

**B05.006**

Beslissing 30 mei 2006  
nummer B05.006/06.02

**BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE  
GENEESMIDDELENRECLAME**

in de zaak van:

1. de vennootschap onder firma SANOFI WINTHROP BRISTOL – MYERS SQUIBB VOF,  
gevestigd te Gouda,  
en haar beherend vennoten:
2. de besloten vennootschap SANOFI-SYNTHELABO B.V.,  
gevestigd te Maassluis,
3. de besloten vennootschap BRISTOL MYERS SQUIBB B.V.,  
gevestigd te Woerden,  
verzoeksters in beroep,  
advocaat mr. L. Oosting te Amsterdam,

tegen:

de besloten vennootschap NOVARTIS PHARMA B.V.,  
gevestigd te Arnhem,  
verweerster in beroep,  
advocaat mr.A.W.G. Artz te Rotterdam,

met betrekking tot uitingen van geneesmiddelenreclame voor de middelen: Diovan® en Co-Diovan van Novartis Pharma B.V. (verder gezamenlijk te noemen: Diovan).

Verzoeksters 1 tot en met 3 zullen gezamenlijk worden genoemd “Sanofi-BMS” en verweerster zal worden genoemd “Novartis”

## **1. HET GEDING IN BEROEP**

1.1 Bij brief van 3 februari 2006 is Sanofi-BMS bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van een beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 13 januari 2006, gegeven onder nummer

K05.006 tussen Novartis als klaagster en Sanofi-BMS als verweerster. Sanofi-BMS heeft in dat geding een tegenverzoek ingediend. Sanofi-BMS heeft bij haar beroepschrift vijf grieven tegen voormelde beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal vernietigen voor zover de Codecommissie de klacht van Novartis gegrond heeft verklaard en de klacht van Sanofi-BMS ongegrond heeft verklaard. Sanofi-BMS heeft de Commissie van Beroep verzocht, opnieuw rechtdoende, de door Novartis gevraagde maatregel alsnog af te wijzen en de door Sanofi-BMS gevraagde maatregel alsnog toe te wijzen, kosten rechtens.

1.2. Bij verweerschrift van 16 maart 2006 heeft Novartis de grieven bestreden en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal bekrachtigen en Sanofi-BMS in de kosten van de procedure in eerste instantie en in beroep zal veroordelen.

1.3 Ter zitting van 18 april 2006 heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden.

De raadslieden hebben de standpunten van partijen aan de hand van een pleitnota toegelicht. Nadat de raadslieden nog hadden gere- en gedupliceerd, hebben partijen een beslissing gevraagd.

1.4 De stukken van de eerste aanleg en van die in beroep (inclusief de respectieve pleitnota's) worden als hier ingelast beschouwd.

## **2. DE GRIEVEN**

2.1 Sanofi-BMS heeft de volgende grieven tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd:

I. Terecht lijkt de Codecommissie de uitspraak van de Codecommissie d.d. 26 februari 2002 tot uitgangspunt te nemen, maar ten onrechte overweegt de Codecommissie in paragraaf 7.5 van haar uitspraak d.d. 13 januari 2006 dat als uitgangspunt heeft te gelden dat de Codecommissie in haar uitspraak van 26 februari 2002 ook zou hebben vastgesteld dat Diovan niet alleen eindorganen "*beschermt*" maar "*dus ook het risico van het ontstaan van ziektes van die organen beperkt.*"

II. a. Ten onrechte overweegt de Codecommissie in paragraaf 7.7 (en expliciet of impliciet ook elders in de uitspraak, zoals in de paragrafen 7.9, 7.12, 7.14 en 7.17) van haar uitspraak d.d. 13 januari 2006 dat Novartis in de in deze procedure aan de orde zijnde reclame-uitingen voor Diovan geen specifieke werking claimt "*op een ander indicatiegebied dan de behandeling van essentiële hypertensie*" en dat Novartis met haar claim slechts tot uitdrukking brengt dat een (bijkomend) gevolg van het gebruik van een bloeddrukverlagend middel zoals Diovan is dat de kans afneemt dat de betrokken patiënt schadelijke aandoeningen zal krijgen aan zijn eindorganen zoals hartfalen en diabetes mellitus type II.

b. Ten onrechte overweegt de Codecommissie dat Novartis niet claimt dat Diovan geïndiceerd

is ter reductie van (eenmaal ontstane aandoeningen als) diabetes mellitus type II en hartfalen, maar dat Novartis slechts claimt dat het gebruik van een bloeddrukverlagend middel zoals Diovan het risico op het krijgen van aandoeningen zoals hartfalen en diabetes mellitus type II “welke het gevolg zijn van hoge bloeddruk” kleiner maakt.

c. Ten onrechte trekt de Codecommissie vervolgens de conclusie dat reeds in de uitspraak van de Codecommissie d.d. 26 februari 2002 als een feit van algemene bekendheid is aanvaard dat hoge bloeddruk het risico van schade aan eindorganen vergroot en omgekeerd dat het risico aanzienlijk wordt verminderd door bloeddrukverlaging en derhalve óók dat de behandeling met een bloeddrukverlagend middel zoals Diovan de kans op het krijgen van hartfalen en diabetes mellitus II vermindert.

III. Ten onrechte overweegt de Codecommissie in paragraaf 7.8 van haar uitspraak d.d. 13 januari 2006 dat het gebruik door Novartis van bepaalde percentages “risicoafname” (“*significant 23% risk reduction in new onset diabetes with the valsartan base regimen*” / “*Diovan vermindert het risico op diabetes mellitus type II bij hypertensiepatiënten met 23% / uit de VALUE-studie blijkt o.a. dat het risico op diabetes mellitus type II bij hypertensiepatiënten met een verhoogd CV-risico bijna een kwart afneemt bij gebruik van Co-Diovan / de conclusies tonen aan dat de kans op sterfte (21%), beroerte (25%), of hartfalen (36%) afneemt ...*” / “*de VALUE-studie laat zien dat bij het gebruik van valsartan het ontstaan van diabetes mellitus type II (suikerziekte) en hartfalen (verminderde pompfunctie van het hart) aanzienlijk vermindert met respectievelijk 23% en 19%*”) toelaatbaar is omdat deze aan de zogeheten VALUE-studie kunnen worden ontleend.

IV. Ten onrechte overweegt de Codecommissie in paragraaf 7.15 van de uitspraak d.d. 13 januari 2006 dat zij niet bevoegd zou zijn ten aanzien van de onderdelen van de reconventionele klacht die zien op de Engelstalige claims (weergegeven onder k, l en m) op de buitenlandse (Engelstalige) website en dat de buitenlandse site niet valt onder verantwoordelijkheid van Novartis Nederland.

Ten onrechte overweegt de Codecommissie dat de buitenlandse website niet onder de verantwoordelijkheid van Novartis Nederland valt en dat de Codecommissie daarom, gelet op het bepaalde in de artikelen 15 en 16 van de Richtlijn over Reclame en informatie voor Receptgeneesmiddelen op internet van de Stichting CGR niet bevoegd is kennis te nemen van de onderdelen van de reconventionele klacht die op deze buitenlandse websites zien.

V. Ten onrechte overweegt de Codecommissie in de paragrafen 7.16 t/m 7.18 van haar uitspraak d.d. 13 januari 2006 dat het niet aan haar is de vraag te beantwoorden of de motscans en verbatims voldoende bewijs opleveren dat de in die motscans en verbatims vermelde claims ook daadwerkelijk door artsenbezoekers van Novartis zijn gebruikt. Volgens de Codecommissie zou het aan de civiele rechter zijn om hierover een oordeel te geven.

### **3. DE FEITEN**

3.1 De Commissie van Beroep gaat uit van de volgende, in hoger beroep niet weersproken

feiten, welke (deels) zijn opgenomen in de beslissing van de Codecommissie.

- i. Novartis en Sanofi-BMS zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Novartis brengt de geneesmiddelen Diovan (werkzame stof: valsartan) en Co-Diovan (werkzame stoffen: valsartan en hydrochloorthiazide) op de markt. Sanofi-BMS brengt de geneesmiddelen Aprovel® en Co-Aprovel® (werkzame stof: irbesartan) - hierna aan te duiden als: Aprovel - op de markt. Deze producten zijn uitsluitend op recept verkrijgbaar.
- ii. Diovan en Aprovel zijn bloeddrukverlagende middelen en behoren tot de groep van angiotensine II antagonisten. Diovan en Aprovel zijn geregistreerd voor de behandeling van essentiële hypertensie. Aprovel is daarnaast geregistreerd voor de behandeling van nefropathie bij patiënten met hypertensie en type 2 diabetes mellitus als onderdeel van een antihypertensieve medicatie.
- iii. Op 26 februari 2002 heeft de Codecommissie uitspraak gedaan met betrekking tot een door Sanofi-BMS ter beoordeling aan haar (in conventie) voorgelegde klacht over in 2001 door Novartis gehouden reclamecampagnes voor Diovan en met betrekking tot een door Novartis (in reconventie) geuite klacht over reclame-uitingen van Sanofi-BMS voor Aprovel. De Codecommissie heeft daarbij onder meer het volgende overwogen:

*“Ook de promotionele mededeling dat “Diovan beschermt” (of de term “protectief” op zichzelf beschouwd) is niet in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame; het is immers van algemene bekendheid dat hypertensie het risico van schade aan eindorganen - met name het hart en de nieren - vergroot en, omgekeerd, dat dit risico aanzienlijk wordt verminderd door het verlagen van de tensie. Juist is de stelling van Novartis dat niet iedere reclame-uiting letterlijk in de IB-1 tekst opgenomen behoeft te zijn maar dat het erop aankomt dat de uiting niet in strijd is met die tekst. Wel dient als uitgangspunt te gelden dat een specifieke (geclaimde) werking in de IB-1 tekst moet zijn terug te vinden en dat een niet in de IB-1 tekst vermelde werking of indicatie in het algemeen niet mag worden geclaimd.*

*Gelet op bovenstaande is ook de mededeling “Diovan beschermt hart en nieren” naar het oordeel van de Codecommissie toelaatbaar en niet misleidend. Doorslaggevend hierbij is de hiervoor reeds genoemde algemeen bekende omstandigheid dat verlaging van de tensie door middel van een bloeddrukverlagend middel in beginsel leidt tot vermindering van de schadekans voor deze eindorganen.*

*Novartis is echter nog verder gegaan. In een brochure (...) wordt gemeld: “Cardiale bescherming door LVH-reductie”. In een andere brochure (...) wordt gezegd: “Diovan: reductie linkerventrikel hypertrofie”, “reductie microalbuminurie”, met daaraan verbonden conclusies voor deze specifieke aandoeningen (...). De omstandigheid dat hier aan het product Diovan een andere en/of bredere en/of meer specifieke werking wordt toegeschreven dan in de IB-1 tekst is vermeld en aldus in feite een niet geautoriseerde aanvulling wordt gegeven op de toegelaten indicatie is voor de Codecommissie reden deze reclame-uiting misleidend te achten (..)”.*

Tegen de beslissing van de Codecommissie is geen beroep ingesteld.

iv. Bij vonnis van 17 december 2002 heeft de voorzieningenrechter van de rechtbank 's-Hertogenbosch op vordering van Sanofi-BMS aan Novartis (onder meer) het verbod opgelegd om - kort gezegd - reclamemededelingen te doen die haar reeds in de uitspraak van de Codecommissie van 26 februari 2002 waren verboden, meer in het bijzonder:

*“a. mededelingen, op welke wijze en in welke vorm dan ook, waarin een specifieke werking van het middel Diovan wordt geclaimd die niet in de IB-tekst is vermeld, waaronder in ieder geval te verstaan: mededelingen met de strekking dat Diovan microalbuminurie reduceert en/of Diovan linkerventrikel hypertrofie reduceert en/of Diovan het risico van mortaliteit en morbiditeit reduceert bij patiënten met hartfalen;*  
*b. niet op waarheid berustende mededelingen omtrent voorkeuren van in FTO's verenigde artsen;*  
*c. mededelingen omtrent de werking van Diovan waarbij wordt verwezen naar nog niet gepubliceerde studies of naar studies die betrekking hebben op nog niet geregistreerde indicaties van Diovan, zoals de Viberti-, Maggioni-, Muirhead- en Thürmann-studies”.*

De voorzieningenrechter heeft aan dit verbod een dwangsom verbonden van €50.000,- voor elke dag en iedere keer dat Novartis in strijd zal handelen met het verbod.

v. Novartis heeft tegen voormeld vonnis hoger beroep ingesteld bij het gerechtshof te 's-Hertogenbosch. Bij arrest van 9 september 2003 heeft het hof onder meer het volgende beslist:

*“(.)*  
*bekrachtigt het vonnis van de voorzieningenrechter van de rechtbank te 's-Hertogenbosch van 17 december 2002 (..) voor zover het betreft de punten I (het hierboven vermelde door de voorzieningenrechter gegeven verbod: toevoeging Commissie van Beroep), V, VI, VII, VIII en IX:*  
*veroordeelt Novartis tot betaling aan Sanofi-BMS van een dwangsom van € 50.000,- voor elke dag en iedere keer dat zij in strijd zal handelen met dat verbod, zulks tot een maximum van € 1.000.000,-.*  
*(..)”*

vi. Bij arrest van 1 april 2005 heeft de Hoge Raad der Nederlanden het door Novartis tegen genoemd arrest van het gerechtshof te 's-Hertogenbosch ingestelde cassatieberoep verworpen.

vii. Bij exploit van 22 april 2005 heeft Sanofi-BMS aan Novartis medegedeeld van oordeel te zijn dat Novartis het door de voorzieningenrechter gegeven verbod meerdere malen heeft overtreden. Zij heeft betaling geclaimd van het maximum aan vervallen dwangsommen, te weten het bedrag van €1.000.000,-.

Novartis heeft dit bedrag ter voorkoming van executoriale beslaglegging onder protest en onder voorbehoud van al haar rechten overgemaakt op de derdenrekening van de door Sanofi-BMS ingeschakelde deurwaarder.

viii. Naar aanleiding van de genoemde handelingen van Sanofi-BMS en de daarop gevolgde betaling heeft Novartis een executiekort-geding bij de voorzieningenrechter te Rotterdam geëntameerd. Bij vonnis 9 juni 2005 heeft de voorzieningenrechter te Rotterdam onder meer het volgende overwogen:

*”Dwangsommen kunnen uitsluitend verbeurd zijn, als de gewraakte uitingen zijn te*

*brengen onder hetgeen de CGR bij haar uitspraak van 26 februari 2002 heeft verboden, aan welk verbod de kortgedingrechter de dwangsom heeft verbonden. Waar het vermelden van een bepaalde bescherming overgaat in het claimen van niet geregistreerde werkingen en/of indicaties is niet eenvoudig aan te geven. Het onderzoek daarnaar zou inschakeling van deskundigen vergen en daarmee het kader van het kort geding te buiten gaan. In het belang van de rechtsgelijkheid en rechtszekerheid dient bovendien deze afweging bij voorkeur te worden gemaakt door het daartoe bij uitstek geschikte orgaan, wiens eerder oordeel al de grondslag vormt voor deze procedure, namelijk de CGR. Het zou bijzonder ongelukkig zijn als de burgerlijke rechter, naast de CGR, op dit punt een eigen beleid zou gaan ontwikkelen.”*

Bij het vonnis is onder meer het volgende beslist:

*”Verbiedt Sanofi-BMS de executie van de dwangsommen voort te zetten zolang de CGR geen uitspraak heeft gedaan over de door Sanofi-BMS gestelde overtredingen van Novartis.”*

ix. Novartis heeft de zaak vervolgens bij de Codecommissie aanhangig gemaakt. Dit heeft geleid tot meergenoemde beslissing van 13 januari 2006.

x. Novartis heeft tegen het vonnis van de voorzieningenrechter te Rotterdam van 9 juni 2005 hoger beroep ingesteld bij het gerechtshof te ‘s-Gravenhage. Bij arrest van 9 februari 2006 heeft het hof het vonnis waarvan beroep, voor zover in conventie gewezen, vernietigd en opnieuw rechtdoende als volgt beslist:

*”- verbiedt Sanofi-BMS c.s. de executie van dwangsommen genoemd in het exploit van 22 april 2005 en vanwege de onder 2.2.8 van de appèldagvaarding genoemde uitingen voort te zetten;*

*- veroordeelt Sanofi-BMS c.s. tot betaling van een dwangsom van € 50.000,- voor elke dag en iedere keer dat zij, althans een van hen, handelen/handelt in strijd met dit verbod;*

*- veroordeelt Sanofi-BMS c.s. - hoofdelijk - het reeds betaalde bedrag van € 1.000.000,- (zegge: één miljoen euro) tegen behoorlijk bewijs van kwijting te (doen) betalen aan haar, Novartis, vermeerderd met de wettelijke rente daarover vanaf 28 april 2005 tot aan de dag der algehele voldoening; (..)”*

xi. De claims:

- Door Novartis zijn in eerste aanleg ter beoordeling voorgelegd:

I. Een brochure voor Diovan en Co-Diovan met als titel “Fluitje van een cent”, met daarin de volgende claims:

*a) Uit de Value studie blijkt o.a. dat het risico op diabetes mellitus type II bij hypertensie patiënten met een verhoogd cv-risico bijna een kwart afneemt bij gebruik van (Co-Diovan)”;*

*b) Diovan in het nieuws – AD 16/06/2004: hoge bloeddruk en diabetes: behandeling met Diovan vermindert de kans op diabetes en hartfalen”.*

*c) “Diovan” en “Co-Diovan”, “Leerboek hartfalen/Zorg rond hartfalen: briljant een-tweetje”.*

II.. een advertentie in het medisch tijdschrift Huisarts en Wetenschap nummer 8, juli 2004, met daarin de claim:

d) *“Diovan vermindert het risico op diabetes mellitus type 2 bij hypertensie patiënten met 23%”.*

III. een persbericht d.d. 14 juni 2004, met daarin de claims:

e) *“Behandeling met valsartan vermindert de kans op diabetes en hartfalen bij patiënten met hoge bloeddruk”;*

f) *“de conclusies tonen aan dat de kans op sterfte (21%), beroerte (45%) of hartfalen (36%) aanzienlijk afneemt bij snel, effectief en langdurig behandelen (...) met de medicijnen valsartan en amlodipine”.*

g) *De Value studie laat zien dat bij het gebruik van valsartan het ontstaan van diabetes type II (suikerziekte) en hartfalen (verminderde pompfunctie van het hart) aanzienlijk vermindert met respectievelijk 23% en 19%”.*

IV. de websites van Novartis: [www.novartis.nl](http://www.novartis.nl) en [www.valuetrial.nl](http://www.valuetrial.nl), met daarop:

h) *een persbericht met daarin de claims, zoals onder e, f en g verwoord;*

i) *“Adding Value to life”;*

j) *de resultaten van de Value studie;*

- Door Sanofi-BMS zijn in eerste aanleg ter beoordeling voorgelegd:

V. de websites van Novartis: [www.novartis.nl](http://www.novartis.nl) en [www.valuestudie.com](http://www.valuestudie.com), met daarop:

k) *de resultaten van de Value studie en de claims:*

l) *“Significant 23% risk reduction in new-onset diabetes with the valsartan-based regimen”;*

m) *“Reduced frequency of heart failure hospitalization with the valsartan based regimen”;*

VI. motscans en verbatims, waaruit volgens Sanofi-BMS blijkt van het gebruik door artsenbezoekers van Novartis van de volgende (mondelijke) claims:

n) *“Value-trial: risico reductie Diabetes Mellitus en hartfalen”;*

o) *“voorkomt diabetes en decompensatio cordis in vergelijking met amlodipine”;*

p) *“helpt ook om Diabetes Mellitus te voorkomen”;*

q) *“werkt preventief tegen Diabetes Mellitus”;*

r) *“tegen hartfalen”.*

#### **4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN**

4.1 Samengevat heeft de Codecommissie ten aanzien van de punten a tot en met r als volgt beslist:

- De door Novartis voorgelegde claim c. is misleidend en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De claim is niet in strijd met het in het vonnis van de voorzieningenrechter te 's-Hertogenbosch van 17 december 2002 neergelegde verbod.
- De door Novartis voorgelegde claims **a, b en d tot en met j** zijn niet in strijd met artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Zij zijn evenmin in strijd met het in het vonnis van de voorzieningenrechter te 's-Hertogenbosch van 17 december 2002 neergelegde verbod.
- Het door Novartis voorgelegde **persbericht** van 14 juni 2004 (houdende de claims e tot en met g) is als zodanig in strijd met artikel 3 van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen. Van schending van het in het vonnis van de voorzieningenrechter te 's-Hertogenbosch van 17 december 2002 neergelegde verbod is geen sprake.
- De Codecommissie is niet bevoegd kennis te nemen van de door Sanofi-BMS voorgelegde uitingen **k tot en met m**.
- De klacht van Sanofi-BMS met betrekking tot de door haar voorgelegde (beweerdelijke) uitingen **n tot en met r** is ongegrond en aldus afgewezen. Van schending van het in het vonnis van de voorzieningenrechter te 's-Hertogenbosch van 17 december 2002 neergelegde verbod is geen sprake.

4.2 De Commissie van Beroep stelt voorop dat ter beoordeling voorligt de uitspraak van de Codecommissie van 13 januari 2006 (en niet de uitspraak van de Codecommissie van 26 februari 2002). Zij zal de grieven IV en V eerst bespreken.

#### Grief IV (claims **k tot en met m**)

4.3.1 Sanofi-BMS heeft onder meer het volgende aangevoerd. Blijkens artikel 16 van de Richtlijn over reclame en informatie voor receptgeneesmiddelen op internet van de Stichting CGR is de richtlijn eveneens van toepassing op een buitenlandse site indien de desbetreffende reclame of informatie op de site is geplaatst door of in opdracht van een onderneming die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een receptgeneesmiddel in Nederland en door woord en inhoud specifiek gericht is op het Nederlandse publiek. Een bezoeker van de Nederlandse website van Novartis wordt door Novartis via een link naar de buitenlandse website geleid met reclame-uitingen die in strijd zijn met artikel 4.1. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

4.3.2 Het standpunt van Novartis luidt als volgt. In eerste aanleg is door Sanofi-BMS niet betwist dat de bezoeker van de website van Novartis, alvorens terecht te komen op de buitenlandse (Engelstalige) website, er uitdrukkelijk op gewezen wordt dat die buitenlandse site niet onder de verantwoordelijkheid van Novartis (Nederland) valt. Sanofi-BMS richt zich in haar grief niet tegen het oordeel van de Codecommissie dat de door haar bedoelde uitingen niet in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame of de beslissing van 26 februari 2002. De website en haar inhoud zijn dus geoorloofd. De Codecommissie was overigens inderdaad niet bevoegd om over de desbetreffende uitingen te oordelen. Het opnemen van de onderhavige link op de Nederlandse site was toegestaan, nu immers was voldaan aan het



volgende voorschrift: “Als wordt verwezen naar een site van een derde, moet het duidelijk zijn dat de bezoeker een bepaalde site verlaat en terechtkomt op een site die niet onder de verantwoordelijkheid valt van degene wiens site men verlaat.”

4.3.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt. Voor zover de grief steunt op artikel 16 van de Richtlijnen over reclame en informatie voor receptgeneesmiddelen op internet van de Stichting CGR, faalt zij nu niet is gebleken dat de onderhavige reclame-uitingen op de buitenlandse Engelstalige website(s) - naar welke site via de websites van Novartis (Nederland) kan worden doorgelinkt - door of in opdracht van Novartis (Nederland), die voor het in Nederland in de handel brengen van Diovan verantwoordelijk is, is/zijn geplaatst, terwijl evenmin is gebleken dat de buitenlandse Engelstalige site(s) door woord en inhoud specifiek gericht is/zijn op het Nederlandse publiek. Voor zover de grief op artikel 10 van de Richtlijnen is gebaseerd, faalt zij eveneens. Immers, ook in beroep is niet weersproken dat de bezoeker van de website(s) van Novartis (Nederland), alvorens terecht te komen op de buitenlandse (Engelstalige) website(s), er uitdrukkelijk op wordt gewezen dat die buitenlandse site(s) niet onder de verantwoordelijkheid van Novartis (Nederland) valt/vallen. Voor zover ter beoordeling voorgelegd bevatten de Nederlandse en buitenlandse websites geen elementen die in strijd zijn met meergenoemde Richtlijnen. De Gedragscode Geneesmiddelenreclame is niet van toepassing op de buitenlandse Engelstalige website zodat de Codecommissie zich terecht onbevoegd heeft verklaard. De grief faalt.

#### Grief V (claims **n tot en met r**)

4.4.1 Sanofi-BMS heeft onder meer het volgende gesteld. De Codecommissie heeft ten onrechte geweigerd een uitspraak te doen over de bewijskracht van de motscans en verbatims, terwijl zij in eerdere uitspraken uitdrukkelijk heeft aangegeven dat motscans en verbatims voldoende bewijskracht hebben. De motscans en verbatims zijn representatief voor de verschillende artsen groepen in Nederland en derhalve representatief voor de reclame-uitingen die aan hen worden gedaan. Een melding van een specifiek openbaar gemaakte reclame-uiting staat niet op zichzelf, maar geeft aan dat een dergelijke mededeling aan verschillende artsen wordt gedaan. Het motscansysteem van IMS en het Medical Message verbatims-systeem van de Jan Schipper Compagnie bevatten in de periodes augustus 2004 en oktober 2004 tot en met februari 2005 een groot aantal mededelingen van mondelinge reclame-uitingen die in strijd zijn met de uitspraak van de Codecommissie van 26 februari 2002.

4.4.2 Novartis stelt zich op het volgende standpunt. De klachtprocedure is het vervolg op een executiekort-geding, waarin de voorzieningenrechter oordeelt over verbeurte van dwangsommen. Het is dan aan die rechter om over de (bewijs)waarde van de in het geding gebrachte stukken te oordelen. Daarmee wordt immers geoordeeld over de verbeurte van dwangsommen.

4.4.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt. Op grond van de motscans en verbatims kan aangenomen worden dat artsenbezoekers jegens beroepsbeoefenaren mondeling reclame hebben gemaakt voor Diovan. Voor de beoordeling van de toelaatbaarheid van deze reclame-uitingen is in dit geval beslissend dat de inhoud van de uitingen exact vaststaat. De Commissie

van Beroep is van oordeel dat de motscans en verbatims - ook in onderling verband en samenhang bezien - onvoldoende bewijs opleveren voor de stelling van Sanofi-BMS dat de claims, zoals onder n tot en met r weergegeven, door artsenbezoekers van Novartis daadwerkelijk en letterlijk jegens beroepsbeoefenaren zijn geuit. Waar ander bewijsmateriaal in dit geding niet voorhanden is staat het uiten van deze door Sanofi-BMS specifiek geduide claims in de CGR-procedure dan ook niet vast. De Commissie van Beroep komt derhalve niet toe aan een inhoudelijke beoordeling van de claims n tot en met r.

### De grieven I tot en met III

4.5. Deze grieven lenen zich voor gezamenlijke behandeling. Gelet op hetgeen naar aanleiding van de grieven IV en V is overwogen, zien de thans te bespreken grieven uitsluitend op de claims **a, b en d tot en met j**. Claim c behoeft geen bespreking aangezien de Codecommissie ten aanzien van deze claim heeft geoordeeld dat van het claimen van een werking en/of indicatie waarvoor Diovan niet is geïndiceerd geen sprake is en tegen dat oordeel geen grief is gericht.

4.5.1 Sanofi-BMS heeft onder meer het volgende aangevoerd. De conclusie die de Codecommissie in haar beslissing van 13 januari 2006 trekt uit de overweging in de beslissing van 26 februari 2002 dat Diovan eindorganen beschermt - te weten dat Diovan dus ook het risico van het ontstaan van ziektes van die organen beperkt - is onjuist en is in de uitspraak van 26 februari 2002 ook nergens getrokken.

Diabetes mellitus II en hartfalen zijn specifieke ziektebeelden en geen eindorganen. De Codecommissie heeft in haar beslissing van 26 februari 2006 overwogen dat als feit van algemene bekendheid is aanvaard dat "*Diovan hart en nieren beschermt*" c.q. dat bloeddrukverlaging door middel van een bloeddrukverlagend middel in beginsel leidt tot een vermindering van de "*schadekans voor eindorganen*". Dit betekent echter niet dat daarmee óók als feit van algemene bekendheid zou zijn aanvaard dat behandeling met een bloeddrukverlagend middel zoals Diovan "*de kans op het krijgen van diabetes mellitus II en/of hartfalen vermindert*". De Codecommissie gaat er ten onrechte van uit dat specifieke aandoeningen c.q. indicaties zoals de hiervoor genoemde "*het gevolg zijn van hoge bloeddruk*". Dit is medisch-wetenschappelijk evident onjuist.

De Codecommissie maakt ten onrechte onderscheid tussen het claimen van een reductie van eenmaal ontstane aandoeningen - zoals hiervoor bedoeld - en het claimen van een reductie van het risico op het krijgen c.q. ontstaan van dergelijke aandoeningen. Een geneesmiddel kan zijn geïndiceerd voor de behandeling of voor de preventie. Zowel de behandeling van reeds ontstane aandoeningen als de preventie daarvan zijn geregistreerde c.q. te registeren indicaties die in de IB-tekst moeten worden vermeld. Dit moet uit de IB-tekst blijken. Door het gebruik voor Diovan van terminologie als "*vermindert de kans*", "*vermindert het risico*", "*het ontstaan van (,,,) aanzienlijk vermindert*" en "*risk reduction*" wordt onmiskenbaar een preventie indicatie en/of specifieke werking op de aandoeningen diabetes mellitus type II en hartfalen geclaimd.

De specifieke ziektebeelden diabetes mellitus II en hartfalen liggen niet binnen het indicatiegebied "essentiële hypertensie". Het claimen van een specifieke werking met betrekking tot deze ziektebeelden is bij de beslissing van 26 februari 2002 verboden omdat deze specifieke werking niet in de IB-tekst is vermeld. In haar beslissing van 13 januari 2006 overweegt de

Codecommissie echter (ten onrechte) dat weliswaar een specifieke werking wordt geclaimd, maar dat het hier gaat om een specifieke werking binnen het indicatiegebied (behandeling van essentiële hypertensie) en dat de claim op die grond toelaatbaar is.

De claims met betrekking tot de percentages “risicoafname” zijn ontoelaatbaar omdat het hier specifieke claims betreft ten aanzien van een specifieke werking die niet in de IB-tekst is vermeld.

4.5.2 Novartis stelt zich op het volgende standpunt. In haar beslissing van 26 februari 2002 oordeelde de Codecommissie dat “*bescherming*” van hart en nieren door bloeddrukverlaging mag worden geclaimd. Reductie (behandeling) van andere (dan hypertensie) specifieke aandoeningen mag echter niet worden geclaimd. Reductie linker ventrikel hypertrofie en reductie microalbuminurie zijn aangemerkt als het claimen van een specifieke werking van Diovan op een niet geregistreerd indicatiegebied. Uitingen mogen wel betrekking hebben op resultaten van de behandeling van de geregistreerde indicatie, zijnde essentiële hypertensie. In de beslissing van 13 januari 2006 heeft de Codecommissie in lijn met de beslissing van 26 februari 2002 aan bovenstaand uitgangspunt een nadere invulling gegeven. Het verminderen van het risico op schade aan eindorganen is (ook) het verminderen van het risico op ziekten van die organen, zoals diabetes mellitus II en hartfalen.

Het betreft hier geen specifieke werking op een ander indicatiegebied. Daarom mag ook worden geclaimd dat door gebruik van Diovan als effectief bloeddrukverlagend middel het risico op genoemde ziekten vermindert.

Er wordt niet - ook niet de facto - geclaimd dat Diovan werkzaam is bij hartfalen, diabetes, nierfalen enz. en/of dat Diovan voor die ziekten is geregistreerd. Nergens wordt “behandeling van” of “reductie van” geclaimd. Er wordt slechts geclaimd dat gebruik van Diovan door patiënten met essentiële hypertensie het risico op eindorgaanschade vermindert, gemeten door de vermindering van kans op verschillende vormen van eindorgaanschade te bepalen. Dat is ook precies het doel van de behandeling van essentiële hypertensie. Het gaat er om dat met de behandeling met een antihypertensivum door een effectieve bloeddrukverlaging een vermindering van de kans op het ontstaan van schade aan organen (en daaruit resulterende aandoeningen) wordt bewerkstelligd. Hypertensie vormt immers een substantieel risico voor cardiovasculaire mortaliteit en morbiditeit. Dit blijkt uit de WHO Hypertensierichtlijnen, de Europese hypertensierichtlijnen en de NHG standaard. Novartis claimt geen preventie van ziekten.

De VALUE-studie is gericht op het kwantificeren van het verminderen van risico's bij hypertensiepatiënten die behandeld worden met Diovan, onder meer door gemeten vermindering van de kans op het ontstaan van diabetes en hartfalen. De gemeten percentages betreffen gemeten risicoreductie. Het claimen van deze risicoreductie betekent niet dat buiten de geregistreerde indicatie wordt geclaimd. De in de claims genoemde percentages zijn ontleend aan de VALUE-studie, welke studie is aan te merken als een op medisch-wetenschappelijk verantwoorde wijze opgezette klinische studie, gepubliceerd in een peer reviewed tijdschrift (The Lancet).

4.5 3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

4.5.3.1 In eerste aanleg heeft Novartis de Codecommissie - kort gezegd - verzocht te oordelen

dat zij door middel van de VALUE-materialen niet in strijd heeft gehandeld met artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en te overwegen dat deze claims niet in strijd zijn met de uitspraak van de Codecommissie van 26 februari 2002. Sanofi-BMS heeft de Codecommissie vervolgens verzocht bedoelde VALUE-materialen wél in strijd met genoemd artikel 4.1 en de uitspraak van 26 februari 2002 te oordelen en voorts tot een zelfde oordeel te komen ten aanzien van de door haar ingebrachte onderdelen k tot en met r.

4.5.3.2 In beroep vordert Sanofi-BMS - kort gezegd - dat het inleidende verzoek van Novartis alsnog wordt afgewezen en dat haar verzoek in eerste aanleg alsnog wordt toegewezen. In eerste aanleg heeft, gezien de grondslag van de verzoeken en verweren van beide partijen, centraal gestaan de vraag of Novartis met haar claims a tot en met r in strijd heeft gehandeld met artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Zou Novartis door middel van haar VALUE-materialen in strijd met dat artikel hebben gehandeld, dan zou zij daarmee mogelijk tevens in strijd hebben gehandeld met de beslissing van de Codecommissie van 26 februari 2002, in het bijzonder met de hierboven onder 3.1 onder iii. weergegeven overweging, in welke overweging immers toetsing heeft plaatsgevonden aan artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Blijkt daarentegen niet van een met artikel 4.1 strijdig handelen, dan volgt daaruit dat Novartis, gezien de grenzen van de rechtsstrijd, niet in strijd heeft gehandeld met de beslissing van 26 februari 2002.

De in de zogenoemde VALUE-materialen van Novartis neergelegde claims **a, b en d tot en met j** zullen, zoals ook de Codecommissie heeft gedaan, worden beoordeeld aan de hand van artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, welk artikel luidt als volgt:

”de reclame mag in geen enkel opzicht strijdig zijn met de van overheidswege goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel als voorgeschreven bij of krachtens de Wet.”

4.5.3.3 Tussen partijen bestaat geen verschil van mening over de juistheid van de eerste twee alinea's van de hierboven onder 3.1 sub iii. weergegeven overweging uit de beslissing van 26 februari 2002 en de samenvatting daarvan in overweging 7.5 van de beslissing van 13 januari 2006 dat Diovan eindorganen beschermt. Op zichzelf is juist de constatering van Sanofi-BMS dat in de beslissing van 26 februari 2002 niet - ook niet in andere bewoordingen - is overwogen dat Diovan “dus ook het risico van het ontstaan van ziektes van die organen beperkt.” Deze zinsnede is door de Codecommissie opgenomen alsof er sprake is van een citaat uit de beslissing van 26 februari 2002 terwijl dat niet het geval is. De zinsnede zelf is naar het oordeel van de Commissie van Beroep evenwel inhoudelijk niet onjuist. Diovan vermindert of beperkt inderdaad het risico op het ontstaan van ziektes van eindorganen, zoals diabetes mellitus II en/of hartfalen. Dit oordeel is gebaseerd op de zogenoemde VALUE-studie (*The Lancet Vol 363 Juni 19, 2004 p 2022 e.v. alsmede p 2049 e.v.*), die daarvoor een voldoende wetenschappelijke onderbouwing vormt. In deze conform wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen wereldwijd uitgevoerde studie is onder meer onderzocht hoeveel minder risico hypertensiepatiënten lopen op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit. Ten aanzien van Diovan en amlodipine gezamenlijk (controlled versus uncontrolled) werd onder meer gemeten:

- de kans op mortaliteit neemt af met 21%
- de kans op beroerte neemt af met 45%

- de kans op hartfalen neemt af met 36%

Ten aanzien van Diovan ten opzichte van amlodipine werd onder meer gemeten:

- de kans op ontstaan van diabetes type II neemt af met 23%

- de kans op ontstaan van hartfalen neemt af met 19%.

Sanofi-BMS heeft de resultaten van de VALUE-studie niet weersproken en heeft de geldigheid daarvan niet weerlegd aan de hand van resultaten van andere wetenschappelijke onderzoeken. Het doel van de behandeling met een bloeddrukverlagend middel is, zoals Novartis terecht stelt, de bloeddruk te verlagen teneinde het risico op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit te verminderen. Voor deze stelling is steun te vinden in onder meer de WHO Hypertensie Richtlijnen, de Europese Hypertensie Richtlijnen en de NHG standaard. Daarmee wordt ook (in algemene zin) de juistheid onderschreven van de (toegevoegde) overweging dat behandeling met een bloeddrukverlagend middel het risico op het ontstaan van ziektes van eindorganen vermindert of beperkt. Sanofi-BMS heeft aangevoerd dat de Codecommissie er van uitgaat dat diabetes mellitus II en hartfalen *“het gevolg zijn van hoge bloeddruk”*. Dit berust op een verkeerde lezing van overweging 7.7 van de beroepen beslissing. De Codecommissie heeft niet méér overwogen dan dat een bijkomend gevolg van het gebruik van Diovan is dat de kans afneemt dat de patiënt aandoeningen zal krijgen als diabetes mellitus II of hartfalen. In het licht van de constatering dat Diovan eindorganen beschermt en dat Diovan het risico op schade aan de eindorganen vermindert, is het oordeel van de Codecommissie dat de claims a, b en d tot en met j niet in strijd zijn met de Gedragscode begrijpelijk en juist.

4.5.3.4 Met de Codecommissie is de Commissie van Beroep van oordeel dat Novartis met haar VALUE-materialen geen specifieke werking op een speciaal toepassingsgebied claimt. De door Novartis in haar reclame-uitingen gebezigde algemene bewoordingen als *“het risico op ...”*, *“de kans op ...”* en *“het ontstaan van ...”*, zijn niet aan te merken als een (harde) preventie-indicatie die in de IB-tekst dient te zijn opgenomen alvorens deze in een reclame-uiting kunnen worden gebruikt. De claims zien, gelet op hun formulering, ook niet op een ander indicatiegebied dan de behandeling van essentiële hypertensie met als doel het risico op schade aan eindorganen te verminderen. Ontoelaatbare claims zoals dat Diovan (tevens) is geïndiceerd voor de behandeling/reductie van reeds ontstane ziektes/aandoeningen als diabetes mellitus type II en hartfalen, vallen in de reclame-uitingen niet te lezen.

4.5.3.5 De Commissie van Beroep verwerpt de stelling van Sanofi-BMS dat de claims met betrekking tot de aan de VALUE-studie ontleende percentages *“risicoafname”* ontoelaatbaar zijn omdat het hier specifieke claims betreft ten aanzien van een specifieke werking die in de IB-tekst moet zijn vermeld. Het gaat hier immers om niets anders dan een cijfermatige onderbouwing aan de hand van een - zoals eerder overwogen - deugdelijk wetenschappelijk onderzoek van claims ten aanzien waarvan hiervoor is overwogen dat deze niet in strijd zijn met de IB-tekst. Het enkele feit dat de reclame-uiting een cijfermatige toelichting bevat betekent niet dat in die uiting een specifieke werking wordt geclaimd. Vermelding van de percentages risico-afname is toelaatbaar nu Novartis daarmee binnen de grenzen van de in overweging 7.6 van de beslissing van 13 januari 2006 gegeven grenzen is gebleven. De Commissie van Beroep onderschrijft de conclusie van de Codecommissie dat de uitingen met betrekking tot de percentages risico-afname toelaatbaar zijn nu Novartis daarmee binnen de grenzen van het in overweging 7.6 door de Codecommissie omschreven uitgangspunt is gebleven.

4.5.3.6 Het vorenstaande leidt tot de slotsom dat de claims **a, b en d tot en met j** niet in strijd zijn met artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De grieven I tot en met III falen derhalve.

### Slotoverwegingen

4.6 Nu alle grieven van Sanofi-BMS falen dient de beslissing van 13 januari 2006 te worden bekrachtigd. Sanofi-BMS is de in beroep in het ongelijk gestelde partij en dient derhalve te worden veroordeeld in de in beroep gevallen proceskosten, zijnde een bedrag van €3.000,00 voor het indienen van het beroep (artikel 45 aanhef en onder a. van het Reglement).

## **5. DE BESLISSING**

de Commissie van Beroep:

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 13 januari 2006;

veroordeelt Sanofi-BMS in de kosten van het geding in beroep en veroordeelt Sanofi-BMS mitsdien tot betaling van een bedrag van €3.000,00 voor het indienen van het beroep.

Deze beslissing is gegeven op 30 mei 2006 door mr. R.C. Gisolf, voorzitter, mr. E.J. van Sandick en mr. C.H.M. van Altena, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.