

Kostenveroordeling

Omdat een veroordeling in de procedurekosten en eventueel griffierecht is gekoppeld aan de vraag of de gedaagde partij de Gedragscode heeft overtreden of niet, en daarover nog geen uitspraak is gedaan, bepaalt de CvB dat de Codecommissie een beslissing zal moeten nemen over de kosten en daarbij ook het voor de procedure in beroep betaalde griffierecht moet betrekken. De koppeling aan een overtreding van de Gedragscode leidt hier naar mijn mening tot een mogelijk oneerlijke situatie. In het civiele recht wordt doorgaans de 'in het ongelijk gestelde partij' veroordeeld in de kosten. Dat kan dus ook betekenen: in het ongelijk gesteld ten aanzien van bevoegdheid of toerekenbaarheid. Door de koppeling aan een overtreding van de Gedragscode zou de situatie zich kunnen voordoen dat Amirall inhoudelijk in het gelijk wordt gesteld, en dus niet in welke kosten dan ook wordt veroordeeld, waardoor Sanofi en Leo Pharma blijven zitten met het voor het hoger beroep betaalde griffierecht, terwijl zij de ronde in beroep hebben moeten maken als gevolg van het onjuist gebleken verweer van Amirall op de bevoegdheid en toerekenbaarheid.

Conclusie

Wordt vervolgd. Alweer.

mw. mr. M. Meddens-Bakker

Advocaat, MOON legal & compliance, Hilversum

32

Een introductiecampagne voor een nieuw receptgeneesmiddel wordt op diverse gronden in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geacht. Gezien de ernst en omvang is rectificatie op zijn plaats

Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame

2 juli 2025, K25.001

(mr. M.V. van der Storm, drs. T.C.G. Feenstra, J.H.G. Neels)

Noot mw. mr. dr. M.D.B. Schutjens

Reclame. Publieksreclame. Misleidende reclame. Vergelijkende reclame. Onderbouwing. Terugbetalingsregeling.

[Gedragscode Geneesmiddelenreclame art. 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.2.2.8, 5.6.1; Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen art. 3a]

Feiten: Novo Nordisk en Eli Lilly brengen respectievelijk Ozempic (werkzame stof semaglutide) en het concurrerende geneesmiddel Mounjaro (werkzame stof tirzepatide) op de markt. Eli Lilly heeft bij de introductie een groot aantal materialen gebruikt om Mounjaro onder de aandacht van beroepsbeoefenaren te brengen, zoals advertenties, advertorials, e-mails, scheurblokken en posters. Daarnaast is er een patiëntenbrochure opgesteld, is er een meetlint beschikbaar voor diabetespatiënten en is er gecommuniceerd over een terugbetalingsregeling. Novo Nordisk heeft een klacht ingediend tegen deze uitingen, die uiteenvalt in diverse onderdelen.

Uitspraak: De Codecommissie oordeelt de meeste klachtonderdelen gegrond, legt een gebod tot staken van de uitingen op en beveelt een rectificatie. Met het positioneren van Mounjaro als 'de eerste en enige GLP-1/GIP receptoragonist' die behandelen 'een nieuw perspectief' biedt in de behandeling van patiënten met diabetes type 2 (DM2) claimt Eli Lilly dat Mounjaro over klinisch relevante, onderscheidende kenmerken beschikt ten opzichte van andere geneesmiddelen. Eli Lilly heeft onvoldoende onderbouwd dat dit klinisch

betekenisvolle implicaties heeft en de claim is daarmee vaag en overdreven.

Het is verwarrend en misleidend om Mounjaro aan de duiden als een GLP-1/GLP receptoragonist, omdat in de SmPC bewust wordt gesproken over een GIP/GLP-1 agonist in die volgorde. Door dat om te draaien wordt de onterechte suggestie gewekt dat de eigenschap GLP-1 receptoragonist belangrijker zou zijn dan de eigenschap GIP receptoragonist en Mounjaro eigenschappen van GLP-1 agonisten zou bezitten.

De vergelijkende claims betreffen niet alle in het kader van de behandeling van DM2 relevante eigenschappen en zijn niet aantoonbaar juist omdat, onder meer, de dosering die is gebruikt in de studie waarnaar wordt verwezen niet representatief is voor de Nederlandse praktijk en Eli Lilly niet heeft aangetoond dat dat anders is. Het is daarnaast misleidend om een verschil in voordeel te claimen dat niet klinisch relevant is.

De claim 'Gastro-intestinaal bijwerkingsprofiel vergelijkbaar met GLP-1 RA klasse' suggereert een brede gelijkstelling die niet kan worden onderbouwd. Een toezegging om die claim niet meer te hanteren, doet daaraan niet af.

De brede claim die ook spreekt over beperking van (andere) cardiometabole risicofactoren en 'aanpak over de volle breedte' wekt de indruk dat Mounjaro ook kan worden ingezet voor het reduceren van cardiovasculaire events. Dat is niet onderbouwd en misleidend.

Het leggen van focus op effecten op cholesterol en bloeddruk is misleidend om dat dit de indruk kan wekken dat Mounjaro ook geïndiceerd zou zijn voor patiënten met een verhoogde bloeddruk of cholesterol. De studies waarnaar in de SmPC wordt verwezen waren niet bedoeld om deze effecten in het kader van de behandeling van DM2 te onderzoeken.

De patiëntenbrochure is verboden publieksreclame omdat daarin prominent en herhaaldelijk op een promotionele wijze wordt verwezen naar (de eigenschappen van) Mounjaro. Ook het meetlint is verboden publieksreclame, omdat het indirect een verwachting wekt over de effectiviteit van Mounjaro.

De brief die Eli Lilly aan voorschrijvers heeft geschreven over een terugbetalingsregeling is niet in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, nu deze uitsluitend informatie bevat en sober, zakelijk en feitelijk van toon is en beperkt is tot de praktische aspecten van de regeling en de

reden waarom het voor de voorschrijver relevant kan zijn hiervan op de hoogte te zijn.

De Codecommissie heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K25.001) op de voet van artikel 3.3.1 van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame (hierna: het Reglement) van:

NOVO NORDISK B.V.,

gevestigd te Alphen aan den Rijn, hierna verder te noemen "Novo Nordisk",

gemachtigde: mr. A.W.G. Artz, tegen

ELI LILLY NEDERLAND B.V.,

gevestigd te Utrecht,

hierna verder te noemen "Eli Lilly",

gemachtigde: mr. M. Meddens-Bakker,

inzake uitingen van Eli Lilly die betrekking hebben op haar geneesmiddel Mounjaro® (werkzame stof: tirzepatide).

1. Het verloop van de procedure

1.1 De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

– het klaagschrift met producties 1 tot en met 24 van mr. Artz, namens Novo Nordisk, van 29 januari 2025;

– het verweerschrift met bijlagen 1 tot en met 23 van mr. Meddens-Bakker, namens Eli Lilly van 12 maart 2025;

– brief met aanvullende producties 25 tot en met 34 van mr. Artz, namens Novo Nordisk, van 30 april 2025;

– brief met aanvullende bijlage 24 van mr. Meddens-Bakker, namens Eli Lilly, van 30 april 2025;

– pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 8 mei 2025 te Breukelen. Novo Nordisk werd bijgestaan door mr. Artz voornoemd. Eli Lilly werd bijgestaan door mr. Meddens-Bakker voornoemd.

2. De vaststaande feiten

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

2.2 Novo Nordisk en Eli Lilly zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en zijn vergunninghouders als bedoeld in de Gedragsco-

de Geneesmiddelenreclame, hierna de Gedragscode.

2.3 Eli Lilly brengt in Nederland onder andere het UR-geneesmiddel Mounjaro in verschillende doseringen op de markt.

Diabetes mellitus type 2

Mounjaro is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2, als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging

- als monotherapie wanneer metformine ongeschikt wordt geacht vanwege intolerantie of contra-indicaties;
- in aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes.

Gewichtsbeheersing

Mounjaro is geïndiceerd als aanvulling op een caloriearm dieet en verhoogde lichamelijke activiteit ten behoeve van gewichtsbeheersing, inclusief gewichtsverlies en gewichtsbehoud, bij volwassenen met een aanvankelijke Body Mass Index (BMI) van

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesitas) of
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ tot $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overgewicht) die ten minste één gewichtsgelateerde comorbide aandoening hebben (bijv. hypertensie, dyslipidemie, obstructieve slaapapneu, hart- en vaatziekten, prediabetes of diabetes mellitus type 2).

2.4 Novo Nordisk brengt onder andere het UR-geneesmiddel Ozempic (werkzame stof: semaglutide) in verschillende doseringen op de Nederlandse markt. Ozempic is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2 als toevoeging aan dieet en lichaamsbeweging

- als monotherapie wanneer metformine ongeschikt wordt geacht als gevolg van intolerantie of contra-indicaties
- in aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes.

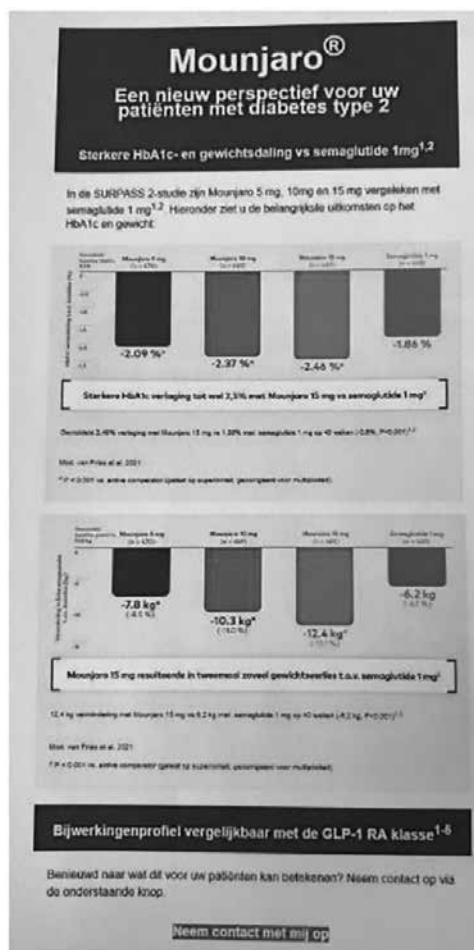
2.5 Eli Lilly heeft een advertentie geplaatst in diverse medische tijdschriften waaronder Medisch Contact week 43/44, 46 en week 50, overgelegd door Novo Nordisk als productie 12 en hieronder afgebeeld.



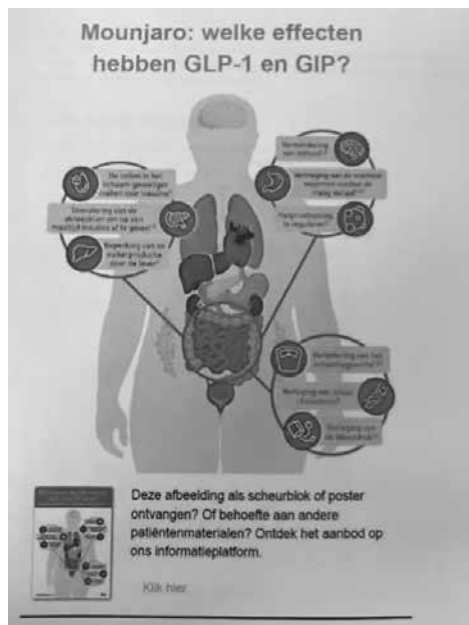
2.6 Eli Lilly heeft een advertorial 'Tirzepatide: aanpak diabetes mellitus type 2 en obesitas over de volle breedte' geplaatst in Medisch Contact, overgelegd als productie 13 door Novo Nordisk en hieronder afgebeeld.



2.7 Eli Lilly heeft onderstaande uiting per mail aan behandelaren gezonden, overgelegd als productie 14 door Novo Nordisk en hieronder afgebeeld.



2.8 Eli Lilly heeft een online-presentatie 'Mounjaro: welke effecten hebben GLP-1 en GIP?' gebruikt welke tevens als scheurblok of poster beschikbaar wordt gesteld, zoals overgelegd als productie 15 door Novo Nordisk en hieronder afgebeeld.



2.9 Eli Lilly heeft in een patiëntenbrochure de volgende pagina opgenomen, overgelegd als productie 16 door Novo Nordisk en hieronder afgebeeld.



2.10 Eli Lilly heeft een uiting waarin voorschrijvers de mogelijkheid krijgen om meetlinten aan te vragen voor diabetespatiënten, overgelegd als productie 17 door Novo Nordisk en hieronder afgebeeld. Op het meetlint staan de volgende teksten:



2.11 Eli Lilly heeft onderstaande brief van 29 november 2024 inzake een terugbetalingsregeling Mounjaro bij indicatie DM Type 2 aan voorschrijvers verzonden, overgelegd als productie 18 door Novo Nordisk en hieronder afgebeeld.



3. De klacht van Novo Nordisk

3.1 De klacht van Novo Nordisk is gericht tegen de uitingen van Eli Lilly, zoals hiervoor in de punten 2.5 tot en met 2.11 omschreven en afgebeeld. Novo Nordisk stelt zich op het standpunt dat deze uitingen in strijd zijn met de Gedragscode, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.2.2.8, 5.6.1 en artikel 3a van de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG). Novo Nordisk voert daartoe – samengevat – het volgende aan.

3.2 Novo Nordisk maakt bezwaar tegen een advertentie van Eli Lilly voor Mounjaro, waarin wordt gesteld dat deze nieuwe therapie “een nieuw perspectief” biedt voor de behandeling van type 2 diabetes (DM Type 2). Volgens Novo Nordisk wordt met de claim “een nieuw perspectief” ten onrechte gesuggereerd dat Mounjaro een betere behandeloptie zou zijn binnen het bestaande behandelarsenaal voor DM Type 2. Eli Lilly geeft geen inhoudelijke onderbouwing voor waarom Mounjaro ‘een nieuw perspectief’ zou bieden. Deze bewering wordt door Novo Nordisk als vaag, overdreven en suggestief beschouwd, in strijd met de vereisten dat reclame aantoonbaar juist moet zijn en het rationeel gebruik van geneesmiddelen

moet bevorderen. Daarbij wijst Novo Nordisk erop dat Mounjaro ook duidelijke nadelen kent en momenteel zelfs niet wordt aanbevolen in de NHG-Standaard voor DM Type 2.

3.3 In de advertentie beweert Eli Lilly volgens Novo Nordisk voorts dat Mounjaro superieur is aan semaglutide 1 mg op het gebied van HbA1c-verlaging (2,46% vs. 1,86%) en gewichtsverlies (12,4 kg vs. 6,2 kg), gebaseerd op de studie van Frias et al. De vergelijkende reclame waarin Mounjaro beter zou presteren dan semaglutide (Ozempic) op het gebied van HbA1c-verlaging en gewichtsverlies, is volgens Novo Nordisk in strijd met de Gedragscode omdat Eli Lilly zich baseert op resultaten met een hoge, in Nederland nauwelijks voorgeschreven dosering (15 mg). De gepresenteerde resultaten zijn daarmee niet representatief voor de Nederlandse praktijk. Bovendien wordt semaglutide slechts in een lagere dosering (1 mg) meegenomen in de vergelijking, terwijl hogere doseringen (2 mg) wel degelijk geregistreerd zijn en beter presteren. Verder zou het verschil in HbA1c klinisch niet relevant zijn, en laat Eli Lilly onvermeld dat Mounjaro geen bewezen cardiovasculair voordeel heeft, in tegenstelling tot semaglutide. Dit is een belangrijk aspect van de DM Type 2-behandeling, gezien het verhoogde risico op hart- en vaatziekten bij deze patiëntengroep.

3.4 Novo Nordisk stelt dat Eli Lilly met de claim “Gastro-intestinaal bijwerkingsprofiel vergelijkbaar met GLP-1 RA klasse” in de advertentie in strijd handelt met de Gedragscode. Hoewel bekend is dat GLP-1 receptoragonisten (GLP-1 RA's) gastro-intestinale bijwerkingen kunnen veroorzaken, is het onjuist om te claimen dat het bijwerkingsprofiel van Mounjaro vergelijkbaar is met de gehele klasse van GLP-1 RA's. Lilly onderbouwt deze claim met de SmPC van Mounjaro en de studie van Frías et al., maar een dergelijke claim kan volgens Novo Nordisk niet voldoende worden onderbouwd door enkel een vergelijking van SmPC's en de studie van Frías et al. biedt voorts geen onderbouwing van deze claim.

3.5 Novo Nordisk maakt bezwaar tegen de advertorial waarin Eli Lilly Mounjaro presenteert als een behandeling die DM Type 2 “over de volle breedte” aanpakt. Volgens Novo Nordisk is deze positionering misleidend en in strijd met de Gedragscode. Eli Lilly suggereert in de tekst dat Mounjaro niet alleen zorgt voor verlaging van HbA1c en gewichtsverlies, maar ook voor reduc-

tie van cardiometabole risicofactoren. Hiermee wordt volgens Novo Nordisk onterecht de indruk gewekt dat Mounjaro ook leidt tot een verminderd risico op cardiovasculaire events. Novo Nordisk stelt dat hiervoor geen wetenschappelijke onderbouwing is. De verwijzingen van Eli Lilly naar de SURPASS-4-studie en een meta-analyse waarin de resultaten van de SURPASS-studieprogramma zijn gepooled, zijn ontoereikend, aangezien deze slechts aantonen dat het cardiovasculair risico met Mounjaro niet verhoogd is, wat niet gelijkstaat aan een aantoonbare risicoreductie.

3.6 Bovendien is de gebruikte claim “een aanpak over de volle breedte van de ziekte” volgens Novo Nordisk vaag en onduidelijk, omdat Eli Lilly niet concretiseert wat hiermee wordt bedoeld. Dit is volgens Novo Nordisk op zichzelf al in strijd met de eis dat claims duidelijk, eenduidig en niet misleidend moeten zijn. Daarnaast bevat de advertorial vergelijkende claims over HbA1c-daling en gewichtsverlies waarbij Eli Lilly verwijst naar resultaten met 15 mg tirzepatide ten opzichte van semaglutide (1mg). Deze vergelijkende claims roepen dezelfde bezwaren op als hiervoor in de klacht toegelicht.

3.7 In de e-mail aan beroepsbeoefenaren met de titel “Een nieuw perspectief voor uw patiënten met diabetes type 2” herhaalt Eli Lilly volgens Novo Nordisk onterecht vergelijkende claims op basis van de studie van Frías et al. Door Eli Lilly wordt opnieuw de resultaten van Mounjaro 15 mg in vergelijking met semaglutide 1 mg, met name ten aanzien van een sterkere HbA1c-daling en dubbel zoveel gewichtsverlies, benadrukt. Novo Nordisk verwijst naar haar bezwaren zoals hiervoor in de bespreking van de klacht toegelicht.

3.8 Daarnaast worden ook resultaten met Mounjaro 5 mg en 10 mg gepresenteerd op een manier die suggereert dat deze doseringen eveneens duidelijk beter presteren dan semaglutide. Volgens Novo Nordisk is het verschil in HbA1c-daling echter klinisch niet relevant, en is het misleidend om Mounjaro eenduidig als een betere behandeling te positioneren zonder te vermelden dat er geen bewijs is dat Mounjaro het primaire behandeldoel van DM Type 2 — het voorkomen van micro- en macrovasculaire complicaties — daadwerkelijk bereikt. Deze zwaarwegende kanttekening wordt in de reclame-uiting volledig weggelaten, wat volgens Novo Nordisk in strijd met de Gedragscode is.

3.9 Novo Nordisk maakt voorts bezwaar tegen de herhaalde claim dat Mounjaro een bijwerkingen-profiel heeft dat vergelijkbaar is met de GLP-1 RA-klasse. Ook deze claim acht Novo Nordisk misleidend en onvoldoende onderbouwd en verwijst naar haar bezwaren zoals hiervoor weergegeven.

3.10 Met betrekking tot de presentatie van Mounjaro stelt Novo Nordisk dat Eli Lilly daarin onder meer claimt dat behandeling met Mounjaro leidt tot *“verlaging van totaal cholesterol”* en *“verlaging van bloeddruk”*. Volgens Novo Nordisk betreft dit specifiek geclaimde werkingen op speciale toepassingsgebieden, namelijk cholesterolverlaging bij primaire hypercholesterolemie en bloeddrukverlaging bij essentiële hypertensie. Voor dergelijke claims is vereist dat Mounjaro voor deze indicaties is geregistreerd. Mounjaro is echter niet voor deze indicaties geregistreerd, waardoor de claims als off-label en dus in strijd met de SmPC moeten worden aangemerkt.

3.11 Voorts merkt Novo Nordisk op dat wanneer Eli Lilly deze presentatie in de vorm van een poster verspreidt, dit ook kwalificeert als verboden publieksreclame, omdat niet aannemelijk is dat een opgehangen poster uitsluitend onder de aandacht van beroepsbeoefenaren zal komen.

3.12 In de patiëntenbrochure Mounjaro wordt volgens Novo Nordisk door Eli Lilly geclaimd dat Mounjaro helpt bij het *“verlagen van bloeddruk en totaal cholesterol”*. Volgens Novo Nordisk zijn deze claims om dezelfde redenen als eerder uiteengezet in strijd met de Gedragscode: het betreft specifieke therapeutische claims op toepassingsgebieden waarvoor Mounjaro niet is geregistreerd in paragraaf 4.1 van de SmPC, en zijn daarmee off-label.

3.13 Daarnaast kwalificeert de patiëntenbrochure Mounjaro volgens Novo Nordisk als publieksreclame. Door aan patiënten voordelen te suggereren die buiten de goedgekeurde indicatie van Mounjaro vallen, zoals het verlagen van bloeddruk en cholesterol, wordt het middel op ontoelaatbare wijze gepromoot. Zelfs indien deze uiting niet als publieksreclame zou worden aangemerkt, is zij alsnog in strijd met artikel 5.7.1 onder a van de Gedragscode dat het verstrekken van informatie in strijd met de SmPC verbiedt. Mounjaro is immers niet geregistreerd voor de indicaties bloeddruk- of cholesterolverlaging.

3.14 Novo Nordisk klaagt voorts over de door beroepsbeoefenaren aan patiënten verstrekte

meetlinten van Eli Lilly dat is voorzien van het Eli Lilly-logo, referenties en begeleidende teksten. Op het meetlint wordt gesteld dat middelomtrek, naast HbA1c en gewicht, een indicator kan zijn voor de effectiviteit van de behandeling van diabetes type 2, en dat een gezonde middelomtrek het risico op aandoeningen zoals hart- en vaatziekten verlaagt. Volgens Novo Nordisk richt Eli Lilly zich met deze uiting rechtstreeks tot de patiënt met de suggestie dat afname van de buikomvang tijdens behandeling met Mounjaro leidt tot een lager risico op hart- en vaatziekten. Dit is volgens Novo Nordisk misleidend. Daarnaast kwalificeert het meetlint volgens Novo Nordisk als een verboden geschenk en verboden publieksreclame. Het meetlint is niet strikt functioneel voor het gebruik van Mounjaro en bruikbaar voor andere doeleinden, ongeacht het feit dat het van papier is en een beperkte lengte heeft. Het is bovendien geplastificeerd en daarmee geschikt voor herhaald gebruik.

3.15 Tot slot betreft de klacht van Novo Nordisk de brief van Eli Lilly waarmee zij voorschrijvers actief heeft benaderd met informatie over een terugbetalingsregeling voor Mounjaro. Deze regeling compenseert patiënten tot €250 per jaar voor de bijbetaling die nodig is vanwege de hoge prijs van Mounjaro. Hoewel apothekers al waren geïnformeerd over deze regeling door TBR Nederland, heeft Eli Lilly voorschrijvers actief middels een brief op de hoogte gesteld van deze terugbetalingsregeling. Novo Nordisk stelt dat dit in strijd is met de Gedragscode, omdat het voorschrijfgedrag uitsluitend op rationeel farmacotherapeutische gronden moet zijn gebaseerd. Door voorschrijvers te wijzen op de financiële tegemoetkoming voor patiënten, probeert Eli Lilly volgens Novo Nordisk hen te bewegen Mounjaro voor te schrijven, hetgeen een ongeoorloofde beïnvloeding van het voorschrijfgedrag is.

4. Het verzoek van Novo Nordisk

4.1 Novo Nordisk verzoekt de Codecommissie als volgt te oordelen en de volgende maatregelen aan Eli Lilly op te leggen:

I. te oordelen dat de in het klaagschrift genoemde claims en reclame-uitingen in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en aan Eli Lilly het bevel op te leggen deze claims en reclame-uitingen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;

II. het bevel om aan alle beroepsbeoefenaren die werkzaam zijn in de eerste lijn (huisartsen) binnen twee werkdagen na de datum van de uitspraak een brief te verzenden op het normale briefpapier van Eli Lilly in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar met een door Novo Nordisk voorgestelde tekst hetzij een door de Co-decommissie vastgestelde tekst;

III. veroordeling van Eli Lilly in de griffie- en procedurekosten;

IV. deze uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van Eli Lilly

5.1 Eli Lilly betwist dat de claim *‘Een nieuw perspectief’* in de advertentie van Mounjaro overdreven en vaag is en daarmee misleidend. Eli Lilly stelt dat elk innovatief geneesmiddel per definitie een nieuw perspectief voor patiënten biedt en dat de claim voor Mounjaro, als eerste langwerkende GIP- en GLP-1-receptoragonist, met bewezen klinische voordelen, zoals significante HbA1c- en gewichtsverlaging, juist is. De claim is volgens Eli Lilly ook niet vaag, aangezien deze direct wordt gespecificeerd door een subclaim *‘De eerste en enige GLP-1/GIP receptoragonist’* en nader uitgewerkt in drie daar weer onderstaande claims, waarbij de laatste twee nog verder worden gespecificeerd. Eli Lilly stelt dat het is toegestaan om een algemene claim voldoende betekenis te geven door middel van subclaims. De claim *‘Een nieuw perspectief’* is dus voldoende duidelijk en niet in strijd met de Gedragscode.

5.2 Eli Lilly stelt dat de geclaimde verschillen op HbA1c en gewichtsverlaging in de advertentie niet misleidend zijn en dat zij geen onjuiste claims doet over Mounjaro in vergelijking met semaglutide. Volgens Eli Lilly suggereert zij nergens dat betere resultaten worden gehaald op HbA1c en gewichtsdaling met Mounjaro dan met continueren van behandeling met semaglutide of dat voorschrijvers zouden moeten overstappen van semaglutide naar Mounjaro. Eli Lilly beperkt zich uitsluitend tot het tonen van de resultaten uit een directe, wetenschappelijk onderbouwde vergelijkende studie Frias et. al. (SURPASS-2) tussen Mounjaro en semaglutide.

5.3 Het bezwaar van Novo Nordisk dat de 15 mg-dosering van Mounjaro nauwelijks in Nederland gebruikt zou worden, wordt door Eli Lilly weersproken. De 15 mg is een geregistreerde en

volledig vergoede onderhoudsdosering. Dat veel patiënten deze dosering momenteel nog niet hebben bereikt, komt volgens Eli Lilly door de recente introductie van het geneesmiddel en het gefaseerde opbouwschema. Er is geen grond voor de stelling van Novo Nordisk dat deze dosering nauwelijks zal worden bereikt, zeker gezien gewichtsdaling naast HbA1c-daling een belangrijk behandeldoel kan zijn.

5.4 Eli Lilly betwist de stelling van Novo Nordisk dat de verschillen in HbA1c niet klinisch relevant zouden zijn. Met deze conclusie baseert Novo Nordisk zich ten onrechte op het GVS-rapport dat voor andere doeleinden is opgesteld. De klinische onderzoeken tonen volgens Eli Lilly wel degelijk statistisch significante én klinisch relevante verlaging van HbA1c als primaire doelstelling ten opzichte van baseline, in vergelijking met placebo of werkzame controlebehandeling gedurende maximaal 1 jaar. Dit is in de SmPC van Mounjaro opgenomen.

5.5 Eli Lilly voert nog aan dat de hoogste dosering van Mounjaro (tirzepatide 15 mg) niet is vergeleken met de hoogste dosering van semaglutide (2 mg), omdat deze laatstgenoemde ten tijde van het onderzoeksopzet nog niet was geregistreerd, bij aanvang van de studie nog niet beschikbaar was en thans nog niet vergoed. Eli Lilly betoogt dat een indirecte vergelijking suggereert dat dit weinig verschil maakt: ook ten opzichte van semaglutide 2 mg blijkt tirzepatide 10 mg en 15 mg significant effectiever wat betreft HbA1c-reductie en gewichtsverlies.

5.6 Ten aanzien van de stelling van Novo Nordisk dat Eli Lilly misleidend zou handelen door niet te vermelden dat voor Mounjaro geen risicoverlaging op ernstige cardiovasculaire events is aangetoond, voert Eli Lilly aan dat dit niet relevant is. De advertentie richt zich immers niet specifiek op hoogrisicopatiënten en er wordt geen impliciete claim gemaakt over cardiovasculaire voordelen. Dat Novo Nordisk voor Ozempic wel een dergelijke claim mag maken op basis van bewezen effectiviteit bij hoogrisicopatiënten, impliceert volgens Eli Lilly niet dat zij verplicht is te vermelden dat dit voor Mounjaro nog niet is aangetoond.

5.7 Eli Lilly erkent dat zij de claim *“Gastro-intestinaal bijwerkingsprofiel vergelijkbaar met GLP-1 RA klasse”* onvoldoende heeft onderbouwd en heeft toegezegd deze claim niet meer te zullen maken op basis van de SmPC en Frias et al.

5.8 Eli Lilly stelt in haar verweer dat de claim *“aanpak diabetes mellitus type 2 en obesitas over de volle breedte”* in de advertorial niet vaag of misleidend is. Volgens Eli Lilly wordt deze claim namelijk op een duidelijke en toereikende wijze onderbouwd door subclaims in de tekst. In de inleiding van de advertorial wordt direct verwezen naar drie relevante behandelresultaten: HbA1c-daling, gewichtsbeheersing en vermindering van cardiometabole risicofactoren. Vervolgens worden deze effecten verder toegelicht onder afzonderlijke koppen, waarbij de advertorial ook visueel (in figuur 1) laat zien hoe GIP en GLP-1 bijdragen aan verlaging van lichaamsgewicht en bloedglucose. Eli Lilly stelt dat hiermee voldoende duidelijk is wat bedoeld wordt met de claim *“aanpak over de volle breedte”*.

5.9 Daarnaast wijst Eli Lilly erop dat de term in lijn is met de formuleringen in gezaghebbende richtlijnen, zoals de ADA/EASD-richtlijn en de NHG-Standaard, waarin wordt gesproken over een ‘holistische’ of ‘multifactoriële’ aanpak van type 2 diabetes. Eli Lilly stelt dat zij deze terminologie op een gebruikelijke en toegestane wijze heeft vertaald naar *“aanpak over de volle breedte”*, waarbij de inhoudelijke toelichting in de advertorial voorkomt dat sprake is van misleiding.

5.10 Ten aanzien van de claim *“vermindering van cardiometabole risicofactoren”* voert Eli Lilly aan dat Novo Nordisk ten onrechte deze claim verwart met het doen van uitspraken over cardiovasculaire risicoreductie. Eli Lilly claimt expliciet geen risicoreductie van cardiovasculaire events met Mounjaro. Eli Lilly stelt dat zij transparant is over het feit dat er op het moment van publicatie nog geen uitkomsten bekend zijn van lopende CV-studies. Bovendien wordt in de advertorial eerlijk aangegeven dat Mounjaro in studies niet geassocieerd was met een verhoogd risico op cardiovasculaire voorvallen.

5.11 Ten aanzien van de claims omtrent HbA1c-daling en gewichtsreductie in de advertorial verwijst Eli Lilly naar haar verweer zoals hierboven weergegeven.

5.12 Met betrekking tot de klacht van Novo Nordisk gericht tegen de door Eli Lilly verzonden email reclame verwijst Eli Lilly naar hetgeen zij hiervoor ten aanzien van de claim *“een nieuw perspectief”*, de onderbouwing met Frias et al., het vermeende maskeren van het ontbreken van bewijs voor cardiovasculaire (CV) risicoreductie en de claims over het bijwerkingenprofiel heeft

betoogd. Wat betreft het gebruik van onderzoeksresultaten van de 5 mg en 10 mg doseringen van Mounjaro betwist Eli Lilly het standpunt van Novo Nordisk dat de gepresenteerde resultaten niet klinisch relevant zouden zijn onder verwijzing naar hetgeen zij hiervoor heeft betoogd. De stelling van Novo Nordisk dat het tonen van deze resultaten zonder melding van het ontbreken van CV-risicoreductie misleidend zou zijn, wordt eveneens door Eli Lilly betwist.

5.13 Eli Lilly betwist voorts de stelling van Novo Nordisk dat de Mounjaro-presentatie ontoelaatbaar is omdat deze off-label zou zijn vanwege de beschrijving van de effecten ‘verlaging van totaal cholesterol’ en ‘verlaging van bloeddruk’. Volgens Eli Lilly wordt Mounjaro in de presentatie uitsluitend gepositioneerd als geneesmiddel voor de behandeling van DM Type 2 en wordt er geen werking geclaimd voor andere indicaties zoals primaire hypercholesterolemie of essentiële hypertensie. De vermelding van effecten als verlaging van totaal cholesterol en bloeddruk betreft geen zelfstandige indicatieclaims, maar zijn beschreven als relevante effecten van Mounjaro in het kader van de behandeling van DM Type 2. Deze effecten zijn bovendien onderbouwd door de SmPC en de in de SmPC beschreven SURPASS-studies. De presentatie is bovendien niet bedoeld voor patiënten en wordt niet (langer) verspreid in posterformaat aan beroepsbeoefenaars.

5.14 Eli Lilly stelt dat de patiëntenbrochure over Mounjaro niet in strijd is met de Gedragscode. Zij betwist dat er sprake is van ‘vermeende’ eigenschappen: het verlagen van bloeddruk en totaal cholesterol door Mounjaro is wetenschappelijk onderbouwd en dus niet strijdig met de SmPC. De genoemde effecten worden bovendien gepresenteerd als werkingsmechanismen van het middel (‘hoe het helpt’) en niet als indicaties (‘waartegen het helpt’). De informatie is opgenomen in het kader van uitleg aan patiënten die Mounjaro al voorgeschreven hebben gekregen, wat onder artikel 5.8.10 van de Gedragscode valt. Volgens Eli Lilly kan deze patiëntenbrochure dan ook niet worden aangemerkt als ontoelaatbare publieksreclame.

5.15 Met betrekking tot de meetlinten stelt Eli Lilly zich op het standpunt dat de door haar verstrekte meetlinten niet kwalificeren als verboden publieksreclame, noch als een ontoelaatbaar geschenk. Het meetlint is een aanvraagitem dat niet

gelinkt is aan de behandeling met Mounjaro. Het kan door voorschrijvers worden aangevraagd om mee te geven aan patiënten die naar hun mening baat kunnen hebben bij het meten van de middel-omtrek. Het meetlint bevat geen verwijzing naar het geneesmiddel Mounjaro. Enkel het Eli Lilly-logo is vermeld, conform transparantie-eisen. De inhoud van het meetlint is feitelijk en gebaseerd op algemeen aanvaarde medische inzichten.

5.16 Wat betreft het bezwaar van Novo Nordisk dat het meetlint een ontoelaatbaar geschenk zou zijn, voert Eli Lilly aan dat het een duidelijk functioneel hulpmiddel betreft, dat relevant is in het kader van de behandeling van DM Type 2. Het meetlint is korter dan een standaard meetlint en van eenvoudig materiaal (papier met een dunne plastic coating), en daarmee van generlei financiële waarde. Het voldoet daarmee aan de eisen voor functionele geschenken, zoals toegestaan onder de geldende regels. Zelfs indien een patiënt het meetlint zou gebruiken voor andere doeleinden, is het volgens Eli Lilly onaannemelijk dat dit als 'cadeautje' zou worden ervaren.

5.17 Eli Lilly stelt zich op het standpunt dat het informeren van voorschrijvers over de terugbetalingsregeling voor Mounjaro niet in strijd is met de Gedragscode. De terugbetalingsregeling zelf, waarbij Eli Lilly de eigen bijdrage van de patiënt tot maximaal €250 per jaar vergoedt, is een klas-sieke en toegestane regeling. Aanvankelijk koos Eli Lilly ervoor enkel apothekers te informeren, maar nadat uit de praktijk bleek dat dit tot verwarring, ergernis en zelfs therapieontrouw leidde – onder andere doordat patiënten pas bij de apo-theek over de regeling hoorden – besloot Eli Lilly ook voorschrijvers te informeren. De betreffende brief is sober en feitelijk van toon, en bevat geen enkele aanprijzing van Mounjaro. Er wordt enkel toegelicht dat er een terugbetalingsregeling bestaat en dat het handig kan zijn als voorschrijvers dit kort met hun patiënten bespreken. Daarmee is de brief volgens Eli Lilly in lijn met eerdere uitspraken van de Codecommissie waaruit blijkt dat het informeren van artsen over een terugbeta-lingsregeling geoorloofd is zolang de boodschap zakelijk en informatief blijft. Eli Lilly wijst er bovendien op dat een enkele mededeling aan een arts dat een patiënt niet hoeft bij te betalen juist bijdraagt aan rationele voorschrijfbeslissingen.

5.18 Eli Lilly betwist tot slot dat de brief aan voor-schrijvers niet is aan te merken als reclame. De brief is zuiver informatief en bevat geen promotie.

Van strijd met de Gedragscode is volgens Eli Lilly geen sprake.

Conclusie

5.19 Op grond van het bovenstaande verzoekt Eli Lilly de Codecommissie de vorderingen van Novo Nordisk af te wijzen en Novo Nordisk te veroor-delen in de griffie- en procedurekosten.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR

6.1 De klacht van Novo Nordisk heeft betrekking op de in de punten 2.5 tot en met 2.11 omschre-ven uitingen van Eli Lilly voor haar geneesmiddel Mounjaro, te weten een advertentie '*een nieuw perspectief*', een advertorial '*Tirzepatide: aanpak diabetes mellitus type 2 en obesitas over de volle breedte*', email-reclame '*Mounjaro Een nieuw per-spectief voor uw patiënten met diabetes type 2*', een online presentatie '*Mounjaro: welke effecten heb-ben GLP-1 en GIP?*', een patiëntenbrochure Mounjaro, meetlinten voor patiënten en een brief aan voorschrijvers over de terugbetalingsregeling voor Mounjaro (overgelegd door Novo Nordisk als bijlagen 12 tot en met 18). Novo Nordisk stelt zich op het standpunt dat de uitingen in strijd zijn met de Gedragscode, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.2.2.8, 5.6.1 en artikel 3a van de Code Publieksreclame voor Ge-neesmiddelen (CPG). Eli Lilly heeft daartegen verweer gevoerd en stelt dat geen sprake is van strijd met de Gedragscode.

Advertentie '*een nieuw perspectief*'

6.2 De klacht van Novo Nordisk is gericht tegen de claim '*een nieuw perspectief*', de geclaimde ver-schillen op HbA1c en gewichtsddaling en de claim '*Gastro-intestinaal bijwerkingsprofiel vergelijkbaar met GLP-1 RA klasse*' in de advertentie.

6.2.1 In de uiting introduceert Eli Lilly haar ge-neesmiddel Mounjaro als '*de eerste en enige GLP-1/GIP receptoragonist*' die behandelen '*een nieuw perspectief*' biedt in de behandeling van patiënten met diabetes type 2 (DM Type 2). Een '*nieuw perspectief*' dat – volgens Eli Lilly nader toe-gelicht in de claims '*Sterkere HbA1c verlaging vs semaglutide 1 mg*' en '*Sterkere gewichtsddaling vs semaglutide 1 mg*' – op HbA1c-verlaging en ge-wichtsverlaging beter presteert dan semaglutide.

6.2.2 Artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode bepaalt dat reclame op een zodanige wijze dient te ge-schieden dat het rationele gebruik van de betrok-ken geneesmiddelen in farmacotherapeutisch

opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid. Bij de beoordeling van de vraag of een reclame-uiting in overeenstemming is met voornoemde gedragsregel dient ingevolge de artikelen 5.2.2 en 5.2.2.2 van de Gedragscode te worden nagegaan of het criterium in acht is genomen dat, teneinde het rationele gebruik van het geneesmiddel te bevorderen, is vermeden om vage termen of superlatieven te gebruiken of anderszins te overdrijven over de eigenschappen van het desbetreffende geneesmiddel. Voorts dient krachtens artikel 5.2.2.8, onderdelen a., b., d. en g, van de Gedragscode, indien een vergelijking met een andere stof of met een ander geneesmiddel is gemaakt, er onder meer op te zijn gelet dat:

- a. de vergelijking niet misleidend is (waarbij relevant is of de vergelijking op objectieve wijze één of meer wezenlijke, relevante, controleerbare en representatieve kenmerken van de geneesmiddelen betreft);
- b. de vergelijking geen onnodig afbreuk doet aan de waarde van die andere stoffen of geneesmiddelen;
- c. door de vergelijking geen verwarring ontstaat tussen de met elkaar vergeleken stoffen; en
- d. dat de vergelijking wetenschappelijk aantoonbaar juist is; en
- e. de vergelijking volledig is ten aanzien van de werking, bijwerkingen, indicaties, contra-indicaties en andere relevante gegevens van de te vergelijken stoffen of geneesmiddelen.

6.2.3 Met Novo Nordisk is de Codecommissie van oordeel dat de advertentie in meerdere opzichten niet aan bovenstaande criteria voldoet. Met de in de advertentie vermelde claims, in onderlinge samenhang bezien, claimt Eli Lilly dat Mounjaro een nieuw perspectief biedt, en derhalve over, klinisch relevante, onderscheidende kenmerken beschikt bij de behandeling van DM Type 2 ten opzichte van andere voor die indicatie geregistreerde geneesmiddelen in het algemeen en, vanwege de specifieke vermelding van dat middel, ten opzichte van semaglutide in het bijzonder.

6.2.4 Ter onderbouwing van bedoelde claims stelt Eli Lilly onder meer dat Mounjaro de eerste en enige langwerkende GLP-1/GIP receptoragonist zou zijn. Eli Lilly laat echter na te onderbouwen, laat staan aan te tonen of aannemelijk te maken, dat het zijn van eerste en enige receptoragonist enige klinische relevantie zou hebben ten aanzien van de effectiviteit bij de behandeling van DM

Type 2 of daarin, op wezenlijke onderdelen, onderscheidend zou zijn ten opzichte van andere voor die indicatie bestemde geneesmiddelen en, in het bijzonder, ten opzichte van semaglutide. In zoverre wordt de claim van een nieuw perspectief dus niet gerechtvaardigd door de eigenschap dat Mounjaro een langwerkende GLP-1/GIP receptoragonist betreft. De positionering van een middel op basis van een dergelijk 'first-in-class'-argument – zonder klinisch betekenisvolle implicaties – is vaag en overdreven en in strijd met de Gedragscode.

6.2.5 Zoals uit de SmPC tekst van Mounjaro blijkt, is tirzepatide een langwerkende GIP- en GLP-1-receptoragonist (par. 5.1 SmPC), waarbij de activiteit van het middel op de GIP-receptor vergelijkbaar is met het lichaamseigen GIP-hormoon en de activiteit op de GLP-1 receptor lager is dan het lichaamseigen GLP-1 hormoon. Met Novo Nordisk is de Codecommissie van mening dat dit de reden is waarom in de SmPC wordt gesproken over een GIP- en GLP-1 receptoragonist in die volgorde. Door deze combinatie in de advertentie om te draaien wekt Eli Lilly ook ten onrechte de suggestie dat de eigenschap GLP-1 receptoragonist belangrijker zou zijn dan de eigenschap GIP-receptoragonist en bovendien de onterechte suggestie dat Mounjaro eigenschappen van GLP-1 agonisten zou bezitten, die Mounjaro, zoals Novo Nordisk onbetwist heeft gesteld, niet en semaglutide wel bezit. Dit acht de Codecommissie verwarrend en misleidend.

6.2.6 Verder verwijst Eli Lilly ter onderbouwing van de claim naar de vermeldingen van de sterkere HbA1c-verlaging en gewichtsverlaging ten opzichte van semaglutide. Deze vermeldingen verklaren niet waarom Mounjaro een nieuw perspectief zou bieden bij de behandeling van DM Type 2 in het algemeen ten opzichte van andere voor die indicatie geregistreerde geneesmiddelen, zodat de claim alleen al op die grond als "vaag" in de zin van artikel 5.2.2.2 van de Gedragscode moet worden beschouwd. Voor zover de advertentie echter vooral of uitsluitend erop zou zijn gericht Mounjaro van semaglutide (Ozempic) te onderscheiden, voldoet de gemaakte vergelijking geenszins aan de eisen die de Gedragscode daaraan stelt.

6.2.7 Met de claims ten aanzien van een sterkere HbA1c daling en sterkere gewichts daling bij behandeling met 15 mg tirzepatide (Mounjaro) ten opzichte van behandeling met 1 mg semaglutide

wekt Eli Lilly de indruk dat de bewuste eigenschappen in klinisch opzicht van overwegend belang zijn bij de behandeling van DM Type 2 en bij de keuze tussen tirzepatide en semaglutide in dat verband tot betere resultaten zouden leiden dan bij de behandeling met semaglutide. Deze indruk acht de Codecommissie om de navolgende redenen onjuist en misleidend.

6.2.8 Doel van de behandeling van DM Type 2 is volgens de NHG-Standaard (pag. 3, Kernboodschappen en pag. 94/95) het voorkomen en behandelen van klachten en complicaties, zoals (toename van) hart- en vaatziekten, chronische nierschade, retino- en neuropathie of het voorkomen van micro- en macrovasculaire complicaties met als resultaat een verbeterde kwaliteit van leven, en indien mogelijk, langer leven. Alhoewel de Codecommissie onderkent dat verlaging van HbA1c en gewichtsverlaging relevante elementen kunnen betreffen bij de behandeling van DM Type 2, verliest Eli Lilly bij het wekken van voormelde indruk uit het oog dat dit niet de enige relevante elementen zijn en in voorkomende gevallen zelfs niet eens de belangrijkste elementen zijn bij de behandeling van DM Type 2 en de keuze van geneesmiddelen. Zo kan in het kader van de behandeling van DM Type 2 evenzeer belangrijk, zo niet belangrijker, bij de keuze tussen verschillende geneesmiddelen zijn de verlaging van het cardiovasculaire risico en/of verlaging van het risico op nierschade. Eigenschappen die semaglutide bezit (voor het cardiovasculaire risico in elk geval bij hoog risico patiënten) en Mounjaro niet, en die een beroepsbeoefenaar ertoe zouden kunnen brengen in voorkomende gevallen voor semaglutide te kiezen en niet voor Mounjaro, ongeacht de eventuele betere resultaten van Mounjaro op het gebied van verlaging van HbA1c of gewichtsverlaging, gesteld dat die betere resultaten er zouden zijn. Door de vergelijking van beide middelen in de advertentie te plaatsen in het kader van de behandeling van DM Type 2 in het algemeen, betreft de vergelijking derhalve geen vergelijking van alle, in het kader van de behandeling van DM Type 2, relevante eigenschappen van de beide middelen en moet de vergelijking als onvolledig worden beschouwd in de zin van artikel 5.2.2.8 onderdeel h van de Gedragscode en is deze daarmee misleidend.

6.2.9 Ernstiger, zo mogelijk, is nog dat de in de advertentie gemaakte vergelijking ook nog eens niet wetenschappelijk aantoonbaar juist kan wor-

den geacht. De door Eli Lilly gevoerde vergelijkende claims '*Sterkere HbA1c verlaging vs semaglutide 1 mg*' en '*Sterkere gewichtsdeling vs semaglutide 1 mg*' zijn gebaseerd op resultaten uit de open-label studie van Frias et. al. waarin Mounjaro in een dosering van 15 mg is vergeleken met semaglutide in een dosering van 1 mg. Het gebruik van de studieresultaten met de hoogste dosering van 15 mg Mounjaro in de vergelijkende claims is echter niet representatief voor de reguliere behandelpraktijk in Nederland. Zoals volgt uit de SmPC van Mounjaro, betreft de standaard onderhoudsdosering 5 mg, waarbij, indien nodig, een stapsgewijze verhoging van 2,5 mg tot maximaal 15 mg kan plaatsvinden met tussenpozen van telkens 4 weken. Mounjaro is geïndiceerd voor de behandeling van volwassene met onvoldoende gereguleerde DM Type 2, in aanvulling op dieet en lichaamsbeweging. Dit betekent naar het oordeel van de Codecommissie dat verhoging van de dosering slechts "nodig" is indien de DM Type 2 bij toepassing van de standaard onderhoudsdosering van Mounjaro nog onvoldoende gereguleerd is. Eli Lilly heeft niet wetenschappelijk aangetoond of aannemelijk gemaakt dat de voor regulering benodigde streefwaarden in veel of in de meeste gevallen pas bij een dosering van 15 mg zullen worden bereikt. Studieresultaten lijken er, integendeel, eerder op te wijzen dat die regulering in veel gevallen al bij een lagere dosering zal worden bereikt. Verwezen wordt naar de door Novo Nordisk in paragraaf 27 van de pleit-aantekeningen van mr. Artz aangehaalde onderzoeksgegevens. Zelfs al zou overigens juist zijn dat bij het behalen van de streefwaarde op HbA1c conform de SmPC verhoging van de dosering mogen plaatsvinden, zoals Eli Lilly stelt, volgt daar ook niet zonder meer uit dat in veel of in de meeste gevallen een dosering van 15 mg zal worden bereikt.

6.2.10 Het voorgaande betekent dat de toepassing van een dosering van 15 mg niet representatief is voor de toepassing van Mounjaro bij de behandeling van DM Type 2 en dat de resultaten bij behandeling met die dosering niet kunnen dienen als basis voor een algemene vergelijking met semaglutide bij de behandeling van DM Type 2. Dit geldt temeer nu de Codecommissie evenmin representatief acht dat de resultaten van de behandeling met de hoogste onderhoudsdosering van een geneesmiddel uit een studie worden vergeleken met de resultaten bij de behandeling met de

laagste dosering van een ander geneesmiddel indien daarvan, zoals bij semaglutide, hogere doseringen bestaan, maar waarmee in de studies niet is vergeleken, zoals het geval was in de studie waar Eli Lilly haar claims in het kader van de vergelijking in de advertentie op baseert. Dat is “appelen met peren vergelijken”. De vergelijking is evenzeer op die grond onjuist en misleidend.

6.2.11 Daar komt nog bij, zoals Novo Nordisk onbetwist heeft gesteld en bevestigd wordt in het GVS-rapport van Zorginstituut Nederland (productie 20 bij verweerschrift, pag. 9), dat het in de SURPASS-2 studie geconstateerde verschil in verlaging van het HbA1c weliswaar statistisch significant in het voordeel van Mounjaro was, maar niet de klinische relevantiegrens van 0,5% behaalde. Verwezen wordt naar de op pagina 9, eerste alinea, vermelde bevindingen in eerdergenoemd GVS-rapport. Het baseren van een vergelijking in een reclame-uiting op geconstateerde verschillen in werking van geneesmiddelen die geen klinische relevantie hebben acht de Codecommissie misleidend, omdat daarmee ten onrechte de indruk wordt gewekt dat deze verschillen wel klinische relevantie zouden (kunnen) hebben, terwijl dat niet het geval is. Ook in dit opzicht is de gemaakte vergelijking in de advertentie derhalve niet wetenschappelijk aantoonbaar juist en misleidend.

6.2.12 Concluderend is de Codecommissie van oordeel dat de claim in de advertentie “een nieuw perspectief” niet door Eli Lilly kan worden onderbouwd, ook niet met de overige (vergelijkende) claims in de advertentie, en daarmee vaag en overdreven is en dat de in de advertentie gemaakte vergelijking niet wetenschappelijk aantoonbaar juist en derhalve misleidend is. De gemaakte vergelijking doet, mede door het gebrek aan deugdelijke onderbouwing, ook nodeloos afbreuk aan de waarde van semaglutide.

6.2.13 Tot slot claimt Eli Lilly in de advertentie dat het gastro-intestinaal bijwerkingsprofiel van Mounjaro vergelijkbaar is met die van de GLP-1 RA-klasse. Eli Lilly heeft deze claim onderbouwd met de SmPC van Mounjaro en de studie van Frias et. al. en heeft erkend dat die onderbouwing niet overeenkomt met de eisen die de Gedragscode aan een dergelijke claim stelt. Eli Lilly heeft daarom toegezegd de claim “*Gastro-intestinaal bijwerkingsprofiel vergelijkbaar met GLP-1 RA klasse*” niet meer te zullen maken op basis van de SmPC en Frias et al. De Codecommissie stelt vast

dat Eli Lilly met de gewraakte claim in strijd heeft gehandeld met de Gedragscode aangezien de claim onvoldoende wordt onderbouwd door de SmPC van Mounjaro en de studie van Frias et. al. De algemene formulering van de claim suggereert een brede gelijkstelling die wetenschappelijk niet door Eli Lilly is onderbouwd en betreft daarmee een vergelijking die niet wetenschappelijk aantoonbaar juist moet worden geacht en in strijd met de Gedragscode. Ook dit onderdeel van de klacht is derhalve gegrond. De omstandigheid dat Eli Lilly heeft toegezegd de claim “*Gastro-intestinaal bijwerkingsprofiel vergelijkbaar met GLP-1 RA klasse*” niet meer te zullen maken op basis van de SmPC en Frias et al doet hieraan niet af.

6.3 Op grond van het voorgaande komt de Codecommissie tot het oordeel dat de advertentie in strijd is met de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.8 van de Gedragscode. Dit klachtonderdeel is gegrond.

Advertorial ‘aanpak diabetes mellitus type 2 en obesitas over de volle breedte’

6.4 Het tweede klachtonderdeel van Novo Nordisk is gericht tegen de tekst “*Behandeling van diabetes mellitus type 2 (DM Type 2) behelst veel meer dan alleen een goed HbA1c. Gewichtsbeheersing en beperking van andere cardiometabole risicofactoren zijn minstens net zo belangrijk. Tirzepatide (Mounjaro®) biedt behandelaars én patiënten een effectieve behandeloptie die zowel glykemische controle alsook gewichtsbeheersing en reductie van cardiometabole risicofactoren mogelijk maakt. Hiermee wordt een aanpak over de volle breedte van de ziekte mogelijk. Mounjaro is vanaf nu beschikbaar in Nederland.*” in de advertorial. Volgens Novo Nordisk suggereert Eli Lilly hiermee ten onrechte dat met haar geneesmiddel Mounjaro ook risicovermindering van cardiovasculaire events kan worden bereikt. Eli Lilly betwist de stelling van Novo Nordisk. De Codecommissie overweegt als volgt.

6.4.1 Met voornoemde tekst in de advertorial introduceert Eli Lilly het geneesmiddel Mounjaro met bewoordingen die naar het oordeel van de Codecommissie niet anders kunnen worden opgevat dan dat daarmee wordt gesuggereerd dat Mounjaro een brede en effectieve aanpak mogelijk maakt van alle relevante aspecten van de behandeling van DM Type 2, waaronder de reductie van (andere) *cardiometabole risicofactoren en cardiovasculaire events*. Dit volgt alleen al uit de zin

“Hiermee wordt een aanpak over de volle breedte van de ziekte mogelijk.” Hiermee suggereert Eli Lilly meer dan op grond van de actuele stand van de wetenschap verantwoord is.

6.4.2. Aangezien in de hierboven weergegeven tekst nadrukkelijk wordt verwezen naar het belang van reductie van cardiometabole risicofactoren in het algemeen naast HbA1c-verlaging en gewichtsbeheersing, wordt bij voorschrijvers tot wie de uiting is gericht ten onrechte de indruk gewekt dat Mounjaro inzetbaar is voor alle aspecten van de behandeling van patiënten met DM Type 2 en daarmee dus ook in het reduceren van cardiovasculaire events in het bijzonder. Deze suggestie wordt niet wetenschappelijk onderbouwd door de SURPASS-4-studie en de meta-analyse van het SURPASS-programma. Die studies tonen enkel aan dat er geen verhoogd risico op cardiovasculaire events is waargenomen, maar bieden geen bewijs dat actieve reductie van dergelijke risico's optreedt.

6.4.3 Hoewel Eli Lilly stelt dat zij geen claim doet over reductie van cardiovasculaire events, acht de Codecommissie de grens tussen beide begrippen in de advertorial onvoldoende duidelijk gemaakt en wordt die indruk met de tekst van de uiting, zoals “Hiermee wordt een aanpak over de volle breedte van de ziekte mogelijk.” ten onrechte wel gewekt. De verwijzing naar ‘vermindering van cardiometabole risicofactoren’ zonder adequate specificatie kan bij de lezer immers de indruk wekken dat er bewijs bestaat voor vermindering van ook het risico op cardiovasculaire events, hetgeen voor Mounjaro niet wetenschappelijk is aangetoond. De enkele vermelding dat lopende studies nog resultaten moeten opleveren is daarvoor ontoereikend. De claim is daarmee misleidend en in strijd met de Gedragscode.

6.4.4 Daarnaast overweegt de Codecommissie dat Eli Lilly zich ook in deze uiting opnieuw bedient van vergelijkende claims ten aanzien van HbA1c-daling en gewichtsverlies met Mounjaro 15 mg, waarbij impliciet een vergelijking wordt gemaakt met semaglutide 1 mg. De hier gebruikte claims, zoals “Deze HbA1c-daling resulteerde erin dat ongeveer 9 van de 10 patiënten een HbA1c-waarde < 53 mmol/mol bereikten met tirzepatide 15 mg” en “Deze afname van het lichaamsgewicht resulteerde in een gewichtsddaling van minimaal 10% bij tot tweederde van de patiënten met tirzepatide 15 mg” acht de Codecommis-

sie onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen dan ook misleidend.

6.5 Op grond van het voorgaande komt de Codecommissie tot het oordeel dat de advertorial in strijd is met de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.8 van de Gedragscode. Dit klachtonderdeel is gegrond.

Email reclame gericht op behandelaars

6.6 Het derde klachtonderdeel van Novo Nordisk betreft de emailreclame met de titel “Een nieuw perspectief voor uw patiënten met diabetes mellitus type 2” die zijn gestuurd aan behandelaars. In de emailreclame heeft Eli Lilly de claims ‘Sterkere HbA1c verlaging vs semaglutide 1 mg’ en ‘Sterkere gewichtsddaling vs semaglutide 1 mg’ gebaseerd op resultaten uit de open-label studie van Frias et. al. gebruikt. Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen ten aanzien van de claim “een nieuw perspectief” en de hierboven weergegeven vergelijkende claims is de Codecommissie van oordeel dat deze uiting eveneens in strijd is met de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.2 en 5.2.2.8 van de Gedragscode. Dit klachtonderdeel is eveneens gegrond.

Mounjaro-presentatie

6.7 Het vierde klachtonderdeel van Novo Nordisk is gericht tegen de Mounjaro-presentatie van Eli Lilly. In deze presentatie over Mounjaro wordt door Eli Lilly gesteld dat Mounjaro leidt tot een “verlaging van totaal cholesterol” en een “verlaging van bloeddruk”. Novo Nordisk stelt zich op het standpunt dat deze claims kwalificeren als specifieke therapeutische claims binnen een bijzonder toepassingsgebied, te weten de behandeling van primaire hypercholesterolemie respectievelijk essentiële hypertensie en dat voor het doen van zulke claims is vereist dat het geneesmiddel voor deze indicaties is geregistreerd. Mounjaro is hiervoor niet geregistreerd zodat er volgens Novo Nordisk sprake is van claims buiten indicatie en daarmee van verboden off-label reclame. Bovendien miskent Eli Lilly volgens Novo Nordisk dat de studies waarnaar Eli Lilly ter onderbouwing verwijst niet waren opgezet om specifieke werkingen op een ander toepassingsgebied te onderzoeken of om aan te tonen dat Mounjaro de bloeddruk en cholesterol verlaagt. In geen van de studies waren dit primaire of secundaire eindpunten. De claims zijn dan ook nog eens niet wetenschappelijk aantoonbaar juist.

6.7.1 Eli Lilly heeft in haar verweer aangevoerd dat de genoemde effecten op cholesterol en bloeddruk niet zijn gepresenteerd als indicaties waarvoor Mounjaro geregistreerd is, en dat de betreffende gegevens afkomstig zijn uit het studieprogramma zoals beschreven in paragraaf 5.1 van de SmPC.

6.7.2 De Codecommissie volgt Eli Lilly gedeeltelijk in haar argumentatie dat voornoemde claims niet als off-label reclame is te kwalificeren, aangezien de claims er niet (specifiek) op zijn gericht Mounjaro aan te prijzen voor een andere indicatie dan de behandeling van DM Type 2. Desalniettemin oordeelt de Codecommissie dat de wijze waarop Eli Lilly in de reclame-uiting mede de focus legt op verlaging van bloeddruk en cholesterol in strijd is met de Gedragcode.

6.7.3 Mounjaro is, voor zover hier relevant, geregistreerd en geïndiceerd voor de behandeling van DM Type 2. Het verlagen van bloeddruk of cholesterol zijn daarbij geen primaire doelstellingen. Door in reclame-uitingen van Mounjaro in het kader van de behandeling van DM Type 2 de aandacht te vestigen op de verlagende werking ten aanzien van bloeddruk en cholesterol zou bij voorschrijvers ten onrechte de indruk kunnen worden gewekt dat Mounjaro ook geïndiceerd en geschikt zou zijn voor de behandeling van patiënten met een te hoge bloeddruk of een te hoog cholesterol. Terzijde merkt de Codecommissie op dat het haar in het algemeen niet juist en in strijd met de Gedragcode voorkomt, zelfs wanneer studies wel gericht zouden zijn geweest op de werkzaamheid van een geneesmiddel op een bepaalde indicatie en de desbetreffende werkzaamheid voor die indicatie daarin zou zijn aangetoond, in een reclame-uiting de aandacht te vestigen op de desbetreffende werkzaamheid indien dat middel daarvoor niet is geregistreerd of anderszins volgens de SmPC zou zijn geïndiceerd.

6.7.4 In het onderhavige geval biedt de SmPC van Mounjaro voor de gewraakte claims naar het oordeel van de Codecommissie geen basis, aangezien nergens in de SmPC tekst wordt vermeld dat Mounjaro daarvoor geïndiceerd of geschikt zou zijn. Ook de resultaten van de studies waarnaar in de SmPC of door Eli Lilly wordt verwezen bieden die basis niet, aangezien die studies, zoals Novo Nordisk ook onbestreden heeft gesteld, er niet op waren gericht deze toepassing in het kader van de behandeling van DM Type 2 te onderzoeken. De werkzaamheid of de effectiviteit van Mounjaro op

de eventuele verlaging van bloeddruk of cholesterol vormden in de desbetreffende studies geen primaire of secundaire eindpunten, zodat eventuele claims in reclame-uitingen ten aanzien van de werking van Mounjaro op die onderdelen in wetenschappelijk opzicht onvoldoende door de resultaten van de desbetreffende studies kunnen worden onderbouwd. De Codecommissie acht de claims derhalve in wetenschappelijk opzicht niet juist en misleidend. Dit is in strijd met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.3 van de Gedragcode. Dit klachtonderdeel is gegrond.

Patiëntenbrochure Mounjaro

6.8 Het vijfde klachtonderdeel van Novo Nordisk is gericht tegen de patiëntenbrochure Mounjaro van Eli Lilly. In deze brochure wordt eveneens onder meer vermeld dat Mounjaro helpt bij *“het verlagen van bloeddruk en totaal cholesterol”*. Novo Nordisk stelt dat hiermee ontoelaatbare publieksreclame wordt gemaakt dan wel dat sprake is van informatie die in strijd is met de SmPC. Eli Lilly voert in haar verweer onder meer aan dat van *“vermeende”* eigenschappen geen sprake is: het verlagend effect op bloeddruk en totaal cholesterol wordt onderbouwd door wetenschappelijk onderzoek.

Verder stelt Eli Lilly dat de vermelde effecten worden gepresenteerd als onderdeel van de werking van Mounjaro (*“hoe het helpt”*) en niet als therapeutische indicatie (*“waartegen het helpt”*). Tot slot voert Eli Lilly aan dat de brochure is bedoeld voor patiënten aan wie Mounjaro reeds is voorgeschreven, en dat de informatie valt binnen het kader van artikel 5.8.10 Gedragcode, dat dergelijke voorlichting toelaat. De Codecommissie overweegt het volgende.

6.8.1 Gelet op de totaliteit van de patiëntenbrochure, waarin prominent en herhaaldelijk op een promotionele wijze wordt verwezen naar Mounjaro en de eigenschappen van Mounjaro is de Codecommissie van oordeel dat de patiëntenbrochure Mounjaro is aan te merken als reclame voor het geneesmiddel Mounjaro in de zin van de Gedragcode. De Codecommissie is voorts van oordeel dat de patiëntenbrochure Mounjaro is aan te merken als publieksreclame, omdat deze voor patiënten toegankelijk is. Tussen partijen staat vast dat Mounjaro een UR-geneesmiddel is. De Codecommissie is dan ook van oordeel dat de patiëntenbrochure Mounjaro als publieksreclame verboden is krachtens artikel 3 Code voor de Pu-

bliksreclame voor Geneesmiddelen, hetgeen tevens een inbreuk vormt op het bepaalde in artikel 5.6.1 van de Gedragscode.

6.8.2 Met betrekking tot de in de patiëntenbrochure Mounjaro gebruikte claims over het verlagen van bloeddruk en totaal cholesterol verwijst de Codecommissie ter aanvulling naar hetgeen hierboven is overwogen ten aanzien van deze claims.

Meetlinten

6.9 Het zesde klachtonderdeel van Novo Nordisk is gericht tegen de door Eli Lilly beschikbaar gestelde meetlinten die door voorschrijvers worden uitgereikt aan patiënten bij wie Mounjaro is voorgeschreven. Op het meetlint staan teksten die patiënten aansporen hun middelomtrek te meten als indicator voor het effect van de behandeling van DM Type 2. Novo Nordisk stelt dat het meetlint in strijd is met het verbod op publieksreclame voor geneesmiddelen en daarnaast misleidend is en bovendien een ontoelaatbaar geschenk is. Eli Lilly heeft hiertegen verweer gevoerd.

6.9.1 De Codecommissie is van oordeel dat het meetlint dat door voorschrijvers wordt verstrekt aan patiënten is aan te merken als verboden publieksreclame. Hoewel het meetlint niet expliciet Mounjaro noemt, laat dit onverlet dat sprake kan zijn van indirecte publieksreclame wanneer de context en inhoud van de uiting daartoe leiden. De teksten op het meetlint, zoals *“Met een gezonde middelomtrek heeft u minder risico op aandoeningen zoals hart- en vaatziekten.”* en *“Gebruik deze middelomtrekmeter om uw middelomtrek te meten,”* zijn rechtstreeks tot de patiënt gericht. De teksten zijn niet neutraal informatief. De boodschap suggereert daarentegen dat het meten van buikomvang nuttig is voor de patiënt om het effect van diens behandeling van DM Type 2 te volgen en dat middelomtrek een valide en belangrijke indicator is voor het succes van de behandeling van DM Type 2 met Mounjaro. Hiermee wordt op indirecte wijze een verwachting gewekt over de effectiviteit van Mounjaro, waarbij de indruk wordt gewekt dat gewichtsverlies of afname van de buikomvang een maatstaf is voor succesvolle behandeling van DM Type 2. Dit, in combinatie met het feit dat Eli Lilly producent is van Mounjaro dat gewichtsverlies bevordert, maakt volgens de Codecommissie dat het meetlint — ook zonder naamvermelding — functioneert als aanprijzende uiting voor Mounjaro. Het opne-

men van het woord-/beeldmerk “Lilly” versterkt de merkherkenning bij patiënten. Los daarvan is ter zitting door Novo Nordisk een promotiepakket getoond, waarop op wervende wijze ‘Mounjaro’ is afgebeeld en waarin onder andere het meetlint is opgenomen. Dat Eli Lilly stelt dat het meetlint enkel wordt verstrekt aan patiënten die reeds Mounjaro gebruiken, doet aan het vorenstaande niet af. Ook bij reeds voorgeschreven UR-geneesmiddelen blijft het verbod op publieksreclame van kracht.

6.9.2 Op grond van het bovenstaande is de Codecommissie van oordeel dat het meetlint als publieksreclame verboden is krachtens artikel 3 Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen, hetgeen tevens een inbreuk vormt op het bepaalde in artikel 5.6.1 van de Gedragscode. Gelet hierop acht de Codecommissie een inhoudelijke bespreking van de overige klachtonderdelen met betrekking tot het meetlint niet noodzakelijk.

Brief over terugbetalingsregeling

6.10 Novo Nordisk heeft bezwaar tegen een brief die Eli Lilly heeft gestuurd aan voorschrijvers van Mounjaro, waarin zij worden geïnformeerd over een terugbetalingsregeling (TBR) waarmee de maximale eigen bijdrage van €250 per patiënt per jaar kan worden teruggevraagd. Novo Nordisk stelt dat deze brief is aan te merken als reclame en het voorschrijfgedrag op niet-farmacotherapeutische gronden beïnvloedt en daarmee in strijd is met artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode. Eli Lilly voert gemotiveerd verweer. De Codecommissie overweegt als volgt.

6.10.1 De Codecommissie stelt vast dat Mounjaro is opgenomen in het GVS, in een cluster met onder meer semaglutide. Omdat de prijs van Mounjaro boven de vergoedingslimiet ligt, geldt een bijbetaling voor de patiënt. Eli Lilly heeft ervoor gekozen deze bijbetaling voor de patiënt te compenseren door middel van een terugbetalingsregeling. De Codecommissie volgt Novo Nordisk niet in haar stelling dat er sprake zou zijn van een vaste lijn in de jurisprudentie van de Codecommissie waarin actieve communicatie over terugbetalingsregelingen richting voorschrijvers ontoelaatbaar is. Er zijn meerdere precedents — waaronder de uitspraken van de Commissie van Beroep met nummers B08.002 en B09.006 — waarin is geoordeeld dat informatieve communicatie over een TBR aan voorschrijvers toelaatbaar

is, mits deze zakelijk is en geen aanprijzende elementen bevat. Cruciaal is dat de communicatie zich beperkt tot feitelijke informatie over de regeling en niet bedoeld is om de voorschrijver te bewegen tot het voorschrijven op niet-medische gronden. Van een categorisch verbod op communicatie over TBR's richting voorschrijvers is geen sprake. De toelaatbaarheid hangt af van toon, inhoud en context.

6.10.2 Naar het oordeel van de Codecommissie is in de onderhavige zaak aan die voorwaarden voldaan. De brief van Eli Lilly aan voorschrijvers is naar het oordeel van de Codecommissie sober, zakelijk en feitelijk van toon. De brief bevat uitsluitend informatie over het bestaan van de terugbetalingsregeling, zonder aanprijzende elementen of oproepen tot het voorschrijven van Mounjaro. De informatie beperkt zich tot de praktische aspecten van de regeling en de reden waarom het voor de voorschrijver relevant kan zijn hiervan op de hoogte te zijn. De Codecommissie overweegt bovendien dat het ontbreken van een financiële drempel voor de patiënt in de laatste stap van de behandelkeuze – nádat op medische gronden voor Mounjaro is gekozen – legitiem meegewogen mag worden. Het informeren van de voorschrijver hierover kan juist bijdragen aan verantwoord voorschrijfgedrag, zoals eerder geoordeeld door de Codecommissie in de zaak met nummer K15.008. Van oneigenlijke beïnvloeding van het voorschrijfgedrag is geen sprake.

6.10.3 Op grond van het bovenstaande is de Codecommissie van oordeel dat de brief van Eli Lilly niet in strijd is met artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht is ongegrond.

Oordeel en op te leggen maatregelen

6.11 Uit het geheel van het bovenstaande volgt dat de klacht van Novo Nordisk grotendeels gegrond is. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Novo Nordisk gevraagde maatregelen betreft. De maatregel onder I ligt op grond van het bovenstaande voor toewijzing gereed, uitsluitend voor zover hierboven de klacht door de Codecommissie gegrond is geacht.

6.12 Wat betreft het gevraagde bevel tot rectificatie merkt de Codecommissie het volgende op. Uit het eerder overwogene volgt dat Eli Lilly in de introductiecampagne van Mounjaro in meerdere reclame-uitingen zich heeft bediend van claims ten aanzien van Mounjaro die als vaag en overdre-

ven moeten worden beschouwd wegens een gebrek aan (wetenschappelijke) onderbouwing en/of klinische relevantie. Dit betreft de claims “een nieuw perspectief” en “eerste en enige langwerkende GLP-1/GIP receptoragonist”. Verder heeft Eli Lilly in meerdere uitingen claims in het kader van een vergelijking gemaakt met de werking van andere middelen, waaronder Ozempic (semaglutide), die onvolledig en/of niet wetenschappelijk aantoonbaar juist en misleidend zijn. Dit betreft de claims “sterkere HbA1c daling dan semaglutide 1 mg”, “sterkere gewichtsddaling dan semaglutide 1mg” en “gastro-intestinaal bijwerkingenprofiel vergelijkbaar met GLP-1 RA-klasse”. Voor zover deze claims zijn gericht op semaglutide doen deze nodeloos afbreuk doen aan de waarde van Ozempic (semaglutide). Bovendien claimt Eli Lilly met de claim “aanpak diabetes mellitus type 2 en obesitas over de volle breedte” ten onrechte werking van Mounjaro op een breder gebied dan waarop het volgens de SmPC werking heeft en legt Eli Lilly met de claims “verlaging van totaal cholesterol” en “verlaging van bloeddruk” ten onrechte de nadruk op de werking van Mounjaro op een gebied waarvoor het middel niet volgens de SmPC geschikt wordt geacht. Verwezen wordt ter zake van het bovenstaande naar het hiervoor overwogene.

6.13 De Codecommissie acht aannemelijk dat beroepsbeoefenaren door voornoemde misleidende claims op het verkeerde been kunnen worden gezet en als gevolg daarvan mogelijk een onjuiste keuze zullen maken bij het voorschrijven van een geneesmiddel bij de behandeling van DM Type 2 ten gunste van Mounjaro. Door de omvang van de introductiecampagne en het aantal daarin gehanteerde misleidende claims acht de Codecommissie de kans hierop aanzienlijk. Dit beschouwt de Codecommissie als onwenselijk. In dat licht moeten de hierboven weergegeven claims in de bewuste reclame-uitingen vanwege de grootschaligheid van de introductiecampagne, het herhaalde gebruik van het merendeel van die claims en de afwezigheid van een deugdelijke (wetenschappelijke) onderbouwing van die claims als een ernstige inbreuk van de Gedragscode worden gezien en acht de Codecommissie rectificatie van de uitingen waarin die claims zijn gehanteerd gepast. Het bevel tot rectificatie zal derhalve worden toegewezen zoals hieronder weergegeven.

6.14 Tot slot heeft Novo Nordisk de Codecommissie verzocht de opgelegde maatregelen uitvoerbaar bij voorraad te verklaren. De Codecommissie merkt op dat, anders dan Novo Nordisk stelt, het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR niet de mogelijkheid biedt een uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren, zoals blijkt uit 4.2.2 van het Reglement.

6.15 Met betrekking tot de kosten van de procedure bepaalt artikel 3.3.1.19 van het Reglement dat de Codecommissie de partij, die in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, veroordeelt tot vergoeding van de procedurekosten bestaande uit een vast bedrag ter dekking van de kosten die de Stichting CGR maakt in het kader van klachtenprocedures en/of van het griffiegeld als bedoeld in artikel 3.3.1.2 van het Reglement. Aangezien Eli Lilly in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, zal zij worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde EUR 3.600,- en van de procedurekosten, zijnde EUR 6.300,-.

7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie:

- verklaart de klacht van Novo Nordisk gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;

- beveelt Eli Lilly het gebruik van de in deze klacht genoemde en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde uitingen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;

- beveelt Eli Lilly om aan alle beroepsbeoefenaren die in de eerste lijn werkzaam zijn (huisartsen) binnen een week na de datum van deze uitspraak een brief te verzenden, onder gelijktijdige toezending van een kopie daarvan aan Novo Nordisk, op het normale briefpapier van Eli Lilly in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met de navolgende tekst:

“RECTIFICATIE”

Geachte heer, mevrouw,

In de laatste maanden van 2024 hebben wij tijdens een introductiecampagne van het geneesmiddel Mounjaro (tirzepatide) in verschillende reclame-uitingen in onder meer vaktijdschriften en een e-mail ten aanzien van de werking daarvan bij de behandeling van Diabetes Mellitus Type 2 de volgende claims geuit:

- *“een nieuw perspectief”*

- *“De eerste en enige GLP-1/GIP receptoragonist”*
- *“Sterkere HbA1c verlaging vs semaglutide 1 mg”*
- *“Sterkere gewichtsdaaling vs semaglutide 1 mg”*
- *“Tirzepatide: aanpak diabetes mellitus type 2 en obesitas over de volle breedte”*
- *“verlaging van totaal cholesterol”*
- *“verlaging van de bloeddruk”*

Op 2 juli 2025 heeft de Codecommissie Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR geoordeeld dat bovenstaande claims als misleidend en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame moeten worden geoordeeld en zijn wij veroordeeld deze reclame-uitingen te staken en deze door middel van deze brief te rectificeren. Op de website van de CGR, www.cgr.nl, kunt u de volledige tekst van de uitspraak van de Codecommissie onder nummer K25.001 vinden.

Hoogachtend,

Eli Lilly Nederland B.V.

- veroordeelt Eli Lilly tot betaling van het griffiegeld, zijnde EUR 3.600,- en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 3.3.1.19 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van EUR 6.300,-;

- wijst af het meer of anders verzochte.

NOOT

Inleiding

Het zal niemand zijn ontgaan – dus ook (of wellicht zelfs juist) de lezers van «JGR» niet – dat er veel te doen is over nieuwe geneesmiddelen die in verband worden gebracht met gewichtsverlies. De Kardashians en andere influencers pronken met hun verloren kilo's, andere influencers wijzen op de voordelen van het gebruik van deze geneesmiddelen en zelfs serieuze media (NOS, NRC en *de Volkskrant*) gebruiken woorden als 'wondermiddel', 'revolutie' en 'alleskunner'. Ook artsen zijn enthousiast. We hebben het dan natuurlijk over semaglutide, ontwikkeld en op de markt gebracht door Novo Nordisk onder het merk Ozempic (voor behandeling van diabetes type 2 (DM2)-patiënten) en Wegovy (voor de behandeling van obesitas en overgewicht). Novo Nordisk was medio 2024 het meest waardevolle bedrijf van Europa en de *Financial Times* benoemde de topman van Novo Nordisk tot persoon van het jaar.

Toevallig meldde *de Volkskrant* op de dag waarop deze annotatie is geschreven (28 augustus

2025) dat de koers van het aandeel inmiddels met 62% is gedaald. Een van de redenen is de sterk toegenomen concurrentie, onder meer van bedrijven als Eli Lilly. Die introduceerde recentelijk Mounjaro in Europa, eveneens voor de behandeling van obesitas en overgewicht, en dat ging uiteraard gepaard met een introductiecampagne. Evenzeer te verwachten was de reactie van Novo Nordisk. Ik had kunnen voorspellen dat men bij Novo Nordisk klaarstond om meteen alle materialen, uitingen en acties van de concurrent met het rode penntje in de aanslag minutieus te analyseren. Uit de onderhavige zaak blijkt dat dit ook is gebeurd. Het resultaat was een stevige klacht over diverse aspecten van de campagne. De uitspraak bevat afbeeldingen van de beoordeelde claims; de specifieke formuleringen worden uiteraard in de uitspraak ook als zodanig geciteerd. Om deze noot enigszins leesbaar en overzichtelijk te houden, neem ik puntsgewijs de diverse onderdelen door, waarbij ik per punt ook meteen mijn analyse en de leerpunten meeneem. Een waarschuwing: dat zijn er nogal wat.

Advertentie 'een nieuw perspectief'

Het eerste klachtonderdeel betreft een advertentie met als hoofdboodschap dat Mounjaro 'de eerste en enige GLP-1/GIP receptoragonist' is die behandelaren 'een nieuw perspectief' biedt in de behandeling van DM2-patiënten omdat het op HbA1c-verlaging en gewichtsverlaging beter zou presteren dan semaglutide. Er is duidelijk sprake van een vergelijkende claim en de Codecommissie toetst dan ook niet alleen aan art. 5.2.2 en 5.2.2.2 Gedragscode Geneesmiddelenreclame (Gedragscode) maar ook aan de regels over vergelijkende reclame die zijn opgenomen in art. 5.2.2.8 e.v. Gedragscode. Een van die eisen is dat een vergelijking betrekking moet hebben op 'één of meer wezenlijke, relevante, controleerbare en representatieve kenmerken van de geneesmiddelen (...), bijvoorbeeld de (klinische) werking'. Volgens de Codecommissie suggereert het geclaimde 'nieuw perspectief' dat Mounjaro over klinisch relevante, onderscheidende kenmerken beschikt ten opzichte van andere geneesmiddelen, waaronder semaglutide. Uit de advertentie blijkt dat dat nieuwe perspectief onder meer wordt gemotiveerd door het feit dat Mounjaro de eerste en enige langwerkende GLP-1/GIP receptoragonist zou zijn. Maar volgens de Codecommissie is niet aangetoond dat deze eigen-

schap enige klinische relevantie zou hebben ten aanzien van de effectiviteit bij de behandeling van DM2 of daarmee onderscheidend zou zijn ten opzichte van (onder meer) semaglutide. In de woorden van de Codecommissie: 'De positionering van een middel op basis van een dergelijk "first-in-class"-argument - zonder klinisch betekenisvolle implicaties - is vaag en overdreven en in strijd met de Gedragscode.'¹ (Leerpunt 1) Het gaat ook mis bij de positionering van Mounjaro als 'GLP-1/GIP receptoragonist'. *The devil is in the detail*: in de SmPC staat het net andersom en wordt gesproken over Mounjaro als een 'GIP- en GLP-1 receptoragonist'. De volgorde doet er toe omdat uit de SmPC blijkt dat de activiteit van het middel op de GIP receptor vergelijkbaar is met het lichaamseigen GIP hormoon en de activiteit op de GLP-1 receptor *lager* is dan het lichaamseigen GLP-1 hormoon. Het is volgens de Codecommissie verwarrend en misleidend om de volgorde om te draaien, omdat dat niet alleen de suggestie wekt dat de eigenschap GLP-1 receptoragonist belangrijker zou zijn dan de eigenschap GIP receptoragonist maar ook dat Mounjaro zich daarmee onterecht afficheert als GLP-1 agonisten met dezelfde eigenschappen als semaglutide, terwijl Novo Nordisk onbetwist had gesteld dat er op dat punt verschillen waren.² (Leerpunt 2)

Ter onderbouwing van de claim over 'nieuw perspectief' heeft Eli Lilly gewezen op sterkere HbA1c-verlaging³ en gewichtsverlaging ten opzichte van semaglutide. Hier gaat het om een aantal redenen fout. Het is volgens de Codecommissie onduidelijk waarom Mounjaro daardoor een nieuw perspectief zou bieden ten opzichte van semaglutide, en dus is de claim 'vaag' in de zin van art. 5.2.2.2 Gedragscode.⁴ Bovendien zijn de in de advertentie uitgelichte aspecten (verlaging van HbA1c en gewichtsverlaging) niet de enige relevante c.q. belangrijkste elementen bij de behandeling van DM type 2 en de keuze van geneesmiddelen. Uit de NHG-standaard leidt de Codecommissie af dat het doel van de behande-

1 R.o. 6.2.4.

2 R.o. 6.2.5.

3 De maat is voor de ernst van de diabetes, namelijk het gemiddelde glucosegehalte van het bloed over een langere periode.

4 R.o. 6.2.6.

ling van patiënten met DM2 is ‘voorkomen en behandelen van klachten en complicaties, zoals (toename van) hart- en vaatziekten, chronische nierschade, retino- en neuropathie of het voorkomen van micro- en macrovasculaire complicaties met als resultaat een verbeterde kwaliteit van leven, en indien mogelijk, langer leven’. Dat is dus veel breder, en door de vergelijking van beide middelen te plaatsen in het kader van de behandeling van DM2 in het algemeen, maar daarin niet de andere relevante eigenschappen mee te nemen, is er geen sprake van een vergelijking van *alle* eigenschappen die in het kader van de behandeling van DM2 relevant zijn. Want als er wel op alle relevante eigenschappen was vergeleken, was het beeld anders geweest: zo heeft Novo Nordisk onbetwist gesteld dat Mounjaro een aantal eigenschappen niet bezit die semaglutide wel heeft. Een dergelijke vergelijking is niet volledig en dus misleidend.⁵ Pas dus op met *cherry picking* in vergelijkende uitingen. (Leerpunt 3)

En alsof dat al niet genoeg was, krijgt Eli Lilly nog een veeg uit de pan: de Codecommissie acht het ‘zo mogelijk nog ernstiger’ dat de vergelijking niet wetenschappelijk aantoonbaar juist is. Dat heeft te maken met de onderbouwing van de vergelijking met een studie waarin Mounjaro in een dosering van 15 mg is vergeleken met semaglutide in een dosering van 1 mg, terwijl de hoogste dosering van 15 mg Mounjaro niet representatief is voor de reguliere behandelpraktijk in Nederland (de standaardonderhoudsdosering volgens de SmPC is 5 mg) en het bovendien niet representatief is om de resultaten van de behandeling met de *hoogste* onderhoudsdosering van een geneesmiddel uit een studie te vergelijken met de resultaten bij de behandeling met de *laagste* dosering van een ander geneesmiddel. Dit is, nu wel in de woorden van de Codecommissie: ‘appelen met peren vergelijken’, en dat is onjuist en misleidend.⁶ (Leerpunt 4)

Een laatste kritiekpunt is dat in een andere studie die door Eli Lilly ter onderbouwing van de claim over het verschil in HbA1c-verlaging was gebruikt, weliswaar een statistisch significant verschil was geconstateerd in het voordeel van Mounjaro, maar dat dit verschil niet klinisch rele-

vant was. Ook dit wekt de verkeerde indruk en is onjuist en misleidend.⁷ Dit kan geen verrassing zijn, gezien duidelijke eerdere jurisprudentie over dit onderwerp. Als je iets zegt of suggereert dan moet dat wel daadwerkelijk relevantie hebben.⁸ (Leerpunt 5)

Conclusie: de claim over het nieuw perspectief is om meerdere redenen niet toelaatbaar, en doet bovendien ‘ook nodeeloos afbreuk aan de waarde van semaglutide’.⁹

Tot slot had Eli Lilly in de advertentie ook nog een claim gehanteerd over het gastro-intestinaal bijwerkingenprofiel dat vergelijkbaar zou zijn met die van andere geneesmiddelen in de klasse. Op dit punt heeft Eli Lilly toegezegd deze claim niet meer te gebruiken. Deze toezegging betekent niet dat de Codecommissie dit onderdeel van de klacht niet behandelt omdat daar geen belang meer bij is.¹⁰ In dit verband speelt mee dat Novo Nordisk ook een rectificatie heeft gevraagd en in dat kader is het dus wel relevant of het punt waar de toezegging op ziet, moet worden meegenomen. Iets dergelijks zien we ook wanneer een berisping wordt gevraagd. Een toezegging voorkomt een oordeel niet.¹¹ (Leerpunt 6)

Advertorial over aanpak DM2 ‘over volle breedte’
Het tweede klachtonderdeel gaat over een andere uiting, waarin de boodschap centraal staat dat Mounjaro de aanpak van DM2 ‘in de volle breedte’ mogelijk maakt. In r.o. 6.4 is geciteerd wat Eli Lilly precies daarover zegt:

‘Behandeling van diabetes mellitus type 2 (DM Type 2) behelst veel meer dan alleen een goed HbA1c. Gewichtsbeheersing en beperking van andere cardiometabole risicofactoren zijn min-

7 R.o. 6.2.11.

8 Zie bijv. al in 2014: Codecommissie van de Stichting CGR 10 oktober 2014, K14.007, r.o. 6.6.3 (*Takeda/Grünenthal*) en meer recentelijk Codecommissie van de Stichting CGR 28 september 2023, K23.001, «JGR» 2024/18 (*Gilead/ViiV*) en in beroep CvB van de Stichting CGR 7 februari 2024, B23.001/B23.01, «JGR» 2024/19, m.nt. Meddens-Bakker (*ViiV/Gilead*).

9 R.o. 6.2.12.

10 R.o. 6.2.13.

11 Zie ook Codecommissie van de Stichting CGR 10 maart 2022, K21.004, «JGR» 2022/28, m.nt. Meddens-Bakker (*Pfizer/Novartis*); Codecommissie van de Stichting CGR 28 september 2023, K23.001, «JGR» 2024/18 (*Gilead/ViiV*).

5 R.o. 6.2.7 en 6.2.8.

6 R.o. 6.2.9 en 6.2.10.

stens net zo belangrijk. Tirzepatide (Mounjaro®) biedt behandelaren én patiënten een effectieve behandeloptie die zowel glykemische controle alsook gewichtsbeheersing en reductie van cardiometabole risicofactoren mogelijk maakt. Hiermee wordt een aanpak over de volle breedte van de ziekte mogelijk.

Novo Nordisk maakte bezwaar omdat hiermee wordt gesuggereerd dat Mounjaro ook een risicovermindering op cardiovasculaire events mogelijk maakt, hetgeen niet kan worden onderbouwd. De Codecommissie gaat daarin mee: hier is geen bewijs voor. De studies waar Eli Lilly zich op beriep toonden namelijk uitsluitend aan dat er geen verhoogd risico op cardiovasculaire events is waargenomen, maar bieden geen bewijs dat actieve reductie van dergelijke risico's optreedt en dat is natuurlijk iets heel anders.¹² De vermelding dat lopende studies nog resultaten moeten opleveren, is ontoereikend om die leemte op te vullen.¹³ (Leerpunt 7)

Er is kennelijk ook nog gedebatteerd over de gebruikte formulering, waarbij door Eli Lilly is gewezen op het feit dat zij niets zegt over *cardiovasculaire events* maar slechts spreekt over *cardiometabole risicofactoren*. De Codecommissie gaat in dat woordenspel niet mee en oordeelt dat de lezer de indruk krijgt dat er bewijs is voor vermindering van ook het risico op cardiovasculaire events. Ook dit is niet nieuw: het gaat erom hoe de lezer tot wie de uiting is gericht (de 'maatman'), een bepaalde claim zal interpreteren.¹⁴ (Leerpunt 8)

E-mail aan behandelaren

Het derde klachtonderdeel gaat over een e-mail die Eli Lilly aan behandelaren heeft gestuurd met een vergelijkbare boodschap als in de advertentie over het 'nieuw perspectief' dat Mounjaro zou bieden. De Codecommissie verwijst naar hetgeen zij heeft overwogen over deze boodschap in

de advertentie en acht deze uiting dus ook op dezelfde gronden in strijd met de Gedragscode.¹⁵

Mounjaro-presentatie – off-label reclame

Het vierde klachtonderdeel gaat over een presentatie waarin Eli Lilly gesteld heeft dat Mounjaro leidt tot een 'verlaging van totaal cholesterol' en een 'verlaging van bloeddruk'. Dit zijn volgens Novo Nordisk specifieke therapeutische claims die als indicaties worden gezien, terwijl Mounjaro daarvoor niet is geregistreerd. Er zou dus sprake zijn van off-label reclame. Eli Lilly bracht daartegen in dat de effecten op cholesterol en bloeddruk genoemd worden in de SmPC – in rubriek 5.1 – en door haar in de uiting niet worden gepresenteerd als indicaties. Zoals de lezer van «JGR» zal weten: in rubriek 5.1 van de SmPC staan de farmacologische eigenschappen en wordt een samenvatting gegeven van de studies die met het geneesmiddel zijn gedaan.

Eli Lilly heeft inderdaad een punt dat een claim door de SmPC kan worden onderbouwd, maar de uitspraak leert dat dat nog niet betekent dat wat in de SmPC staat mag worden gebruikt op een wijze die de verkeerde indruk wekt. Zoals in dit geval: bij de behandeling van patiënten met Mounjaro is de primaire doelstelling het behandelen van DM2, en niet het verlagen van bloeddruk of cholesterol. Door de wijze waarop in de uiting daar toch zo specifiek de nadruk op wordt gelegd, kan bij de voorschrijvers toch de indruk ontstaan dat Mounjaro ook *geregistreerd en geïndiceerd* zou zijn voor de verlaging van bloeddruk en cholesterol.¹⁶ Dat is misleidend. Het luistert dus nauw op welke wijze en in welke context resultaten uit studies die in rubriek 5.1 van de SmPC zijn besproken, in een reclame-uiting worden gebruikt. (Leerpunt 9)

Een ander zwak punt waar de Codecommissie op wees is dat de werkzaamheid of de effectiviteit van Mounjaro op de eventuele verlaging van bloeddruk of cholesterol in de studies die in de SmPC (en voorts los daarvan kennelijk in de procedure door Eli Lilly) werden genoemd, geen primaire of secundaire eindpunten waren. Dat alleen al betekent dat die claims onvoldoende wetenschappelijk zijn onderbouwd. Ook dit is niet nieuw: er zijn vele uitspraken waaruit blijkt

12 R.o. 6.4.2.

13 R.o. 6.4.3.

14 Zie onder meer mijn annotaties bij Codecommissie van de Stichting CGR 4 september 2022, K22.003, «JGR» 2022/35, m.nt. Schutjens (Novartis/Pfizer) en in beroep CvB van de Stichting CGR 7 februari 2023, B22.003/B22.01, «JGR» 2023/14, m.nt. Schutjens (Novartis/Pfizer).

15 R.o. 6.6.

16 R.o. 6.7.2 en 6.7.3.

dat uitkomsten op secundaire eindpunten beperkte waarde hebben en dus met de nodige terughoudendheid moeten worden gebruikt, waarbij – als men ze toch gebruikt – het belangrijk is om de lezer op de beperkte waarde te attenderen. (Leerpunt 10)

Patiëntenbrochure – ontoelaatbare publieksreclame

Dan komen we bij een ander aspect van de campagne, namelijk de brochure die door Eli Lilly was opgesteld en die kennelijk alleen bedoeld was voor patiënten aan wie Mounjaro was voorgeschreven. Daarin wordt onder meer vermeld dat Mounjaro helpt bij ‘het verlagen van bloeddruk en totaal cholesterol’. Novo Nordisk acht dit verboden publieksreclame – want wervend – en bovendien in strijd met de SmPC – want Mounjaro is hiervoor niet geregistreerd en geïndiceerd (zie ook het eerder besproken punt). Eli Lilly verdedigde zich met de stelling dat deze vermelding van de effecten uitsluitend iets zegt over ‘hoe het helpt’ (werking) en niet ‘waartegen het helpt’ (indicatie). De Codecommissie oordeelt dat deze uiting moet worden gekwalificeerd als reclame. Hierbij speelt een rol dat in de brochure herhaaldelijk en op promotionele wijze naar Mounjaro en haar eigenschappen wordt verwezen. Nu de brochure voor patiënten toegankelijk is, is het ook verboden publieksreclame.

Ook dit punt verwondert mij niet: er is uitgebreide jurisprudentie waaruit blijkt dat in uitingen richting het publiek grote terughoudendheid geboden is in inhoud en bewoordingen, en dat wat je over een geneesmiddel richting patiënten communiceert moet worden gerechtvaardigd omdat het bijdraagt aan informatie die nodig is voor goed gebruik van het geneesmiddel. Als de uitingen verder gaan, en zeker wanneer daarin claims kunnen worden gelezen, zal het doek al snel vallen. (Leerpunt 11)

Meetlinten – geschenk en publieksreclame

Eli Lilly heeft ook meetlinten beschikbaar gesteld die voorschrijvers zouden kunnen bestellen en meegeven aan patiënten aan wie Mounjaro wordt voorgeschreven. Het ging om een vrij simpel meetlint van geplastificeerd papier met daarop het woord/beeldmerk ‘Lilly’ en teksten als ‘Met een gezonde middelomtrek heeft u minder risico op aandoeningen zoals hart- en vaatziekten’ en ‘Gebruik deze middelomtrekmeter om uw

middelomtrek te meten’. Het merk Mounjaro zelf stond er niet op. Ook hiertegen had Novo Nordisk bezwaren, onder meer omdat het publieksreclame, misleidend en een ontoelaatbaar geschenk is.

Eli Lilly voerde aan dat het meetlint een functioneel geschenk was en overigens patiënten dit, gezien de geringe waarde, in feite ook niet als geschenk zullen ervaren. De Codecommissie geeft Novo Nordisk ook op dit punt gelijk. Ondanks het feit dat Mounjaro niet wordt genoemd, zal volgens de Codecommissie snel de link worden gelegd tussen Eli Lilly en Mounjaro en tussen het meten van de buikomvang en het succes van de behandeling met Mounjaro. Aan de vraag of het ook als verboden geschenk moet worden gezien, komt de Codecommissie niet meer toe.

Brief over TBR is wel toegestaan

Tot slot toch nog een meevaller voor Eli Lilly: het bezwaar tegen de brief die Eli Lilly aan de behandelaren heeft geschreven over de terugbetalingsregeling (TBR) voor Mounjaro wordt afgewezen. Novo Nordisk had gesteld dat de brief reclame is en het voorschrijfgedrag op niet-farmacotherapeutische gronden beïnvloedt, omdat de brief voorschrijvers wijst op de financiële tegemoetkoming voor patiënten waardoor zij mogelijk vanwege financiële redenen Mounjaro zullen voorschrijven. Eli Lilly had daartegen ingebracht dat de brief zakelijk en sober van toon is en in lijn met de bestaande praktijk die in de rechtspraak is geaccepteerd. Bovendien bleek het informeren van de voorschrijvers ook nodig, omdat patiënten soms pas bij de apothekers over de regeling hoorden, en dit tot verwarring, ergernis en therapieontrouw leidde.¹⁷ De Codecommissie verwijst naar precedenten¹⁸ waaruit blijkt dat informatieve communicatie over een TBR aan voorschrijvers wel degelijk toelaatbaar is, mits deze zakelijk en niet promotioneel is. Cruciaal is dat de communicatie zich beperkt tot feitelijke informatie over de regeling en niet bedoeld is om de voorschrijver te bewegen tot het voorschrijven op niet-medische gronden. De Codecommissie benadrukt dat er ‘geen categorisch verbod’ op communicatie over TBR’s richting voorschrijvers is en

17 R.o. 5.17.

18 Codecommissie van de Stichting CGR 30 oktober 2015, K15.008 (*Sanofi-Aventis/Novo Nordisk*).

dat de toelaatbaarheid afhangt van toon, inhoud en context.¹⁹ (Leerpunt 12)

In dit geval kan de brief de toets aan dat beoordelingskader doorstaan. Er is ook een rechtvaardiging om de voorschrijver over de financiële aspecten te informeren: in dit kader lijkt het mij een goede toevoeging dat de Codecommissie toch nog een keer aangeeft dat het ontbreken van een financiële drempel voor de patiënt in de laatste stap van de behandelkeuze – nádat op medische gronden voor Mounjaro is gekozen – legitiem meegewogen mag worden.

Ik wijs voor de goede orde nog wel op de beperking die volgt uit de uitspraak van de rechtbank Midden-Nederland, waaruit volgt dat een TBR voor een geneesmiddel met een minderwaarde niet is toegestaan omdat het voorschrijven daarvan niet berust op rationele gronden.²⁰ (Leerpunt 13)

Tot slot

De uitspraak is zeker interessant om te lezen maar bevat weinig verrassingen. Het feit dat dit tot een procedure bij de CGR heeft geleid verbaast mij wel, omdat ik aanneem dat bij de introductie van een dergelijk nieuw geneesmiddel door een bedrijf zeer kritisch zal worden beoordeeld of men binnen de lijntjes kleurt. Zeker in dit geval, nu het gaat om een markt waarin één bedrijf al een zeer sterke positie heeft en naar verwachting dus met bijzonder grote belangstelling een en ander kritisch zal volgen. Toch is deze campagne uitgerold en heeft Eli Lilly het op een uitspraak laten aankomen. Dat had niet gehoeven; het is goed gebruik in deze branche dat de gene die bezwaren heeft tegen promotionele uitingen of acties van een concurrent deze eerst formeel benadert en hem de kans geeft om de uitingen of acties te staken (en gestaakt te houden).

De Codecommissie beveelt ook een rectificatie. Daarbij speelt een rol dat de introductiecampagne omvangrijk was en de Codecommissie de kans groot acht dat de beroepsbeoefenaren op het verkeerde been kunnen worden gezet door de misleidende en onjuiste claims en dat de

campagne bovendien nodeloos afbreuk doet aan de waarde van semaglutide (Ozempic). Als we kijken naar de tekst van de rectificatie die Eli Lilly moet verzenden, is het de vraag wat de lezer hiermee kan. In de tekst worden de claims opgesomd die in strijd zijn geacht met de Gedragscode, maar zoals uit de uitspraak (en deze annotatie) blijkt, is het belangrijk om de details te kennen van de redenen waarom bepaalde uitingen niet kunnen – en dat het daarbij ook nog van belang is in welke context deze worden gedaan. Het is altijd al de vraag of rectificatiebrieven of -mails worden gelezen, en als ze al worden gelezen, hoe ze worden begrepen en wat men daar in het veld in algemene zin van vindt, maar als ik beroepsbeoefenaar zou zijn en de opgelegde rectificatie over Mounjaro onder ogen zou krijgen, zou ik er weinig mee kunnen.

Dan nog een punt over de uitvoerbaarheid bij voorraad. Novo Nordisk had de Codecommissie verzocht om de opgelegde maatregelen uitvoerbaar bij voorraad te verklaren. Voor de leek: te bepalen dat het instellen van eventueel beroep de uitspraak niet opschort en onmiddellijk effect heeft. Een aantal jaren geleden is het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame (Reglement) van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR aangepast, en sindsdien is het niet meer mogelijk om een uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren en het indienen van beroep heeft dan ook opschortende werking. Tegen die achtergrond is het wel opvallend dat in het dictum staat dat de uitingen ‘met onmiddellijke ingang’ moeten worden gestaakt en dat de rectificatiebrief ‘binnen een week na de datum van deze uitspraak’ moet worden verzonden. Dit sluit aan bij art. 3.3.1.17 Reglement, waarin is opgenomen dat bij een bevel tot rectificatie de Codecommissie bepaalt hoe en binnen welke termijn dat moet geschieden. Het is echter onduidelijk hoe zich dat verhoudt tot het bovenstaande afschaffen van de mogelijkheid om een uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren. Want daaruit volgt dat gedurende de beroepstermijn en – indien beroep wordt ingesteld – tot aan de uitspraak in beroep, de uitspraak geen effect heeft. Ik vraag me af of de CGR zich dit heeft gerealiseerd toen de mogelijkheid werd geschrapt om uitspraken direct afdwingbaar te laten zijn, en of de CGR bewust de mogelijkheid van uitvoerbaarheid bij voorraad wél heeft gehandhaafd als het gaat om het be-

19 R.o. 6.10.2.

20 Rb. Midden-Nederland 29 januari 2020, ECLI:NL:RBMNE:2020:295, «JGR» 2020/13, m.nt. C.S.M. Morel.

zwaar tegen een besluit van de Keuringsraad (zie art. 3.2.2 Reglement).²¹

En dan nog iets dat mij opviel: de totale lengte van deze procedure. Het klaagschrift is ingediend op 29 januari 2025. Het verweerschrift kwam zes weken later. De mondelinge behandeling was pas op 8 mei 2025. De uitspraak is van 2 juli, dus dat is bijna twee maanden later, terwijl art.

3.3.1.13 Reglement uitgaat van drie weken. In totaal heeft de procedure bijna een half jaar in beslag genomen. Het ging hier om een grote campagne en om veel en ernstige klachten in een dynamische markt van geneesmiddelen die volop in de belangstelling staan. Er stond voor beide partijen veel op het spel. Het is dan de vraag of de lengte van deze procedure daar recht aan doet. De lengte van de uitspraak in ieder geval wel, en daarin kan wellicht een deel van de verklaring van de vertraging van de uitspraak liggen.

mw. mr. dr. M.D.B. Schutjens

Juridisch adviseur, Schutjens & De Bruin, Voorst

33

Beginnersfouten worden nog steeds gemaakt. Uitingen mogen geen verwarring wekken, claims moeten deugdelijk zijn onderbouwd en met semantiek kom je niet weg

Codecommissie van de Stichting Code
Geneesmiddelenreclame
21 juli 2025, K25.002
(mr. J.A.J. van den Boom,
drs. T.G.M. Hazelzet, dr. ir. P.J.M. Reijnders)
Noot mw. mr. M. Meddens-Bakker

Reclame. Claims. Vergelijkende reclame.

[Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR art. 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.8]

Feiten: Klacht van ALK-Abelló B.V. tegen diverse brieven die door Stallergenes B.V. zijn gestuurd aan leden van de Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO), artsen en apothekers met betrekking tot haar UR-geneesmiddel Oralair®.

Uitspraak: De brieven wekken volgens de Codecommissie verwarring over welke van de in de brieven genoemde middelen onder het preferentiebeleid vallen. Daarnaast bevatten de brieven misleidende vergelijkende reclame omdat wordt vergeleken op prijs zonder een belangrijk verschil in langetermijnwerking te noemen. De door Stallergenes geclaimde langetermijnwerkzaamheid van Oralair wordt onvoldoende onderbouwd en de door Stallergenes geclaimde 1A-aanbeveling NVvAKI ziet niet op Oralair.

De Codecommissie heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K25.002) op de voet van artikel 3.3.1 van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame (hierna: het Reglement) van: *ALK-ABELLO B.V.*, gevestigd te Almere, hierna verder te noemen "ALK",

21 Zie ook de noot van Meddens-Bakker onder «JGR» 2025/29.