

Codecommissie CGR, 20 juli 2007, Gastro Results Today



RECLAMERECHT

Uitgave Gastro Results Today is reclame Forlax artikel in GRT dient als (vergelijkende) reclame van Zambon c.s. voor haar geneesmiddel Forlax te worden beschouwd en als zodanig dient het te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame

De onderhavige uitgave van GRT is enkel en alleen tot stand gekomen ten behoeve van de publicatie van het artikel "Verschil in smaak tussen Movicolon en Forlax", omdat blijkbaar geen van de bestaande (wetenschappelijke) periodieken interesse toonde het artikel te publiceren. De onderhavige uitgave van GRT bevat bovendien geen andere artikelen dan het onderhavige. Een abonnement op de uitgave GRT is niet mogelijk. De GRT is gratis verspreid. Zambon c.s. hebben erkend dat de totstandkoming van deze specifieke eenmalige uitgave door haar financieel mogelijk is gemaakt. Dit houdt onder meer in dat de kosten voor de totstandkoming en de verspreiding van deze uitgave voor rekening van Zambon c.s. zijn gekomen. De uitgave is vervolgens uitsluitend toegezonden aan de voor Zambon c.s. relevante doelgroep, bestaande uit (potentiële) voorschrijvers van Forlax zoals gastroenterologen, pediaters en huisartsen.

Wachtkamerboek is publieksreclame

Het wachtkamerboek is gericht op het publiek en daarmee doet Zambon c.s. aan ongeoorloofde publieksreclame.

De Codecommissie is van oordeel dat het wachtkamerboek dient te worden beschouwd als publieksreclame in de zin van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, omdat herhaaldelijk het geneesmiddel Forlax daarin wordt genoemd en aangeprezen. Bovendien is het wachtkamerboek gericht op het publiek. (...) Hierdoor is sprake van ontoelaatbare publieksreclame voor een UR-geneesmiddel.

Geen wetenschappelijk artikel

Wetenschappelijk karakter artikel ontnomen omdat niet in wetenschappelijk periodiek onder aandacht andere wetenschappers wordt gebracht, maar enkel bij potentiële voorschrijvers

De Codecommissie merkt hierbij ten overvloede op dat een van de wezenlijke kenmerken van een wetenschappelijke publicatie is dat de onderzoeksresultaten juist ook onder de aandacht worden gebracht van andere wetenschappelijke onderzoekers. Nu het artikel niet in de gebruikelijke (wetenschappelijke) periodieken is opgenomen en uitsluitend aan (potentiële) voorschrijvers is toegezonden, ontnemt dit aan de onderhavige publicatie het wetenschappelijke karakter. Zambon c.s. verdedigt zich onder andere met de stelling dat het artikel juist is en niet misleidend, en daarom geen reclame zou zijn. De Codecommissie kan deze redenering niet volgen. Het karakter van reclame wordt immers niet bepaald door de juistheid van de informatie, maar door de intentie waarmee de (juiste) informatie onder de aandacht van een bepaalde doelgroep (in casu voorschrijvers) wordt gebracht.

Verantwoordelijk door financiering uitgave

Door de eenmalige uitgave van GRT te financieren is Zambon c.s. verantwoordelijk voor het maken van de reclame.

Gelet op bovengenoemde nauwe (financiële) betrokkenheid van Zambon c.s. bij de totstandkoming en de verspreiding van het artikel is de Codecommissie van oordeel dat Zambon c.s. hiervoor verantwoordelijk zijn.

Twee-studiescriterium

Niet is voldaan aan het in de jurisprudentie ontwikkelde criterium van tenminste twee onafhankelijke vergelijkende onderzoeken.

Volgens vaste jurisprudentie van de Codecommissie dient de juistheid van een claim aangaande de werking van een product te kunnen worden aangetoond met de resultaten van – in het algemeen – tenminste twee onafhankelijk van elkaar conform wetenschappelijk aanvaarde normen uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken, waaruit de juistheid van de claim eenduidig blijkt. Anders dan Zambon c.s. is de Codecommissie van oordeel dat het twee-studiescriterium in het onderhavige geval van toepassing is. De vergelijkende claims over smaak worden in verband gebracht met de effectiviteit en therapietrouw van het geneesmiddel, en raken daarmee de werking van het geneesmiddel. In de detail aid wordt namelijk vermeld dat Forlax beter smaakt dan Movicolon en dat dit van

invloed zou kunnen zijn op de klachten en effectiviteit van de behandeling bij de patiënten met chronische obstipatie. Aan de vereisten van het twee-studiescriterium is door Zambon c.s. niet voldaan. Er is slechts sprake van één verwijzing en die verwijzing betreft ook nog het hierboven in punt 9.5 als reclame aangemerkte artikel in de GRT.

Vergelijking

De vergelijkende claims over smaak worden in verband gebracht met de effectiviteit en therapietrouw van het geneesmiddel, en raken daarmee de werking van het geneesmiddel waardoor onnodig afbreuk gedaan wordt aan de waarde van andere geneesmiddelen.

Bovendien oordeelt de Codecommissie de reclameuiting in strijd met artikel 5.8 sub b, waarin wordt bepaald dat een vergelijking geen onnodige afbreuk doet aan de waarde van de andere geneesmiddelen. In de uiting wordt ten onrechte gesuggereerd dat therapie waarin Movicolon wordt gebruikt, mislukt, dat er bij gebruik van Movicolon problemen bestaan met de therapietrouw en dat de effectiviteit van de behandeling bij het gebruik van Movicolon wordt aangetast door de smaak van Movicolon.

Vindplaatsen: CGR; IER nr. 92 p. 339; JGR 2007, nr. 27, p. 240, m.nt. Van Lesse Kloeke

Codecommissie CGR, 20 juli 2007

(P. A. Offers, G.A. van Leijenhorst, A. van Zon-Brouwer)

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klachten in kort geding (CGR nummer: K07.007 + K07.009) 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:

Norgine B.V. gevestigd te Amsterdam, verder te noemen: "Norgine"

met betrekking tot uitingen van:

Zambon Nederland B.V. gevestigd te Amersfoort, verder te noemen: "Zambon"

en

Ipsen Farmaceutica B.V. gevestigd te Hoofddorp, verder te noemen: "Ipsen"

voor:

Forlax® en Forlax Junior®, alsmede inzake reclameuitingen voor Movicolon® en Movicolon® Junior Naturel van Norgine, waaromtrent door Zambon en Ipsen in reconventie is geklaagd.

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het ongedateerde klaagschrift van mr. E.C. Martens en mr. drs. H.J. van den Bos,

advocaten te Amsterdam, namens Norgine;

- het ongedateerde verweerschrift in conventie en klaagschrift in reconventie van prof. mr. M.D.B. Schut-

jens van FarmaRecht te Tilburg, namens Zambon en Ipsen;

- email van mr. Martens namens Norgine d.d. 27 juni 2007 met bijlage; 1 de pleitnota's van beide partijen.

1.2 De klacht van Norgine is door het secretariaat van de Codecommissie geregistreerd onder nummer K07.007 en de klacht van Zambon en Ipsen onder nummer K07.009.

1.3 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 2 juli 2007 te Gouda.

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 Zambon en Ipsen (hierna ook tezamen genoemd "Zambon c.s.") als Norgine zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van innovatieve geneesmiddelen. Norgine is houdster van de registratie voor de UR-geneesmiddelen Movicolon® en Movicolon® Junior Naturel. Movicolon® is geïndiceerd voor de behandeling van chronische of habituele obstipatie bij volwassenen en voor de behandeling van faecale impactie. Movicolon® Junior Naturel is geïndiceerd voor de behandeling van chronische of habituele obstipatie bij kinderen, voor de behandeling van faecale impactie bij kinderen en voor de preventie van het heroptreden van faecale impactie bij kinderen na succesvolle desimpactie met Movicolon. Ipsen is registratiehouder voor het geneesmiddel Forlax en het URgeneesmiddel Forlax Junior. Zambon heeft een identieke registratie voor Forlax en Forlax Junior. Forlax is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van obstipatie bij volwassenen en kinderen van 8 jaar en ouder. Forlax Junior is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van obstipatie bij kinderen vanaf 6 maanden tot 8 jaar.

2.3 De geneesmiddelen Forlax® respectievelijk Forlax Junior® en Movicolon® respectievelijk Movicolon® Junior Naturel zijn rechtstreeks concurrerend met elkaar.

2.4 In de publicatie "Gastro Results Today" (jaargang 1, nr., 1, september 2006, overgelegd als productie 5 door Norgine) is het artikel "Verskil in smaak tussen Movicolon® en Forlax®" gepubliceerd. Het artikel is geschreven door mevrouw Maria M. Szojda en mevrouw dr. Richelle J.F. Felt-Bersma.

2.5 De detail aid voor Forlax® is getiteld "Forlax®, een puur laxans voor jong en oud".

2.6 Het wachtkamerboek "Een moeilijke stoelgang" bevat de uiting "De macrogolen zonder toegevoegde zouten met een aangename smaak kunnen al bij kinderen vanaf 6 maanden gegeven worden".

2.7 De detail aid voor Movicolon, getiteld "Movicolon springt eruit" en de detail aid voor Movicolon Junior bevatten een natrium/choloor/kalium-overzicht met referentie "Alix E, Data on File, 1992, Norgine" (A study on the long term tolerance of a solution containing a low dose PEG 3350 intended for the occasional treatment of constipation of the older subject).

2.8 De advertentie voor Movicolon “Movicolon springt eruit!” vermeldt de claims “unieke formulering” en “op vele fronten beter dan lactulose”.

3. De klacht van Norgine in conventie

3.1 Norgine richt haar klacht tegen een aantal uitingen van Zambon c.s. voor de geneesmiddelen Forlax® en Forlax® Junior, zoals hiervoor vermeld in de punten 2.4 tot en met

2.6. Norgine baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (in het bijzonder de artikelen 4.3, 5.8, 8.1) en het Reclamebesluit Geneesmiddelen (artikelen 11 en 12) (thans: Geneesmiddelenwet). Norgine licht haar klacht als volgt toe.

Gastro Results Today (“GRT”)

3.2 Het in het GRT gepubliceerde artikel “Verskil in smaak tussen Movicolon® en Forlax®” is geen wetenschappelijke publicatie, maar een vorm van reclame. GRT is geen peer reviewed wetenschappelijk tijdschrift, maar een door Zambon c.s. gefinancierde gelegenheidspublicatie. Het artikel is wervend voor het geneesmiddel Forlax®. Het artikel is niet genuanceerd en gebalanceerd. Het heeft een aanprijzend karakter wat toon, inhoud en presentatie betreft. Het geneesmiddel Forlax® wordt nadrukkelijk onder de aandacht van voorschrijvende artsen gebracht en andere geneesmiddelen worden negatief gepresenteerd. Het betreft een vorm van reclame die wordt gepresenteerd als een wetenschappelijk artikel, hetgeen in strijd is met artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het feit dat het onderzoek dat in het artikel wordt besproken goedgekeurd is door een medisch-ethische toetsingscommissie doet hieraan niet af.

3.3 Norgine is van mening dat de in de publicatie gemaakte vergelijking niet voldoet aan de voorwaarden van artikel 5.8 sub b, c en g van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het artikel suggereert volgens Norgine dat therapie waarin Movicolon wordt gebruikt mislukt, dat er bij gebruik van Movicolon problemen bestaan met de therapietrouw, dat er klachten bestaan over Movicolon en dat de effectiviteit van de behandeling bij het gebruik van Movicolon wordt aangetast door de smaak van Movicolon. Hierdoor wordt onnodig afbreuk gedaan aan Movicolon en wordt Movicolon in diskrediet gebracht. Geen aandacht wordt besteed aan de reden waarom er in Movicolon wel zouten zitten en in Forlax niet. Daarmee is tevens sprake van strijd met artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Bovendien bevat de publicatie niet de verkorte 1B-tekst van Forlax, zodat sprake is van strijd met artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.4 Norgine is van mening dat Zambon c.s. de publicatie mogelijk heeft gemaakt en invloed heeft uit kunnen oefenen, zodat Zambon c.s. verantwoordelijk is voor de inhoud ervan. Detail Aid “Forlax, een puur laxans voor jong en oud”.

3.5 Norgine is van mening dat het artikel in GRT niet kan dienen ter onderbouwing van de uitingen in de detail aid, omdat geen sprake is van een peer reviewed wetenschappelijk tijdschrift. Norgine verwijst terzake

naar het Advies van de Codecommissie Geneesmiddelenreclame van 9 januari 2004 met nummer A03.036.

3.6 Voorts klaagt Norgine er over dat de vergelijkende uitingen in de detail aid niet worden onderbouwd door twee afzonderlijke wetenschappelijke studies, hetgeen in strijd is met de vaste jurisprudentie van de Codecommissie. De detail aid presenteert volgens Norgine de aanwezigheid van zouten in Movicolon als negatief, zodat een negatieve indruk van Movicolon wordt gewekt. De detail aid suggereert dat geneesmiddelen zoals Movicolon niet veilig zouden zijn, terwijl Movicolon is geregistreerd en door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen veilig bevonden. Het natriumoverzicht (op pagina 3 van de detail aid) is tevens misleidend, omdat Transipeg 5,9 g is opgenomen in de vergelijking, terwijl slechts de 2,95 g versie op de markt is in Nederland. Bovendien wordt de indruk gewekt dat Forlax geen natrium zou bevatten, hetgeen volgens Norgine onjuist is, omdat het product de zoetstof natriumsaccharinaat bevat. De detail aid wekt voorts ten onrechte de suggestie dat het gebruik van Movicolon tot hypertensie leidt, terwijl deze bijwerking niet in de 1B-tekst van Movicolon is vermeld. Norgine meent dat de detail aid in strijd is met artikel 5.8 sub b en sub c van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame alsmede in strijd met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Wachtkamerboek

3.7 Norgine klaagt er over dat het wachtkamerboek “Een moeilijke stoelgang” ontoelaatbare publieksreclame voor het receptgeneesmiddel Forlax Junior bevat. Norgine verwijst naar de passage op pagina 10 van het wachtkamerboek, luidende: “De macrogolen zonder toegevoegde zouten met een aangename smaak kunnen al bij kinderen vanaf 6 maanden gegeven worden”. De uiting kan volgens Norgine niet aangemerkt worden als informatie, omdat deze niet genuanceerd en gebalanceerd is. Niet alle laxantia worden genoemd en ook is niet vermeld dat Movicolon Junior vanaf twee jaar kan worden gebruikt. De uiting acht Norgine bovendien misleidend omdat niet wordt aangegeven dat het in het boek gaat om Forlax Junior, dat een receptgeneesmiddel is en niet om Forlax, dat niet-receptplichtig is. Het wachtkamerboek is volgens Norgine in strijd met artikel 3 sub a van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen.

3.8 Norgine stelt dat het wachtkamerboek is gefinancierd door Forlax. Zambon c.s. zijn als registratiehouder van Forlax derhalve verantwoordelijk voor de inhoud van het wachtkamerboek.

Bevoegdheid Kamers CGR

3.9 Norgine meent dat de klachten over uitingen aan het publiek en over reclame-activiteiten gericht aan beroepsbeoefenaars onlosmakelijk met elkaar zijn verbonden. Op grond daarvan verzoekt Norgine de Voorzitter van Kamer I van de Codecommissie om op grond van artikel 6.4 van het Reglement van de normale taakverdeling af te wijken.

Spoedeisend belang

3.10 Norgine stelt dat zij er alle belang bij heeft om bovengenoemde ernstige overtredingen zeer spoedig ter

beoordeling van de Codecommissie voor te leggen. Norgine stelt schade te lijden door deze volgens haar ontoelaatbare uitingen van Zambon en/of Ipsen.

4. Het verzoek van Norgine in conventie

4.1 Norgine verzoekt de Codecommissie, een en ander uitvoerbaar bij voorraad:

1. Zambon en Ipsen met onmiddellijke ingang te verbieden het in GRT gepubliceerde artikel verder te verspreiden of te doen verspreiden in welke vorm dan ook of mondeling en/of schriftelijk vergelijkbare uitingen te doen;

2. Zambon en Ipsen met onmiddellijke ingang te verbieden in enig reclamemateriaal of andere uiting te verwijzen naar het in GRT gepubliceerde artikel of mondeling en/of schriftelijk vergelijkbare uitingen te doen;

3. Zambon en Ipsen met onmiddellijke ingang te verbieden de detail aid van Forlax verder te verspreiden of te doen verspreiden of mondeling en/of schriftelijk vergelijkbare uitingen te doen waarbij de indruk wordt gewekt dat Movicolon niet veilig is vanwege het feit dat het zouten bevat;

4. Zambon en Ipsen te verbieden het wachtkamerboek verder te verspreiden of te doen verspreiden of vergelijkbare uitingen te doen;

5. Zambon en Ipsen te veroordelen in de kosten van deze procedure.

5. Het verweer van Zambon en Ipsen in conventie Het artikel in GRT

5.1 Zambon c.s. benadrukken dat Norgine geen bezwaar heeft gemaakt tegen de opzet en uitvoering van het onderzoek of de uitkomsten ervan. De studie is opgezet omdat de zoutsmaak van de geneesmiddelen een terugkerend onderwerp in de spreekkamer vormde. Het vermoeden bestond dat de stelling dat een (sterke) zoutsmaak minder lekker wordt gevonden ook zou gelden voor sterk zoutmakende geneesmiddelen en dat dat effect zou kunnen hebben op acceptatie en therapietrouw. De onderzoekers Szojda en Felt-Bersma wilden dat vermoeden in een onderzoek bevestigen. Het onderzoek is goedgekeurd door een METC en uitgevoerd conform wetenschappelijke normen. Het artikel dat onderzoekers hebben geschreven naar aanleiding van dit onderzoek is gepubliceerd in GRT. Deze publicatie voldoet aan alle wetenschappelijke eisen.

5.2 Zambon c.s. betwisten dat het artikel in de GRT reclame is. Volgens Zambon c.s. geeft Norgine niet aan waarom het artikel een vorm van reclame zou zijn. Het feit dat in het artikel staat dat Forlax beter uit het onderzoek komt, maakt het artikel niet tot reclame. Uit het onderzoek blijkt dat de onderzochte patiënten de smaak van Forlax in het algemeen beter vonden dan de smaak van het andere middel. Er is geen sprake van reclame of misleiding.

5.3 Het feit dat het tijdschrift niet peer reviewed is, maakt het artikel niet tot reclame voor het geneesmiddel dat nu eenmaal het beste uit een onderzoek naar voren komt. Het betreft een origineel artikel volledig opgezet volgens wetenschappelijke normen, controleerbaar en met correcte verwijzingen naar diverse literatuur.

5.4 Zambon c.s. stellen dat zij geen enkele bemoeienis hebben gehad met de opzet van het onderzoek of met de inhoud van de publicatie. Zij hebben de uitgave financieel mogelijk gemaakt. Deze bemoeienis mag niet leiden tot diskwalificatie van de studie en de resultaten daarvan. Zambon c.s. hebben verantwoordelijkheid, maar noch met de studie noch met de publicatie is iets mis.

5.5 Op grond van het bovenstaande komen Zambon c.s. tot de conclusie dat het artikel geen reclame voor Forlax is.

Verwijzing naar artikel in GRT

5.6 Zambon c.s. betwisten de stelling van Norgine dat zij niet mogen verwijzen naar de publicatie in GRT omdat deze niet peer reviewed is en dat de claim over de smaak moet worden onderbouwd met twee studies. Zambon c.s. verwijzen naar een aantal onderzoeken waarin over de slechte smaak als eigenschap wordt gerapporteerd, zoals het artikel van Voskuil et al in Gut (2004) 53: 1590-1594 (overgelegd als productie 3 door Zambon c.s.), artikel van Benninga et al in het Geneesmiddelenbulletin d.d. april 2007 (overgelegd als productie 4 door Zambon en Ipsen) en een artikel van D. Couturier (Annales de Gastroenterologie et d'hepatologie 1996, 32, 1-6, overgelegd als productie 5a en 5b door Zambon c.s.). Szojda en Felt-Berma hebben op wetenschappelijk wijze onderzoek gedaan naar de smaakperceptie van patiënten bij beide producten. Het onderzoek bevestigt in kwantitatieve zin dat wat in kwalitatieve zin al algemeen bekend en geaccepteerd is, namelijk een sterke zoutsmaak bij laxantia niet altijd lekker wordt gevonden.

5.7 Zambon c.s. stellen dat de Codecommissie niet een verwijzing verbiedt naar onderzoek dat niet in een peer reviewed tijdschrift is gepubliceerd, maar dat de Codecommissie aan bepaalde publicaties minder bewijskracht toeschrijft. In onderhavig geval is die bewijskracht volgens Zambon c.s. niet nodig. De onderhavige smaakclaim zou zelfs ook zonder verwijzing naar welke studie dan ook gemaakt kunnen worden.

5.8 Zambon c.s. betwisten dat het twee studies-criterium van toepassing is, omdat geen sprake is van een vergelijkende claim inzake de werking van een geneesmiddel. Het gaat in casu om een onderbouwing van een claim over een eigenschap waarover nauwelijks of geen wetenschappelijke discussie is of kan ontstaan. Zambon c.s. verwijzen naar de uitspraken van de Commissie van Beroep van 2 november 2001, JGR 2001/23 en van 30 mei 2005 met nummer B04.026/05.01.

Detail Aid

5.9 Ten aanzien van de klacht dat in de detail aid de indruk wordt gewekt dat Movicolon in verband met de aanwezigheid van zouten niet veilig zou zijn en een relatie te suggereren tussen hypertensie en het gebruik van Movicolon merken Zambon c.s. op dat zij naar aanleiding van discussies hierover al in december 2006 hebben toegezegd de detail aid aan te passen zodat er geen rechtstreekse relatie wordt gelegd tussen zoutbelasting en veiligheid. Dat er een relatie is, kan echter niet worden ontkend. Zambon c.s. verwijzen naar de

“Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik” bij Movicolon en Movicolon Junior in de 1B-tekst “In een geval van een zoutarm dieet moet rekening worden gehouden met het natriumgehalte in Movicolon 13,8 g (0,19g/sachet) (bij de juniorvariant: 6,9 g respectievelijk 0,095g/sachet), waarin het CBG een relatie tussen veiligheid en zoutbelasting legt. De behandelend arts zal bij de opgenomen waarschuwing met name denken aan patiënten met hypertensie. Zambon c.s. verwijzen daarnaast ter ondersteuning van hun stelling naar het Farmacotherapeutisch Kompas 2007 en de Guideline on the excipients in the label and the package leaflet of medicinal products for human use (overgelegd als productie 6 en productie 7).

5.10 Zambon c.s. betwisten dat het natriumoverzicht misleidend is. Het gaat om de officiële dagdosering 5,9 g. Het doet aan de juistheid van de weergegeven tabel niet af of dat wordt ingenomen door middel van 1 sachet van 5,9 g dan wel 2 maal een sachet van 2,95 g.

De vergelijking is juist en niet misleidend.

5.11 Ook de stelling van Norgine dat Zambon c.s. de indruk wekken dat Forlax natrium zou bevatten is onjuist. Forlax bevat geen werkzame stoffen die natrium bevatten. Wel bevat Forlax een zoetstof sacharinenatrium, dat natrium bevat. De hoeveelheid natrium in de aanbevolen dosering Forlax (9,5 mg) is te verwaarlozen, zowel in vergelijking met leidingwater als met de aanbevolen dosering Movicolon, nl. 950 mg. Tot slot wordt verwezen naar het feit dat registratieautoriteiten van oordeel zijn dat een geneesmiddel dat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis bevat, in wezen “natriumvrij” is. Er is aldus geen sprake van strijd met de Gedragscode en/of Reclamebesluit Geneesmiddelen.

Wachtkamerboek

5.12 Het wachtkamerboek is volgens Zambon c.s. een voor de patiënt geschreven laagdrempelig boek over het ziektebeeld obstipatie en de behandeling daarvan in de breedste zin. Het boek is geschreven door dr. Felt-Bersma en de inhoud is haar verantwoordelijkheid. Zambon c.s. betwisten dat de inhoud van het wachtkamerboek op grond van de Nadere Invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen reclame is. Het wachtkamerboek is informatie.

5.13 Zambon c.s. zijn van mening dat het niet noemen van alle laxantia en de mogelijkheid dat Movicolon junior vanaf 2 jaar kan worden toegepast niet ertoe leidt dat het wachtkamerboek als reclame voor Forlax moet worden aangemerkt. Op een objectieve, genuanceerde en gebalanceerde wijze worden volgens hen alle mogelijke geneesmiddelen kort genoemd, waarbij eerst wordt gemeld dat hoge doseringen met grote effectiviteit en zonder noemenswaardige bijwerkingen kunnen worden gebruikt. Vervolgens worden de macrogolen met toegevoegde zouten (zoals Movicolon) en zonder toegevoegde zouten (zoals Forlax) genoemd. In die opbouw past het volledig om toepassing bij kinderen te behandelen en in algemene zin te melden dat men al vanaf 6 maanden macrogolen zonder toegevoegde zouten kan gebruiken. De termen “met een aangename smaak” is feitelijk juist en bijzonder relevante informa-

tie, omdat zeker bij kleine kinderen smaak belangrijk is voor de acceptatie van medicatie.

5.14 Betwist wordt tot slot dat sprake zou zijn van misleiding omdat geen onderscheid wordt gemaakt tussen de “gewone” en de Junior-vorm van Forlax. De samenstelling van Forlax is identiek aan die van Junior Forlax met dien verstande dat de hoeveelheid per doseringsvorm kleiner is.

Bevoegdheid Kamer I

5.15 Zambon c.s. hebben er geen bezwaar tegen dat de zaak wordt behandeld door Kamer I. Een afwijking van de normale taakverdeling achten zij op zijn plaats.

Spoedeisend belang

5.16 Zambon c.s. verzetten zich niet tegen een behandeling in kort geding.

Conclusie

5.17 Zambon c.s. komen op grond van het bovenstaande tot de conclusie dat de klacht van Norgine moet worden afgewezen en dat voor de gevorderde maatregelen geen enkele grond aanwezig is.

6. Klacht van Zambon c.s. in reconventie

Detail aids Movicolon en Movicolon Junior

6.1 Zambon c.s. hebben geconstateerd dat de natrium/chloor/kalium-tabellen in de detail aids van Movicolon en Movicolon Junior voorzien zijn van de-zelfde referenties en dat de waarden voor kalium verschillen. Dit laatste is van belang omdat Norgine volgens Zambon c.s. claimt dat bij gebruik van Movicolon geen verschuiving in electrolytenbalans optreedt.

6.2 Zambon c.s. stellen dat de reclame-uiting in strijd is met artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Hiertoe voeren zij het navolgende aan: er worden twee verschillende waarden genoemd, hetgeen tot twijfels over de juistheid van claim leidt. Bovendien is controle onmogelijk omdat verwezen wordt naar data on file. Zambon c.s. hebben om inzage gevraagd, doch Norgine heeft dat geweigerd. Het is aldus niet duidelijk op welke wijze een arts deze referentie kan nagaan. Het feit dat Norgine thans een andere detail aid gebruikt, maakt het bovenstaande niet acceptabel. Bovendien zijn de detail aids met deze referenties nog in het veld aanwezig. De studie betreft voorts “older subjects”, zodat deze referentie niet gebruikt kan worden bij een claim over Movicolon Junior. Tot slot verschillen de waarden voor kalium in de overzichten (4 respectievelijk 4,3) terwijl de referenties (de data on file) gelijk zijn. De juiste waarde kan niet worden nagegaan.

Advertentie Movicolon

6.3 Zambon c.s. zijn van mening dat de claims “unieke formulering” en “op vele fronten beter dan lactulose” in de advertentie voor Movicolon in MedNet Magazine nr. 23 (21 december 2006), nr. 4 (15 februari 2007) en nr. 8 (13 april 2007), overgelegd als productie 10, in strijd is met de artikelen 4.3, 5.2, 5.3, 5.4 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Hiertoe voeren zij aan dat Movicolon inderdaad uniek is, maar dat ter onderbouwing daarvan niet verwezen kan worden naar onderzoeken waarbij niet Movicolon maar Transipeg werd gebruikt. De verwijzing is misleidend. Hetzelfde geldt voor de claim “op vele fronten beter dan lactulose”. De aldaar gerefereerde gezondheidseconomische

studies (Christie en Guest, overgelegd als producties 13 en 14) onderbouwen de claim niet.

Spoedeisend belang

6.4 Zambon c.s. stellen dat door de gewraakte advertentie een verkeerde indruk bij de arts kan ontstaan en dat zij daarnaast schade lijden althans dreigt te lijden, ondermeer in de vorm van omzetsderving. Zambon c.s. hebben er belang bij dat zo spoedig mogelijk een einde aan de uitingen worden gemaakt.

7. Het verzoek van Zambon c.s. in reconventie

7.1 Zambon c.s. verzoeken de Codecommissie, een en ander uitvoerbaar bij voorraad, 1. Norgine met onmiddellijke ingang te gebieden inzage te geven in de data on file waarnaar is verwezen in de Detail Aid;

2. Norgine te verbieden in de toekomst te verwijzen naar of anderszins gebruik te maken van data on file die niet op verzoek kunnen worden verstrekt;

3. het gebruik van de uitingen zoals in deze klacht bedoeld met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;

4. het verspreiden van deze uitingen en/of soortgelijke uitingen te staken en gestaakt te houden en Norgine te bevelen ook in de toekomst niet langer dergelijke uitingen te verspreiden;

5. Norgine te veroordelen in de kosten van dit geding (griffiegeld en procedurekosten).

8. Het verweer van Norgine in reconventie

8.1 Norgine stelt dat de door Zambon c.s. overgelegde detail aids voor Movicolon en Movicolon Junior oud zijn en niet meer door haar worden gebruikt. Norgine zegt aldus toe niet meer te verwijzen naar data on file.

8.2 Ten aanzien van de recente advertentie voor Movicolon ziet Norgine in dat zij ter onderbouwing van de uiting "breed inzetbaar van jong tot oud" beter naar de IB-tekst van Movicolon en Movicolon Junior had kunnen verwijzen. Ter onderbouwing van vergelijkingen met lactulose wijst Norgine op de studie van Candy en anderen (overgelegd als productie 9). Norgine zal in de toekomst in reclame-uitingen naar deze bronnen verwijzen en niet naar de studie van Voskuil. De uiting "op vele fronten beter dan lactulose" kan en zal dus onderbouwd worden met onder andere de studie van Candy. De onderbouwing van de vergelijkingen ten aanzien van kosteneffectiviteit met artikelen die de situatie in het Verenigd Koninkrijk en in België beschrijven, wil geen exact voorbeeld geven van de situatie in Nederland, maar wil duidelijk maken dat voor kosteneffectiviteit meer omstandigheden een rol spelen dan alleen de koopprijs per sec van het geneesmiddel. Norgine zegt toe dit in toekomstige uitingen niet langer op deze wijze te vermelden.

Conclusie

8.3 Norgine verzoekt de Codecommissie de vorderingen van Zambon c.s. af te wijzen en Zambon c.s. te veroordelen in de kosten van het geding.

9. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

In conventie en reconventie:

9.1 Eerstens merkt de Codecommissie op dat na een schorsing Norgine uitdrukkelijk ter zitting heeft verklaard en toegezegd aan Zambon c.s. om binnen drie

dagen na deze zitting schriftelijk te bevestigen dat zij overeenkomstig de reconventie klacht zal handelen. Zambon c.s. heeft daarmee ingestemd en heeft daarop de klacht in reconventie ingetrokken, zodat een nadere bespreking van de reconventie klacht achterwege blijft.

9.2 De vraag of er sprake is van spoedeisendheid om de klacht in kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie bevestigend beantwoord. De spoedeisendheid is door partijen niet weersproken, zodat de Codecommissie daarvan zal uitgaan.

9.3 De Codecommissie acht zich bevoegd om van de klacht in conventie 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 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

9.4 Norgine stelt drie stukken centraal, te weten het als productie 5 overgelegde artikel "Verschil in smaak tussen Movicolon en Forlax", gepubliceerd in de GRT, de detail aid voor Forlax en Forlax Junior, die als productie 6 werd overgelegd en het wachtkamerboek, overgelegd als productie 8. Norgine beschouwt deze stukken als reclame en neemt het standpunt in dat de reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt. Zambon c.s. heeft gesteld dat het artikel "Verschil in smaak tussen Movicolon en Forlax" geen reclame is voor Forlax.

9.5 Naar het oordeel van de Codecommissie dient het artikel in de GRT als (vergelijkende) reclame van Zambon c.s. voor haar geneesmiddel Forlax te worden beschouwd en als zodanig dient het te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Hiertoe heeft de Codecommissie het navolgende overwogen. De onderhavige uitgave van GRT is enkel en alleen tot stand gekomen ten behoeve van de publicatie van het artikel "Verschil in smaak tussen Movicolon en Forlax", omdat blijkbaar geen van de bestaande (wetenschappelijke) periodieken interesse toonde het artikel te publiceren. De onderhavige uitgave van GRT bevat bovendien geen andere artikelen dan het onderhavige. Een abonnement op de uitgave GRT is niet mogelijk. De GRT is gratis verspreid. Zambon c.s. hebben erkend dat de totstandkoming van deze specifieke eenmalige uitgave door haar financieel mogelijk is gemaakt. Dit houdt onder meer in dat de kosten voor de totstandkoming en de verspreiding van deze uitgave voor rekening van Zambon c.s. zijn gekomen. De uitgave is vervolgens uitsluitend toegezonden aan de voor Zambon c.s. relevante doelgroep, bestaande uit (potentiële) voorschrijvers van Forlax zoals gastroenterologen, pediaters en huisartsen. De Codecommissie merkt hierbij ten overvloede op dat een van de wetenschappelijke kenmerken van een wetenschappelijke publicatie is dat de onderzoeksresultaten juist ook onder de aandacht worden gebracht van andere wetenschappelijke onderzoekers. Nu het artikel niet in de gebruikte

lijke (wetenschappelijke) periodieken is opgenomen en uitsluitend aan (potentiële) voorschrijvers is toegezonden, ontnemt dit aan de onderhavige publicatie het wetenschappelijke karakter. Zambon c.s. verdedigt zich onder andere met de stelling dat het artikel juist is en niet misleidend, en daarom geen reclame zou zijn. De Codecommissie kan deze redenering niet volgen. Het karakter van reclame wordt immers niet bepaald door de juistheid van de informatie, maar door de intentie waarmee de (juiste) informatie onder de aandacht van een bepaalde doelgroep (in casu voorschrijvers) wordt gebracht. Het artikel is naar het oordeel van de Codecommissie aanprijzend voor het geneesmiddel Forlax. Dit blijkt onder andere uit de conclusies van het artikel dat Forlax beter smaakt dan Movicolon en dat dit van invloed zou kunnen zijn op de klachten en effectiviteit van de behandeling bij de patiënten met chronische obstipatie. Forlax wordt in het artikel nadrukkelijk onder de aandacht van voorschrijvers gebracht. Uit de definitie van reclame in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, uitgewerkt in de Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen (artikelen 1 en 2), volgt dat het op deze wijze onder de aandacht brengen als een vorm van stimulering moet worden beschouwd die bedoeld is om de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van het geneesmiddel te bevorderen en derhalve gelet op de inhoud en de gehele context van de uiting moet worden beschouwd als reclame voor het geneesmiddel Forlax. Gelet op bovengenoemde nauwe (financiële) betrokkenheid van Zambon c.s. bij de totstandkoming en de verspreiding van het artikel is de Codecommissie van oordeel dat Zambon c.s. hiervoor verantwoordelijk zijn.

9.6 Op grond van artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dienen de in dat artikel genoemde gegevens (de zogenaamde verkorte productinformatie) in de reclame-uiting te worden vermeld op een plaats en in een lettertype die aan het belang van die informatie recht doet. Hieraan is in het onderhavige geval niet voldaan, zodat de uiting in strijd is met artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Bovendien oordeelt de Codecommissie de reclame-uiting in strijd met artikel 5.8 sub b, waarin wordt bepaald dat een vergelijking geen onnodige afbreuk doet aan de waarde van de andere geneesmiddelen. In de uiting wordt ten onrechte gesuggereerd dat therapie waarin Movicolon wordt gebruikt, mislukt, dat er bij gebruik van Movicolon problemen bestaan met de therapietrouw en dat de effectiviteit van de behandeling bij het gebruik van Movicolon wordt aangetast door de smaak van Movicolon.

9.7 Het eerste onderdeel van de klacht van Norgine dient op grond van het bovenstaande gegrond te worden verklaard.

9.8 De tweede klacht van Norgine heeft betrekking op de detail aid van Zambon c.s. voor Forlax en Forlax Junior. Ter onderbouwing van de vergelijkende claims ten aanzien van smaak, therapietrouw en effectiviteit van Forlax wordt verwezen naar de hierboven genoemde publicatie in de GRT.

9.9 Volgens vaste jurisprudentie van de Codecommissie dient de juistheid van een claim aangaande de werking van een product te kunnen worden aangetoond met de resultaten van – in het algemeen – tenminste twee onafhankelijk van elkaar conform wetenschappelijk aanvaarde normen uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken, waaruit de juistheid van de claim eenduidig blijkt. De claim dient overigens niet door de resultaten van andere in overeenstemming met bovenstaande criteria uitgevoerde onderzoeken te worden weersproken.

9.10 Anders dan Zambon c.s. is de Codecommissie van oordeel dat het twee-studiescriterium in het onderhavige geval van toepassing is. De vergelijkende claims over smaak worden in verband gebracht met de effectiviteit en therapietrouw van het geneesmiddel, en raken daarmee de werking van het geneesmiddel. In de detail aid wordt namelijk vermeld dat Forlax beter smaakt dan Movicolon en dat dit van invloed zou kunnen zijn op de klachten en effectiviteit van de behandeling bij de patiënten met chronische obstipatie. Aan de vereisten van het twee-studiescriterium is door Zambon c.s. niet voldaan. Er is slechts sprake van één verwijzing en die verwijzing betreft ook nog het hierboven in punt 9.5 als reclame aangemerkte artikel in de GRT. De detail aid is aldus op dit onderdeel in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Daarnaast acht de Codecommissie het in de detail aid opgenomen natriumoverzicht in strijd met artikel 5.8 sub b van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit artikel bepaalt dat de vergelijking geen onnodige afbreuk mag doen aan de waarde van de andere geneesmiddelen. Het natriumoverzicht suggereert ten onrechte dat zoutinname voor alle patiënten (ook de normotensieve patiënten) slecht zou zijn en dat Movicolon daardoor onveilig voor patiënten zou zijn. Hiermee wordt naar het oordeel van de Codecommissie onnodig afbreuk gedaan aan Movicolon, waarin natrium-bevattende elektrolyten zijn toegevoegd. De tweede klacht van Norgine dient op grond van het bovenstaande gegrond te worden verklaard.

9.11 De derde klacht van Norgine heeft betrekking op het wachtkamerboek “Een moeilijke stoelgang”. De Codecommissie is van oordeel dat het wachtkamerboek dient te worden beschouwd als publieksreclame in de zin van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, omdat herhaaldelijk het geneesmiddel Forlax daarin wordt genoemd en aangeprezen. Bovendien is het wachtkamerboek gericht op het publiek. De zinsnede “De macrogolen zonder toegevoegde zouten met een aangename smaak kunnen al bij kinderen vanaf 6 maanden gegeven worden” in het wachtkamerboek verwijst uitsluitend naar het UR-geneesmiddel Forlax Junior. Hierdoor is sprake van ontoelaatbare publieksreclame voor een UR-geneesmiddel. Het wachtkamerboek is aldus in strijd met artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame juncto artikel 3 van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen. De Codecommissie is van mening dat Zambon c.s. mede verantwoordelijk is voor de inhoud van

het wachtkamerboek, nu vaststaat dat het wachtkamerboek mede mogelijk wordt gemaakt door Forlax. De klacht van Norgine op dit onderdeel is gegrond.

9.12 De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Norgine ingestelde vorderingen betreft. Uit het bovenstaande volgt dat de vorderingen a tot en met e voor toewijzing gereed liggen. Aangezien Zambon c.s. in strijd met de Code hebben gehandeld, zullen zij op grond van artikel 28 lid 1 van het Reglement in conventie worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde 1.225 Euro en van de procedurekosten, zijnde 6.500 Euro.

10. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- Verklaart de klacht van Norgine gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Zambon en Ipsen met onmiddellijke ingang de verspreiding van het in Gastro Results Today gepubliceerde artikel en mondeling en/of schriftelijk vergelijkbare uitingen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Beveelt Zambon en Ipsen met onmiddellijke ingang de verwijzing in enig reclamemateriaal of andere uiting naar het in Gastro Results Today gepubliceerde artikel alsmede mondeling en/of schriftelijk vergelijkbare uitingen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Beveelt Zambon en Ipsen met onmiddellijke ingang de verspreiding van de detail aid van Forlax alsmede mondeling en/of schriftelijk vergelijkbare uitingen waarbij de indruk wordt gewekt dat Movicolon niet veilig is vanwege het feit dat het zouten bevat te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Beveelt Zambon en Ipsen met onmiddellijke ingang de verspreiding van het wachtkamerboek of vergelijkbare uitingen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Veroordeelt Zambon en Ipsen tot betaling van het griffiegeld, zijnde 1.225 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.

Aldus gewezen te Gouda op 20 juli 2007 door mr. P. A. Offers, voorzitter, drs. G.A. van Leijenhorst en drs. A. van Zon-Brouwer, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.