

Samenvatting

De klacht van Novo Nordisk is gericht tegen een Visual Aid en twee brochures van Sanofi-Aventis voor haar geneesmiddel Lantus. Novo Nordisk stelt zich in het eerste onderdeel van de klacht op het standpunt dat de Visual Aid ontoelaatbare vergelijkende reclame tussen Lantus en Levemir bevat. Sanofi-Aventis voert verweer en stelt dat zij uitsluitend de resultaten van vier peer reviewed studies in de Visual Aid vermeldt. Naar het oordeel van de Codecommissie is de Visual Aid aan te merken als vergelijkende reclame tussen Lantus en Levemir. De afbeelding op de voorzijde van de Visual Aid en de in de Visual Aid vermelde grafiek "Effectiviteit" suggereren in de gehele context dat minder eenheden Lantus dan eenheden Levemir nodig zijn om een goede glykemische controle te bereiken. Een dergelijk verstrekkende vergelijkende claim wordt naar het oordeel van de Codecommissie niet voldoende door de vier vermelde onderzoeken onderbouwd. De Codecommissie komt tot het oordeel dat de afbeelding op de voorzijde van de Visual Aid en de grafiek "Effectiviteit" misleidend zijn en in strijd met artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Ook ten aanzien van de grafiek "Vrijheid" in de Visual Aid is de Codecommissie van oordeel dat de vermelding "0%" misleidend en in strijd is met artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Met Novo Nordisk is de Codecommissie voorts van oordeel dat de tekst "Ook de respectievelijke SmPC teksten geven een verschil in werkingsduur aan (24 uur voor insuline glargine versus 12-20 uur voor insuline detemir, afhankelijk van de dosering)" in de brochure "Lantus® (insuline glargine) versus Levemir®" in strijd is met de SmPC van Levemir. De tekst "Uit alle tot op heden gepubliceerde of gepresenteerde direct vergelijkende studies blijkt dat insuline glargine effectiever is dan insuline detemir: een vergelijkbare glykemische controle kan worden verkregen met minder insuline eenheden en minder injecties per dag (Tabel 5)" in voornoemde brochure is aan te merken als ontoelaatbare vergelijkende reclame tussen Lantus en Levemir. De Codecommissie is van oordeel dat de brochure "Lantus® (insuline glargine) versus Levemir® (insuline detemir) en NPH-insuline: Van RCT naar 'real life' en kosteneffectiviteit bij diabetes mellitus type 2" in strijd is met de artikelen 4.2 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Het laatste onderdeel van de klacht van Novo Nordisk is gericht tegen de brochure "Educatie Service nr. 7", waarin meerdere tabellen zijn opgenomen. De Codecommissie komt tot het oordeel dat de gewraakte (vergelijkende) claims niet zijn onderbouwd dan wel in strijd zijn met de SmPC van Levemir, zodat eveneens sprake is van strijd met de artikelen 4.2 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

De klacht van Novo Nordisk is gegrond.

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K11.001) op de voet van artikel 30 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

Novo Nordisk B.V.

gevestigd te Alphen aan den Rijn,
verder te noemen: Novo Nordisk
gemachtigde mr. M.O. Meulenbelt

tegen:

Sanofi-Aventis Netherlands B.V.

gevestigd te Gouda,
verder te noemen: Sanofi-Aventis
gemachtigde mr. L. Oosting

inzake uitingen voor het geneesmiddel Lantus® (werkzame stof insuline glargine) en Levemir® (werkzame stof insuline detemir).

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. M.O. Meulenbelt, advocaat te Brussel, namens Novo Nordisk d.d. 7 januari 2011;
- brief van mr. L. Oosting, advocaat te Amsterdam, namens Sanofi-Aventis aan Voorzitter van de Codecommissie d.d. 14 januari 2011;
- brief van mr. Meulenbelt namens Novo Nordisk aan het secretariaat van de Stichting CGR d.d. 17 januari 2011;
- brief van het secretariaat CGR aan mr. Oosting namens de voorzitter van de Codecommissie d.d. 17 januari 2011;
- twee emails van mr. Meulenbelt namens Novo Nordisk d.d. 17 januari 2011;
- het verweerschrift van mr. Oosting, namens Sanofi-Aventis d.d. 1 februari 2011;
- brief van mr. Meulenbelt namens Novo Nordisk d.d. 10 februari 2011 met twee aanvullende producties;
- toelichting aanvullende producties van mr. Oosting namens Sanofi-Aventis d.d. 10 februari 2011;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 17 februari 2011 te Gouda.

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 Zowel Novo Nordisk als Sanofi-Aventis zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Novo Nordisk is registratiehouder voor het product Levemir® (insuline detemir), een langwerkende insuline-analoog. Levemir werd op 1 juni 2004 geregistreerd voor de behandeling van diabetes mellitus (Type 1 en Type 2). Op 16 april 2009 is de SmPC van Levemir aangepast in die zin dat de aanbevolen dosering van Levemir in de standaardbehandeling éénmaal per dag is in combinatie met orale bloedglucoseverlagende middelen.

Sanofi-Aventis brengt in Nederland het product Lantus® (insuline glargine), een langwerkende insuline-analoog, op de markt. Lantus is op 9 juni 2000 geregistreerd voor de behandeling van diabetes mellitus (Type 1 en Type 2).

2.3 De geneesmiddelen Levemir en Lantus zijn rechtstreeks concurrerende producten.

2.4 Sanofi-Aventis maakt voor de voorlichting van beroepsbeoefenaren gebruik van een Visual Aid “Wat zou u kiezen?”, waarin een vergelijking wordt gemaakt tussen Levemir en Lantus. Op de voorzijde staan twee auto's naast elkaar afgebeeld met daarboven een bord 1000 km. Boven de linker auto staat vermeld “40 liter €50” en boven de rechter auto “70 liter €88”. Aan de linkerkant van de weg staat één benzinepomp en aan de andere kant van de weg staan twee benzinepompen afgebeeld.

In de Visual Aid wordt ter vergelijking van Levemir en Lantus de “Effectiviteit” in een grafiek met staafdiagrammen afgebeeld en de tekst “Hoeveel eenheden volstaan om een goede glykemische controle te bereiken?”. In de grafiek worden vier onderzoeken vermeld: Rosenstock J. et al. (Diabetologia 2008; 51: 408-416), L2T3 (Swinnen S. et al., Diabetes Technology & Therapeutics Volume 11, Number 11, 2009), Hollander P. et al. (Clinical Therapeutics 2008; 30:1976-1987) en Raskin P. et al. (Diabetes Metab. Res. Rev. 2009; 25:542-548) vermeld.

Voorts wordt in de Visual Aid ter vergelijking van Levemir en Lantus de “Vrijheid” weergegeven in een grafiek met staafdiagrammen en de tekst “Hoe vaak volstaat 1 injectie per dag om een goede glykemische controle te bereiken?”. In deze grafiek worden opnieuw voornoemde onderzoeken vermeld.

2.5 In haar brochure “Lantus® (insuline glargine) versus Levemir® (insuline detemir) en NPH-insuline: Van RCT naar ‘real life’ en kosteneffectiviteit bij diabetes mellitus type 2” schrijft Sanofi-Aventis onder meer het volgende:

- p. 8 “Ook de respectievelijke SmPC teksten geven een verschil in werkingsduur aan (24 uur voor insuline glargine versus 12-20 uur voor insuline detemir, afhankelijk van de dosering (...)) Uit alle tot op heden gepubliceerde of gepresenteerde direct vergelijkende studies blijkt dat insuline glargine effectiever is dan insuline detemir: een vergelijkbare glykemische controle kan worden verkregen met minder insuline eenheden en minder injecties per dag (Tabel 5).”

2.6 De brochure van Sanofi-Aventis “Diabetes Educatie Service nr. 7” bevat de volgende passages:

- Tabel 5 met grafiek ‘Werkingsprofiel glargine en detemir’ met daaronder de tekst: “Hieruit blijkt dat de werkingsduur van insuline glargine 24 uur bedraagt, terwijl dat voor insuline detemir 15,5 to 17,5 uur is.”
- Tabel 6 met grafiek ‘Werkingsprofiel insuline glargine’ met daaronder de tekst “de werkingsduur (...) voor insuline glargine was significant langer (22 ± 4 uur) dan voor NHP-insuline (14 ± 3 uur).”;
- Tabel 13 met grafiek ‘DMT2 Basale insuline + orale medicatie’ met daaronder de tekst “De insulinedosering voor insuline detemir was 75% hoger dan de insuline detemir (de Codecommissie leest: glargine, nu het gaat om een kennelijke verschrijving) dosering (...)”;
- Tabel 18/19 met de grafiek ‘DMT2 Basale insuline + orale medicatie’ met daaronder de tekst: “Van de patiënten in de insuline detemir groep voltooit 45% de studie op een eenmaal daags regime, terwijl het merendeel van de patiënten (55%) een tweede injectie insuline detemir in de ochtend nodig heeft” en “de gemiddelde dagdosering insuline detemir was 75% hoger dan de gemiddelde dagdosering insuline glargine”;
- Tabel 23 met de grafiek ‘DMT2 Basaal + bolus regime’ met daaronder de tekst: “Aan het eind van de studieperiode zit 57% van de patiënten in de insuline detemir groep op een tweemaal daagse dosering. Hiervan is bij 20% al na 8 weken een tweede ochtendinjectie toegevoegd.”;
- Tabel 27 met de grafieken ‘DMT2 Basaal + bolus regime’ met daaronder de tekst : “Alle patiënten injecteren insuline glargine eenmaaldaags. Voor insuline detemir geldt dat voor 87,4% van de patiënten” en “De gemiddelde dosering basale insuline was aan het eind van de observatieperiode 0,75 eenheden/kg/dag voor insuline glargine en 0,81 eenheden/kg/dag voor insuline detemir.”;
- Tabel 33 met de grafiek ‘DMT1 Basaal + bolus regime met daaronder de tekst “Deze gelijke glycemische controle wordt bereikt met minder eenheden basale insuline in de insuline glargine groep (0,35 eenheden/kg/dag) ten opzichte van de insuline detemir groep (0,47 eenheden/kg/dag)” en “Dit verschil zien we ook terug als we kijken naar de totale hoeveelheid insuline (basaal+bolus): 0,74 eenheden/kg/dag voor insuline glargine versus 0,83 eenheden/kg/dag voor insuline detemir.”
- Tabel 34 met de grafiek ‘DTM1 Basaal + bolus regime’ met daaronder de tekst “Beide groepen geven een vergelijkbare toename in lichaamsgewicht (+ 0,96 kg voor insuline glargine en + 0,52 voor insuline detemir, niet significant)”;
- Tabel 40 ‘Samenvatting + mogelijke verklaring’ met de tekst:
 - “* Insuline glargine is effectiever dan insuline detemir:

- Goede glycemische controle
- Minder insuline-eenheden
- Minder injecties
- Kleine toename in lichaamsgewicht

“* Het myristinezuur van insulín detemir interfereert mogelijk met binding aan de insulínereceptor”

“* (...)

“* Voor insulínresistente diabetes mellitus type 2 patiënten is deze correctie onvoldoende om de verminderde bindingscapaciteit van insulín detemir te compenseren”.

3. De klacht van Novo Nordisk

3.1 Novo Nordisk richt haar klacht tegen uitingen van Sanofi-Aventis voor haar product Lantus®. Novo Nordisk baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder de artikelen 4.2, 4.3, 4.5, 5.2, 5.3, 5.7 5.8 sub a, b, c, g en h.

3.2 Kort weergegeven betreft de klacht van Novo Nordisk een aantal uitingen van Sanofi-Aventis die erop neer komen dat het product Lantus (kosten-) effectiever is dan Levemir, dat de patiënt met Levemir niet uitkomt met een eenmaal daagse dosis, dat met Levemir de streefwaarden voor bloedglucosecontrole (gemeten in HbA1c) niet gehaald worden en dat voor het bereiken van bloedglucoseregulatie bij gebruik van Levemir hogere doseringen c.q. meer eenheden nodig zijn.

Daarbij stelt Novo Nordisk dat de claims behalve in de hier bedoelde uitingen op grote schaal door artsenbezoekers van Sanofi-Aventis worden gebruikt. Novo Nordisk is van mening dat voornoemde vergelijkende claims in strijd zijn met de SmPC van Levemir, onvolledig en misleidend zijn, en dat deze gestaakt moeten worden om de volgende redenen:

- a. de claims berusten op uit de context gelichte passages uit vier vergelijkende “open label” studies waarin eenmaal daags gedoseerde Lantus wordt vergeleken met tweemaal daags gedoseerde Levemir (of een combinatie van één- en tweemaal daags Levemir);
- b. de vier door Sanofi-Aventis aangehaalde studies vormen een niet representatieve selectie van de beschikbare studies over Lantus en Levemir en geven de stand van de wetenschap niet correct en volledig weer. De resultaten ervan zijn door de onderzoekers zelf (en door andere onderzoekers) in post-hoc studies en commentaren in twijfel getrokken wegens de methodologie (ongelijke doseringsschema’s) en mogelijke ingebouwde “bias”.
- c. de resultaten van de vier studies en de weergave daarvan door Sanofi-Aventis zijn onverenigbaar met de SmPC van Levemir;
- d. de resultaten van de vier studies zijn onverenigbaar met verschillende andere studies (waaronder twee dubbelblinde studies) die geheel andere resultaten laten zien;
- e. de resultaten van de vier studies zijn onverenigbaar met recente voor Sanofi-Aventis toegankelijk praktijkgegevens die wijzen op (nagenoeg) gelijk gebruik van beide producten.

Visual Aid “Wat zou u kiezen?”

3.3 Novo Nordisk stelt dat de Visual Aid door Sanofi-Aventis wordt gebruikt om te wijzen op de voordelen van Lantus ten opzichte van Levemir. De getallen 70 liter en 40 liter zijn ontleend aan de grafiek op de tweede pagina, waarin de resultaten van onder andere het Rosenstock onderzoek is vermeld. Het verschil in verbruik van de auto's wordt voorts weergegeven door één benzinepomp aan de linkerkant en twee benzinepompen aan de rechterkant af te beelden.

3.4 Novo Nordisk is van mening dat de voorpagina van de Visual Aid met het karikaturale karakter

- a. niet in overeenstemming is met de geldende normen van goede smaak en fatsoen in de zin van artikel 4.5 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame,
- b. afbreuk doet aan de waarde van Levemir in de zin van artikel 5.8 sub b,
- c. een onvolledige vergelijking inhoudt, waarbij de genoemde studies niet de stand van de wetenschap weergeven, en daardoor strijdig met artikel 5.8 sub h Gedragscode, en
- d. Levemir in diskrediet brengt in de zin van artikel 5.8 sub c.

3.5 Op de tweede pagina van de Visual Aid wordt een grafiek onder het kopje ‘Effectiviteit’ afgebeeld. In deze grafiek wordt volgens Novo Nordisk ten onrechte gesuggereerd dat uit de vier genoemde studies blijkt dat minder eenheden glargine volstaan om een goede glykemische controle te bereiken.

3.6 Ten aanzien van de tweede grafiek onder het kopje “Vrijheid” stelt Novo Nordisk dat ten onrechte voor Lantus bij alle studies wordt aangegeven dat in 100% van de gevallen 1 injectie per dag volstond om een goede glykemische controle te bereiken. Het was in de studies immers voor glargine-gebruikers niet toegestaan om te switchen naar tweemaal daagse toediening. Voorts is Novo Nordisk van mening dat de vermelding “0% effectiviteit” in deze grafiek misleidend is, omdat ten onrechte gesuggereerd wordt dat men met Levemir nimmer toekomt met één injectie per dag.

Uitingen artsbezoekers

3.7 Novo Nordisk stelt dat artsbezoekers onjuiste en misleidende boodschappen verspreiden zoals:

- “de patiënt komt niet uit met éénmaal daagse dosering Levemir”;
- “Levemir biedt, anders dan Lantus, geen 24 uren dekking”;
- “Lantus is effectiever, kosten-effectiever en/of goedkoper”;
- “Lantus heeft een betere verhouding tussen dosering en effectiviteit”;
- “Er is geen (of geen statistisch significant) gewichtsvoordeel voor Levemir c.q. slechts een minimaal gewichtsvoordeel”;
- “Voor Lantus zijn (veel) minder eenheden nodig dan voor Levemir”;
- “met Levemir worden de streefwaarden niet gehaald”.

Novo Nordisk somt in haar klaagschrift onder punt 105 een groot aantal claims op die naar haar mening onjuist, onvolledig, misleidend en in strijd met de SmPC's van Lantus en Levemir zijn.

Brochure “Lantus® (insuline glargine) versus Levemir® (insuline detemir) en NPH-insuline: Van RCT naar ‘real life’ en kosteneffectiviteit bij diabetes mellitus type 2”

3.8 Novo Nordisk stelt dat de eerste zin van de eerste alinea onder 3.1 van deze brochure, zoals omschreven in 2.5, onjuist is en niet in lijn met de SmPC van Levemir. Ten aanzien van de laatste zin van de eerste alinea onder 3.1, zoals omschreven in 2.5, stelt Novo Nordiks dat deze claim onjuist, onvolledig en misleidend is.

Brochure “Educatie Service nr. 7”

3.9 In deze brochure staan volgens Novo Nordisk onjuiste, misleidende en onvolledige claims en tabellen. Ten onrechte wordt gesuggereerd in Tabel 5 en Tabel 6 dat Levemir niet 24 uur werkt, in de Tabellen 13, 18, 19, 23, 24, 27-30, 33 dat voor Lantus minder eenheden nodig zijn, in Tabel 34 dat er geen verschil is tussen de producten qua gewichtstoename. Hetzelfde geldt voor de claims in Tabel 40, waarin een samenvatting wordt gegeven.

Conclusie

3.10 Novo Nordisk komt op grond van het bovenstaande tot de conclusie dat de bovenvermelde claims in de Visual Aid, de brochures en de verbatims strijdig zijn met de SmPC tekst van Levemir, dat de claims het rationele gebruik niet bevorderen en dat de artsen tot wie de aanprijzingen zijn gericht worden misleid. De superioriteitclaims voor Lantus zijn overdreven. De claims zijn niet accuraat en waarheidsgetrouw. De vergelijkingen tussen Lantus en Levemir zijn misleidend. De vergelijkingen doen onnodig afbreuk aan de waarde van Levemir en brengen Levemir en Novo Nordisk in diskrediet. Voor de Visual Aid stelt Novo Nordisk dat deze qua presentatie en inhoud niet voldoet aan de normen van goede smaak en fatsoen.

4. Het verzoek van Novo Nordisk

4.1 Novo Nordisk verzoekt de Codecommissie bij beslissing in kort geding de volgende maatregelen op te leggen:

1. Sanofi-Aventis op de voet van artikel 24.1 (a) van het Reglement te berispen voor het gebruik van de genoemde claims en voor het verspreiden van de Visual Aid, de brochure “Lantus v. Levemir”, de brochure “Educatie Service Nr. 7” en het (laten) doen van de in de klacht genoemde uitingen door artsenbezoekers van Sanofi-Aventis;
2. Sanofi-Aventis op de voet van artikel 24.1 (b) van het Reglement te verbieden om de Visual Aid, de brochure “Lantus v. Levemir”, de brochure “Educatie Service Nr. 7” verder te verspreiden;
3. Sanofi-Aventis op de voet van artikel 24.1 (e) van het Reglement te gebieden om alle verspreide exemplaren van de Visual Aid, de brochure “Lantus v. Levemir” en de brochure

“Educatie Service Nr. 7” binnen een termijn van twee weken na datum uitspraak terug te roepen en te vernietigen;

4. Sanofi-Aventis op de voet van artikel 24.1 (b) te verbieden om de in het lichaam van deze klacht genoemde claims, illustraties en tabellen uit de Visual Aid, de brochure “Lantus v. Levemir” en de brochure “Educatie Service Nr. 7” in enige vorm te gebruiken in enige andere uiting over Lantus en/of Levemir;

5. Sanofi-Aventis te verbieden om de in de klacht vermelde claims (nog) te gebruiken, althans Sanofi-Aventis te verbieden om één van de navolgende claims te gebruiken in welke vorm dan ook:

- De patiënt komt niet uit met een éénmaal daagse dosering Levemir;
- Levemir biedt (anders dan Lantus) geen 24 uren dekking;
- Lantus is effectiever, kosten-effectiever en/of goedkoper dan Levemir;
- Lantus heeft een betere verhouding tussen dosering en effectiviteit dan Levemir;
- Er is geen (of slechts een minimaal) gewichtsvoordeel voor Levemir;
- Voor Lantus zijn (veel) minder eenheden nodig dan voor Levemir;
- Met Levemir worden de streefwaarden niet gehaald.

6. Sanofi-Aventis op de voet van artikel 24.1 (d) van het Reglement te gebieden om een rectificatiebrief te sturen naar alle artsen en apotheken in Nederland, met de door Novo Nordisk voorgestelde tekst, op briefpapier van Sanofi-Aventis, in het normaal door Sanofi-Aventis gebruikte lettertype, duidelijk leesbaar en zonder bijschrift of bijlagen;

7. Sanofi-Aventis op de voet van artikel 24.1 (d) van het Reglement te gebieden om de voorgestelde rectificatietekst op kosten van Sanofi-Aventis – zonder enig bijschrift, duidelijk leesbaar, met duidelijke vermelding van de bedrijfsnaam en het logo van Sanofi-Aventis – te publiceren in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, Medisch Contact en Pharmaceutisch Weekblad, binnen twee weken na de uitspraak;

8. Sanofi-Aventis op de voet van artikel 25.1 van het Reglement te gebieden om binnen twee weken na de datum van de uitspraak aan de CGR en aan Novo Nordisk het bewijs te leveren dat aan de opgelegde terugroepings- en rectificatiemaatregelen is voldaan;

9. Sanofi-Aventis op de voet van artikel 28.1 van het Reglement te veroordelen in de proceskosten.

5. Het verweer van Sanofi-Aventis

5.1 Sanofi-Aventis stelt zich op het standpunt dat de vier gerandomiseerde klinische studies (Rosenstock et. al., L2T3 Swinnen et al., Hollander et al. en Raskin et al.) waarop haar reclame-uitingen voor Lantus zijn gebaseerd, methodologisch deugdelijk en niet onverenigbaar met de SmPC-tekst voor Levemir zijn en dat de resultaten van de studies de stand van de wetenschap correct en volledig weergeven. Uit de resultaten van deze onderzoeken blijkt volgens Sanofi-Aventis dat een goede glykemische controle werd bereikt met minder eenheden insuline glargine en minder injecties insuline glargine per dag dan met Levemir.

5.2 Volgens Sanofi-Aventis erkent Novo Nordisk dat uit de vier studies blijkt dat voor het bereiken van een goede glykemische controle per dag meer eenheden Levemir wordt gebruikt en stelt Novo Nordiks niet dat de resultaten van de vier studies in de reclame-uitingen onjuist

worden weergegeven. Ook stelt Novo Nordisk volgens Sanofi-Aventis niet dat in de vier studies niet geconstateerd zou zijn dat een goede (vergelijkbare) glykemische controle wordt bereikt met minder eenheden insuline glargine en minder injecties met insuline glargine per dag dan met Levemir.

5.3 In de optiek van Sanofi-Aventis stelt Novo Nordisk in haar klacht de vraag ter discussie of de vier gerandomiseerde klinische studies waarop de (kosten) effectiviteitsclaims zijn gebaseerd methodologisch deugdelijk zijn opgezet, verenigbaar zijn met de SmPC's van Lantus en Levemir en worden tegengesproken door andere publicaties.

5.4 Sanofi-Aventis betwist dat open label studies niet deugdelijk zouden zijn of dat de vier genoemde studies niet vrij zijn van een (inherente) bias en de thans te beoordelen claims niet kunnen dragen. De stelling dat de resultaten van de vier studies door de onderzoekers zelf en door andere onderzoekers zijn bediscussieerd en om die reden de stand van de wetenschap niet correct en volledig zou zijn weergegeven, wordt door Sanofi-Aventis betwist. De studies zijn gepubliceerd in peer reviewed wetenschappelijke tijdschriften.

5.5 Ten aanzien van de voorzijde van de Visual Aid stelt Sanofi-Aventis dat daarmee de essentie van de vier studies is weergegeven: om een goede glykemische controle (1000 km) te bereiken werd in de studie van Rosenstock et al 40 eenheden (liters) Lantus® en 70 eenheden (liters) Levemir® en één injectie Lantus® en één of twee injecties Levemir® gebruikt. De studie van Rosenstock vormt bovendien een integraal onderdeel van de SmPC van Levemir®.

5.6 Sanofi-Aventis ontkent dat haar artsenbezoekers de door Novo Nordisk in punt 105 van haar klacht genoemde claims gebruiken.

5.7 Sanofi-Aventis concludeert tot verwerping van de klacht en afwijzing van de gevraagde maatregelen.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 Anders dan Sanofi-Aventis is de Codecommissie van oordeel dat de klacht van Novo Nordisk zo spoedeisend is dat behandeling in kort geding gerechtvaardigd is, opdat, indien blijkt van de juistheid van de klacht, zo spoedig mogelijk de noodzakelijke voorzieningen kunnen worden getroffen om aan de gestelde schending(en) van de Gedragscode Geneesmiddelen Reclame een einde te kunnen maken. De klacht ziet immers op gestelde schendingen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame door Sanofi-Aventis die – ook blijkens de door Novo Nordisk als productie 4 overgelegde verbatims - nog voortduren en waarvan Novo Nordisk schade kan ondervinden. Van één van de in artikel 33 sub b en c van het Reglement genoemde gevallen is geen sprake, zodat er geen reden is de klacht te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie.

6.2 De klacht van Novo Nordisk is gericht tegen de in punten 2.4, 2.5 en 2.6 omschreven uitingen van Sanofi-Aventis voor haar geneesmiddel Lantus, te weten de Visual Aid (overgelegd

als productie 3), de brochure “Lantus® (insuline glargine) versus Levemir® (insuline detemir) en NPH-insuline: Van RCT naar ‘real life’ en kosteneffectiviteit bij diabetes mellitus type 2” (overgelegd als productie 5), de brochure “Diabetes Educatie Service nr. 7” (overgelegd als productie 6). Novo Nordisk beschouwt deze uitingen als reclame, hetgeen niet door Sanofi-Aventis is betwist. Novo Nordisk neemt het standpunt in dat deze reclame-uitingen en de daarmee verbonden uitingen van artsenbezoekers niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt.

Visual Aid

6.3 Novo Nordisk stelt zich op het standpunt dat de Visual Aid vergelijkende reclame is tussen Lantus en Levemir en dat deze onvolledig is en in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Sanofi-Aventis voert gemotiveerd verweer en stelt dat zij uitsluitend de resultaten van vier peer reviewed studies, te weten Rosenstock J. et al. (Diabetologia 2008; 51: 408-416), L2T3 (Swinnen S. et al., Diabetes Technology & Therapeutics Volume 11, Number 11, 2009), Hollander P. et al. (Clinical Therapeutics 2008; 30:1976-1987) en Raskin P. et al. (Diabetes Metab. Res. Rev. 2009; 25:542-548) in de Visual Aid vermeldt. Van een onvolledige vergelijking is volgens Sanofi-Aventis geen sprake. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.4 Naar het oordeel van de Codecommissie is de Visual Aid aan te merken als een vergelijkende reclame tussen Lantus en Levemir. Op de voorzijde van de Visual Aid worden twee auto's afgebeeld, waarbij aan de linkerkant van de weg één benzinepomp staat en aan de rechterkant van de weg twee benzinepompen staan. Uit de bijbehorende tekst blijkt dat de linker auto voor het afleggen van 1000 km 40 liter benzine nodig (kosten 50 Euro) heeft en de rechter auto 70 liter benzine (kosten 88 Euro). Deze afbeelding suggereert in de context van de Visual Aid dat minder eenheden Lantus dan eenheden Levemir nodig zijn om een goede glykemische controle te bereiken.

6.5 Op grond van de Richtlijnen onderbouwing vergelijkende claims (Uitwerking art. 5.8 sub g Gedragscode Geneesmiddelenreclame) dient een vergelijkende claim wetenschappelijk aantoonbaar juist te zijn en de jongste stand van de wetenschap te reflecteren. Dit moet blijken uit onderbouwing door middel van één of meer wetenschappelijke studies. Een studie kan ter onderbouwing dienen van een vergelijkende claim onder andere als deze studie gepubliceerd is in een peer reviewed tijdschrift, voldoende kwaliteit en overtuigingskracht heeft.

6.6 De vier aangehaalde studies zijn alle uitgevoerd vóór 16 april 2009, de datum waarop de SmPC van Levemir werd aangepast op het punt van de aanbevolen dosering in de standaardbehandeling.

6.7 De vergelijkende claim dat minder eenheden Lantus dan eenheden Levemir nodig zijn om een goede glykemische controle te bereiken wordt in de Visual Aid onderbouwd met de op pagina 2 afgebeelde grafiek “Effectiviteit” waarin de resultaten van de vier studies zijn opgenomen en in het bijzonder de resultaten van de studie van Rosenstock et al. De Codecommissie constateert dat uit de grafiek “Effectiviteit” blijkt dat uitsluitend in de studie

L2T3 (studie van Swinnen et al.) significante verschillen zijn aangetoond in het aantal gebruikte units. In de studies van Hollander et al. en Raskin et al. zijn geen significante verschillen in het gebruikte aantal units van beide insulines aangetoond en in de studie van Rosenstock et al. is dit onbekend. Juist de resultaten uit de studie van Rosenstock et al., te weten 70,4 eenheden Levemir en 40,2 eenheden Lantus, zijn echter in de afbeelding op de voorzijde gebruikt.

6.8 De studie van Rosenstock is opgezet als een non-inferiority studie, waarin de effectiviteit van de behandeling met insuline glargine werd vergeleken met die van detemir, waarbij gebruik gemaakt werd van de in de toenmalig geldende SmPC beschreven behandelregimes van beide insulines (*'The present study was designed to compare the two basal insulin analogues as they had been used in previous studies and according to label'*). Alle andere analyses die in het artikel beschreven staan zijn, zoals de auteurs aangeven, post hoc of exploratieve analyses. Behalve de conclusie dat de twee vergeleken regimes in effectiviteit niet voor elkaar onderdoen (non-inferiority) kunnen er geen andere – wetenschappelijk aantoonbaar juiste - conclusies uit deze studie getrokken worden. Observaties, zoals het vermeende verschil in het gebruikte aantal units in beide armen van de studie, kunnen slechts aanleiding geven tot vervolgstudies die specifiek ontworpen zijn om een dergelijke wetenschappelijk vraag te beantwoorden. Een statistische toets op het mogelijke verschil in gebruikte units is door de onderzoekers dan ook niet gedaan. Rosenstock schrijft: *'The design of the current study does not allow definitive conclusions for comparison of once and twice daily dosing with insulin detemir, although these post hoc observations do suggest that once daily administration can be an appropriate starting regimen for people using insulin detemir as add-on to oral glucose lowering drug therapy.'*

6.9 Het betoog van Sanofi-Aventis dat de studie van Rosenstock et al. ook in de SmPC van Levemir is vermeld doet hieraan niet af. In de SmPC van Levemir wordt immers geen enkele vergelijking tussen Levemir en Lantus gemaakt.

6.10 De studie L2T3 van Swinnen et al. is eveneens een non-inferiority studie waarin de effectiviteit van het behandelregime met glargine (één-maal daags gedoseerd) werd vergeleken met het behandelregime van detemir (twee-maal daags gedoseerd). Het resultaat van deze studie toont aan dat beide regimes op het primaire eindpunt effectiviteit niet voor elkaar onderdoen (non-inferior). Voorts worden de secundaire eindpunten (proportions of patients achieving HbA1c <7% and <6,5%, hypoglycemia, weight, insulin doses and quality of life) besproken. Sanofi-Aventis haalt in de Visual Aid het verschil in toegediende units aan en claimt dat glargine met significant minder units werd toegediend dan detemir. De auteur zegt daarover in de conclusies: *'As explained elsewhere (4), we deliberately chose to dose detemir twice daily. Trial data available at the time of current study's design suggested that twice-daily detemir reached superior HbA1c compared with once-daily dosing (1,13). The difference in dosing schedule for the two insulins does, however, affect the interpretation of some of our findings. (... ..) Thus, with advancing knowledge, it is now clear that another 'treat-to-target' trial comparing both basal analogues using an identical, once-daily dosing regimen is desirable.'*

6.11 De op pagina twee vermelde grafiek “Effectiviteit” kan derhalve naar het oordeel van de

Codecommissie bij de gemiddelde goed geïnformeerde arts, tot wie de Visual Aid is gericht, ten onrechte de suggestie wekken dat minder eenheden Lantus dan eenheden Levemir nodig zijn om een goede glykemische controle te bereiken. Een dergelijk verstrekkende vergelijkende claim wordt naar het oordeel van de Codecommissie niet door de vier voornoemde onderzoeken onderbouwd. Alle vier in de grafiek vermelde studies (Rosenstock et al., L2T3 Swinnen et al., Hollander et al. en Raskin et al.) zijn ontworpen als non-inferiority studies waarin de effectiviteit van de gebruikte regimes van de twee insuline preparaten werd vergeleken. Het behandelregime van glargine bestond in deze vier studies uit één dagelijkse gift. Het behandelregime van detemir bestond in drie van de vier studies uit één of twee giften per dag (volgens de toen geldende SmPC van detemir) en in de studie van Swinnen et al. (L2T3) ontvingen alle patiënten in de detemir studiearm per protocol twee giften. Alle vier studies tonen een non-inferiority aan voor de onderzochte regimes in de onderzochte studiesettingen. Het verschil in de gemiddelde totale dagelijkse dosering uitgedrukt in units was in géén van de studies een primair eindpunt. In de studies waar de patiënten één of twee giften detemir mochten ontvangen (Rosenstock et al., Hollander et al., Raskin et al.) was er óf geen statistische analyse uitgevoerd óf was het verschil niet statistisch significant. Alleen in de studie van Swinnen et al. (L2T3) werd een statistisch significant verschil in het gebruikte aantal units van beide insulines gezien, omdat de patiënten in de detemir arm allen standaard twee giften per dag ontvingen versus één gift van glargine.

De door Sanofi-Aventis gebruikte vergelijkende claim op de voorzijde van de Visual Aid is gebaseerd op de resultaten uit de studie van Rosenstock et al., te weten 70,4 eenheden Levemir en 40,2 eenheden Lantus. Deze vergelijkende claim wordt gelet op het vorengaande niet, althans niet voldoende onderbouwd door deze studie.

Daarbij komt dat de onderzoekers/auteurs zelf – alhoewel het gebruikelijk is dat wetenschappers in hun artikel discussiepunten opwerpen - in de onderhavige studies een grote mate van terughoudendheid betrachten en aangeven dat een nadere vervolgstudie tussen Lantus en Levemir met hetzelfde doseringsregime wenselijk is. Dit geldt temeer, nu de vier studies zoals hiervoor al geconstateerd zijn uitgevoerd vóór 16 april 2009, de datum waarop de SmPC van Levemir is aangepast op het punt van de aanbevolen dosering in de standaardbehandeling.

Zonder afbreuk te doen aan de waarde van de vier voornoemde studies noodzaakt de terughoudendheid van de onderzoekers zelf en de wijziging van de SmPC van Levemir na de uitvoering van de studies tot de nodige voorzichtigheid, in het bijzonder bij het maken van vergelijkende claims als onderhavige op basis van voornoemde studies. Deze voorzichtigheid heeft Sanofi-Aventis blijkens het vorengaande in onvoldoende mate betracht.

6.12 Op grond van het bovenstaande komt de Codecommissie tot het oordeel dat de afbeelding op de voorzijde van de Visual Aid en de op pagina twee vermelde grafiek “Effectiviteit” misleidend is en in strijd met artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.13 Ten aanzien van de op pagina 3 van de Visual Aid vermelde grafiek “Vrijheid” is de Codecommissie – onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen in 6.5 tot en met 6.11

ten aanzien van de vier hiervoor genoemde onderzoeken - van oordeel dat de vermelding 0% in deze grafiek bij de studie van Swinnen et al. (L2T3) bij de gemiddelde goed geïnformeerde arts, tot wie de Visual Aid is gericht, ten onrechte de suggestie kan wekken dat de patiënt met Levemir in deze studie nooit toekwam aan één injectie per dag. Deze suggestie wordt niet weggenomen door de verwijzing van de asterisk naar een voetnoot, nu deze wezenlijke informatie niet opvallend is weergegeven en in kleine letters is afgedrukt.

6.14 De Codecommissie komt op grond van het bovenstaande tot het oordeel dat de Visual Aid misleidend en in strijd is met artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van Novo Nordisk is gegrond.

Brochure “Lantus® (insuline glargine) versus Levemir® (insuline detemir) en NPH-insuline: Van RCT naar ‘real life’ en kosteneffectiviteit bij diabetes mellitus type 2”

6.15 Het tweede onderdeel van de klacht van Novo Nordisk is gericht tegen de brochure “Lantus® (insuline glargine) versus Levemir® (insuline detemir) en NPH-insuline: Van RCT naar ‘real life’ en kosteneffectiviteit bij diabetes mellitus type 2” van Sanofi-Aventis voor haar geneesmiddel Lantus. In deze brochure gebruikt Sanofi-Aventis de tekst, zoals hierboven in punt 2.5 is vermeld.

6.16 De tekst “Ook de respectievelijke SmPC teksten geven een verschil in werkingsduur aan (24 uur voor insuline glargine versus 12-20 uur voor insuline detemir, afhankelijk van de dosering)” is naar het oordeel van de Codecommissie in strijd met SmPC tekst van Levemir. In de SmPC van Levemir staat namelijk in paragraaf 5.1 vermeld dat de werking afhankelijk van de dosering tot 24 uur aanhoudt, waardoor Levemir een- of tweemaal kan worden toegediend.

6.17 Met Novo Nordisk is de Codecommissie voorts van oordeel dat de tekst “Uit alle tot op heden gepubliceerde of gepresenteerde direct vergelijkende studies blijkt dat insuline glargine effectiever is dan insuline detemir: een vergelijkbare glykemische controle kan worden verkregen met minder insuline eenheden en minder injecties per dag (Tabel 5)” in voornoemde brochure is aan te merken als vergelijkende reclame tussen Lantus en Levemir. Sanofi-Aventis claimt daarmee dat haar insuline effectiever is en onderbouwt deze claim door te stellen dat beide producten een gelijke effectiviteit kennen (non-inferiority) met een vermeend verschil in het gemiddeld aantal gedoseerde units. Deze relatie kan echter op basis van de gerefereerde studies (Rosenstock, Swinnen, Hollander, Raskin) niet gelegd worden. Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor in 6.5 tot en met 6.11 is overwogen is de Codecommissie van oordeel dat de vergelijkende claim niet, althans onvoldoende is onderbouwd.

6.18 Op grond van het bovenstaande is de Codecommissie van oordeel dat de brochure “Lantus® (insuline glargine) versus Levemir® (insuline detemir) en NPH-insuline: Van RCT naar ‘real life’ en kosteneffectiviteit bij diabetes mellitus type 2” in strijd is met de artikelen 4.2 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

Brochure “Educatie Service nr. 7”

6.19 Het derde onderdeel van de klacht van Novo Nordisk is gericht tegen de brochure “Educatie Service nr. 7”, waarin tabellen zijn opgenomen zoals hierboven in 2.6 is omschreven. Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen in punt 6.5 tot en met 6.11 is de Codecommissie van oordeel dat de claim dat Levemir niet 24 uur werkt, zoals in Tabel 5 en Tabel 7 is omschreven, onvoldoende onderbouwd en in strijd met de SmPC van Levemir is. Hetzelfde oordeel geldt voor de Tabellen 13, 18, 23, 27 – 29 en 33 waarin ten onrechte door Sanofi-Aventis gesuggereerd is dat voor Lantus minder eenheden nodig zijn dan voor Levemir.

In de Tabellen 19, 24, 30 en 34 wordt ten onrechte vermeld dat geen significant verschil in gewichtstoename bestaat tussen beide groepen glargine (Lantus) en detemir (Levemir). Het verschil in gewichtstoename was in geen van de gerefereerde studies een primair eindpunt. Daarbij lijkt er een correlatie te zijn tussen de toegediende doses en de gewichtstoename. Nu vastgesteld is dat op basis van de gerefereerde studies niet geclaimd kan worden dat glargine met minder units eenzelfde effectiviteit heeft als detemir, kan de relatie met betrekking tot de gewichtstoename ook niet – onderbouwd - gelegd worden.

Ook de in Tabel 40 opgenomen samenvatting waarin Lantus en Levemir worden vergeleken is onder verwijzing naar hetgeen in 6.5 tot en met 6.11 is overwogen onvoldoende onderbouwd en in strijd met de SmPC van Levemir.

6.20 Op grond van het bovenstaande is de Codecommissie van oordeel dat de brochure “Educatie Service nr. 7” eveneens in strijd is met de artikelen 4.2 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van Novo Nordisk is gegrond.

Verbatims

6.21 Novo Nordisk heeft tot slot ter ondersteuning van haar stelling dat artsenbezoekers van Sanofi-Aventis misleidende boodschappen verspreiden een groot aantal verbatims overgelegd als productie 4. Sanofi-Aventis heeft gemotiveerd verweer gevoerd en ontkent dat haar artsenbezoekers de door Novo Nordisk in de punten 103 en 105 van haar klacht genoemde claims verspreiden. De Codecommissie overweegt als volgt.

De verbatim is een schriftelijke weergave van hetgeen een beroepsbeoefenaar (tegen vergoeding) telefonisch heeft ingesproken enige tijd na een bezoek van een artsenbezoeker. Het is een korte samenvatting van een gesprek tussen de beroepsbeoefenaar en de artsenbezoeker. De samenvatting geeft de eigen interpretatie van de beroepsbeoefenaar weer. De juistheid en de objectiviteit daarvan kan door de Codecommissie niet worden vastgesteld zodat aan verbatims niet voldoende bewijs kan worden ontleend voor de stelling van Novo Nordisk dat artsenbezoekers van Sanofi-Aventis in gesprekken met beroepsbeoefenaren de in punt 105 van de klacht genoemde claims al dan niet hebben gebezigd. Dit onderdeel van de klacht van Novo Nordisk moet daarom worden afgewezen.

Conclusie

6.22 Op grond van het bovenstaande kan de klacht van Novo Nordisk grotendeels gegrond

worden verklaard. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Novo Nordisk ingestelde vorderingen betreft.

De Codecommissie zal Sanofi-Aventis verbieden de Visual Aid, de brochure ‘Lantus® (insuline glargine) versus Levemir® (insuline detemir) en NPH-insuline: Van RCT naar ‘real life’ en kosteneffectiviteit bij diabetes mellitus type 2” en de brochure ‘Educatie Service nr. 7” verder te verspreiden. De Codecommissie zal Sanofi-Aventis voorts gebieden om de claims voor zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden. Gelet op de ernst van de overtreding door Sanofi-Aventis acht de Codecommissie een rectificatie als nader te bevelen aangewezen. Het verzoek van Novo Nordisk tot het opleggen van een berisping aan Sanofi-Aventis is op grond van artikel 36.1 van het Reglement in kort geding niet toewijsbaar. Uit de eigen stellingen van Novo Nordisk volgt dat onderhavige uitingen van Sanofi-Aventis niet zijn achtergelaten bij de beroepsbeoefenaren, zodat Novo Nordisk geen belang heeft bij het derde onderdeel van haar vordering. Voor toewijzing in kort geding van de overige verzochte maatregelen acht de Codecommissie onvoldoende gronden aanwezig.

6.23 Aangezien Sanofi-Aventis in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft gehandeld, zal zij op de voet van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld en van de procedurekosten.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- Verklaart de klacht van Novo Nordisk gegrond, in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Verbiedt Sanofi-Aventis met onmiddellijke ingang de Visual Aid, de brochure ‘Lantus® (insuline glargine) versus Levemir® (insuline detemir) en NPH-insuline: Van RCT naar ‘real life’ en kosteneffectiviteit bij diabetes mellitus type 2” en de brochure ‘Educatie Service nr. 7” verder te verspreiden;
- Beveelt Sanofi-Aventis met onmiddellijke ingang ieder gebruik van de hierboven bedoelde in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde reclame-uitingen, te weten de Visual Aid, de brochure ‘Lantus® (insuline glargine) versus Levemir® (insuline detemir) en NPH-insuline: Van RCT naar ‘real life’ en kosteneffectiviteit bij diabetes mellitus type 2” en de brochure ‘Educatie Service nr. 7” in welke vorm dan ook te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Beveelt Sanofi-Aventis uiterlijk veertien dagen na de datum van de uitspraak van de Codecommissie een rectificatie te sturen naar alle artsen en apotheken in Nederland, met de navolgende tekst, op briefpapier van Sanofi-Aventis, in het normaal door Sanofi-Aventis gebruikte lettertype, duidelijk leesbaar en zonder bijschrift of bijlagen:

“RECTIFICATIE

In haar beslissing van 17 maart 2011 heeft de Codecommissie Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR beslist dat Sanofi-Aventis in een aantal reclame-uitingen, te weten de Visual Aid, de brochure “Lantus® (insuline glargine) versus Levemir® (insuline detemir) en NPH-insuline: Van RCT naar ‘real life’ en kosteneffectiviteit bij diabetes mellitus type 2” en de brochure “Educatie Service nr. 7”, een vergelijking tussen Lantus en Levemir heeft gemaakt die ontoelaatbaar is.

De door ons in die uitingen gebruikte claims over een vermeend betere effectiviteit van Lantus zijn in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, ondermeer omdat deze claims misleidend zijn, niet de stand van de wetenschap weerspiegelen en niet voldoen aan de eisen inzake vergelijkende reclame.

Wij wijzen u erop dat anders dan wij in voormelde reclame-uitingen hebben gesuggereerd de SmPC van Levemir aanbeveelt om Levemir in combinatie met orale bloedglucoseverlagende middelen, eenmaal daags te gebruiken.

Op de website van de CGR, www.cgr.nl, kunt u de volledige uitspraak van de Codecommissie vinden.

Hoogachtend,

Sanofi-Aventis”.

- Beveelt Sanofi-Aventis binnen drie weken na de datum van de uitspraak van de Codecommissie aan Novo Nordisk het bewijs te leveren dat aan de opgelegde rectificatiemaatregel is voldaan door overlegging van een verklaring van een accountant, inhoudende dat deze zich ervan heeft vergewist dat deze rectificatiebrieven zijn verzonden;
- Veroordeelt Sanofi-Aventis tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.250 en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van €6.600;
- Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 17 maart 2011 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter, drs. E.M. Loriaux en drs. A. van Zon, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en ondertekend door de voorzitter en de griffier.

