

## **K03.001**

11 april 2003

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K03.001) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie van:

**Novartis Pharma B.V.**

gevestigd te Arnhem,  
verder te noemen: Novartis

met betrekking tot een aantal uitingen van geneesmiddelenreclame van:

**Sanofi Winthrop Bristol-Myers Squibb v.o.f.**

gevestigd te Maassluis

en

**Sanofi-Synthélabo B.V.**

gevestigd te Maassluis,

en

**Bristol-Myers Squibb B.V.**

gevestigd te Woerden

gezamenlijk verder te noemen: Sanofi-BMS

voor:

Aprovel® (irbesartan)

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

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met producties van mr. A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam, namens Novartis d.d. 28 januari 2003;
- het klaagschrift in reconventie met producties van mr. L. Oosting, advocaat te Amsterdam namens Sanofi-BMS d.d. 13 maart 2003;
- brief van mr. A.W.G. Artz namens Novartis d.d. 14 maart 2003;
- brief van mr. L. Oosting namens Sanofi-BMS d.d. 17 maart 2003;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 25 maart 2003 te Gouda. Ter zitting werd Novartis vertegenwoordigd door de heren S. Groenemeijer (product manager) en T. Lameris (medisch adviseur), bijgestaan door mr. A.W.G. Artz. Namens Sanofi-BMS waren aanwezig de heren De Vries Robles (medisch directeur), Stad (medical affairs manager) en H. Rila (medisch adviseur), bijgestaan door mr. L. Oosting.

## **2. De vaststaande feiten**

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Zowel Novartis als Sanofi-BMS zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Novartis brengt onder meer het geneesmiddel Diovan® (werkzame stof valsartan) op de markt. Diovan® is geregistreerd voor de behandeling van essentiële hypertensie. Sanofi-BMS brengt onder meer het geneesmiddel Aprovel® (werkzame stof irbesartan) op de markt. Aprovel® is geregistreerd voor de behandeling van essentiële hypertensie en de behandeling van nefropathie bij patiënten met hypertensie en type 2 diabetes mellitus als onderdeel van een anti-hypertensieve medicatie.

2.2 Beide geneesmiddelen zijn rechtstreeks concurrerend met elkaar.

2.3 Op 17 december 2002 heeft de President van de Rechtbank te 's-Hertogenbosch in kort geding vonnis gewezen inzake een geschil tussen partijen over Diovan en Aprovel, waarin Sanofi-BMS als eiseres in conventie optrad en Novartis als eiseres in reconventie. Daarbij zijn vorderingen van Sanofi-BMS toegewezen, met name een verbod van zekere reclame-uitingen, en zijn alle vorderingen van Novartis in reconventie afgewezen. Van dit vonnis is alleen Sanofi-BMS in hoger beroep gekomen bij het Gerechtshof te 's-Hertogenbosch. Op 25 maart 2003, ten tijde van de zitting ten overstaan van de Codecommissie, had het Gerechtshof nog geen arrest gewezen.

De afwijzing van de vordering in reconventie is door de Rechtbank gemotiveerd met o.a. de overweging dat de Codecommissie CGR zich nog niet over de gewraakte gedragingen van Sanofi-BMS had uitgelaten. De toetsing van deze gedragingen aan de Gedragscode en het Reclamebesluit "hebben partijen echter aan de CGR opgedragen, waarbij nog komt dat die toetsing een onderzoek vergt waartoe een kort geding zich niet leent". Dit vonnis in reconventie is intussen onherroepelijk geworden.

## **3. Het geschil in conventie en in reconventie:**

3.1 Novartis heeft een klacht ingediend naar aanleiding van promotionele activiteiten van Sanofi-BMS voor haar geneesmiddel Aprovel®. Novartis baseert haar klachten op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (in het bijzonder de artikelen 4.1 en 4.2). De klacht van Novartis heeft betrekking op de detail-aid Aprovel®, het Magazine "Apropos" en de mailing inzake de studie Madrid.

3.2 Novartis stelt dat de uitingen van Sanofi-BMS "*renale protectie en preventie biedt onafhankelijk van de bloeddruk*" en "*werkzaam is bij patiënten met persistent atriumfibrilleren*" in strijd zijn met de artikelen 4.1 en 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Zij grondt deze klacht op de volgende stellingen, welke hier kort worden samengevat. De aanvullende registratie van Aprovel is uitdrukkelijk beperkt tot de behandeling van nefropathie als onderdeel van een antihypertensieve medicatie, zodat renale protectie en preventie volgens Novartis niet als van de "*bloeddruk onafhankelijk*" geclaimd mogen worden.

Wat de mailing betreft, stelt Novartis dat geen van de angiotensine II antagonisten, dus ook niet Aprovel, thans is geregistreerd voor de behandeling van persistent atriumfibrilleren, een cardiovasculaire aandoening waarvoor alleen bepaalde ACE remmers zijn geregistreerd. In de Madrid studie - waarvan de resultaten in deze mailing worden gepresenteerd - is onderzocht of behandeling van patiënten met de combinatie Aprovel - Cordarone (amiodarone) tot betere resultaten leidt dan de behandeling met enkel amiodarone. Sanofi-BMS handelt in strijd met de Gedragscode door de resultaten van de studie in de mailing weer te geven, bijvoorbeeld de conclusie daaruit: "Patients treated with amiodarone and irbesartan had a lower 2-month recurrence rate of atrial fibrillation and a longer time to first aritmia recurrence."

3.3 Novartis verzoekt om deze reden - kort weergegeven - de Codecommissie aan Sanofi-BMS op te leggen het gebod de voornoemde claims met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en de verplichting haar artsenbezoekers schriftelijk hiervan op de hoogte te brengen, alsmede om Sanofi-BMS te bevelen tot rectificatie over te gaan met veroordeling van Sanofi-BMS tot betaling van de kosten van het geding.

3.4 Sanofi-BMS heeft gemotiveerd verweer gevoerd. Sanofi-BMS stelt - kort weergegeven - onder meer dat zij met voornoemde uitingen geen bredere werking claimt dan waarvoor Aprovel® is geregistreerd en dat eerdergenoemde mailing dient te worden aangemerkt als voorlichting.

3.5 Op grond van het bovenstaande is Sanofi-BMS van mening dat de klacht van Novartis en de gevorderde voorzieningen dienen te worden afgewezen met veroordeling van Novartis tot betaling van de kosten van het geding.

3.6 Sanofi-BMS heeft een reconventionele klacht jegens Novartis bij de Codecommissie ingediend. De klacht in reconventie heeft betrekking op reclame-uitingen van Novartis voor haar geneesmiddel Diovan®. Novartis is van mening dat Sanofi-BMS terzake niet ontvankelijk is, omdat het Gerechtshof in appèl zich ten tijde van de zitting nog inhoudelijk diende uit te spreken over dezelfde of gelijksoortige reclame-uitingen van Novartis, zoals thans door Sanofi-BMS verwoord in haar klacht in reconventie. Sanofi-BMS verzoekt de Codecommissie om uitstel van behandeling van de reconventionele klacht in afwachting van het arrest van het Gerechtshof. Volgens Sanofi-BMS dient het Gerechtshof een algemeen oordeel te geven over de reclame-uitingen van Novartis in haar totaliteit.

3.7 Op hetgeen partijen over en weer nader hebben aangevoerd ter toelichting van de klachten resp. het verweer zal voor zoveel nodig bij de overwegingen van de Codecommissie worden

ingegaan.

#### **4. De overwegingen van de Codecommissie CGR**

##### **In reconventie:**

4.1 Novartis heeft primair gesteld dat Sanofi-BMS niet kan worden ontvangen in haar klacht, hetgeen laatstgenoemde heeft betwist. Hierover hebben partijen brieven gewisseld die aan de Codecommissie zijn overgelegd. Vervolgens hebben partijen hun standpunten inzake de ontvankelijkheid ter zitting toegelicht en daarover met elkaar gedebatteerd.

4.2 Na schorsing en beraad deed de Codecommissie hierover aanstonds uitspraak en verklaarde Sanofi-BMS niet ontvankelijk in haar klacht op de grond dat de commissie in kort geding niet bevoegd is te oordelen over feiten en geschilpunten die door de civiele rechter in kort geding zijn beoordeeld en beslist, temeer nu die in appel nog sub judice zijn (vgl. uitspraak Codecommissie d.d. 7 april 2000 inzake K20006, Janssen-Cilag - Novartis). Sanofi-BMS heeft weliswaar betoogd dat haar klacht in reconventie betrekking zou hebben op andere geschilpunten, maar dit verweer mist feitelijke grondslag. Bij vergelijking van het klaagschrift in reconventie, onderdeel 6 sub a, b en c, met de pleitnotities van mr. Oosting voor Sanofi-BMS in kort geding in appel (met name de punten 31 e.v., 40 en 48 e.v.), blijkt dat de thans voorgelegde klachten betrekking hebben op dezelfde reclame-uitingen en dragers daarvan.

##### **In conventie:**

4.3 Novartis heeft gesteld dat de registratie van Aprovel uitdrukkelijk is beperkt tot de behandeling van nefropathie bij patiënten met hypertensie en type 2 diabetes mellitus als onderdeel van een antihypertensieve medicatie. Volgens Novartis mag Sanofi-BMS op grond hiervan in de detail-aid en in het Magazine "Apropos" niet claimen dat renale protectie en preventie 'bloeddruk onafhankelijk' is. Volgens Novartis is deze claim in strijd met de 1B-tekst en is sprake van misleidende reclame. Sanofi-BMS handelt naar het oordeel van Novartis in strijd met de artikelen 4.1 en 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Sanofi-BMS betwist dit en stelt dat zij geen ruimere indicatie claimt dan door de 1B tekst wordt gerechtvaardigd. Met "bloeddruk-onafhankelijke effecten" wordt bedoeld dat Aprovel naast de bloeddrukdaling ook renale effecten biedt. Bovendien vindt Sanofi-BMS dat uit beide reclame-uitingen in hun totaliteit blijkt dat het gaat om een onderdeel van een anti-hypertensieve behandeling. De Codecommissie overweegt hierover het navolgende

4.4 In het Magazine "*Apropos*" (pagina 28) staan prominent vermeld de uitingen: "*bloeddruk-onafhankelijke effecten*", "*Aprovel biedt renale protectie en preventie*" alsmede de resultaten van de studies IRMA 2 en IDNT met de claim "*de nefroprotectie van Aprovel was onafhankelijk van bloeddrukdaling*". Op deze pagina wordt niet vermeld dat de resultaten zijn verkregen met patiënten van wie de bloeddruk eerst op een bepaald niveau was gebracht met gebruik van bloeddrukverlagende middelen. Alhoewel de resultaten op zichzelf beschouwd niet onjuist zijn weergegeven, is de Codecommissie van oordeel dat door het ontbreken van de aanvulling "*als onderdeel van een anti-hypertensieve behandeling*" ten

onrechte de suggestie wordt gewekt en bij de lezer de onjuiste indruk kan ontstaan dat de behandeling met alleen Aprovel® tot voornoemde studieresultaten op het punt van nefropathie heeft geleid. Voornoemde suggestie wordt naar het oordeel van de Codecommissie niet weggenomen, doch juist versterkt door de combinatie met de overige pagina's in het Magazine "Apropos". De reclame-uiting doet op dit punt tevens geen recht aan de door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen geformuleerde registratie, zoals in de 1B-tekst verwoord. De - voor de lezer inzichtelijke - vooronderstelling behoort te zijn dat op enigerlei wijze, anders dan door middel van behandeling met Aprovel, de normale tensie van de patiënt moet zijn bereikt, wil mogelijkerwijs sprake zijn van een positief renaal effect. Nu dit in de onderhavige uiting niet inzichtelijk wordt gemaakt is deze onvolledig. De Codecommissie acht voornoemde claims op grond van het vorengaande misleidend en derhalve in strijd met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van Novartis op dit onderdeel dient als gegrond te worden beschouwd.

4.5 Met betrekking tot de in de detail-aid Aprovel® gehanteerde claims "*nefroprotectie is onafhankelijk van bloeddrukdaling*" en "*Aprovel® biedt renale protectie en preventie; dit effect is onafhankelijk van de bloeddrukdaling*" verwijst de Codecommissie naar het in de voorgaande paragraaf overwogene. Ook hier is naar het oordeel van de Codecommissie onvoldoende tot uitdrukking gebracht dat de bloeddruk van de geïnccludeerde patiënten eerst op andere wijze op een bepaald niveau is gebracht, zodat het extra effect van Aprovel® op de nieren kon worden gemeten. Hierdoor wordt wederom de in het vorenstaande genoemde suggestie ten onrechte gewekt, zodat de klacht van Novartis op dit onderdeel eveneens gegrond is.

4.6 Novartis heeft voorts gesteld dat de mailing van Sanofi-BMS inzake de studie Madrid, waarbij gewezen wordt op de werkzaamheid van Aprovel® bij patiënten met persistent atriumfibrilleren, reclame is. De mailing is voorts naar het oordeel van Novartis in strijd met de artikelen 4.1 en 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. In de mailing wordt op prominente wijze de genoemde werking van Aprovel gepresenteerd buiten de geregistreerde indicatie en zij wordt ongevraagd aan de beroepsbeoefenaars toegezonden, aldus Novartis.

4.7 Sanofi-BMS heeft het standpunt van Novartis betwist. Volgens Sanofi-BMS is de mailing slechts een voorlichtingsbrief van haar medische afdeling, welke niet als reclame kan worden opgevat. In de brief zou algemene en technische informatie worden verstrekt betreffende een wetenschappelijke studie die voor beroepsbeoefenaren van belang is voor het gebruik van het geneesmiddel. De inhoud van de brief zou volgens Sanofi-BMS een weergave van de opzet van de studie zijn met uitsluitend de letterlijk weergegeven conclusie van de auteurs. De Codecommissie overweegt hierover het navolgende.

4.8 De Codecommissie is van oordeel dat de brief van Sanofi-BMS d.d. 27 september 2002, welke ongevraagd aan beroepsbeoefenaren is toegezonden, als reclame moet worden beschouwd en als zodanig dient te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. In de brief worden de merknamen Aprovel® en Cordarone® op een opvallende wijze gebezigd, hetgeen reeds doet vermoeden dat Sanofi-BMS de lezer wil attenderen op deze producten. Daarbij komt dat uit de titel "irbesartan en atrium fibrilleren" is af

te leiden dat het bij uitstek irbesartan (Aprovel) is dat men met deze brief onder de aandacht van de voorschrijvers wil brengen. Bovendien is aan de brief een antwoordformulier 'literatuuraanvraag' gehecht, welke aanvraag via het secretariaat Aprovel® en de Rayon Manager aan de aanvrager zal worden verstrekt. Op grond van de definitie van reclame in het Reclamebesluit Geneesmiddelen en die in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, uitgewerkt in de Nadere Invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen, heeft naar het oordeel van de Codecommissie de onderhavige brief van een farmaceutische onderneming aan voorschrijvers c.q. beroepsbeoefenaren geen ander doel dan de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van haar geneesmiddel Aprovel® te bevorderen en is deze brief derhalve reclame voor het UR-geneesmiddel Aprovel®. Hieraan doet het door Sanofi-BMS gestelde in haar pleitnota pagina 6 tot en met 9 niet af. Tenslotte wordt overwogen dat grote terughoudendheid noodzakelijk is waar het betreft gevraagde, laat staan ongevroegde verspreiding van mededelingen onder beroepsbeoefenaren met betrekking tot niet geregistreerde indicaties van een geregistreerd geneesmiddel. In dit verband wordt verwezen naar het gepubliceerde advies van de commissie d.d. 21 maart 2002 (nummer A02.005), waarin over deze materie is geoordeeld.

4.9 De Codecommissie is van oordeel dat de brief van Sanofi-BMS d.d. 27 september 2002 onvolledig is, omdat de 1B-teksten van genoemde geneesmiddelen niet als bijlagen zijn bijgevoegd en omdat de door Sanofi-BMS weergegeven conclusie van de auteurs "*patients treated with amiodarone and irbesartan had a lower 2-month recurrence rate of atrial fibrillation and a longer time to first arrhythmia recurrence*" (Circulation, p. 336 - July 16, 2002) niet de bevindingen van de auteurs tot hun recht doet komen. De vergelijking ("longer" .....) is immers niet volledig, hetgeen overigens ook aan de auteurs zelf ligt. De Codecommissie wijst in dit verband op de wel volledige conclusie op p. 331 van de studie "*Patients treated with amiodarone plus irbesartan had a lower rate of recurrence of atrial fibrillation than did patients treated with amiodarone alone*". Voorts overweegt de Commissie dat de kop boven de brief "irbesartan en Atrium Fibrilleren" onvolledig en misleidend is aangezien deze kopregel in strijd is met een essentieel element van de studie, te weten de centrale plaats die de combinatietherapie met amiodarone behoort in te nemen. De Codecommissie is op grond van het vorenstaande van oordeel dat de brief van Sanofi-BMS d.d. 27 september 2002 in strijd is met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van Novartis op dit onderdeel is gegrond.

4.10 Uit het geheel van het bovenstaande volgt dat de klacht van Novartis gegrond is.

4.11 De Codecommissie acht de inbreuk op de Gedragscode niet van zodanige aard dat het plaatsen van een rectificatie door Sanofi-BMS geboden is. De Codecommissie acht voldoende redenen aanwezig om Sanofi-BMS te bevelen haar artsenbezoekers schriftelijk op de hoogte te brengen van deze uitspraak.

4.12 Aangezien Sanofi-BMS in het ongelijk wordt gesteld, zal zij tot betaling van de proceskosten worden veroordeeld.

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

De Codecommissie (Kamer I):

**In conventie:**

- Verklaart de klachten van Novartis tegen de reclame-uitingen inzake Aprovel® gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Sanofi-BMS het gebruik van de gewraakte reclame-uitingen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden alsmede haar artsenbezoekers schriftelijk en uiterlijk binnen twee dagen na ontvangst van deze uitspraak hiervan op de hoogte te brengen;
- Verwijst Sanofi-BMS in de kosten van deze procedure, zijnde Euro 1.000;
- Verklaart de beslissing tot zover uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst het meer of anders verzochte af.

**In reconventie:**

- Verklaart Sanofi-BMS niet ontvankelijk in haar klacht;
- Verwijst Sanofi-BMS in de kosten van deze procedure, zijnde Euro 1.000.

Aldus gewezen te Gouda op 11 april 2003 door mr. M. de Boer, voorzitter, R.A.M. Numan en drs. A. van Zon-Brouwer, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.

**Gerelateerde zaken**

Gerelateerde zaken

- K02.002
- K02.004
- K02.005