

**Codecommissie CGR, 16 maart 2007, Schering-Plough v Abbott****GENEESMIDDELENRECLAME****CONVENTIE****Restitutieregeling**

- [Restitutieregeling Humira is reclame](#)

De Codecommissie is met Schering-Plough van oordeel dat de in de brief van Abbott d.d. 29 juni 2006 genoemde restitutieregeling voor haar geneesmiddel Humira® als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame moet worden aangemerkt, omdat de gratis verstrekking van Humira® een aanprijzing van geneesmiddelen impliceert en van beroepsbeoefenaren diensten vraagt die met die aanprijzing samenhangen. De regeling omtrent gratis verstrekking van Humira® heeft in die zin een aanprijzend karakter dat zij door beroepsbeoefenaren kan worden opgevat als een regeling op basis waarvan zij de patiënt een voordeel kunnen verschaffen doordat deze, anders dan bij concurrerende geneesmiddelen, kosteloos over medicatie kan beschikken. Om deze regeling in de praktijk tot uitvoering te brengen is medewerking van beroepsbeoefenaren onontbeerlijk. (...)

- [Ongeoorloofde beïnvloeding voorschrijfgedrag](#)

De regeling omtrent gratis verstrekking van Humira® kan naar het oordeel van de Codecommissie, gezien het hiervoor overwogene, een prikkel voor voorschrijvende artsen vormen om in voorkomende gevallen – mede met het oog op het financiële belang van patiënten – te kiezen voor Humira® waardoor het voorschrijfgedrag van artsen die met de regeling bekend zijn geworden op een met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame strijdige wijze kan worden beïnvloed. Het oordeel van de Commissie van Beroep d.d. 18 september 2001 (met nummer B21.009) laat dit onverlet. De Codecommissie van Beroep overwoog – kort weergegeven – in punt 4.1.4 dat indien geen sprake is van onderling concurrerende geneesmiddelen, het denkbaar is dat de onderhavige refund-actie niet in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, omdat zij in die situatie het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren niet, dan wel in niet relevante mate beïnvloedt. In het onderhavige geval is daarentegen sprake van onderling concurrerende geneesmiddelen. De regeling van Abbott omtrent gratis verstrekking van Humira® moet op grond van het hiervoor overwogene in strijd met artikel

4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame worden geacht, nu de aanprijzing niet op een zodanige wijze is geschied dat het rationele gebruik van het geneesmiddel wordt bevorderd.

- [Indirecte publieksreclame](#)

De regeling omtrent gratis verstrekking moet voorts als publieksreclame worden aangemerkt, welke verboden is krachtens het bepaalde in artikel 3 van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen en welke daardoor een inbreuk vormt op het bepaalde in artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Codecommissie acht de kans aanwezig dat voorschrijvende artsen door voornoemde prikkel ertoe overgaan hun patiënten op de hoogte te stellen van voornoemde regeling, waardoor de reclame, zij het indirect, het publiek bereikt. Het op deze wijze stimuleren van medewerking van beroepsbeoefenaren welke erin resulteert dat zij bijdragen aan een verboden vorm van publieksreclame acht de Codecommissie ontoelaatbaar.

**Uitingen artsenbezoekers**[Niet voldoende bewijs herhaaldelijk en structureel aanprijzen voor niet-geregistreerde indicatie](#)

De Codecommissie acht de zeven overgelegde medical verbatims in dit opzicht onvoldoende overtuigend, mede omdat sprake is van anonieme verklaringen die verwerkt zijn door een derde.

**Advertentie**

- [Aanprijzing geneesmiddel buiten geregistreerde indicatie](#)

Ten aanzien van de advertentie is Abbott van mening dat deze ziet op de geregistreerde indicatie van Humira®, te weten de behandeling van artritis psoriatica. Met Schering-Plough is de Codecommissie van oordeel dat deze reclame-uiting niet voldoet aan het gestelde in artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De claims “Humira maakt het verschil voor de patiënt”, “werkt snel en is effectief op de gewrichten” en “ook zeer effectief op de huid” in combinatie met de afbeelding, het bijgevoegde artikel genaamd “Adalimumab, psoriasis en de cellen van Langerhans” en het feit dat de uiting is geplaatst in de bijlage Dermatology wekt ten onrechte de suggestie dat Humira® tevens is geregistreerd voor de behandeling van psoriasis. Blijkens de SmPC-tekst van Humira® is Humira® niet geïndiceerd voor de behandeling van psoriasis, zodat naar het oordeel van de Codecommissie sprake is van een aanprijzing van een geneesmiddel buiten de geregistreerde indicatie.

- [Publieksreclame](#)

Voornoemde reclame-uitingen in de National Geographic en bijbehorende bijlage Dermatology dienen naar het oordeel van de Codecommissie tevens te worden aangemerkt als publieksreclame, welke verboden is krachtens artikel 3 sub a van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen en welke daardoor een inbreuk vormt op het bepaalde in artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

**Gunstbetoon**

### Koelkast in strijd met normen gunstbetoon

(...) het aanbieden van een design minikoelkastje met geïntegreerde FM/AM radio voor het volledig invullen van een questionnaire. Met Schering-Plough is de Codecommissie van oordeel dat door Abbott niet is voldaan aan de Uitwerking normen gunstbetoon artikelen 12 en 13, 16 t/m 22 Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Paragraaf D, de honorering van dienstverlening, artikel 11 van de Uitwerking normen gunstbetoon luidt als volgt: “De (dienstverlenings)overeenkomst (met inbegrip van de te verrichten diensten en tegenprestatie) moet schriftelijk zijn vastgelegd.” (...). In het onderhavige geval staat vast dat geen schriftelijke dienstverleningsovereenkomst tussen de arts en Abbott bestaat, zodat sprake is van strijd met de Uitwerking normen gunstbetoon artikelen 12 en 13, 16 t/m 22 Gedragscode Geneesmiddelenreclame en het bepaalde in de artikelen 17 tot en met 20 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

### **Questionnaire is reclame**

#### Wekt de indruk dat Humira geschik zou zijn voor niet geregistreerde indicatie

De Codecommissie is tevens van oordeel dat de questionnaire als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dient te worden aangemerkt. In het bijzonder de vragen 20 tot en met 26 van de questionnaire, zoals vermeld in punt 2.7 hierboven, sluiten nauw aan bij de toekomstige introductie van Humira® voor de nieuwe indicatie, te weten de behandeling van de ziekte van Crohn, en wekken de indruk dat Humira® geschikt zou zijn voor de behandeling van deze indicatie.

### **Verantwoordelijkheid website**

#### Abbott als sponsor medeverantwoordelijk voor inhoud website

De Codecommissie is van oordeel dat Abbott medeverantwoordelijk is voor de (inhoud van de) website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com). Abbott heeft erkend dat zij medesponsor is van deze website, doch heeft gesteld dat zij de tekst waartegen de klacht van Schering-Plough is gericht niet heeft aangeleverd en dat zij geen eigenaar is van de website. De Codecommissie is echter van oordeel dat uit de omstandigheid dat Abbott de website financieel ondersteunt (via sponsoring) en haar naam als sponsor op de website laat vermelden kan worden afgeleid dat Abbott instemt met de inhoud van de website en daardoor medeverantwoordelijk is voor de inhoud daarvan.

### **RECONVENTIE**

### **Publieksreclame**

#### Folders zijn aan te merken als (publieks)reclame

De Codecommissie is onder verwijzing naar hetgeen is overwogen in punt 9.23 van oordeel dat de folder is aan te merken als reclame. Hierbij zijn in het bijzonder de claims “een nieuw begin”, “futures remade”, en de paragraaf onder het kopje “een nieuw begin” aan te

merken als aanprijzend en wervend. De folder is gelet op het taalgebruik bestemd voor de patiënten en worden door Schering-Plough volgens eigen zeggen op verzoek van patiënten toegezonden, zodat sprake is van publieksreclame. In het midden kan blijven of de folder op de patiëntenbijeenkomst aan het publiek is overhandigd. Naar het oordeel van de Codecommissie is de folder in strijd met het verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen krachtens artikel 3a Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen, hetgeen een inbreuk vormt op artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van Abbott is op dit onderdeel gegrond. Wat betreft de vermelding “naast Remicade wordt meestal methotrexaat gegeven” is de Codecommissie met Abbott van oordeel dat deze in strijd is met artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Uit de SmPC-tekst blijkt dat bij Reumatoïde artritis Remicade uitsluitend in combinatie met methotrexaat dient te worden voorgeschreven. Zelfs al zouden voorschrijvende artsen in voorkomende gevallen Remicade zonder methotrexaat voorschrijven, is het niet aan Abbott om in strijd met de 1B1-tekst artsen op die mogelijkheid te attenderen.

9.31 Ten aanzien van de folder “Chronische ontstekingsziekten en anti-TNF behandeling” (zie 2.13/productie 24 van Abbott) verwijst de Codecommissie naar hetgeen hiervoor in 9.22 en 9.30 is overwogen. De Codecommissie is van oordeel dat de folder is aan te merken als reclame, welke gericht is op het publiek. Het gaat daarbij om onder meer de passages “Bij andere ontstekingsziekten is het waarschijnlijk ook werkzaam, maar nog niet voldoende onderzocht om er routinematig mee te behandelen”, “Adalimumab kan toegepast worden bij reumatische artritis en wordt nog onderzocht voor andere indicaties”, “Er zijn vele verhalen van patiënten die zich alleen nog maar een leven in een rolstoel konden voorstellen en die na behandeling met anti-TNF medicatie weer kilometers konden wandelen. Een nieuwe aanpak blijkt vaak het begin van een nieuw leven” en “verwijzen wij u naar uw behandelend arts”. Naar het oordeel van de Codecommissie is deze tekst wervend van aard en is de folder aldus eveneens in strijd met het verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen krachtens artikel 3a Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen, hetgeen een inbreuk vormt op artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van Abbott is op dit onderdeel gegrond.

### **Websites**

- [passages zijn aan te merken als aanprijzende en wervende teksten en de websites van Schering-Plough zijn in strijd met het verbod op publieksreclame](#)
- [De vermelding “deze website is mede mogelijk gemaakt door Schering-Plough” is naar het oordeel van de Codecommissie in strijd met de Richtlijnen over reclame en informatie voor receptgeneesmiddelen op internet \(artikel 3\).](#)

De vermelding maakt onvoldoende duidelijk van wie de website is en wie verantwoordelijk is voor de inhoud van de website

- [Link op gesponsorde site naar website Schering-Plough is publieksreclame](#)

Abbott betoogt dat op de website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com) aan het einde van de informatiefolder voor Remicade een link is opgenomen die rechtstreeks leidt naar de folder van Schering Plough "Een nieuw begin", zoals onder 2.11 vermeld, welke folder is aan te merken als ontoelaatbare publieksreclame. Onder verwijzing naar hetgeen is overwogen in 9.30 en het feit dat Schering-Plough medeverantwoordelijk is voor de inhoud van de website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com), nu zij sponsor is en de feitelijk informatieve draagt, is de Codecommissie van oordeel dat sprake is van ontoelaatbare publieksreclame en dus in strijd is met het bepaalde in artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van Abbott is op dit onderdeel gegrond.

Vindplaatsen: [cgr.nl](http://cgr.nl); JGR 2007, nr. 15, p. 127, m.nt. Schutjens

### Codecommissie CGR, 15 februari 2007

(mr M.V. van der Storm, prof.dr. J.A.M. Raaijmakers en dr. L.E. Visser)  
(...).

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klachten in kort geding (CGR nummer: K06.012 + K06.014) 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:

Schering-Plough B.V.

gevestigd te Utrecht,

verder te noemen: "Schering-Plough"

met betrekking tot promotionele activiteiten van:

Abbott B.V.

gevestigd te Hoofddorp,

verder te noemen: "Abbott"

voor:

het geneesmiddel Humira® (werkzame stof: adalimumab) alsmede inzake reclame-uitingen voor het geneesmiddel Remicade® van Schering-Plough, waartoe Abbott in reconventie is geklaagd.

#### 1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

het klaagschrift van mr. L. Oosting en mr. A. Kwaspen, advocaten te Amsterdam, namens Schering-Plough d.d. 30 oktober 2006;

het verweerschrift in conventie en klacht in reconventie van mr. S.H. Poelmann-Teijgeler en mr. R. Schipper, advocaten te Amsterdam, namens Abbott d.d. 24 november 2006;

het verweerschrift in reconventie van mr. L. Oosting en mr. A. Kwaspen namens Schering-Plough d.d. 28 november 2006;

fax van mr. S.H. Poelmann-Teijgeler d.d. 28 november 2006;

de pleitnota's van beide partijen.

1.2 De klacht van Schering-Plough is door het secretariaat van de Codecommissie geregistreerd onder nummer K06.012 en de klacht van Abbott onder nummer K06.014.

1.3 De Codecommissie CGR heeft de klacht onder nummer K06.012 behandeld in kort geding ter zitting van 4 december 2006 te Gouda. De klacht in kort geding onder nummer K06.014 is ter zitting van 15 december 2006 behandeld.

#### 2. De vaststaande feiten, in conventie en in reconventie:

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan.

2.2 Zowel Schering-Plough als Abbott zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Schering-Plough brengt onder meer het geneesmiddel Remicade® (werkzame stof: infliximab) op de markt. Remicade® is onder andere geïndiceerd voor de behandeling van verschillende auto-immuunziekten zoals de ziekte van Crohn, Reumatoïde Artritis, de ziekte van Bechterew, Artritis Psoriatica en Psoriasis.

2.3 Abbott is de registratiehouder van Humira® en brengt dit geneesmiddel op de markt. Humira® is geïndiceerd voor de behandeling van auto-immuunziekten zoals Reumatoïde Artritis, Artritis Psoriatica en de ziekte van Bechterew.

2.4 Remicade® en Humira® zijn rechtstreeks concurrerende geneesmiddelen en behoren - met de geneesmiddelen Enbrel® (etanercept) en Kineret® (anakinra) - tot de klasse van zogenaemde "biologicals" of biologische DMARDs.

2.5 Abbott heeft beroepsbeoefenaren een brief d.d. 29 juni 2006 gezonden met ondermeer de tekst:

"Voor de behandeling van één of meer van uw patiënten met de ziekte van Crohn maakt u momenteel gebruik van 'off label' prescriptie van adalimumab/Humira®. Naar aanleiding van de consensus van de European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO) getiteld: (...) gepubliceerd in GUT, maart 2006, hebben we een aantal kleine aanpassingen doorgevoerd in de formulering van de beoordelingscriteria voor de 'off label' prescriptie van adalimumab/Humira® bij patiënten met de ziekte van Crohn. (...) Het betreft slechts een aanpassing van de formulering. Dit betekent dat indien u na zorgvuldig overwegen een gegronde reden heeft om een patiënt van 18 jaar of ouder met de ziekte van Crohn 'off label' te willen behandelen met adalimumab/Humira® en de patiënt voldoet aan de gestelde beoordelingscriteria, Abbott bereid is de kosten van adalimumab/Humira® te vergoeden totdat Humira® voor deze indicatie geregistreerd is en via het GVS vergoed wordt."

2.6 Abbott heeft in de bijlage "Dermatology in Nederland" van de National Geographic d.d. juni 2006 een artikel en advertentie gepubliceerd voor haar geneesmiddel Humira® met onder meer de navolgende tekst: "Adalimumab, psoriasis en de cellen van Langerhans";

“TNF-alpha blokkade is een bewezen effectieve therapie voor psoriasis. Of dit effect te danken is aan de terugkeer van LCs in de laesies, is onderzocht tijdens een placebo gecontroleerde fase II studie met adalimumab (Humira®).

“In de laesies van de behandelde groep werd 7 dagen na de eerste injectie met Humira® in de aangedane plekken al een significante toename van de LCs gezien. De concentratie van de LCs nam verder toe en was na 12 weken weer normaal. De terugkeer van de LCs ging vooraf aan de klinische verbetering.”

“Op dit moment wordt de werkzaamheid van Humira® ook onderzocht bij de ziekte van Crohn en Psoriasis”.

“Humira maakt het verschil voor de patiënt”;

“werkt snel en is effectief op de gewrichten”;

“ook zeer effectief op de huid”.

2.7 Abbott heeft een questionnaire met begeleidend schrijven aan beroepsbeoefenaren gezonden met de navolgende tekst:

“als dank voor de door u geïnvesteerde tijd willen wij u een fraai design minikoelkastje met geïntegreerde FM/AM radio aanbieden. Deze werkt zowel op het lichtnet als op een 12 volt aansluiting en kunt u daarvoor niet alleen in huis, maar ook in de auto of op de boot gebruiken. Na ontvangst van de volledig ingevulde questionnaire zal het koelkastje u worden toegezonden of u ontvangt het via een van onze Product Specialisten. Daar de regelgeving ons verplicht een beloning te geven die in verhouding staat met de tijdsinvestering kunnen wij deelnemers die geen patiënten behandelen met de ziekte van Crohn, en die dus na vraag 1 moeten stoppen met het invullen van de questionnaire, geen minikoelkastje aanbieden. Deze deelnemers zullen een praktisch gerelateerd geschenk, een pen met laserpointer, ontvangen.”;

“Bent u bekend met nieuwe anti-TNF therapieën op het gebied van de ziekte van Crohn die nog niet geregistreerd zijn voor de behandeling van de ziekte van Crohn? Zo ja, welke middelen?”

“Hebben de middelen die u bij vraag 20 genoemd hebt al een toelating op de markt in verband met registratie voor een andere indicatie?”

“Kent u adalimumab/Humira® ”;

“Waarvan kent u adalimumab/Humira®?;

“Stel dat naast infliximab ook adalimumab geregistreerd zou zijn voor de behandeling van de ziekte van Crohn, en u zou deze twee middelen met elkaar vergelijken. Wat zijn dan naar uw verwachting de voor- en nadelen?”

“Stel dat naast infliximab meer anti-TNF therapieën geregistreerd zouden zijn voor de behandeling van de ziekte van Crohn, wat zou dan voor u de 2 belangrijkste redenen zijn om een van deze alternatieven te kiezen boven behandeling met infliximab?”.

2.8 Op de website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com) staat Humira® (adalimumab) vermeld met de navolgende tekst:

“Humira is een zogenaamde TNF-alpha-remmer (..). Gebleken is dat bij patiënten met psoriasis een sterk verhoogde hoeveelheid TNF-alpha in hun lichaam hebben. Hierdoor worden ontstekingen in de huid (en gewrichten) steeds opnieuw aangewakkerd waardoor

psoriasis ontstaat. Een voordeel van de behandeling met biologicals is het feit dat zij zowel de symptomen in de gewrichten als op de huid en de nagels aanpakken.”;

2.9 Schering-Plough heeft een advertentie voor haar geneesmiddel Remicade in het Tijdschrift voor Reumatologie (september, negende jaargang, 06/03), waarin de navolgende claims zijn gebruikt:

“snelle en aanhoudende remissie”;

“behoud van remissie na stoppen met Remicade”;

“preventie van gewrichtsschade”.

2.10 Schering-Plough heeft een advertentie voor haar geneesmiddel Remicade in het Tijdschrift voor Reumatologie (maart, negende jaargang, 06/1) geplaatst waarin in de claim “snelle en aanhoudende effectiviteit” wordt gebezigd.

2.11 In de folder “Behandeling van Reumatoïde Artritis met Remicade” worden door Schering-Plough de navolgende claims gebruikt:

“Een nieuw begin”;

“Futures remade”;

“Een nieuw begin. Inmiddels zijn ongeveer 700.000 mensen met Remicade behandeld en de meeste van hen hebben baat bij de behandeling. Ze hebben minder pijn en hun mobiliteit is verbeterd. Dingen die ze niet meer konden, zoals wandelen of werken in de tuin, werden weer mogelijk. De behandeling met Remicade betekende voor hen een nieuw begin.”;

“naast Remicade wordt meestal methotrexaat gegeven”.

2.12 Met betrekking tot Remicade houdt Schering-Plough diverse websites, te weten [www.remicade.nl](http://www.remicade.nl); [www.hebikartritispsoriatica.nl](http://www.hebikartritispsoriatica.nl); [www.hebikbechterew.nl](http://www.hebikbechterew.nl); [www.hebikreumatoideartritis.nl](http://www.hebikreumatoideartritis.nl); [www.hebikcolitisulcerosa.nl](http://www.hebikcolitisulcerosa.nl); [www.hebikpsoriasis.nl](http://www.hebikpsoriasis.nl); [www.hebicrohn.nl](http://www.hebicrohn.nl). Op deze websites worden de navolgende passages/claims gebruikt:

a. “Life changing”;

b. “Wereldwijd zijn er ongeveer 700.000 mensen met Remicade behandeld”;

c. “Er zijn vele verhalen van patiënten die zich alleen nog maar een leven in een rolstoel konden voorstellen en die na behandeling met anti-TNF-alpha weer kilometers konden wandelen. Een nieuwe aanpak blijkt vaak het begin van een nieuw leven te zijn.”;

d. “Omdat uw klachten minder worden, zult u zich beter voelen, weer mobieler worden en beter kunnen functioneren. Wat u niet direct ‘ziet’ maar wat voor gewrichtsaandoeningen wel een belangrijk voordeel is, is dat de voortgaande schade aan uw gewrichten wordt afgeremd. Uw gewrichten blijven hierdoor langer goed functioneren.”;

e. “Remicade is een krachtig werkend middel ...”;

f. “Over de hele wereld zijn inmiddels meer dan 5 miljoen mensen met Remicade behandeld.”;

g. “Bij andere ontstekingsziekten is het waarschijnlijk ook werkzaam, maar nog niet voldoende onderzocht om er routinematig mee te behandelen.”;

h. “Infusie met infliximab: verpleegkundige toetst voor elke infusie of therapie toegediend kan worden, bespreekt evt. een vragenlijst met patiënt en beslist of

therapie toegediend wordt. Tijdens en direct na de infusie controle door verpleegkundige”;

i. “Injectie met adalimumab: patiënt beoordeelt zelf of therapie toegediend kan worden. Patiënt beoordeelt zelf evt. reacties op therapie en neemt contact op met arts indien nodig”;

j. “Injectie met etanercept: idem adalimumab”;

k. “Infliximab, adalimumab en etanercept worden via infusie of een injectie toegediend: infliximab: 1 x per 6 tot 8 weken door middel van infusie; adalimumab: 1 x per 1-2 weken als injectie; etanercept: 1-2 x per week als injectie. Naast deze verschillen in toediening, zijn er nog andere verschillen tussen de TNF-alpha blokkers. Bespreek met uw arts en/of reumaconsulente welke het best bij u past.”;

l. “Van de op dit moment beschikbare TNF-alpha-blokkers zijn Remicade (infliximab), etanercept en adalimumab geregistreerd voor de behandeling van artritis psoriatica.”;

m. “Ook kunnen reacties op de therapie voorkomen, omdat TNF-alpha blokkers lichaamvreemde stoffen zijn. Daarom is hiervoor extra aandacht voorafgaand en tijdens de behandeling gewenst.”;

n. “Deze website is mede mogelijk gemaakt door Schering-Plough”;

o. “Onderzoek heeft inmiddels laten zien dat het gebruik van TNF-alpha blokkers uiterst effectief is bij de ziekte van Bechterew. Er zijn op dit moment twee van zulke middelen beschikbaar voor de behandeling van RA: infliximab en etanercept.”.

2.13 Schering-Plough heeft een brochure “Chronische ontstekingsziekten en Anti-TNF behandeling”. Diverse van de onder 2.12 genoemde passages zijn in deze brochure terug te vinden.

2.14 Artsenbezoekers van Schering-Plough hebben een prijsoverzicht, overgelegd door Abbott als bijlage 25, voor Remicade bij reumatoïde artritis gebruikt.

2.15 Op de website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com) is aan het einde van de informatiefolder voor Remicade een link opgenomen die rechtstreeks leidt naar de folder van Schering Plough “Een nieuw begin”, zoals onder 2.11 vermeld. Bovendien kan bij de vermelding van de sponsors van de website op het logo van Schering-Plough worden geklikt waarna wordt doorgelinkt naar de website [www.remicade.nl](http://www.remicade.nl).

### **3. De klacht van Schering-Plough in conventie:**

3.1 Schering-Plough richt haar klacht tegen een aantal reclame-uitingen van Abbott voor haar geneesmiddel Humira®, zoals vermeld in 2.5 tot en met 2.8. Schering-Plough baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (in het bijzonder de artikelen 4.1, 4.2, 10, 20 en 21), het Reclamebesluit Geneesmiddelen (artikel 5 sub a) en de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (artikel 3 sub a). Schering-Plough licht haar klacht als volgt toe.

#### **Brief van Abbott d.d. 29 juni 2006**

3.2 Schering-Plough is van mening dat Abbott met deze brief “off-label” gebruik van een geneesmiddel aanprijst en daarmee de regelgeving van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen en het Recla-

mebesluit Geneesmiddelen overtreedt. Humira® is niet geregistreerd voor de indicatie “ziekte van Crohn”, zodat sprake is van een aanprijzing van een geneesmiddel buiten de geregistreerde indicatie wat strijdig is met de artikelen 4.1 en 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Schering-Plough betwist dat sprake zou zijn van een “compassionate use” programma, zoals Abbott stelt. Zij verwijst naar de terzake geldende criteria van de Verordening 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 en van de Guideline on Compassionate Use of Medicinal Products, Pursuant to Article 83 of Regulation (EC) no 726/2004, aan welke criteria in casu niet wordt voldaan.

3.3 De in de brief neergelegde restitutieregeling is volgens Schering-Plough een aanprijzing van een receptgeneesmiddel die te kwalificeren valt als ontoelaatbare publieksreclame en is verboden krachtens het bepaalde in artikel 3 van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen. Het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren wordt hiermee op een met de strekking van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame strijdige wijze beïnvloed. Er is derhalve sprake van een inbreuk op artikel 10 en artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Schering-Plough verwijst ter ondersteuning van haar stellingen naar de uitspraken van de Commissie van Beroep d.d. 2 december 2005 (met nummer B05.009) en 25 februari 2000 (met nummer 1/1999) en de uitspraak van de Codecommissie d.d. 18 mei 2001 (met nummer K21009).

#### **Verbatims**

3.4 Schering-Plough stelt dat Abbott reclame-uitingen maakt voor het geneesmiddel Humira® door aan beroepsbeoefenaren en (gezondheids)centra te communiceren dat Humira® ook voor de behandeling van psoriasis kan worden voorgeschreven. Dit blijkt volgens Schering-Plough uit verschillende verbatims die Schering-Plough over heeft gelegd. Er is sprake van een aanprijzing van een geneesmiddel voor een ongeregistreerde indicatie (psoriasis) wat in strijd is met de artikelen 4.1 en 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Schering-Plough verwijst in dit verband naar de uitspraak van de Codecommissie d.d. 27 november 2003 (met zaaknummer K03.018).

#### **Reclame-uitingen in National Geographic**

3.5 Schering-Plough meent dat het artikel en de advertentie van Abbott, zoals geplaatst in de bijlage “Dermatology in Nederland” van de National Geographic d.d. juni 2006 en hierboven verwoord in 2.6, ontoelaatbare aanprijzingen van Humira® voor ongeregistreerde indicaties (voor psoriasis en de ziekte van Crohn) behelzen. Er is derhalve sprake van strijd met de artikelen 4.1 en 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Bovendien houden het artikel en de advertentie een aanprijzing in van een receptgeneesmiddel, zodat sprake is van ontoelaatbare publieksreclame. Dit is in strijd met artikel 5 sub a van het Reclamebesluit Geneesmiddelen en artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame juncto artikel 3 sub a van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen. Schering-Plough verwijst naar de

uitspraken van de Codecommissie d.d. 2 juli 2003 met zaaknummer K03.010 en d.d. 7 januari 2005 met zaaknummer K04.02 en de uitspraak van het Hof Arnhem d.d. 16 juni 2003, IER 2003/68.

#### **Questionnaire en aanbieden van design minikoelkastje**

3.6 Schering-Plough stelt dat Abbott in haar questionnaire een aantal vragen heeft opgenomen die suggereren dat Humira® off-label kan worden voorgeschreven voor de behandeling van de ziekte van Crohn. In ruil voor het invullen van de questionnaire wordt door de Productmanager van Humira® een fraai design minikoelkastje met geïntegreerde FM/AM radio aangeboden. Er is sprake van een verkapte promotionele uiting voor een geneesmiddel voor een ongeregistreerde indicatie. Dit is in strijd met de artikelen 4.1 en 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het invullen en retourneren van de questionnaire in ruil voor het design koelkastje met radio voldoet volgens Schering-Plough niet aan de voorwaarden die worden gesteld aan dienstverlening en/of gunstbetoon en is daarom in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (artikel 20 en artikel 21).

#### **Website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com)**

3.7 Op de website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com) (zie 2.8 hierboven) wordt Humira® volgens Schering-Plough aangeprezen als een geneesmiddel dat kan worden voorgeschreven voor de behandeling van huidaandoeningen, in het bijzonder psoriasis. Het betreft hier een ontoelaatbare aanprijzing van een geneesmiddel voor een ongeregistreerde indicatie. Dit is in strijd met de artikelen 4.1 en 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

#### **Spoedeisend belang**

3.8 Schering-Plough stelt dat zij een spoedeisend belang heeft bij de hieronder gevraagde voorzieningen.

#### **4. Het verzoek van Schering-Plough in conventie**

4.1 Schering-Plough verzoekt de Codecommissie Abbott te bevelen:

- a. Met onmiddellijke ingang iedere ongeoorloofde reclame-uiting met betrekking tot Humira® (adalimumab), waaronder het aanprijzen van Humira® (adalimumab) voor een indicatie waarvoor dit middel niet is geregistreerd, te staken en gestaakt te houden;
- b. Binnen 3 dagen na uitspraak van de Codecommissie de ongeoorloofde aanprijzingen van Humira® (adalimumab) voor de behandeling van psoriasis van de website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com) te verwijderen;
- c. Binnen 7 dagen na uitspraak van de Codecommissie een gespecificeerde opgave van de volledige aantallen van alle verzonden brieven d.d. 29 juni 2006 en alle questionnaires met begeleidende brieven aan Schering-Plough te overhandigen, met daarbij een overzicht van de namen en adressen van de beroepsbeoefenaren en (gezondheids)centra, waaraan Abbott de ongeoorloofde promotionele activiteiten en reclame-uitingen heeft gericht;
- d. Binnen 7 dagen na uitspraak van de Codecommissie gedurende 2 maanden op de websites [www.abbott.nl](http://www.abbott.nl) en [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com) de door Schering-Plough voorgestelde rectificatie (zonder

toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar) te plaatsen, deze rectificatie tevens per brief te sturen aan alle beroepsbeoefenaren en (gezondheids)centra waaraan Abbott de ongeoorloofde promotionele activiteiten en/of reclame-uitingen openbaar heeft gemaakt;

e. Onder verwijzing naar artikel 28.1 en 28.2 van het Reglement, de kosten van de procedure, inclusief het griffiegeld te vergoeden;

f. de beslissing uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

#### **5. Het verweer van Abbott in conventie**

##### **Brief van Abbott d.d. 29 juni 2006**

5.1 Abbott stelt dat zij beroepsbeoefenaren niet actief benadert, maar slechts verzoeken heeft ingewilligd van artsen om het middel Humira® kosteloos ter beschikking te stellen in gevallen waarin alle andere medicamenteuze alternatieven zijn uitgeput. In Nederland bestaat er namelijk een groep patiënten die aan de ziekte van Crohn lijdt en bij wie alle bestaande medicatie is toegepast maar niet blijkt te werken. Volgens Abbott is het dan niet zo gek dat behandelende artsen het registratietraject van Humira® volgen. Op dit moment doorloopt Abbott namelijk het registratietraject voor de indicatie "ziekte van Crohn". De Amerikaanse FDA heeft op 26 oktober 2006 op basis van de resultaten van de zogenaamde GAIN-studie alsmede twee eerdere dubbel-blind, placebo-gecontroleerde studies (CLASSIC en CHARM) besloten een priority-review te geven. Artsen zullen via congressen en publicaties in vakbladen op de hoogte zijn van deze ontwikkelingen en zullen bij patiënten als hierboven bedoeld overwegen om Humira® buiten de geregistreerde indicatie voor te schrijven. Abbott verwijst terzake naar de criteria van de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor goed off-label gebruik. Bij Humira® wijkt de situatie echter af van de normale vanwege de hoge prijs van Humira® en het feit dat het middel alleen via het GVS wordt vergoed indien toestemming wordt verleend door de Stichting LABAG wat uitsluitend geschiedt wanneer de arts een verzoek doet voor een geregistreerde indicatie. Artsen die hier tegen aanlopen en de plicht voelen om de uitbehandelde patiënt Humira® voor te schrijven wenden zich daarom tot Abbott met het verzoek Humira® kosteloos te verstrekken. Abbott gaat alleen op dit soort verzoeken in indien daadwerkelijk alle andere medicamenteuze alternatieven zijn uitgeput. Dit blijkt volgens Abbott ook uit het formulier dat Abbott heeft gevoegd bij de map die Abbott stuurt naar aanleiding van verzoeken van artsen waarin zij aangeven meer dan één uitbehandelde patiënt te behandelen. De brief van 29 juni 2006 is uitsluitend gezonden aan artsen die eerder een verzoek tot kosteloze verstrekking hebben gedaan en uitsluitend om die artsen een gewijzigd beoordelingsformulier te zenden vanwege de wijziging van de zogenaamde ECCO-richtlijnen.

5.2 Abbott is van mening dat de onderhavige handelingen anders moeten worden beoordeeld dan de "refund-acties" waarover de Codecommissie eerder heeft geoordeeld. In die gevallen was, anders dan in het onderhavige geval, er veelal sprake van door de vergunninghouder geïnitieerde acties die in mailings of

door artsenbezoekers onder artsen bekend werden gemaakt. Aan die artsen werd dan gevraagd medewerking te verlenen om te zorgen dat de patiënt het middel gratis kon gebruiken. Bovendien is er geen concurrerend middel op de markt waardoor er geen sprake is van een prikkel om voor Humira® te kiezen in plaats van een ander middel, zeker niet nu Humira® alleen wordt verstrekt als alle andere middelen hebben gefaald.

5.3 Abbott is concluderend van mening dat geen sprake is van verboden reclame richting beroepsbeoefenaren en geen sprake is van ontoelaatbare publieksreclame.

#### **Verbatims**

5.4 Abbott stelt dat Humira® geregistreerd is voor de indicatie “arthritis psoriasis”. Het ligt voor de hand dat in gesprekken met artsen ook de psoriasiscomponent van het ziektebeeld aan de orde komt. Er is dan volgens Abbott geen sprake van reclame voor de niet geregistreerde indicatie psoriasis. Ook de overgelegde verbatims ondersteunen de stelling van Schering-Plough niet. Overigens heeft het geen zin off-label gebruik voor psoriasis te stimuleren, aangezien geen toestemming zal worden verkregen van de Stichting LABAG voor vergoeding.

#### **Dermatology uitgave National Geographic**

5.5 Abbott betwist dat in het tijdschrift National Geographic sprake is van publieksreclame. Het betreft immers een speciale oplage van het tijdschrift National Geographic die uitsluitend onder dermatologen wordt verspreid. Van distributie onder het publiek is geen sprake.

5.6 Ten aanzien van het artikel getiteld “adalimumab, psoriasis en de cellen van Langerhans” erkent Abbott dat deze uiting niet toelaatbaar is. Abbott zegt schriftelijk toe ieder gebruik van die tekst te staken en gestaakt te houden.

5.7 De reclame-uiting voor arthritis psoriatica is volgens Abbott toelaatbaar, omdat uit de reclame-uiting duidelijk blijkt dat deze gericht is op de behandeling van de geregistreerde indicatie arthritis psoriatica. De vermelding “ook zeer effectief op de huid” bevat een verwijzing naar de ADEPT studie, waarin dit is geconcludeerd.

#### **Koelkastje**

5.8 Abbott stelt zich op het standpunt dat het koelkastje is verstrekt aan specialisten als tegenprestatie voor door hen geleverde diensten, te weten het invullen van een enquêteformulier. De waarde van het apparaat correspondeert ook met de verrichte tijdsbesteding. De inkoopwaarde was EUR 48,70 excl. BTW (EURO 59,95 incl. BTW), hetgeen ruim valt binnen de toegestane maximale vergoeding voor een half uur werkzaamheden van een specialist. De rechten en verplichtingen waren over en weer duidelijk. Een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst is in een dergelijk geval volgens Abbott niet nodig.

5.9 Abbott stelt dat de inhoud van de questionnaire neutraal van aard was en dat deze niet als ongeoorloofde preregistratie reclame kan worden aangemerkt.

**Website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com)**

5.10 Abbott stelt dat de website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com) niet een website van Abbott is. De site is van een arts en Abbott is evenals Schering-Plough sponsor daarvan. Abbott betwist verantwoordelijk te zijn voor de inhoud van deze website. Abbott heeft de tekst zoals vermeld op de website, niet aan de arts geleverd.

#### **Conclusie**

5.11 Abbott verzoekt op grond van het bovenstaande de klacht van Schering-Plough af te wijzen.

#### **6. Klacht van Abbott in reconventie**

##### **Advertentie Remicade voor Reumatoïde Artritis**

6.1 Abbott is van mening dat de claims “snelle en aanhoudende remissie”, “behoud van remissie na stoppen met Remicade” en “preventie van gewrichtsschade” in deze advertentie (zie punt 2.9) in strijd zijn met de artikelen 4.2 en 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Volgens Abbott is de term “remissie” niet eenduidig en daarmee misleidend. In de door Schering-Plough aangehaalde studie van Quinn et al (Arthritis & Rheumatism, Vol. 52, No. 1, January 2005, pp. 27-35) wordt gewerkt met een definitie van remissie volgens de normen van ACR. De eerst aangehaalde studie van Van der Bijl et al is een abstract van de BeST-studie (Arthritis & Rheumatism, Vol. 52, No. 11, November 2005, pp. 3381-3390), in welke studie remissie gedefinieerd wordt als DAS44<=2,4. In beide studies wordt volgens Abbott niets geconcludeerd ten aanzien van de snelheid van de remissie. De termen “aanhoudend” en “behoud van” suggereren een permanente remissie, hetgeen niet is bewezen. De term “preventie” is misleidend omdat de aangehaalde studie De Vries-Bouwstra (OASIS 1996-2006, Coe-Truman Technologies Inc.) de verminderde progressie van gewrichtsschade betreft.

##### **Advertentie Remicade voor de ziekte van Bechterew**

6.2 Abbott stelt zich op het standpunt dat de claim “snelle en aanhoudende effectiviteit” in deze advertentie (zie 2.10) in strijd is met de artikelen 4.2 en 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De claim wordt niet onderbouwd door de aangehaalde studies Braun et al (Rheumatology 2005; 44: 670-676) en Van der Heijde et al (Arthritis & Rheumatism, Vol. 52, No. 2, February 2005, pp 582-591).

##### **Folder “Behandeling van Reumatoïde Artritis met Remicade”**

6.3 Abbott is van mening dat in deze folder (zie 2.11) ongeoorloofde publieksreclame wordt gemaakt. De in 2.11 genoemde claims hebben een wervend effect. De uitingen zijn in strijd met het verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen (artikel 5 sub a Reclamebesluit Geneesmiddelen, artikel 10 Gedragscode Geneesmiddelenreclame juncto artikel 3a Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen).

##### **Websites van Schering-Plough**

6.4 Volgens Abbott dienen de onder 2.12 genoemde websites van Schering-Plough aangemerkt te worden als ongeoorloofde publieksreclame. Op de websites staan uitingen (zie 2.12 sub a tot en met l) over Remicade die een aanprijzend karakter hebben en niet zuiver informatief zijn. Er is sprake van strijd met artikel 5 sub a Reclamebesluit Geneesmiddelen, artikel 10 Ge-

dragscode Geneesmiddelenreclame juncto artikel 3a Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen. Bovendien is sprake van strijd met artikel 11 juncto artikel 1 sub e van de Richtlijnen reclame en informatie voor receptgeneesmiddelen op internet.

6.5 Abbott stelt dat Schering-Plough met de claim “Bij andere ontstekingsziekten is het waarschijnlijk ook werkzaam, maar nog niet voldoende onderzocht om er routinematig mee te behandelen” (zie 2.12 sub g) Remicade tevens aanprijst buiten de geregistreerde indicatie. Dit is in strijd met het verbod op publieksreclame en met artikel 4 Reclamebesluit Geneesmiddelen/artikel 4.1 Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.6 Abbott stelt dat de onder 2.12 sub m genoemde uiting onjuist en ongenueanceerd is, zodat sprake is van strijd met artikel 4b van de Nadere Invulling. Het feit dat sprake is van lichaamsvreemde stoffen heeft namelijk uitsluitend voor Remicade tot gevolg dat voorafgaand en tijdens de behandeling extra voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen.

6.7 Volgens Abbott handelt Schering-Plough in strijd met de Richtlijnen Internet door onderaan de homepage van de websites te vermelden “Deze website is mede mogelijk gemaakt door Schering-Plough”. Hieruit blijkt onvoldoende van wie de website afkomstig is (strijd met artikel 3). Op diverse plaatsen wordt niet de actuele stand van zaken gegeven over de geregistreerde indicaties van Humira® (strijd met artikel 4). Tot slot is de passage, zoals vermeld in 2.12 sub o, verwarrend en onvoldoende gebalanceerd en genuanceerd, zodat eveneens sprake is van strijd met artikel 4.

#### **Brochure “Chronische ontstekingsziekten en Anti-TNF behandeling”**

6.8 In deze brochure staan diverse uitingen zoals vermeld onder 2.12. De bezwaren zoals onder 6.4 tot en met 6.7 zijn vermeld, zijn van overeenkomstige toepassing ten aanzien van deze brochure.

#### **Prijsoverzicht**

6.9 Abbott is van mening dat het door artsenbezoekers van Schering-Plough gebruikte prijsoverzicht voor Remicade bij reumatoïde artritis onjuist en misleidend is en daarmee in strijd met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

#### **Voorwaardelijk: medical message verbatims**

6.10 Abbott verzoekt – uitsluitend voor zover mocht blijken dat de Codecommissie van oordeel is dat aan medical verbatims bewijskracht toekomt – deze conclusie ook te verbinden aan twee overgelegde verbatims waaruit volgens Abbott blijkt dat artsenbezoekers van Schering-Plough een superioriteitsclaim maken ten aanzien van Remicade. Er is niet voldaan aan het tweestudiescriterium.

#### **Voorwaardelijke klacht: www.huidarts.com**

6.11 Abbott verzoekt – uitsluitend voor zover de Codecommissie Abbott verantwoordelijk houdt voor datgene wat er op de website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com) verschijnt – dezelfde conclusie te verbinden aan het feit dat op deze website aan het einde van de informatiefolder voor Remicade op deze site een link is opgenomen die rechtstreeks leidt naar de folder van Schering Plough “Een

nieuw begin”, zoals onder 2.11 vermeld. Bovendien kan bij de vermelding van de sponsors van de website op het logo van Schering-Plough worden geklikt waarna wordt doorgelinkt naar de website [www.remicade.nl](http://www.remicade.nl), die verboden publieksreclame bevat. Hiervoor dient Schering-Plough verantwoordelijk te worden gehouden.

#### **Spoedeisend belang**

6.12 Abbott stelt dat zij een spoedeisend belang heeft bij haar verzoek in reconventie, nu Schering-Plough diverse ongeoorloofde uitingen willens en wetens voortzet en dat Abbott daardoor schade lijdt.

#### **7. Het verzoek van Abbott in reconventie**

7.1 Abbott verzoekt de Codecommissie positief te beslissen op haar eis in reconventie en in kort geding, uitvoerbaar bij voorraad, Schering-Plough te bevelen:

- a. Om met onmiddellijke ingang iedere ongeoorloofde (reclame-)uiting over haar geneesmiddel Remicade (influximab) en iedere vorm van verstrekking van ongeoorloofde informatie en handelen in strijd met de Richtlijn Internet, te staken en/of zich daarvan verder te onthouden, waaronder begrepen iedere in het lichaam van het verzoek in reconventie bedoelde ongeoorloofde uiting of handeling in op beroepsbeoefenaren gerichte advertenties, in op het publiek gerichte folders, op websites, en in prijsoverzichten;
- b. Tot terugroeping binnen 7 dagen na dagtekening van de in deze te nemen beslissing van de brochures over Remicade die zijn overgelegd als Bijlagen 15 en 24;
- c. Om binnen 7 dagen na uitspraak van de Codecommissie een gespecificeerde opgave te doen van het totaal aantal malen dat het als Bijlage 25 overgelegde prijsoverzicht is besproken met beroepsbeoefenaren, met daarbij een overzicht van de namen en adressen van de beroepsbeoefenaren waaraan Schering-Plough dit prijsoverzicht heeft getoond;
- d. Om binnen 7 dagen gerekend vanaf de dagtekening van de in deze te wijzen beslissing, op eigen kosten, in de eerst mogelijke uitgave van het “Nederlands Tijdschrift voor Reumatologie” een door Abbott voorgestelde rectificatie, ter grootte van een hele pagina, te laten publiceren, zonder enig bijschrift en zonder enige wijziging daarvan;
- e. Schering-Plough te bevelen om, binnen 3 dagen gerekend vanaf de dagtekening van de in deze te wijzen beslissing gedurende twee maanden, althans gedurende een door de Codecommissie te bepalen redelijke termijn, op eigen kosten, bovenaan de homepage van de als Bijlagen 17 t/m 23 overgelegde websites duidelijk leesbaar (ongeacht het gebruikte beeldscherm, de gebruikte computer en de gebruikte resolutie) de door Abbott voorgestelde rectificatie te (doen) plaatsen, zonder enig bijschrift en afbeelding en zonder enige wijziging daarvan;
- f. Uitsluitend voor zover de Codecommissie in conventie waarde zou hechten aan de door Schering-Plough overgelegde medical message verbatims: Schering-Plough te bevelen met onmiddellijke ingang ongeoorloofde reclame-uitingen over Remicade via haar artsenbezoekers te staken en gestaakte te houden, waaronder in het bijzonder het maken van enige supe-

rioriteitsclaim van Remicade ten opzichte van andere TNF-alpha blokkers;

g. Schering-Plough te veroordelen tot gehele en/of gedeeltelijke vergoeding van de procedurekosten, voor zowel conventie als reconventie, ex artikel 28.1 juncto artikel 36.2 van het Reglement;

h. Schering-Plough te bevelen om het door Abbott verschuldigde griffiegeld, zowel in conventie als in reconventie, te vergoeden ex art. 28.2 juncto artikel 36.2 van het Reglement.

## **8. Het verweer van Schering-Plough in reconventie**

8.1 Schering-Plough heeft de Codecommissie primair verzocht Abbott niet-ontvankelijk te verklaren in haar reconventionele klacht, omdat Schering-Plough het verweerschrift, waarin de reconventionele eis is vervat, pas op 24 november 2006 heeft ontvangen, derhalve na de termijn van drie weken die artikel 35.2 van het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR stelt. Tevens stelt Schering-Plough dat Abbott bezwaar maakt tegen uitingen die voor een groot deel onderwerp van nog lopende besprekingen tussen partijen zijn en dat de uitingen al lange tijd bekend zijn bij Abbott. Schering-Plough betwist aldus dat sprake is van een spoedeisend belang aan de zijde van Abbott en verzoekt ook om die reden Abbott niet-ontvankelijk te verklaren in haar reconventionele klacht.

8.2 Schering-Plough is van mening dat de claims “snelle en aanhoudende remissie”, “behoud van remissie na stoppen met Remicade” en “preventie van gewrichtsschade” wetenschappelijk voldoende worden onderbouwd door de studie van Quinn et al. Schering-Plough verwijst ter ondersteuning naar de registratiestudie van Maini et al en de ATTRACT studie (Arthritis & Rheumatism, Vol. 50, no 4, April 2004, pp.1051-1065) en de ASPIRE studie (Arthritis & Rheumatism, Vol. 50, no. 11, November 2004, pp 3432-3443).

8.3 Volgens Schering-Plough wordt de juistheid van de claim “snelle en aanhoudende effectiviteit” voldoende wetenschappelijk onderbouwd door de studie van Braun et al (Rheumatology 2005, 44: 670-676). Deze studie is uitgevoerd voor drie jaar.

8.4 Schering-Plough betwist dat sprake is van ongeoorloofde publieksreclame in haar folder “Behandeling van Reumatoïde Artritis met Remicade”. Deze folder bevat algemene en technische informatie over het geneesmiddel Remicade. Deze informatie is toegestaan op grond van de Richtlijn Nadere Invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen. De folder wordt uitsluitend verstrekt op verzoek van de patiënt. Ook bevat de folder volgens Schering-Plough geen reclame-uitingen. Schering-Plough betwist eveneens dat de tekst “naast Remicade wordt meestal methotrexaat gegeven” in strijd is met de IBI-tekst.

8.5 Ten aanzien van de bezwaren van Abbott tegen de websites van Schering-Plough merkt Schering-Plough op dat zij in het kader van de lopende besprekingen de

navolgende aanpassingen reeds heeft gedaan. De claims “Life Changing” en “Remicade is een krachtig werkend middel” van de website [www.remicade.nl](http://www.remicade.nl) verwijderd. De vermelding en hyperlink op de website [www.hebikartritispsoriatica.nl](http://www.hebikartritispsoriatica.nl) met link naar [www.remicade.nl](http://www.remicade.nl) is aangepast. De tekst zoals vermeld in 2.12 sub o is inmiddels op de website aangepast en daarmee geactualiseerd.

8.6 Voor wat betreft de overige bezwaren betwist Schering-Plough dat het om reclame-uitingen gaat. De claims zoals vermeld in 2.12 sub b, sub c, sub d en sub m zijn niet wervend en dienen te worden aangemerkt als (positieve) informatie in de zin van de Nadere Invulling. Ook de vermelding van de naam Remicade is in overeenstemming met artikel 2 c van de Nadere Invulling. De merknaam Remicade boven in beeld is geen banner en is toegestaan. De tekst zoals vermeld in 2.12 sub f is aangepast in 700.000 mensen. De tekst zoals vermeld in 2.12 sub f is een feitelijke constatering en valt niet aan te merken als een aanprijzing buiten indicatie. De weergave over toediening, mate van medisch toezicht en van de frequentie van toediening (2.12 sub h, sub i, sub j, sub k) is juist. Schering-Plough meent dat met de tekst zoals vermeld in 2.12 sub n voldoende duidelijk blijkt dat zij verantwoordelijk is voor de website.

8.7 Schering-Plough meent dat de brochure “Chronische ontstekingsziekten en anti-TNF alpha behandeling” geen overtreding oplevert van de Gedragscode en verwijst naar haar verweer in 8.5 en 8.6.

8.8 Schering-Plough stelt dat het prijsoverzicht geen onderdeel is van de reclame-campagne. Het tonen van het prijsoverzicht is een eenmalig incident geweest.

8.9 Schering-Plough betwist dat haar artsenbezoekers een superioriteitsclaim ten aanzien van Remicade maken.

8.10 Schering-Plough stelt dat de link op de website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com) naar [www.remicade.nl](http://www.remicade.nl) niet verwijderd moet worden, omdat de website [www.remicade.nl](http://www.remicade.nl) geen aanprijzing van het geneesmiddel Remicade bevat.

## **Conclusie**

8.11 Op grond van het bovenstaande verzoekt Schering-Plough de Codecommissie de reconventionele klacht ongegrond te verklaren.

## **9. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding**

### **In conventie en reconventie**

9.1 De vraag of er sprake is van spoedeisendheid om de wederzijdse klachten in kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie als volgt beantwoord.

In conventie is de spoedeisendheid door Abbott niet bestreden. De Codecommissie acht ook, gezien het feit dat de gewraakte handelingen van Abbott voortduren en daarmee mogelijk een voortdurende inbreuk op de bepalingen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame betekenen, voldoende belang aanwezig voor een spoedige behandeling van de klacht.

In reconventie heeft Schering-Plough de spoedeisendheid van de klacht van Abbott betwist en verzocht

Abbott niet-ontvankelijk te verklaren. Abbott heeft daarop gemotiveerd verweer gevoerd. In overleg met partijen is besloten de reconventionele klacht niet ter zitting van 4 december 2006 te behandelen, maar separaat ter zitting van 15 december 2006. Hierdoor is Schering-Plough voldoende in de gelegenheid geweest zich tegen de klacht te verweren en ziet de Codecommissie geen reden Abbott op grond van het bepaalde in artikel 35.2 van het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR niet-ontvankelijk te verklaren. In feite is de reconventionele klacht als zelfstandig verzoek behandeld. Wat betreft de spoedeisendheid van de klacht is de Codecommissie van oordeel dat er van een spoedeisend belang om de klacht in reconventie in kort geding te rechtvaardigen sprake is. De omstandigheid dat partijen in gesprek waren over de bezwaren die thans onderwerp van de klacht waren doet aan de spoedeisendheid niet af. De klacht is voorts gericht op eventuele schendingen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame door Schering-Plough die deels nog voortduren en waarvan Abbott schade kan ondervinden. Hierin alleen vindt Abbott voldoende spoedeisend belang om behandeling van de verzoeken tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen in kort geding te rechtvaardigen. Van één van de in artikel 33 sub b en c van het Reglement genoemde gevallen is geen sprake, zodat er geen reden is de klacht te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie.

9.2 De Codecommissie acht zichzelf bevoegd om van de klachten in conventie en reconventie aangaande publieksreclame kennis te nemen. Aangezien de klachten voornamelijk betrekking hebben op reclame gericht tot beroepsbeoefenaren heeft de voorzitter van de in artikel 6 lid 4 van het Reglement van de Codecommissie genoemde bevoegdheid gebruik gemaakt om in dit specifieke individuele geval af te wijken van de in het betreffende artikel beschreven taakverdeling tussen Kamer I en II.

#### **In conventie voorts**

9.3 Het eerste onderdeel van de klacht van Schering-Plough heeft betrekking op de brief van Abbott d.d. 29 juni 2006, zoals vermeld in punt 2.5 hierboven. De Codecommissie is met Schering-Plough van oordeel dat de in de brief van Abbott d.d. 29 juni 2006 genoemde restitutieregeling voor haar geneesmiddel Humira® als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame moet worden aangemerkt, omdat de gratis verstrekking van Humira® een aanprijzing van geneesmiddelen impliceert en van beroepsbeoefenaren diensten vraagt die met die aanprijzing samenhangen. De regeling omtrent gratis verstrekking van Humira® heeft in die zin een aanprijzend karakter dat zij door beroepsbeoefenaren kan worden opgevat als een regeling op basis waarvan zij de patiënt een voordeel kunnen verschaffen doordat deze, anders dan bij concurrerende geneesmiddelen, kosteloos over medicatie kan beschikken. Om deze regeling in de praktijk tot uitvoering te brengen is medewerking van beroepsbeoefenaren onontbeerlijk.

9.4 De stelling van Abbott dat er in casu geen sprake zou zijn van een met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame strijdige aanprijzing van Humira® buiten de geregistreerde indicatie, omdat Abbott beroepsbeoefenaren niet actief benadert, doch slechts verzoeken van artsen om gratis verstrekking honoreert, acht de Codecommissie niet, althans onvoldoende, geloofwaardig. Uit de brief van 29 juni 2006 blijkt dat de brief voorafgegaan is door toezending door Abbott van een map met een begeleidende brief, kennelijk onder meer bevattende beoordelingscriteria voor de "off-label" toepassing van Humira® voor de ziekte van Crohn. Dit blijkt uit de passages in de brief van 29 juni 2006: "Wij willen u vriendelijk verzoeken uw oude formulieren met beoordelingscriteria te vervangen door deze nieuwe formulieren met de ECCO-update en in de toekomst enkel deze nieuwe formulieren te gebruiken bij uw aanvraag." en "Zoals reeds gecommuniceerd in de aanbiedingsbrief die u in de map terugvindt, willen wij (...) bekend zijn." De aanbiedingsbrief en map zijn overigens niet door Abbott over gelegd. Abbott heeft in elk geval tegenover de gemotiveerde betwisting van Schering-Plough en de actieve benadering die blijkt uit de brief van 29 juni 2006 en de eerdere toezending van de map met bijbehorende aanbiedingsbrief niet aangevoerd of aannemelijk gemaakt dat de verzoeken van artsen om gratis verstrekking zelfstandig tot stand zijn gekomen, zijn gedaan voorafgaande aan toezending van de map en daarbijbehorende aanbiedingsbrief en niet het gevolg zijn geweest van de bekendheid bij de betreffende artsen met de regeling omtrent gratis verstrekking door toezending van de map en bijbehorende aanbiedingsbrief. Er is derhalve geenszins komen vast te staan dat Abbott de betreffende artsen niet actief heeft benaderd. Afgezien daarvan, acht de Codecommissie de vraag of Abbott de artsen al dan niet actief heeft benaderd voor de beoordeling van de klacht niet relevant, nu het hier, zoals hiervoor overwogen, een aanprijzing van het middel Humira® betreft en deze als zodanig dient te voldoen aan de criteria van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

9.5 Abbott heeft voorts gesteld dat er geen ander vergelijkbaar, concurrerend geneesmiddel op de markt is, omdat Humira® uitsluitend vergoed wordt als alle andere middelen, waaronder Remicade®, hebben gefaald. Volgens Abbott is er aldus geen prikkel van de arts om voor Humira® te kiezen. Ook dit verweer wordt door de Codecommissie gepasseerd. Noch uit de brief van 29 juni 2006 en het daarbij gezonden beoordelingsformulier, noch anderszins blijkt dat Abbott, zoals zij stelt, Humira® alleen kosteloos zou verstrekken indien alle andere medicamenteuze alternatieven zijn uitgeput. De brief zelf zegt hier niets over, terwijl op het beoordelingsformulier als criterium slechts wordt gesteld: "Er is behandeld met Remicade®". Dit duidt er op dat Humira® kosteloos wordt verstrekt in alle gevallen dat er met Remicade® is behandeld, ongeacht of de patiënt daarmee is "uitbehandeld" en ongeacht of er nog andere alternatieven voorhanden zijn.

Abbott heeft bovendien zelf medegedeeld dat zij momenteel met het registratietraject bezig is om Humira®

geregistreerd te krijgen voor de indicatie “ziekte van Crohn”. Op een vraag van de Codecommissie heeft Abbott ook nog ter zitting verklaard dat, wanneer Humira® eenmaal is geregistreerd voor die indicatie, Humira® bedoeld is niet alleen te worden toegepast wanneer men met andere middelen is uitbehandeld, maar ook te worden toegepast in plaats van andere middelen, waardoor Humira® onderling uitwisselbaar is met onder meer Remicade® en daarmee concurrerend is.

9.6 De regeling omtrent gratis verstrekking van Humira® kan naar het oordeel van de Codecommissie, gezien het hiervoor overwogene, een prikkel voor voorschrijvende artsen vormen om in voorkomende gevallen – mede met het oog op het financiële belang van patiënten – te kiezen voor Humira® waardoor het voorschrijfgedrag van artsen die met de regeling bekend zijn geworden op een met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame strijdige wijze kan worden beïnvloed. Het oordeel van de Commissie van Beroep d.d. 18 september 2001 (met nummer B21.009) laat dit onverlet. De Codecommissie van Beroep overwoog – kort weergegeven – in punt 4.1.4 dat indien geen sprake is van onderling concurrerende geneesmiddelen, het denkbaar is dat de onderhavige refund-actie niet in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, omdat zij in die situatie het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren niet, dan wel in niet relevante mate beïnvloedt. In het onderhavige geval is daarentegen sprake van onderling concurrerende geneesmiddelen.

9.7 De regeling van Abbott omtrent gratis verstrekking van Humira® moet op grond van het hiervoor overwogene in strijd met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame worden geacht, nu de aanprijzing niet op een zodanige wijze is geschied dat het rationele gebruik van het geneesmiddel wordt bevordert.

9.8 De regeling omtrent gratis verstrekking moet voorts als publieksreclame worden aangemerkt, welke verboden is krachtens het bepaalde in artikel 3 van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen en welke daardoor een inbreuk vormt op het bepaalde in artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Codecommissie acht de kans aanwezig dat voorschrijvende artsen door voornoemde prikkel ertoe overgaan hun patiënten op de hoogte te stellen van voornoemde regeling, waardoor de reclame, zij het indirect, het publiek bereikt. Het op deze wijze stimuleren van medewerking van beroepsbeoefenaren welke erin resulteert dat zij bijdragen aan een verboden vorm van publieksreclame acht de Codecommissie ontoelaatbaar.

9.9 Met Schering-Plough is de Codecommissie van oordeel dat de reclame-uiting van Abbott evenmin voldoet aan het gestelde in artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Artikel 4.1 bepaalt dat reclame in geen enkel opzicht strijdig is met de van overheidswegen goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel als voorgeschreven bij of krachtens de wet. Blijkens de SmPC-tekst van Humira® is Humira® niet geïndiceerd voor de behan-

deling van de ziekte van Crohn, zodat naar het oordeel van de Codecommissie sprake is van een aanprijzing van een geneesmiddel buiten de geregistreerde indicatie.

9.10 Het eerste onderdeel van de klacht van Schering-Plough moet op grond van het bovenstaande gegrond worden verklaard.

9.11 Het tweede onderdeel van de klacht van Schering-Plough is gericht tegen de mondelinge reclame-uitingen van artsenbezoekers van Abbott door aan beroepsbeoefenaren en (gezondheids)centra te communiceren dat het geneesmiddel Humira® ook voor de behandeling van psoriasis kan worden voorgeschreven. Schering-Plough legt ter ondersteuning van deze klacht zeven medical verbatims over. Uit deze medical verbatims komt naar het oordeel van de Codecommissie niet het stellige beeld naar voren dat de artsenbezoekers van Abbott herhaaldelijk en structureel Humira® ter behandeling van – de niet geregistreerde indicatie – psoriasis onder de aandacht van beroepsbeoefenaren hebben gebracht. De Codecommissie acht de zeven overgelegde medical verbatims in dit opzicht onvoldoende overtuigend, mede omdat sprake is van anonieme verklaringen die verwerkt zijn door een derde. De uitspraak van de Codecommissie d.d. 27 november 2003 met nummer K03.018 laat dit oordeel onverlet, nu in die uitspraak het oordeel van de Codecommissie berust op een groot aantal rapportages en het grote aantal malen dat daarin met zoveel woorden aan de gewraakte uitingen werd gerefereerd. Daarvan is in het onderhavige geval geen sprake. Het tweede onderdeel van de klacht van Schering-Plough is op grond van het bovenstaande niet gegrond.

9.12 Het derde onderdeel van de klacht van Schering-Plough is gericht tegen de uitingen van Abbott in de National Geographic en de bijbehorende bijlage Dermatology, zoals vermeld in punt 2.6 hierboven. Met betrekking tot het artikel “Adalimumab, psoriasis en de cellen van Langerhans” erkent Abbott dat deze uiting niet toelaatbaar is en zegt toe dat zij ieder gebruik van de deze tekst staakt en gestaakt zal houden. Om die reden onthoudt de Codecommissie zich op dit punt van een oordeel.

9.13 Ten aanzien van de advertentie is Abbott van mening dat deze ziet op de geregistreerde indicatie van Humira®, te weten de behandeling van artritis psoriatica. Met Schering-Plough is de Codecommissie van oordeel dat deze reclame-uiting niet voldoet aan het gestelde in artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De claims “Humira maakt het verschil voor de patiënt”, “werkt snel en is effectief op de gewrichten” en “ook zeer effectief op de huid” in combinatie met de afbeelding, het bijgevoegde artikel genaamd “Adalimumab, psoriasis en de cellen van Langerhans” en het feit dat de uiting is geplaatst in de bijlage Dermatology wekt ten onrechte de suggestie dat Humira® tevens is geregistreerd voor de behandeling van psoriasis. Blijkens de SmPC-tekst van Humira® is Humira® niet geïndiceerd voor de behandeling van psoriasis, zodat naar het oordeel van de Codecommissie

sprake is van een aanprijzing van een geneesmiddel buiten de geregistreerde indicatie.

9.14 Voornoemde reclame-uitingen in de National Geographic en bijbehorende bijlage Dermatology dienen naar het oordeel van de Codecommissie tevens te worden aangemerkt als publieksreclame, welke verboden is krachtens artikel 3 sub a van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen en welke daardoor een inbreuk vormt op het bepaalde in artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Abbott heeft ter zitting niet weersproken dat het tijdschrift National Geographic met aangehechte bijlage Dermatology veelal in de wachtkamer van voorschrijvende artsen terecht komt waardoor de uiting beschikbaar is voor alle patiënten, die als publiek in de zin van de relevante regelgeving moet worden gezien.

9.15 Op grond van het bovenstaande is het derde onderdeel van de klacht van Schering-Plough gegrond.

9.16 Het vierde onderdeel van de klacht van Schering-Plough is gericht tegen het aanbieden van een design minikoelkastje met geïntegreerde FM/AM radio voor het volledig invullen van een questionnaire. Met Schering-Plough is de Codecommissie van oordeel dat door Abbott niet is voldaan aan de Uitwerking normen gunstbetoon artikelen 12 en 13, 16 t/m 22 Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Paragraaf D, de honorering van dienstverlening, artikel 11 van de Uitwerking normen gunstbetoon luidt als volgt: “De (dienstverlenings)overeenkomst (met inbegrip van de te verrichten diensten en tegenprestatie) moet schriftelijk zijn vastgelegd.”

In de Toelichting bij de Uitwerking normen gunstbetoon wordt in paragraaf 3 “Ratio regeling gunstbetoon” gemotiveerd uiteengezet dat (naast redelijkheid) transparantie het basisbegrip is bij de beantwoording van de vraag wat als “onoorbaar” gunstbetoon moet worden aangemerkt. De in artikel 11 van de Uitwerking normen gunstbetoon neergelegde eis beoogt kennelijk mede aan deze transparantie tegemoet te komen. De Commissie van Beroep heeft geoordeeld in haar uitspraak van 20 september 2004 onder nummer B03.025/04.01 dat de gewenste transparantie behoort mee te brengen dat de dienstverleningsovereenkomst, dat wil zeggen de rechten en verplichtingen van partijen, uit één schriftelijk stuk duidelijk blijkt. In het onderhavige geval staat vast dat geen schriftelijke dienstverleningsovereenkomst tussen de arts en Abbott bestaat, zodat sprake is van strijd met de Uitwerking normen gunstbetoon artikelen 12 en 13, 16 t/m 22 Gedragscode Geneesmiddelenreclame en het bepaalde in de artikelen 17 tot en met 20 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

9.17 De Codecommissie is tevens van oordeel dat de questionnaire als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dient te worden aangemerkt. In het bijzonder de vragen 20 tot en met 26 van de questionnaire, zoals vermeld in punt 2.7 hierboven, sluiten nauw aan bij de toekomstige introductie van Humira® voor de nieuwe indicatie, te weten de behandeling van de ziekte van Crohn, en wekken de indruk dat Humira® geschikt zou zijn voor de behandeling

van deze indicatie. Met Schering-Plough is de Codecommissie van oordeel dat deze reclame-uiting niet voldoet aan het gestelde in artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Blijkens de SmPC-tekst van Humira® is Humira® niet geïndiceerd voor de behandeling van de ziekte van Crohn, zodat naar het oordeel van de Codecommissie sprake is van een aanprijzing van een geneesmiddel buiten de geregistreerde indicatie.

9.18 Het vierde onderdeel van de klacht van Schering-Plough is op grond van het bovenstaande gegrond.

9.19 Het vijfde onderdeel van de klacht van Schering-Plough treft de website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com), zoals vermeld in punt 2.8. Met Schering-Plough is de Codecommissie van oordeel dat de op de website vermelde informatie over Humira® de suggestie wekt dat Humira® is geregistreerd voor de behandeling van psoriasis. Blijkens de SmPC-tekst van Humira® is Humira® niet geregistreerd voor de behandeling van psoriasis, zodat sprake is van strijd met artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

9.20 De Codecommissie is van oordeel dat Abbott medeverantwoordelijk is voor de (inhoud van de) website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com). Abbott heeft erkend dat zij medesponsor is van deze website, doch heeft gesteld dat zij de tekst waartegen de klacht van Schering-Plough is gericht niet heeft aangeleverd en dat zij geen eigenaar is van de website. De Codecommissie is echter van oordeel dat uit de omstandigheid dat Abbott de website financieel ondersteunt (via sponsoring) en haar naam als sponsor op de website laat vermelden kan worden afgeleid dat Abbott instemt met de inhoud van de website en daardoor medeverantwoordelijk is voor de inhoud daarvan.

9.21 De klacht van Schering-Plough moet op grond van het bovenstaande voor het merendeel gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal Abbott bevelen uitingen betreffende de regeling omtrent gratis verstrekking van Humira® en de overige gewraakte claims, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden en deze op de hierna aan te geven wijze te rectificeren. De Codecommissie kan de door Schering-Plough gevorderde maatregelen ten aanzien van de website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com) niet toewijzen, nu vaststaat dat Abbott geen eigenaar is van de website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com). De Codecommissie zal Abbott echter bevelen de noodzakelijke maatregelen te treffen om naleving van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te waarborgen. Voor de overige vorderingen acht de Codecommissie onvoldoende gronden aanwezig.

#### **In reconventie**

9.22 De klacht van Abbott is gericht tegen een aantal uitingen van Schering-Plough – zoals vermeld in 2.9 tot en met 2.15 - voor haar geneesmiddel Remicade®. Abbott beschouwt deze uitingen als reclame en neemt het standpunt in dat de reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt. Met Abbott is de Codecommissie van oordeel dat de overgelegde uitingen van Schering-

Plough voor haar geneesmiddel Remicade als reclame moet worden beschouwd en als zodanig dienen te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Schering-Plough heeft dit onvoldoende weersproken. In de advertenties, folders, websites wordt prominent en herhaaldelijk naar het geneesmiddel Remicade® van Schering-Plough verwezen. De tekst is bovendien zodanig gesteld dat deze niet anders kan worden opgevat dan als een aanprijzing van Remicade®. Uit zowel de definitie van reclame in het Reclamebesluit Geneesmiddelen als die in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, uitgewerkt in de Nadere Invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen, volgt dat dit onder de aandacht brengen als een vorm van stimulering moet worden beschouwd die bedoeld is om de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het gebruik van het geneesmiddel te bevorderen en derhalve gelet op de inhoud van de uiting moet worden beschouwd als reclame voor het UR-geneesmiddel Remicade®.

9.23 Abbott betoogt – kort gezegd - dat de claims “snelle en aanhoudende remissie”, “behoud van remissie na stoppen met Remicade”, “preventie van gewrichtsschade” in de advertentie van Schering-Plough voor het geneesmiddel Remicade, zoals geplaatst in het Tijdschrift voor Reumatologie (september, negende jaargang, 06/03/productie 13 van Abbott), niet eenduidig zijn en niet onderbouwd worden door de in de voetnoten aangehaalde studies Quinn et al (Arthritis & Rheumatism, Vol. 52, No. 1, January 2005, pp. 27-35), Van der Bijl et al en De Vries-Bouwstra (OASIS 1996-2006, Coe-Truman Technologies Inc.). De Codecommissie overweegt dienaangaande het navolgende.

9.24 In de studie van Quinn et al wordt als secundair eindpunt gekeken naar ACR-remissie. De term “aanhoudende remissie” in de claim “snelle en aanhoudende remissie” wordt door de studie van Quinn voldoende onderbouwd, nu ondermeer uit deze studie is gebleken dat patiënten in de infliximab (+ MTx) arm een mediane tijd in remissie waren van 26 weken. Daarbij geldt dat internationaal door de FDA wordt gesteld dat van een “aanhoudende remissie” mag worden gesproken als de remissie 6 maanden aanhoudt. De klacht van Abbott is aldus op dit onderdeel ongegrond.

9.25 Ten aanzien van de term “snelle remissie” in voornoemde claim is de Codecommissie van oordeel dat deze onvoldoende duidelijk blijkt uit de onderzoeksgegevens van de studie van Quinn et al. In de eerste plaats wordt op dit punt niet de ACR-remissie gehanteerd, maar wordt een andere remissie-maat gebruikt, namelijk de  $DAS28 < 2.52$ . Dit kan tot de nodige verwarring leiden omtrent het begrip “remissie”. Bovendien spreken onderzoekers niet van “rapid remission”, maar van een “rapid disease control”. De studie van Bijl et al is een abstract en kan aldus volgens bestendige jurisprudentie van de Codecommissie niet dienen ter onderbouwing van de juistheid van een claim. De klacht van Abbott is op dit onderdeel ge-

grond wegens strijd met het bepaalde in artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

9.26 De term “remissie” in de claim “behoud van remissie na stoppen met Remicade” wordt in de studie van Quinn et al niet gedefinieerd in de termen van een ACR-remissie, maar in die van DAS28-scores. Onderzoekers komen tot de conclusie dat “at 1 year after stopping induction therapy, response was sustained in 70% of the patients in the infliximab plus MTx group, with a median DAS28 of 2.05. De claim “behoud van remissie na stoppen met Remicade” is naar het oordeel van de Codecommissie aldus te absoluut geformuleerd en wordt onvoldoende duidelijk onderbouwd door de studie van Quinn et al. De klacht van Abbott is op dit onderdeel gegrond wegens strijd met het bepaalde in artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

9.27 Ten aanzien van de claim “preventie van gewrichtsschade” is de Codecommissie eveneens van oordeel dat deze claim te absoluut is gesteld. De SmPC-tekst van Remicade spreekt niet over “preventie van gewrichtsschade”, maar van “een vermindering van de snelheid van de progressie van structurele gewrichtsbeschadiging”. Daarnaast is de studie van De Vries-Bouwstra et al een abstract en kan niet dienen ter onderbouwing van de juistheid van deze claim. De klacht van Abbott is op dit onderdeel gegrond wegens strijd met het bepaalde in artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

9.28 Abbott is van mening dat de claim “snelle en aanhoudende effectiviteit” in de advertentie (zoals vermeld in 2.10/productie 14 van Abbott) niet wordt onderbouwd door de aangehaalde studies Braun et al (Rheumatology 2005; 44: 670-676) en Van der Heijde et al (Arthritis & Rheumatism, Vol. 52, No. 2, February 2005, pp 582-591). Naar het oordeel van de Codecommissie is de claim “snelle effectiviteit” onvoldoende onderbouwd door de studie van Van der Heijde en de studie van Braun et al, omdat in de conclusies van de onderzoekers geen melding wordt gemaakt van “snelle effectiviteit”. De klacht van Abbott is op dit onderdeel gegrond wegens strijd met het bepaalde in artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

9.29 Ten aanzien van de claim “aanhoudende effectiviteit” is de Codecommissie van oordeel dat deze voldoende wordt onderbouwd door de resultaten van de studie van Braun et al. Algemeen wetenschappelijk is aanvaard dat de aanhoudende werking van een geneesmiddel kan worden aangetoond met studies over een periode van 1- 2 jaar. De klacht van Abbott op dit onderdeel is ongegrond.

9.30 Abbott is van mening dat in de folder “Behandeling van Reumatoïde Artritis met Remicade” (zie 2.11/productie 15 van Abbott) ongeoorloofde publieksreclame wordt gemaakt en dat de vermelding “naast Remicade® wordt meestal methotrexaat gegeven” in strijd is met artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Schering-Plough betwist dat sprake is van publieksreclame en betoogt dat de folder uitsluitend algemene en technische informatie over het

geneesmiddel Remicade bevat. De Codecommissie is onder verwijzing naar hetgeen is overwogen in punt 9.23 van oordeel dat de folder is aan te merken als reclame. Hierbij zijn in het bijzonder de claims “een nieuw begin”, “futures remade”, en de paragraaf onder het kopje “een nieuw begin” aan te merken als aanprijzend en wervend. De folder is gelet op het taalgebruik bestemd voor de patiënten en worden door Schering-Plough volgens eigen zeggen op verzoek van patiënten toegezonden, zodat sprake is van publieksreclame. In het midden kan blijven of de folder op de patiëntenbijeenkomst aan het publiek is overhandigd. Naar het oordeel van de Codecommissie is de folder in strijd met het verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen krachtens artikel 3a Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen, hetgeen een inbreuk vormt op artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van Abbott is op dit onderdeel gegrond. Wat betreft de vermelding “naast Remicade wordt meestal methotrexaat gegeven” is de Codecommissie met Abbott van oordeel dat deze in strijd is met artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Uit de SmPC-tekst blijkt dat bij Reumatoïde artritis Remicade uitsluitend in combinatie met methotrexaat dient te worden voorgeschreven. Zelfs al zouden voorschrijvende artsen in voorkomende gevallen Remicade zonder methotrexaat voorschrijven, is het niet aan Abbott om in strijd met de IB1-tekst artsen op die mogelijkheid te attenderen.

9.31 Ten aanzien van de folder “Chronische ontstekingsziekten en anti-TNF behandeling” (zie 2.13/productie 24 van Abbott) verwijst de Codecommissie naar hetgeen hiervoor in 9.22 en 9.30 is overwogen. De Codecommissie is van oordeel dat de folder is aan te merken als reclame, welke gericht is op het publiek. Het gaat daarbij om onder meer de passages “Bij andere ontstekingsziekten is het waarschijnlijk ook werkzaam, maar nog niet voldoende onderzocht om er routinematig mee te behandelen”, “Adalimumab kan toegepast worden bij reumatische artritis en wordt nog onderzocht voor andere indicaties”, “Er zijn vele verhalen van patiënten die zich alleen nog maar een leven in een rolstoel konden voorstellen en die na behandeling met anti-TNF medicatie weer kilometers konden wandelen. Een nieuwe aanpak blijkt vaak het begin van een nieuw leven” en “verwijzen wij u naar uw behandelend arts”. Naar het oordeel van de Codecommissie is deze tekst wervend van aard en is de folder aldus eveneens in strijd met het verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen krachtens artikel 3a Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen, hetgeen een inbreuk vormt op artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van Abbott is op dit onderdeel gegrond.

9.32 Abbott stelt dat de onder 2.12 genoemde websites van Schering-Plough aangemerkt dienen te worden als ongeoorloofde publieksreclame. Schering-Plough heeft aangegeven dat de claims “Life Changing” en “Remicade is een krachtig werkend middel” van de website [www.remicade.nl](http://www.remicade.nl) inmiddels zijn verwijderd. Daarnaast heeft Schering-Plough toegezegd een aantal teksten te

verwijderen c.q. te wijzigen (zie 8.5 hierboven en de pleitnota van Schering-Plough punt 8).

9.33 Ten aanzien van de websites van Schering-Plough is de Codecommissie onder verwijzing naar het overwogene onder 9.22 van oordeel dat sprake is van publieksreclame. Het gaat daarbij onder meer om de navolgende passages “Wereldwijd zijn er ongeveer 700.000 mensen met Remicade behandeld”, de grootte van vermelding van de naam “Remicade”, “Over de hele wereld zijn inmiddels meer dan 700.000 mensen met Remicade behandeld”, “Bij andere ontstekingsziekten is het waarschijnlijk ook werkzaam, maar nog niet voldoende onderzocht om er routinematig mee te behandelen”, “Adalimumab kan toegepast worden bij reumatoïde artritis en artritis psoriatica”, “Er zijn vele verhalen van patiënten die zich alleen nog maar een leven in een rolstoel konden voorstellen en die na behandeling met anti-TNF medicatie weer kilometers konden wandelen. Een nieuwe aanpak blijkt vaak het begin van een nieuw leven”, Infliximab, adalimumab en etanercept worden via infusie of een injectie toegediend: infliximab: 1 x per 6 tot 8 weken door middel van infusie; adalimumab: 1 x per 1-2 weken als injectie; etanercept: 1-2 x per week als injectie. Naast deze verschillen in toediening, zijn er nog andere verschillen tussen de TNF-alpha blokkers. Bespreek met uw arts en/of reumaconsulente welke het best bij u past”, “Omdat uw klachten minder worden, zult u zich beter voelen, weer mobieler worden en beter kunnen functioneren. Wat u niet direct ‘ziet’ maar wat voor gewrichtsaandoeningen wel een belangrijk voordeel is, is dat de voortgaande schade aan uw gewrichten wordt afgeremd. Uw gewrichten blijven hierdoor langer goed functioneren.”. Deze passages zijn aan te merken als aanprijzende en wervende teksten. Naar het oordeel van de Codecommissie zijn de websites van Schering-Plough in strijd met het verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen krachtens artikel 3a Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen, hetgeen een inbreuk vormt op artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van Abbott is op dit onderdeel gegrond.

9.34 De vermelding “deze website is mede mogelijk gemaakt door Schering-Plough” is naar het oordeel van de Codecommissie in strijd met de Richtlijnen over reclame en informatie voor receptgeneesmiddelen op internet (artikel 3). De vermelding maakt onvoldoende duidelijk van wie de website is en wie verantwoordelijk is voor de inhoud van de website. De klacht van Abbott is op dit onderdeel gegrond wegens strijd met het bepaalde in artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

9.35 Abbott betoogt dat op de website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com) aan het einde van de informatiefolder voor Remicade een link is opgenomen die rechtstreeks leidt naar de folder van Schering Plough “Een nieuw begin”, zoals onder 2.11 vermeld, welke folder is aan te merken als ontoelaatbare publieksreclame. Onder verwijzing naar hetgeen is overwogen in 9.30 en het feit dat Schering-Plough medeverantwoordelijk is voor de inhoud van de website [www.](http://www.)

huidarts.com, nu zij sponsor is en de feitelijke informatie aandraagt, is de Codecommissie van oordeel dat sprake is van ontoelaatbare publieksreclame en dus in strijd is met het bepaalde in artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van Abbott is op dit onderdeel gegrond.

9.37 Ten aanzien van het prijsoverzicht heeft Schering-Plough uitdrukkelijk en zonder voorbehoud toegezegd deze niet meer te gebruiken. De Codecommissie ziet geen redenen aanwezig dat Schering-Plough deze toezegging geen gestand zal houden, zodat een verdere bespreking van dit onderdeel van de klacht achterwege kan blijven.

9.38 De klacht van Abbott met betrekking tot de medical verbatims is voorwaardelijk ingesteld, namelijk uitsluitend voor zover mocht blijken dat de Codecommissie van oordeel is dat aan medical verbatims bewijskracht toekomt. Nu aan deze voorwaarde op grond van het in conventie overwogene niet is voldaan, kan een verdere bespreking van dit onderdeel achterwege blijven.

9.39 De klacht van Abbott dient op grond van het bovenstaande voor het merendeel gegrond te worden verklaard. De Codecommissie zal Schering-Plough gebieden de claims, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden. De Codecommissie kan de door Abbott gevorderde maatregel onder a niet toewijzen voor wat betreft de website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com), nu vaststaat dat Schering-Plough geen eigenaar is van de website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com). De Codecommissie zal Schering-Plough echter gebieden de noodzakelijke maatregelen te treffen om naleving van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te waarborgen door ervoor zorg te dragen dat de ontoelaatbaar geachte reclame-uitingen op de website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com) niet langer strijdig zijn met het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Voor de overige vorderingen acht de Codecommissie onvoldoende gronden aanwezig.

#### **In conventie en in reconventie voorts**

9.11. De kosten van de procedure

Aangezien Abbott in conventie in strijd met de Code heeft gehandeld, zal zij op grond van artikel 28 lid 1 van het Reglement in conventie worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde 1.200 Euro en van de procedurekosten, zijnde 6.500 Euro. In reconventie geldt hetzelfde voor Schering-Plough. Ook Schering-Plough zal derhalve het griffiegeld en de procedurekosten dienen te dragen.

#### **10. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:**

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

##### **In conventie (K06.012):**

verklaart de klacht van Schering-Plough gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist; beveelt Abbott met onmiddellijke ingang de in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde reclame-uitingen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;

beveelt Abbott om binnen 7 dagen na de dag van deze uitspraak op haar eigen briefpapier een brief te zenden aan alle beroepsbeoefenaren aan wie de brief d.d. 29 juni 2006 is verzonden, met letterlijk – derhalve zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar – de volgende inhoud:

“Geachte .....

In 2006 hebben wij promotionele activiteiten en reclame-uitingen aan beroepsbeoefenaren gericht betreffende het geneesmiddel Humira® en de toepassing van dit middel bij de behandeling van de ziekte van Crohn en psoriasis.

Deze promotionele activiteiten zijn bij uitspraak van [ ] 2007 door de Codecommissie Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR ontoelaatbaar geoordeeld, omdat Humira® niet is geregistreerd voor de behandeling van de ziekte van Crohn en psoriasis. Reclame-uitingen voor indicaties waarvoor een geneesmiddel niet is geregistreerd is ingevolge de Gedragscode Geneesmiddelenreclame verboden. Tevens heeft de Codecommissie geoordeeld dat de promotionele activiteiten en reclame-uitingen, voorzover deze aan het publiek openbaar zijn gemaakt, niet toelaatbaar zijn, omdat reclame voor receptgeneesmiddelen gericht tot het publiek verboden is.

In het licht van het bovenstaande kunnen wij de in onze brief van 29 juni 2006 gedane toezegging dat Abbott de kosten van Humira® zal vergoeden aan patiënten van 18 jaar of ouder die dit middel “off-label” voorgeschreven hebben gekregen voor de behandeling van de ziekte van Crohn niet langer nakomen. Verzoeken om gratis verstrekking van Humira® als hiervoor bedoeld die reeds zijn ontvangen voor de datum van de uitspraak van de Codecommissie zullen wij nog mogen honoreren.

Hoogachtend,

Abbott BV;

beveelt Abbott de noodzakelijke maatregelen te treffen om naleving van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te waarborgen door ervoor zorg te dragen dat de ontoelaatbaar geachte reclame-uitingen op de website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com) niet langer strijdig zijn met het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame; veroordeelt Abbott tot betaling van het griffiegeld, zijnde 1.200 Euro en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van 6.500 Euro; verklaart deze beslissing in zoverre uitvoerbaar bij voorraad;

wijst af het meer of anders gevorderde.

##### **In reconventie (K06.014):**

verklaart de klacht van Abbott gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist; beveelt Schering-Plough met onmiddellijke ingang de in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde reclame-uitingen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden; beveelt Schering-Plough de noodzakelijke maatregelen te treffen om naleving van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te waarborgen door ervoor zorg te

dragen dat de ontoelaatbaar geachte reclame-uitingen op de website [www.huidarts.com](http://www.huidarts.com) niet langer strijdig zijn met het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame;

veroordeelt Schering-Plough tot betaling van het griffiegeld, zijnde 1.200 Euro en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van 6.500 Euro; verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad; wijst af het meer of anders gevorderde.

---