang is voor een beroepsbeoefenaar bij de keuze om een geneesmiddel voor te schrijven. Omdat reclame erop is gericht het voorschrijfgedrag van de arts te beïnvloeden ten gunste van het geneesmiddel waarop de uiting betrekking heeft, zal bij een vergelijkende claim tussen twee geneesmiddelen met een vergelijkbare indicatiestelling, deze claim in beginsel gebaseerd dient te zijn op een wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van deze middelen, omdat juist de effectiviteit van het middel de voornaamste reden zal zijn om een bepaald geneesmiddel voor te schrijven.

4.8 Ook een observationele studie, kan in beginsel als wetenschappelijke onderbouwing van een vergelijkende claim dienen wanneer aan de in de Gedragscode gestelde eisen wordt voldaan, zoals de Codecommissie heeft overwogen in r.o. 6.11 van de uitspraak.

4.9 Het is in deze zaak de vraag of de gewraakte uiting van Janssen, zoals hierboven onder 2.3 weergegeven, voldoet aan artikel 5.2.2.8 onder g en h van de Gedragscode indien deze uiting enkel wordt gebaseerd op de AQUARiUS studie, een observationele studie, die ziet op ‘patient related outcomes’ met betrekking tot de ‘quality of life’ van patiënten, in aanmerking genomen dat een direct vergelijkende wetenschappelijke studie naar de werking en effectiviteit van beide geneesmiddelen ontbreekt.

4.10 De Commissie van Beroep is van oordeel dat de AQUARiUS studie de nodige kwaliteit en overtuigingskracht mist om de vergelijkende reclame te onderbouwen, en



zij onderschrijft hetgeen de Codecommissie heeft overwogen in r.o. 6.12 van haar uitspraak. Astellas heeft in de punten 20 tot en met 24 van het klaagschrift onder andere gesteld en Janssen heeft dat niet gemotiveerd weersproken, dat de AQUARiUS studie een niet rechtstreeks vergelijkende, prospectieve, niet gerandomiseerde observationele studie is, waarbij het de vraag is of de onderzochte patiëntengroepen bij de start van de behandeling met een van beide middelen volledig vergelijkbaar waren, waarbij de studiepopulatie, d.w.z. de patiënten die de vragenlijsten invulden, gedurende de studie drastisch afnam en waarvan de conclusies niet objectief meetbaar zijn. Gelet hierop en in aanmerking genomen dat bovendien een rechtstreeks vergelijkende studie naar de werking en effectiviteit van beide geneesmiddelen ontbreekt, kan niet geoordeeld worden dat de vergelijkende reclame van Janssen gebaseerd op de AQUARiUS studie voldoet aan artikel 5.2.2.8. onder g. en h. van de Gedragscode.

Dat de effectiviteit van beide geneesmiddelen ongeveer even groot is, zoals Janssen stelt, heeft Astellas betwist en kan niet worden aangenomen omdat dat niet is onderzocht.

Aldus treft ook de tweede grond van beroep geen doel.

Conclusie

4.12 Geen van de door Janssen aangevoerde gronden van beroep slaagt zodat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal bekrachtigen. Dit brengt mee dat de stelling van Astellas in haar verweerschrift dat het slagen van de gronden niet tot vernietiging kan leiden omdat Janssen geen gronden heeft aangevoerd tegen het eerste deel van rechtsoverweging 6.12 van de bestreden beslissing, waarin de conclusie van de Codecommissie is vermeld, geen behandeling behoeft. De Commissie van Beroep kan Astellas daarin overigens niet volgen omdat uit hetgeen Janssen in haar beroepschrift heeft aangevoerd duidelijk is dat zij ook tegen deze conclusie grieft.

5. DE BESLISSING IN BEROEP

De Commissie van Beroep in kort geding

in de zaak met zaaknummer B20.01:

- bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 28 februari 2020, voor zover deze aan het oordeel van de Commissie van Beroep is onderworpen.
- veroordeelt Janssen tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 3.100,- (exclusief BTW) en van de procedurekosten als bepaald in artikel 54.2 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op € 5.000,-.



Aldus gewezen te Den Haag op 30 juni 2020 door mr. E.J. van Sandick, voorzitter, mr. C.H.M. van Altena en mr. A.D. Kiers-Becking in aanwezigheid van mr. C.T.F. van Dissel, griffier, en ondertekend door de voorzitter en de griffier.