

## **Samenvatting**

De klacht van Novartis (conventie) heeft betrekking op door haarzelf gevoerde reclameuitingen voor het geneesmiddel Diovan (valsartan) waaromtrent tussen haar en Sanofi-BMS een geschil bestaat ter zake het al dan niet verschuldigd zijn van dwangsommen wegens handelen in strijd met de uitspraak van de Codecommissie van 26 februari 2002 (K21017/K21021) en het daaraan bij kort gedingvonnis van 17 december 2002 verbonden verbod met dwangsommen van de voorzieningenrechter te 's Hertogenbosch.

Niet iedere reclameuiting behoeft letterlijk in de 1B-tekst opgenomen te zijn. Het komt erop aan dat de uiting niet in strijd is met die tekst. Een specifieke (geclaimde) werking moet wél in de 1B-tekst terug te vinden zijn en een niet in de 1B-tekst vermelde werking of indicatie mag in het algemeen niet worden geclaimd.

De Codecommissie is van oordeel dat Novartis in haar reclameuitingen geen specifieke werking claimt op een ander indicatiegebied dan de behandeling van essentiële hypertensie. Novartis claimt niet meer en niet minder dan dat Diovan eindorganen beschermt, hetgeen reeds in de uitspraak van de Codecommissie van 26 februari 2002 geoorloofd is geacht. Het gebruik van percentages waarmee het risico op schade ten gevolge van hypertensie afneemt, wordt toelaatbaar geacht nu deze percentages – die weliswaar niet in de 1B-tekst voorkomen – voortvloeien uit een wereldwijde, omvangrijke en in een peer reviewed vakblad gepubliceerd onderzoek.

De Codecommissie is van oordeel dat Novartis met de door Sanofi-BMS gewraakte reclameuitingen, behoudens op 1 (ondergeschikt) onderdeel, niet in strijd met artikel 4 lid 1 van de Gedragscode heeft gehandeld. Evenmin ziet de Codecommissie in het handelen van Novartis schending van het bepaalde in de uitspraak van de Codecommissie 26 februari 2002 en/of met het door de voorzieningenrechter opgelegde verbod. Wel komt de Codecommissie tot het oordeel dat het door Novartis uitgezonden en op haar website gepubliceerde persbericht niet zuiver voorlichtend c.q. informatief van aard is en daarom als – met artikel 3 Code Publieksreclame strijdige - (publieks)reclame moet worden aangemerkt.

De Codecommissie wijst de vordering van Novartis in conventie, strekkende tot vaststelling dat de reclameuitingen niet in strijd zijn met de regelgeving en/of de uitspraak van februari 2002, toe. In verband met overtreding van art 3 van de Code Publieksreclame wordt Novartis veroordeeld tot betaling van (een deel van) de procedurekosten. De vordering van Sanofi-BMS in reconventie, strekkende tot vaststelling dat bepaalde (niet in conventie besproken) reclameuitingen strijdig zijn met de regelgeving en/of de uitspraak van februari 2002, wordt afgewezen.

13 januari 2006

De Codecommissie CGR (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K05.006) op de voet van artikel 10 lid 1 van het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR van:

**NOVARTIS PHARMA B.V.,**

gevestigd te Arnhem,  
verder te noemen: Novartis,

gericht tegen:

**1. SANOFI WINTHROP BRISTOL – MYERS SQUIBB VOF,**

gevestigd te Gouda,

**2. SANOFI-SYNTHELABO B.V.,** gevestigd te Maassluis,

**3. BRISTOL MYERS SQUIBB B.V.,** gevestigd te Woerden,

verder gezamenlijk te noemen: Sanofi-BMS,

inzake reclameuitingen voor de producten Diovan® en Co-Diovan van Novartis en de door Sanofi-BMS in reconventie ingediende klacht met betrekking tot dezelfde producten (CGR nummer: K05.010), gericht tegen Novartis.

## **1. Het verloop van de procedure**

1.1. De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van klager, gedateerd 14 juni 2005;
- het verweerschrift van mr. L. Oosting, advocaat te Amsterdam, namens Sanofi-BMS, gedateerd 27 juli 2005, met bijlagen, tevens houdende een eis in reconventie;
- de door mrs. A.W.G. Artz en J.F. Rense, advocaten te Rotterdam, nagezonden productie N18;
- het verweerschrift in reconventie van mr. A.W.G. Artz, gedateerd 6 september 2005, met producties;
- de pleitnota van mr. A.W.G. Artz;
- de pleitnota van mr. L. Oosting.

1.2. De Codecommissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 3 oktober 2005 te Gouda. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord.

## **2. De vaststaande feiten**

2.1. Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende – tussen partijen niet bestreden - feiten worden uitgegaan. Novartis en Sanofi-BMS zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Novartis brengt de geneesmiddelen Diovan® en Co-Diovan (valsartan) – hierna aan te duiden als: Diovan - op de markt. Sanofi-BMS brengt de geneesmiddelen Aprovel® en Co-Aprovel® (irbesartan) – hierna aan te duiden als: Aprovel - op de markt. Deze producten zijn uitsluitend op recept van een arts verkrijgbaar.

2.2. Diovan en Aprovel zijn bloeddrukverlagende middelen en behoren tot de groep van AII 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.

2.3. 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 reclameuitingen van Sanofi-BMS voor Aprovel. De Codecommissie heeft daarbij – voor zover hier relevant – 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 (..)”.*

2.4. Bij vonnis van 17 december 2002 heeft de Voorzieningenrechter van de Rechtbank 's-Hertogenbosch aan Novartis 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 €5.000,- voor elke dag en iedere keer dat Novartis in strijd zal handelen met het verbod.

De Codecommissie zal hierna steeds spreken over “het verbod”.

2.5. Partijen hebben vervolgens tot aan de Hoge Raad geprocedeerd, onder meer over de reikwijdte van het aan Novartis opgelegde verbod. Tot vernietiging en cassatie van de uitspraak van de Voorzieningenrechter heeft dit evenwel niet geleid.

2.6. Bij exploit van 22 april 2005 heeft Sanofi-BMS Novartis medegedeeld van oordeel te zijn dat Novartis het verbod meerdere malen heeft overtreden. Zij heeft betaling geclaimd van het maximum aan vervallen dwangsommen, te weten €1.000.000,--. Novartis heeft dit bedrag, onder protest en onder voorbehoud van al haar rechten, overgemaakt op de derdenrekening van de door Sanofi-BMS ingeschakelde deurwaarder.

2.7. Partijen hebben vervolgens op 12 mei 2005 ten overstaan van de Voorzieningenrechter te Rotterdam gediscussieerd over – kort gezegd - het al dan niet verbeurd zijn van dwangsommen. Deze Voorzieningenrechter heeft bij zijn vonnis van 9 juni 2005 Sanofi-BMS verboden de executie van de dwangsommen voort te zetten zolang de Codecommissie van de CGR geen uitspraak heeft gedaan over de door Sanofi-BMS gestelde overtredingen van Novartis.

### **3. Het verzoek van klager**

3.1. Novartis verzoekt de Codecommissie te oordelen dat zij bij het gebruik van haar zogeheten (hierna in overweging 7.3 nader te omschrijven) Value-materialen niet in strijd heeft gehandeld met artikel 4 lid 1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, met veroordeling van Sanofi-BMS tot betaling van het griffierecht en procedurekosten als genoemd in artikel 28 lid 1 van het Reglement. Voorts verzoekt Novartis de Codecommissie expliciet te overwegen dat Novartis door middel van bedoelde Value-materialen (ook) niet in strijd heeft gehandeld met de uitspraak van de Codecommissie van 26 februari 2002.

3.2. Novartis stelt daartoe – verkort weergegeven - dat de door haar in de Value-materialen vermelde uitingen, anders dan Sanofi-BMS beweert, niet in strijd zijn met artikel 4.1 van de Gedragscode en/of de uitspraak van de Codecommissie van 26 februari 2002. Uitingen mogen immers wél betrekking hebben op de resultaten van de behandeling van essentiële hypertensie door gebruik van Diovan en dat is ook het enige wat zij met de gewraakte uitingen claimt. Een specifieke werking van Diovan op een ander indicatiegebied dan de behandeling van essentiële hypertensie, wordt door haar niet geclaimd, aldus Novartis. Novartis stelt dat haar op de Value-studie gebaseerde claims uitsluitend betrekking hebben op de door de CGR geoorloofd geachte bescherming van organen door het gebruik van Diovan voor de behandeling van

essentiële hypertensie. Die bescherming bestaat uit een verminderd risico op schade aan eindorganen. De mate van die bescherming is te meten door de vermindering van risico te bepalen, bijvoorbeeld zoals is gedaan in de omvangrijke (15.000 hypertensiepatiënten includerende) Value-studie, waarvan de resultaten in juni 2004 zijn gepubliceerd in 'The Lancet'. In de door Sanofi-BMS gewraakte uitingen maakt Novartis de bescherming van vitale organen concreet door de in het kader van de Value-studie 'gemeten' vermindering van kans op eindorgaanschade weer te geven. In de visie van Novartis vormt die studie een voldoende onderbouwing van haar claims. De Value-materialen promoten Diovan uitsluitend als een geneesmiddel voor de behandeling van essentiële hypertensie. Niet de reductie/vermindering van (de specifieke aandoening) diabetes mellitus wordt geclaimd, maar alleen de verminderde kans op het krijgen van diabetes mellitus. De Value-materialen en de daarin opgenomen claims zijn niet eerder door de CGR getoetst. Novartis voegt daar nog aan toe dat haar claims ook geen betrekking hebben op "studies die betrekking hebben op niet geregistreerde indicaties van Diovan", als bedoeld in onderdeel c van het verbod.

3.3. Novartis concludeert dat de door haar gebezigde claims niet in strijd zijn met artikel 4.1 van de Gedragscode en dat van overtreding van de uitspraak van de Code-commissie en/of van het vonnis van de Voorzieningenrechter te 's-Hertogenbosch dan ook geen sprake is.

#### **4. Het verweer van Sanofi-BMS**

4.1. Sanofi-BMS betwist de lezing van Novartis en stelt zich op het standpunt dat Novartis wel degelijk het verbod heeft overtreden.

4.2. Sanofi-BMS stelt daartoe dat Novartis met haar reclame-uitingen een specifieke werking of indicatie claimt die niet in de 1B-tekst is vermeld. Zij claimt met haar uitingen namelijk reductie van onder meer diabetes mellitus type II en hartfalen en dat zijn claims die betrekking hebben op indicaties waarvoor Diovan niet is geregistreerd. Volgens Sanofi-BMS is ook onjuist de stelling van Novartis dat zij alleen aan de orde stelt dat en hoeveel minder hypertensiepatiënten door gebruik van Diovan minder risico lopen op cardiovasculaire aandoeningen, diabetes mellitus type II en hartfalen. Novartis claimt met haar uitingen de reductie/vermindering van voormelde, specifieke aandoeningen. In tegenstelling tot Aprovel is Diovan niet voor die specifieke aandoeningen geregistreerd. Er wordt derhalve feitelijk een niet geautoriseerde aanvulling gegeven op de toegelaten indicatie. Sanofi-BMS acht ook evident onjuist de stelling van Novartis dat zij slechts de door de Codecommissie geoorloofd geachte bescherming van organen door gebruik van Diovan claimt. Diabetes en hartfalen zijn immers specifieke ziektebeelden en geen eindorganen.

4.3. Sanofi-BMS concludeert dat Novartis met haar hierna onder 7.3. te specificeren reclameuitingen in strijd heeft gehandeld met artikel 4.1 van de Code geneesmiddelenreclame c.q. de uitspraak van de Codecommissie van 26 februari 2002. Zij verzoekt de klacht van Novartis niet alleen af te wijzen, maar tevens expliciet te oordelen dat de door Novartis voorgelegde reclameuitingen in strijd zijn met artikel 4.1. van de Code c.q. de uitspraak van de Codecommissie van 26 februari 2002, met veroordeling van Novartis tot betaling van het griffiegeld en de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement.

## **5. De reconventionele vordering van Sanofi-BMS**

5.1. Sanofi-BMS vordert te oordelen dat de nader onder de punten h. tot en met r. van overweging 7.3 te noemen reclameuitingen in strijd zijn met artikel 4 lid 1 van de Gedragscode, respectievelijk dat deze reclameuitingen in strijd zijn met de uitspraak van de Codecommissie van 26 februari 2002, een en ander met veroordeling van Novartis tot betaling van het griffiegeld en de procedurekosten als genoemd in artikel 28 van het Reglement.

5.2. Sanofi-BMS stelt daartoe dat de door Novartis in conventie ingediende klacht niet alle reclameuitingen omvat die bij de Voorzieningenrechter te Rotterdam ter discussie stonden. Ook heeft Novartis niet verzocht iedere afzonderlijke reclameuiting te beoordelen. Zo heeft Novartis onder andere de uiting “*Diovan en Co-Diovan, Leerboek hartfalen / Zorg rond hartfalen: briljant een-tweetje*” niet ter beoordeling voorgelegd. Sanofi-BMS stelt er, met het oog op het door de Voorzieningenrechter uit te spreken oordeel over de verschuldigdheid van dwangsommen, belang bij te hebben dat alle reclameuitingen die tijdens het executie kort geding ter discussie stonden onderdeel vormen van de onderhavige klachtprocedure en afzonderlijk door de Codecommissie worden beoordeeld op de vraag of ze al dan niet strijdig zijn met het bepaalde in artikel 4 lid 1 van de Gedragscode c.q. met de uitspraak van de Codecommissie van 26 februari 2002. De Voorzieningenrechter te Rotterdam zal immers pas een oordeel kunnen geven omtrent de (hoogte van de) verschuldigde dwangsommen, indien hij zich een inhoudelijk oordeel over iedere afzonderlijke reclameuiting kan vormen, waartoe hij wenst te beschikken over het oordeel van de Codecommissie. Tot die discussie behoren ook de in de motscans/verbatims weergegeven claims omdat daaruit blijkt dat artsenbezoekers van Novartis in een groot aantal gevallen ontoelaatbare claims doen omtrent Diovan.

## **6. Het verweer in reconventie van Novartis**

6.1. Novartis stelt ten verweere dat Sanofi-BMS niet ontvankelijk moet worden verklaard in haar reconventionele vordering aangezien zij in feite slechts variaties op claims aan de Codecommissie voorlegt die al door Novartis in conventie ter beoordeling zijn voorgelegd, terwijl zij bovendien nieuwe onderdelen van de gewraakte materialen op (deels) nieuwe gronden stelt waardoor het onderhavige geschil wordt opgerekt naar een omvang die geen recht doet aan de (indirect) voorliggende vraag of er dwangsommen verbeurd zijn.

6.2. Novartis stelt voorts, onder verwijzing naar hetgeen zij ter zake in conventie reeds heeft aangevoerd (vide overweging 3.2) dat zij met de door Sanofi-BMS gewraakte uitingen niet buiten de indicatie voor Diovan claimt.

6.3. Novartis betwist uitdrukkelijk de juistheid van de vermeende claims, zoals weergegeven in de door Sanofi-BMS in het geding gebrachte motscans en verbatims. Voorts voert zij aan dat die motscans en verbatims niet geschikt zijn om te beoordelen welke informatie exact met de betrokken artsen is besproken. Als bewijsmateriaal zijn deze materialen dan ook niet geschikt aldus Novartis, die ter zake nog verwijst naar een brief van de Jan Schipper Compagnie uit 2002 waarin deze firma de branche zelf heeft doen weten dat haar Medical Message Verbatims

niet geschikt zijn voor juridische doeleinden.

6.4. Wat betreft de bezwaren van Sanofi-BMS tegen het aanbieden van het ‘Leerboek hartfalen’ en ‘Zorg rondom hartfalen’ voert Novartis aan dat daarmee geen andere, niet-geregistreerde indicaties voor Diovan worden geclaimd. Ook het voeren van de slogan ‘Adding Value to life’, kan in haar visie niet anders worden opgevat dan als een op de Value-studie gebaseerde woordspeling. Van enige misleiding of claimen buiten indicatie is dan ook geen sprake, aldus Novartis.

6.5. Tot slot mist ook de klacht van Sanofi-BMS met betrekking tot de Engelstalige claims op de website [www.novartis.nl](http://www.novartis.nl) doel. Die claims (die in de visie van Novartis ook naar Nederlands recht en de Gedragscode geoorloofd zijn) vormen geen onderdeel van deze website maar zijn onderdeel van een buitenlandse, niet op het Nederlandse publiek gerichte, website die slechts via een aantal doorschakelingen te bereiken is. De bezoeker van de website van Novartis is er dan via een disclaimer al uitdrukkelijk op gewezen dat hij de website van Novartis verlaat.

## **7. Het oordeel van de Codecommissie**

7.1. Gelet op de nauwe samenhang tussen de klachten in conventie en in reconventie, zal de Codecommissie de klachten gezamenlijk behandelen. Het verweer in reconventie van Novartis dat Sanofi-BMS niet-ontvankelijk dient te worden verklaard in haar klacht omdat Sanofi-BMS de klacht daarmee ruimer trekt dan de discussie die tussen partijen is gevoerd voor de Voorzieningenrechter te Rotterdam, wordt verworpen. Het moge wellicht zo zijn dat bepaalde, thans aan de orde gestelde, claims in het executiegeschil tussen partijen geen rol (kunnen) spelen - zulks is ter beoordeling van de Voorzieningenrechter - maar dat laat onverlet dat het Sanofi-BMS vrij staat die claims ter beoordeling aan de Codecommissie voor te leggen.

7.2. De discussie tussen partijen spitst zich – zoals ook door de Voorzieningenrechter te Rotterdam in zijn vonnis van 9 juni 2005 is overwogen – in hoofdzaak toe op de vraag waar het vermelden van een bepaalde aan het gebruik van Diovan toe te dichten bescherming van eindorganen overgaat in het claimen van niet geregistreerde werkingen en/of indicaties. Novartis stelt dat zij met haar claims volledig binnen het vlak van het vermelden van een bepaalde bescherming is gebleven; Sanofi-BMS daarentegen stelt dat Novartis die grens heeft overschreden en de facto wel degelijk een specifieke werking of indicatie claimt die niet in de 1B-tekst is vermeld.

7.3. Ter beoordeling liggen voor de volgende materialen:

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 dd. 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;*

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”.*

De materialen I tot en met IV zijn in conventie door Novartis ingebracht en worden door haar



aangeduid als “Value-materialen”. De materialen V en VI zijn door Sanofi-BMS in reconventie in de procedure gebracht.

7.4. De Codecommissie stelt vast dat het persbericht van 14 juni 2002 (onder III van de te beoordelen materialen) niet zuiver voorlichtend cq informatief van aard is. Het veelvuldig noemen van de term “valsartan”, de kop van het persbericht *"Effectieve behandeling van hoge bloeddruk verlaagt sterfte: behandeling met valsartan vermindert de kans op diabetes en hartfalen bij patiënten met hoge bloeddruk en wordt beter verdragen"* en de in het persbericht opgenomen lovende citaten over de resultaten van het gebruik van Diovan, maken dat Diovan nadrukkelijk onder de aandacht van voorschrijvers wordt gebracht en het persbericht een aanprijzend karakter heeft. Dit is nog te meer het geval doordat in het persbericht ook de merknaam wordt genoemd waaronder het geneesmiddel op de markt is gebracht. Novartis heeft dat overigens ook niet weersproken. Uit zowel de definitie van reclame in het Reclamebesluit Geneesmiddelen als in de Gedragscode volgt dat dit onder de aandacht brengen als een vorm van stimulering moet worden beschouwd die bedoeld is om de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van het geneesmiddel te bevorderen en derhalve reclame voor Diovan vormt. Naar het oordeel van de Codecommissie moet het persbericht van Novartis worden gekwalificeerd als publieksreclame in de zin van artikel III onder b van de Gedragscode juncto artikel 1b van de Code voor de Publieksreclame voor geneesmiddelen. Waar artikel 3 van laatstgenoemde Code publieksreclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept mogen worden afgeleverd, uitdrukkelijk verbiedt, is het persbericht in die zin strijdig met de regelgeving.

De Codecommissie zal in overweging 8.1 terugkomen op de consequentie die zij aan deze constatering verbindt. Hierna zal eerst worden ingegaan op de overige onderdelen van de reclamematerialen van Novartis, waartoe onder meer ook de in het persbericht opgenomen claims behoren.

7.5. Bij de beantwoording van de vraag of Novartis met haar reclameuitingen het bepaalde in artikel 4 lid 1 van de Gedragscode heeft overtreden, heeft als uitgangspunt te gelden dat, zoals de Codecommissie in haar uitspraak van 26 februari 2002 heeft vastgesteld, Diovan eindorganen beschermt en dus ook het risico van het ontstaan van ziektes van die organen beperkt.

7.6. Voorts heeft als uitgangspunt te gelden dat niet iedere reclameuiting letterlijk in de 1B-tekst opgenomen hoeft te zijn maar dat het erop aankomt dat de uiting niet in strijd is met die tekst. Een specifieke (geclaimde) werking moet wél in de 1B-tekst terug te vinden zijn en een niet in de 1B-tekst vermelde werking of indicatie mag in het algemeen niet worden geclaimd.

7.7. De Codecommissie deelt het standpunt van Novartis dat in de hier aan de orde zijnde reclameuitingen voor Diovan geen specifieke werking wordt geclaimd op een ander indicatiegebied dan de behandeling van essentiële hypertensie. Wat Novartis met haar claims tot uiting brengt is dat Diovan dient ter bestrijding van hoge bloeddruk en dat een (bijkomend) gevolg van het gebruik van het middel is dat de kans afneemt dat de betrokken patiënt schadelijke aandoeningen zal krijgen aan zijn eindorganen – met name aan diens hart en nieren -

zoals diabetes mellitus type II of hartfalen. Onjuist is de stelling van Sanofi-BMS dat Novartis de facto claimt dat Diovan geïndiceerd is ter reductie van (eenmaal ontstane aandoeningen als) diabetes mellitus type II en hartfalen. In dat verband wijst de Codecommissie erop dat Novartis in haar reclame-uitingen consequent termen hanteert als “het risico op...”, “de kans op...”, “het ontstaan van...”. Daarmee komt voldoende tot uiting dat uitsluitend geclaimd wordt dat het gebruik van Diovan het risico op het krijgen van aandoeningen, welke het gevolg zijn van hoge bloeddruk, kleiner maakt. Niet meer en niet minder.

Dat hoge bloeddruk 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, is reeds in de uitspraak van 2002 als een feit van algemene bekendheid aanvaard. De claims genoemd in overweging 7.3. onder punt b. en e., die er slechts in algemene zin op wijzen dat behandeling met Diovan de kans op het krijgen van diabetes mellitus type II en/of hartfalen vermindert, zijn dan ook niet in strijd met de Gedragscode.

7.8. De vraag die vervolgens rijst is of het gebruik door Novartis van bepaalde percentages “risicoafname” (zie de claims, genoemd in overweging 7.3. onder de punten a., d., f., g. en h.) wellicht strijd oplevert met de Gedragscode nu die percentages niet zijn terug te vinden in de 1B-tekst voor Diovan.

7.9. Novartis ontleent die percentages, zo heeft zij onweersproken gesteld, aan de zogeheten Value-studie. Deze studie vond wereldwijd plaats onder een groep van 15.000 patiënten op het gebied van hart- en vaatziekte, die gedurende een periode van 4 tot 6 jaar werden behandeld met valsartan of amlodipine. De resultaten van de Value-studie, welke is uitgevoerd door bijna 1000 onderzoekcentra’s, zijn gepubliceerd in een peer reviewed vakblad, te weten The Lancet.

Naar het oordeel van de Codecommissie vormt deze studie een voldoende basis om de resultaten ervan te gebruiken voor (niet vergelijkende) promotionele claims, waarbij uiteraard de begrenzing geldt als in overweging 7.6. aangegeven, te weten dat deze uitingen niet zo kunnen worden begrepen dat zij een andere en/of bredere en/of meer specifieke werking claimen dan in de 1B-tekst is terug te vinden. Naar het oordeel van de Codecommissie overschrijdt Novartis die begrenzing niet, zodat de conclusie luidt dat Novartis ten aanzien van de claims waarin zij al dan niet expliciet percentages noemt (vide overweging 7.3. onder de punten a., d., f., g. en h ) niet in strijd heeft gehandeld met het bepaalde in artikel 4.1. van de Gedragscode.

7.10. Ter bespreking resteren dan nog de claims onder 7.3. punt c., h., i., j. k., l., m, en n. tot en met r., waarbij wordt aangetekend dat punt h. weliswaar hiervoor reeds is besproken maar dat dit punt hierna nogmaals aan de orde zal komen voor zover het betreft de publicatie van dit persbericht op een website.

7.11. De Codecommissie acht de van de brochure “Een fluitje van een cent” deel uitmakende reclameuiting: “Diovan/Co-Diovan, Briljant een-tweetje” (vide overweging 7.3 onder punt c) – in weerwil van het standpunt van Novartis daaromtrent – wél in strijd met de Gedragscode. De

lezer van de brochure kan, zo begrijpt de Codecommissie, door het invullen en retourneren van een antwoordkaart een tweetal boeken verkrijgen, te weten het boek “Leerboek Hartfalen” en “Zorg rondom hartfalen”. Volgens Novartis ziet de tekst “Briljant een-tweetje” op de combinatie van deze twee boeken. Naar het oordeel van de Codecommissie is de kans echter groot dat de lezer die tekst niet zal koppelen aan de combinatie van de boeken maar juist aan de bovenaan de pagina genoemde producten “Diovan” en “Co-Diovan”. Bovendien valt niet in te zien waarom Novartis juist de beide boeken zou willen aanbevelen waar haar primaire taak toch gelegen zal zijn in het aanprijzen van haar geneesmiddelen. In zoverre moet deze reclameuiting dan ook als misleidend worden gekwalificeerd. Het bovenstaande leidt er evenwel niet toe dat ook sprake is van handelen in strijd met het verbod. Van het claimen van een werking en/of indicatie waarvoor Diovan niet is geïndiceerd, is immers geen sprake.

7.12. Waar het persbericht op de website [www.novartis.nl](http://www.novartis.nl) de geoorloofd geoordeelde claims e., f. en g. bevat, luidt de conclusie dat ook dit persbericht (overweging 7.3. onder h) de toets der kritiek kan doorstaan.

7.13. Ten aanzien van de claim “Adding Value to life” (overweging 7.3. onder punt i.) voert Novartis aan dat dit slechts een woordspeling is op de resultaten van de Valuestudie. De Codecommissie is van oordeel dat deze claim geen specifiek inhoudelijke betekenis heeft, zodat geen sprake is van misleiding van beroepsbeoefenaren of andere schending van de Gedragscode.

7.14. Wat betreft de publicatie van de Value-studie (overweging 7.3. onder de punt j.) overweegt de Codecommissie dat het (neutrale) gebruik van studiemateriaal op een website geoorloofd moet worden geacht. Dit geldt temeer wanneer het gaat om studiemateriaal dat ook in een peer reviewed vakblad als The Lancet is gepubliceerd. Ten aanzien van het door Sanofi-BMS naar voren gebrachte standpunt dat het gebruik van de resultaten van de Value-studie niet geoorloofd zou zijn omdat die studie betrekking heeft op een (nog) niet geregistreerde werking of indicatie van Diovan, verwijst de Codecommissie naar hetgeen zij hiervoor onder overweging 7.9. reeds heeft overwogen. Dat standpunt van Sanofi-BMS snijdt derhalve geen hout.

7.15. Wat betreft onderdeel V van de klacht heeft Novartis aangevoerd dat de Engelstalige claims (k., l. en m.) niet op haar website ([www.novartis.nl](http://www.novartis.nl)) voorkomen, maar onderdeel vormen van een buitenlandse, niet op de Nederlandse markt gerichte, website die slechts kan worden bereikt nadat een disclaimer de bezoeker van de website van Novartis er uitdrukkelijk op heeft gewezen dat hij de website van Novartis verlaat. Sanofi-BMS heeft 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. De Codecommissie acht zich daarom, onder verwijzing naar het bepaalde in de artikelen 15 en 16 van de Richtlijnen over reclame en informatie voor receptgeneesmiddelen op internet van de Stichting CGR, zoals vastgesteld door het bestuur van de CGR op 13 juni 2002, niet bevoegd ten aanzien van deze onderdelen van de (reconventionele) klacht kennis te nemen. Ten overvloede voegt de Codecommissie daar aan toe dat, zo zij ten aanzien van deze onderdelen van de klacht wel bevoegd zou zijn, zij die klacht ongegrond zou verklaren. Daartoe verwijst zij naar hetgeen

hierboven reeds is overwogen ten aanzien van het gebruik door Novartis van percentages risicodaling.

7.16. Partijen discussiëren tot slot nog over de vraag of de in de door Sanofi-BMS in het geding gebrachte motscans en verbatims voldoende bewijs opleveren voor de stelling van Sanofi-BMS dat artsenbezoekers van Novartis in gesprekken met artsen de in de punten van n. tot en met r. van overweging 7.3. weergegeven claims hebben gebezigd of niet.

7.17. Ten aanzien daarvan overweegt de Codecommissie dat het niet aan haar is de vraag te beantwoorden of het bewijs voor die gestelde uitlatingen is geleverd. Die vraag zal door de civiele rechter moeten worden beantwoord. De Codecommissie stelt echter vast dat de claims, zoals weergegeven in de punten n. tot en met r. de facto niet afwijken van die welke onder de punten a., b., d., e., f., g. en h, ter discussie zijn gesteld en ten aanzien waarvan de Codecommissie heeft vastgesteld dat van schending van het bepaalde in artikel 4.1 van de Gedragscode geen sprake is.

7.18.. Gelet op al het bovenstaande, komt de Codecommissie tot de slotsom:

= dat het verzoek van Novartis om te oordelen dat de in overweging 7.3. genoemde reclameuitingen niet in strijd zijn met artikel 4 van de Gedragscode, behoudens ten aanzien van onderdeel c., kan worden toegewezen;

= dat zij niet bevoegd is te oordelen ten aanzien van de onder de punten k., l. en m. genoemde claims;

= dat de klacht van Sanofi-BMS ten aanzien van de overige claims (punten n. tot en met r.) ongegrond is;

= dat van schending van het bepaalde in de uitspraak van de Codecommissie van 26 februari 2002 geen sprake is;

= dat het persbericht van Novartis – waarvan de daarin genoemde claims de toets der kritiek kunnen dragen – op zich genomen als reclame voor een receptgeneesmiddel moet worden gekwalificeerd en derhalve in strijd is met artikel 3 van de Code Publieksreclame voor geneesmiddelen.

## **8. De kosten van de procedure**

8.1. De Codecommissie ziet in de uitslag van de procedure aanleiding de proceskosten in conventie te compenseren en te bepalen dat Sanofi-BMS als de in het ongelijk gestelde partij kosten in reconventie zal dienen te dragen.

Waar Novartis ten aanzien van de onder c. van overweging 7.3 genoemde claim, alsmede ten aanzien van het persbericht heeft gehandeld in strijd met de Gedragscode, zal zij conform het bepaalde in artikel 28 van het Reglement worden veroordeeld tot betaling van de 50% van de procedurekosten.

## **9. De beslissing van de Codecommissie**

De Codecommissie (Kamer I):

In conventie

verstaat dat de reclameuitingen van Novartis, zoals genoemd in overweging 7.3. – behoudens wat betreft de klacht onder punt c. genoemd - niet in strijd zijn met het bepaalde in artikel 4 lid 1 van de Gedragscode;

verstaat voorts dat de in overweging 7.3. genoemde reclameuitingen van Novartis niet in strijd zijn met de uitspraak van de Codecommissie van 26 februari 2002;

compenseert de proceskosten en wel zo dat iedere partij de eigen kosten draagt;

stelt vast dat Novartis met betrekking tot het persbericht in strijd heeft gehandeld met artikel 3 van de Code voor de Publieksreclame;

veroordeelt Novartis tot betaling van 50% van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 van het Reglement, ofwel een bedrag van €3.000,--;

In reconventie

verklaart zich niet bevoegd kennis te nemen van de klacht voor zover deze betrekking heeft op de in overweging 7.3. onder de punten k., l. en m. genoemde claims;

wijst het verzoek van Sanofi-BMS af voor zover het de overige door haar aangevoerde klachten betreft.

veroordeelt Sanofi-BMS tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.200,--.

Aldus gewezen te Gouda op 13 januari 2006 door mr P.A. Offers, voorzitter, en P. Klinkhamer, J.W. Vasbinder, R.A.M. Numan en G.B.E. Baron van Till, leden, in aanwezigheid van J.A.J. van den Boom, griffier.