

## Samenvatting

1. MSD heeft beroep ingesteld tegen de beslissing van de Codecommissie van 16 augustus 2007, gegeven tussen Novartis als klaagster en MSD als verweerster. Het beroep beperkt zich inhoudelijk tot de in vier mailings neergelegde claims "Krachtige bloeddrukdaling en méér", "25% risicoreductie voor CVA", "13% risicoreductie voor CV-sterfte, MI en CVA" (zie hierna onder 3) en "Cozaar Plus 100/12,5 biedt u een logische vervolgstap na Cozaar 100 (losartan, MSD) indien additionele bloeddrukdaling gewenst is." (zie hierna onder 4) Deze claims zijn door de Codecommissie in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeeld. Ten aanzien van de claim "logische vervolgstap" is de beslissing van de Codecommissie vernietigd. Ten aanzien van de andere hiervoor genoemde claims is de beslissing bekrachtigd.

2. Er is een spoedeisend belang bij behandeling in kort geding aangenomen ofschoon de reclame-uitingen al enige tijd geleden waren verspreid.

3. De mailings zijn verspreid ter introductie van Cozaar Plus. Daarin wordt ook het geneesmiddel Cozaar genoemd. Direct onder die vermelding zijn de bewuste claims vermeld. Op die wijze wordt op zijn minst de suggestie gewekt dat de risicoreducties ook voor Cozaar Plus gelden. Bij de vraag of de resultaten van de LIFE-studie zonder meer naar Cozaar Plus mogen worden geëxtrapoleerd, heeft de Codecommissie de juiste maatstaf gehanteerd (geclaimde werking geneesmiddel moet overtuigend kunnen worden aangetoond aan de hand van concreet (empirisch) wetenschappelijk onderzoek). De in de LIFE-studie genoemde risicoreducties zijn de overall resultaten met betrekking tot de totale studiepopulatie in de losartan groep. Patiënten binnen die groep zijn met verschillende doseringen losartan, al dan niet in combinatie met (verschillende doseringen) HCTZ behandeld. De LIFE-studie noemt geen resultaten met betrekking tot risicoreducties voor de afzonderlijke categorieën toegepaste doseringen. Omdat denkbaar is dat behandelingen met verschillende combinaties tot andere eindresultaten leiden, kan met de LIFE-studie de juistheid van de claims niet worden aangetoond. De claims kunnen ook niet aan de hand van de 1B-tekst worden onderbouwd. De beslissing van de Codecommissie wordt op dit onderdeel bekrachtigd.

4. Bij taalkundige benadering is de claim in overeenstemming met de 1B-tekst van Cozaar Plus. Uit de andere 1B-teksten van de geneesmiddelen uit de "Cozaar familie" blijkt niet dat de patiënt van Cozaar 100 mg kan worden opgetitreerd naar een ander geneesmiddel uit de "Cozaar-familie" dan Cozaar Plus. De enige vervolgstap op Cozaar is Cozaar Plus. Het is niet aannemelijk dat beroepsbeoefenaren door de claim zullen worden misleid, althans dat zij een onjuist beeld zullen krijgen van de opbouw van het pakket geneesmiddelen binnen de Cozaarfamilie. De claim wekt geenszins de suggestie dat aan een behandeling met Cozaar Plus steeds een behandeling met Cozaar vooraf gaat en laat de variant van een voorafgaande behandeling met Hyzaar 50/12,5 mg volledig open. De stelling dat de claim duidelijkheid dient te verschaffen omtrent de plaats van Cozaar Plus in het totale behandelarsenaal van de arts, vindt geen steun in de regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenreclame. De beslissing van de Codecommissie wordt op dit onderdeel vernietigd.

Beslissing 5 december 2007  
nummer B07.011/07.02

## BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME IN KORT GEDING

in de zaak van:

de besloten vennootschap MERCK SHARP & DOHME B.V.,  
gevestigd te Haarlem,  
verzoekster in beroep,  
advocaat mr. K.A.J. Bisschop 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 een klacht ten aanzien van een uiting van geneesmiddelenreclame - voor zover in beroep aan de orde - voor het middel: Cozaar Plus® 100/12,5 van MSD (verder: Cozaar Plus).

Partijen zullen verder worden genoemd MSD en Novartis.

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

1.1 Bij brief van 29 augustus 2007 is MSD 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 Commissie van Beroep leest:) de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 16 augustus 2007, gegeven in kort geding onder nummer K07.011 tussen Novartis als klaagster en MSD als verweerster. MSD heeft daarbij vier grieven tegen genoemde beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal vernietigen voor zover de grieven daartoe strekken en Novartis zal veroordelen in de kosten van de procedure.

1.2 Bij verweerschrift van 19 september 2007 heeft Novartis de grieven bestreden en geconcludeerd tot bekrachtiging van de beslissing van de Codecommissie, zonodig onder verbetering van gronden, met veroordeling van MSD in de kosten van de procedure.

1.3 Ter zitting van 7 november 2007 heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden.

Namens MSD waren aanwezig mevrouw C.M. van de Ven, arts, manager medical services, en mevrouw E. Hondius, bedrijfsjurist, bijgestaan door mr. Bisschop voornoemd.

Novartis was ter zitting vertegenwoordigd door de heer M. Broeren, medical director en F. Meijer, bedrijfsjurist en compliance officer, bijgestaan door mr. Artz.

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 MSD heeft de volgende grieven tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd:

I. De Codecommissie heeft ten onrechte in paragraaf 6.3 van de uitspraak geoordeeld dat sprake is van voldoende spoedeisend belang bij Novartis om behandeling van de klachten in kort geding te rechtvaardigen. Ten onrechte heeft de Codecommissie geoordeeld dat de tijdspanne tussen de uitingen en het indienen van de klacht niet zodanig is dat op grond daarvan spoedeisendheid van de klacht zou ontbreken. De Codecommissie heeft in dit verband voorts ten onrechte relevant geacht dat het zou gaan om een vermeende strijdigheid met de geldende reclameregelgeving die van ernstige aard is. Ten onrechte heeft de Codecommissie Novartis ontvankelijk in haar klacht geacht. Ten onrechte heeft de Codecommissie geoordeeld zoals zij heeft gedaan in paragraaf 6.3 van de uitspraak.

II. Ten onrechte heeft de Codecommissie het onder "Claims in relatie tot de LIFE-studie" besproken onderdeel van de klacht gegrond verklaard. Ten onrechte heeft de Codecommissie geoordeeld dat de betrokken claims specifiek betrekking hebben op Cozaar Plus. Ten onrechte heeft de Codecommissie geoordeeld dat MSD niet overtuigend heeft aangetoond dat de resultaten van de LIFE-studie zonder meer geëxtrapoleerd mogen worden naar Cozaar Plus 100/12,5mg. Ten onrechte heeft de Codecommissie niet, althans onvoldoende in haar oordeel laten meewegen dat de resultaten van de LIFE-studie hebben geleid tot een uitbreiding van de indicatie van Cozaar, Hyzaar en Fortzaar, welke uitgebreide indicatie direct ook voor Cozaar Plus is verkregen. Ten onrechte heeft de Codecommissie geoordeeld dat de resultaten van de LIFE-studie worden besproken onder het kopje "losartan" en niet onder het kopje "kaliumlosartan/hydrochloorthiazide". Ten onrechte heeft de Codecommissie overwogen zoals zij heeft gedaan in de paragrafen 6.8-6.14 van de uitspraak.

III. Ten onrechte heeft de Codecommissie de klacht met betrekking tot de claim "Cozaar Plus 100/12,5 biedt u een logische vervolgstap na Cozaar 100 (losartan, MSD) indien additionele bloeddrukdaling gewenst is" gegrond geoordeeld. Ten onrechte heeft de Codecommissie overwogen dat voor de groep hypertensiepatiënten met LHV bij onvoldoende resultaat met

Cozaar 50mg, eerst Hyzaar 50/12,5 aangewezen is. Ten onrechte heeft de Codecommissie overwogen zoals zij heeft gedaan in paragraaf 6.16 van de uitspraak.

IV. Ten onrechte heeft de Codecommissie de klacht op de onderdelen die in beroep aan de orde zijn gegrond verklaard. De Codecommissie heeft MSD ten onrechte geboden de betreffende claims te staken en gestaakt te houden. De Codecommissie heeft voorts ten onrechte MSD veroordeeld in de kosten. Ten slotte heeft de Codecommissie MSD ten onrechte geboden de Gedragscode Geneesmiddelenreclame strikt na te leven.

### 3. DE FEITEN

(i) Novartis en MSD zijn beide ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

(ii) Novartis brengt onder meer de angiotensine II receptor antagonist, hierna te noemen AII-antagonist, Diovan (werkzame stof: valsartan) in diverse doseringen op de markt, alsmede - eveneens in diverse doseringen - het combinatiepreparaat Co-Diovan (werkzame stoffen: valsartan/hydrochloorthiazide). (Hydrochloorthiazide zal verder ook worden aangeduid als HCTZ).

(iii) MSD brengt onder meer de AII-antagonist Cozaar (werkzame stof: kaliumlosartan) op de markt in de doseringen Cozaar 50 mg en Cozaar 100 mg alsmede het combinatiepreparaat kaliumlosartan/hydrochloorthiazide. Dit geneesmiddel voert zij in verschillende doseringen en onder verschillende merken, waaronder de meest recent geïntroduceerde Cozaar Plus 100/12,5 (bestaande uit 100 mg kaliumlosartan en 12,5 mg HCTZ).

(iv) In het kader van de introductiecampagne van Cozaar Plus heeft MSD (voor zover in hoger beroep van belang) een viertal mailings aan beroepsbeoefenaren doen toekomen. Deze mailings bevatten elk een of meer van de volgende (hieronder vetgedrukte) claims:

**”Krachtige bloeddrukdaling en méér ...**

(..)

Cozaar vs atenolol gaf:

In LIFE bij hypertensiepatiënten

**- 25% risicoreductie voor CVA**

**- 13% risicoreductie voor CV-sterfte, MI en CVA**

(gecombineerd primair eindpunt) (p=0,021)

Geen significant verschil in cardiovasculaire sterfte en MI vs atenolol

(..)

Cozaar Plus 100/12,5

Deze nieuwe dosering bevat losartan 100 mg en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

**Cozaar Plus 100/12,5 biedt u een logische vervolgstap na Cozaar 100 (losartan, MSD) indien additionele bloeddrukdaling gewenst is.**

Raadpleeg alvorens Cozaar of Cozaar Plus 100/12,5 voor te schrijven de bijgevoegde productinformatie.”

(v) De 1B-tekst van Cozaar Plus luidt, voor zover hier van belang, als volgt:

(..)

”4 Klinische gegevens

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van patiënten met essentiële hypertensie die onvoldoende hebben gereageerd op behandeling met een AII-receptorantagonist.

Hypertensiepatiënten met linkerventrikelhypertrofie ter vermindering van het risico op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit (zie Farmacodynamische eigenschappen, LIFE-studie, Ras)

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

(..)

##### Hypertensie

De gebruikelijke aanvangs- en onderhoudsdosering is eenmaal daags één tablet HYZAAR (kaliumlosartan/hydrochloorthiazide 50mg/12,5mg). De dosis kan zo nodig worden verhoogd tot maximaal eenmaal daags een tablet FORTZAAR (kaliumlosartan/hydrochloorthiazide 100mg/25mg). COZAAR PLUS 100/12,5 is beschikbaar voor patiënten die opgetitreerd zijn naar 100 mg losartan per dag en nog additionele bloeddrukverlaging nodig hebben.

(..)

Hypertensiepatiënten met linkerventrikelhypertrofie om de kans op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit te verminderen

(..)”

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

### Grief I

4.1.1 Ter toelichting heeft MSD onder meer het volgende aangevoerd. De mailings van MSD zijn hoofdzakelijk in het najaar 2006 verstuurd. Sinds 1 januari 2007 zijn zij in het geheel niet meer verstuurd. Novartis heeft niet met bekwame spoed actie ondernomen tegen de gewraakte claims. De actie van Novartis volgde niet alleen geruime tijd nadat de claims voor het laatst waren gebruikt, maar volgde ook nog eens pas nadat Novartis zelf was geconfronteerd met een klacht van MSD. Onder deze omstandigheden heeft Novartis geen spoedeisend belang. Als er al sprake is van enige strijdigheid met de reclameregelgeving is deze niet zodanig van aard dat daarmee het gebrek aan spoedeisend belang is geheeld.

4.1.2 Novartis stelt zich op het volgende standpunt. Niet valt uit te sluiten dat MSD haar claims ook in andere, niet door Novartis onderschepte reclamematerialen heeft gebruikt. MSD heeft zelf verklaard dat de mailings vanaf eind 2006 tot februari 2007 zijn verspreid. Novartis heeft de mailings in het voorjaar van 2007 in de markt aangetroffen. MSD heeft nooit toegezegd de claims niet meer te zullen gebruiken. Haar standpunt heeft de strekking dat het haar vrij staat de claims op ieder moment te hanteren. De Codecommissie heeft terecht overwogen dat het hier gaat om een vermeende tegenstrijdigheid met de geldende regelgeving die van ernstige aard is.

4.1.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt. Ofschoon niet is gebleken dat MSD de mailings na januari 2007 nog onder beroepsbeoefenaren heeft verspreid, is als niet weersproken aannemelijk dat de mailings zich in het voorjaar van 2007 daadwerkelijk nog in de markt bevonden. Nu Novartis, zoals zij onweersproken heeft gesteld, van MSD niet heeft vernomen dat MSD niet langer gebruik zou maken van de in de mailings neergelegde claims en nu voorts uit de brief van MSD van 25 juni 2007 geenszins kan worden afgeleid dat MSD bereid was aan de ten aanzien van de mailings geuite bezwaren van Novartis tegemoet te komen, heeft Novartis in redelijkheid op het tijdstip van het indienen van de klacht kunnen en mogen aannemen dat er een reële kans aanwezig was dat de bewuste claims opnieuw in een reclame-uiting zouden worden gebruikt. Daarnaast heeft Novartis de bewuste reclame-uitingen in redelijkheid in voldoende mate als strijdig met de regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenreclame kunnen beschouwen. Voorts is niet gebleken dat de dreiging dat MSD haar claims zal gebruiken, thans niet meer aanwezig is. Een en ander vormt een voldoende grond voor het aannemen van spoedeisend belang aan de zijde van Novartis.

## Grief II

(De claims: "Krachtige bloeddrukdaling en méér..", "25% risicoreductie voor CVA" en "13% risicoreductie voor CV-sterfte, MI en CVA")

4.2.1 MSD stelt onder meer het volgende. In de uitingen wordt volledige openheid betracht over de opzet en resultaten van de LIFE-studie en wordt in het algemeen gesproken over Cozaar en niet over Cozaar Plus. Er wordt niet gesuggereerd dat de LIFE-studie uitsluitend met Cozaar Plus is uitgevoerd. Alle middelen uit de Cozaar-familie zijn geïndiceerd voor essentiële hypertensie en zorgen voor een krachtige bloeddrukdaling. Daarnaast zijn de middelen uit de Cozaar-familie ook voor andere indicaties dan essentiële hypertensie geïndiceerd. Cozaar Plus is ook geïndiceerd voor hypertensiepatiënten met LVH ter vermindering van het risico op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit. Hierop hebben de woorden "en méér" betrekking. In de SmPC-tekst van Cozaar Plus wordt expliciet in paragraaf 4.1 bij de vermelding van de indicatie "hypertensiepatiënten met LVH ter vermindering van het risico op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit" verwezen naar de farmacodynamische eigenschappen en dan in het bijzonder de LIFE-studie. In de SmPC-tekst worden de resultaten van de LIFE-studie besproken. Dit gebeurt niet, zoals de Codecommissie heeft aangenomen, uitsluitend in het kader van losartan: dit gebeurt onder een apart kopje "LIFE-studie. Het kopje "LIFE-studie" is niet een onderdeel van het kopje "losartan". Uit de verwijzing in paragraaf 4.1 volgt dat de registratie-autoriteit de resultaten van de LIFE-studie van belang heeft geacht voor Cozaar Plus.

4.2.2 Novartis heeft onder meer het volgende aangevoerd.

De mailings van MSD zijn in woord en beeld eenduidig gericht op de promotie van het nieuw geïntroduceerde middel Cozaar Plus. Het is ongeloofwaardig dat MSD de in die mailings gebruikte claims niet voor Cozaar Plus heeft willen gebruiken, terwijl zij wél van mening is dat deze claims ook ten aanzien van Cozaar Plus gelden. MSD suggereert wel degelijk dat de geclaimde resultaten met Cozaar Plus zijn dan wel kunnen worden bereikt. De resultaten uit de LIFE-studie zijn niet verkregen door behandeling van patiënten met Cozaar Plus, maar hebben betrekking op de totale studiepoppulatie waarbij de proefpersonen met meerdere en ook andere

middelen zijn behandeld dan enkel de (losse) combinatie losartan 100 mg en HCTZ 12,5 mg. Kennelijk meent MSD dat de resultaten uit de LIFE-studie geclaimd mogen worden voor Cozaar Plus omdat dit middel zou behoren tot de Cozaar-familie, maar dat vormt geen grond om de resultaten te extrapoleren naar Cozaar Plus.

In de SmPC van Cozaar Plus worden enkele resultaten van de LIFE-studie genoemd. Dit betekent echter niet dat de registratie-autoriteit daarmee onderschrijft dat de resultaten van die studie met Cozaar Plus zijn bereikt of dat deze resultaten voor Cozaar Plus mogen worden geclaimd. De LIFE-studie wordt in de tekst besproken in het kader van losartan en niet de combinatie losartan en HCTZ.

#### 4.2.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

Voorop gesteld wordt dat de vier mailings van MSD onder beroepsbeoefenaren zijn verspreid in het kader van een reclamecampagne ter gelegenheid van de introductie van Cozaar Plus. Tekst en lay-out van de mailings maken in één oogopslag duidelijk dat er sprake is van reclame-uitingen die gericht zijn op de promotie van Cozaar Plus. Ook volgens MSD zelf staat Cozaar Plus in de mailings centraal. Weliswaar wordt in de uitingen op enkele plaatsen ook het geneesmiddel Cozaar genoemd, maar deze vermeldingen roepen geenszins het beeld op dat de promotionele activiteiten zich ook op Cozaar richten. Het beeld dat bij kennisneming van de mailings omtrent de vermeldingen van het geneesmiddel Cozaar ontstaat is dat deze vermeldingen er (ten minste) in overwegende mate toe strekken de reclame voor Cozaar Plus van nadere onderbouwing te voorzien. Als reclame-uitingen voor Cozaar hebben de vermeldingen in de context van de uitingen als geheel, geen zelfstandige betekenis. Met het opnemen in een reclame-uiting voor Cozaar Plus van de tekst “Cozaar vs atenolol gaf: In LIFE bij hypertensiepatiënten 25% risicoreductie voor CVA en 13% risicoreductie voor CV-sterfte, MI en CVA”, wordt op zijn minst de suggestie gewekt dat deze risicoreducties ook voor Cozaar Plus gelden. MSD heeft in haar beroepschrift een afzonderlijke pagina uit de mailings opgenomen en te dien aanzien gesteld dat eenvoudig valt vast te stellen dat op die pagina in het algemeen gesproken wordt over Cozaar en niet over Cozaar Plus. Deze stelling leidt niet tot het beoogde gevolg. De desbetreffende pagina moet immers worden beoordeeld in de totale context van de desbetreffende reclame-uiting en op dat punt geldt het hiervoor overwogene. Daar komt bij dat de op die pagina in het oog springende claim “Krachtige bloeddrukdaling en méér“ (onderstreping CvB) kennelijk betrekking heeft op Cozaar Plus. Immers volgens MSD zien de woorden “en meer” op de indicatie voor hypertensiepatiënten met LVH. Op de bewuste bladzijde wordt aldus wel degelijk over Cozaar Plus gesproken. Aannemelijk is dat de woorden “en meer” door de beroepsbeoefenaar in verband zullen worden gebracht met de daaronder genoemde risicoreducties.

#### 4.2.4 Bij de beoordeling van de vraag of de resultaten van de LIFE-studie ook gelden voor Cozaar Plus of zonder meer naar Cozaar Plus mogen worden geëxtrapoleerd, heeft de Codecommissie de juiste maatstaf gehanteerd door te overwegen dat als uitgangspunt heeft te gelden dat de juistheid van een in het kader van geneesmiddelenreclame gebezigde claim met betrekking tot de werking van dat geneesmiddel overtuigend moet kunnen worden aangetoond aan de hand van concreet (empirisch) wetenschappelijk onderzoek dat met betrekking tot het geneesmiddel waar de reclame voor wordt gemaakt, is uitgevoerd.

MSD beroept zich in dat verband op de LIFE-studie. Niet in geschil is dat de in die studie

genoemde 25% risicoreductie voor CVA en 13% risicoreductie voor CV-sterfte, MI en CVA, de overall resultaten met betrekking tot de totale studiepopulatie in de losartan groep zijn en dat de patiënten binnen die groep met verschillende doseringen losartan, al dan niet in combinatie met (verschillende doseringen) HCTZ, zijn behandeld. De LIFE-studie noemt geen resultaten met betrekking tot risicoreducties voor CVA respectievelijk CV-sterfte, MI en CVA van de afzonderlijke categorieën toegepaste doseringen, te weten: losartan 50 mg, losartan 50 mg + HCTZ 12,5 mg, losartan 100 mg + HCTZ 12,5 mg, losartan 100 mg + HCTZ 12,5 of 25 mg + andere hypertensiebehandeling. Waar dit specifieke onderscheid niet wordt gemaakt en zeer wel denkbaar is dat behandelingen met losartan afzonderlijk dan wel in combinatie met verschillende doseringen HCTZ of andere antihypertensiva tot andere eindresultaten leiden, kan met de LIFE-studie de juistheid van de ten aanzien van Cozaar Plus geuite claims niet overtuigend worden aangetoond. Daartoe is nader (empirisch) wetenschappelijk onderzoek nodig. Van het bestaan van een zodanig onderzoek is in dit geding niet gebleken. De in de 1B-tekst van Cozaar Plus onder “Farmacodynamische eigenschappen” opgenomen passage over de - voor de toelating van Cozaar Plus overigens inderdaad relevante - LIFE-studie kan in ieder geval niet met een wetenschappelijk onderzoek als hiervoor bedoeld worden gelijk gesteld. Maar afgezien daarvan valt uit de gehele paragraaf 5.1 van de IB-tekst - waarvan de hiervoor bedoelde passage deel uitmaakt - niet af te leiden dat het College ter beoordeling van geneesmiddelen uit de LIFE-studie de conclusie heeft getrokken dat behandeling met Cozaar Plus de meergenoemde percentages risicoreductie als gevolg heeft. In de passage over de LIFE-studie in de 1B-tekst wordt beschreven dat behandeling met losartan de relatieve risicoreducties van 13 respectievelijk 25% gaf. Plaatsing onder het kopje “kaliumlosartan/hydrochloorthiazide” - zoals MSD voorstaat - zou dit niet anders maken. De conclusie is dat de Codecommissie op juiste gronden tot haar oordeel is gekomen dat de claims in strijd zijn met het bepaalde bij de Gedragscode.

### Grief III

(De claim: “Cozaar Plus 100/12,5 biedt u een logische vervolgstap na Cozaar 100 (losartan, MSD) indien additionele bloeddrukdaling gewenst is.”)

4.3.1 MSD stelt zich op het volgende standpunt. Om de juistheid van de claim te beoordelen zal moeten worden gekeken naar welk middel dient te worden gegeven nadat een patiënt is ingesteld op Cozaar 100 mg. De claim heeft betrekking op wat volgt op Cozaar 100 en niet wat aan Cozaar Plus vooraf gaat. Uit het aan de hand van de SmPC-teksten opgestelde doseringsschema volgt dat op Cozaar 100 altijd Cozaar Plus als vervolgstap geldt. Dat neemt niet weg dat Cozaar Plus ook kan volgen op Hyzaar.

4.3.2 Novartis heeft het volgende aangevoerd.

Om Cozaar Plus op juiste wijze als therapie te kunnen inzetten dient de beroepsbeoefenaar volledig en juist te worden geïnformeerd over de plaats van dat middel in het totale behandelarsenaal van de arts. Uit de claim volgt echter niet alleen dat een beroepsbeoefenaar bij een patiënt die met Cozaar 100 wordt behandeld bij onvoldoende resultaat Cozaar Plus kan overwegen, maar óók dat aan behandeling met Cozaar Plus behandeling met Cozaar 100 vooraf gaat. Dit laatste is onjuist. Aan Cozaar Plus kan in sommige gevallen Cozaar 100



voorafgaan, maar doorgaans zal dit Hyzaar zijn. Ten aanzien van hypertensiepatiënten met LVH zal dit meestal Hyzaar zijn. Aldus wordt de beroepsbeoefenaar misleid, althans onvolledig voorgelicht over de plaats van Cozaar Plus.

#### 4.3.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

Op basis van de in de 1B-tekst van Cozaar Plus (paragraaf 4.2 onder “hypertensie”) vermelde zin “COZAAR PLUS 100/12,5 is beschikbaar voor patiënten die opgetitreerd zijn naar 100 mg losartan per dag en nog additionele bloeddrukverlaging nodig hebben.” moet worden geoordeeld dat de claim bij taalkundige benadering in overeenstemming is met de 1B-tekst. Uit de 1B-teksten van Cozaar 50 en 100 mg, Cozaar 100 mg en Hyzaar 50/12,5mg en Cozaar Plus 100/12,5 mg blijkt niet van een ander titratieschema, in die zin dat de patiënt van Cozaar 100 mg kan worden opgetitreerd naar een ander geneesmiddel uit de door MSD als “Cozaar-familie” aangeduide groep antihypertensiva dan Cozaar Plus. De enige vervolgstap op Cozaar is Cozaar Plus. In zoverre is de claim juist. De vraag of aannemelijk is dat beroepsbeoefenaren door de claim, hoewel deze naar de letter van de tekst juist is, zullen worden misleid, althans dat zij een onjuist beeld zullen krijgen van de opbouw van het pakket geneesmiddelen binnen de Cozaarfamilie, beantwoordt de Commissie van Beroep ontkennend. De claim wekt geenszins de suggestie dat aan een behandeling met Cozaar Plus steeds een behandeling met Cozaar vooraf gaat en laat de variant van een voorafgaande behandeling met Hyzaar 50/12,5 mg volledig open. De stelling dat de in het geding zijnde claim duidelijkheid dient te verschaffen omtrent de plaats van Cozaar Plus in het totale behandelarsenaal van de arts, vindt geen steun in de regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenreclame.

De grief treft doel. Voor zover de Codecommissie de klacht van Novartis met betrekking tot de hier besproken claim gegrond heeft verklaard, dient de beslissing van de Codecommissie te worden vernietigd en dient de klacht in zoverre alsnog ongegrond te worden verklaard. Het door de Codecommissie gegeven bevel tot - kort gezegd - staking van het gebruik van diverse claims zal worden vernietigd voor zover het bevel ten aanzien van bedoelde claim is gegeven.

### Grief IV

4.4.1 Deze grief mist zelfstandige betekenis en behoeft derhalve geen bespreking.

### Slotoverwegingen

4.5 Ofschoon MSD thans ten aanzien van één onderdeel van de oorspronkelijke klacht in het gelijk wordt gesteld, geldt ten aanzien van andere onderdelen van de klacht onverminderd de vaststelling door de Codecommissie dat MSD in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld. De door de Codecommissie ten aanzien van het griffiegeld en de procedurekosten gegeven beslissing zal dan ook worden bekrachtigd.

MSD heeft het beroep ingesteld. Nu is geoordeeld dat MSD in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, dient zij een bedrag van €3.060,00 (exclusief BTW) voor het indienen van het beroep (artikel 45 aanhef en onder a. jo. 54 van het Reglement) te voldoen.

In het wederzijds (on)gelijk van partijen aanleiding vindt de Commissie van Beroep aanleiding om partijen ieder in de helft van de procedurekosten van het beroep ten bedrage van (in totaal) €3.000,00 te veroordelen (artikelen 28.1, 28.3 en 54 van het Reglement jo. de Leidraad

behorende bij artikel 28 Reglement CGR procedurekosten).

## **5. DE BESLISSING**

de Commissie van Beroep in kort geding:

vernietigt de beslissing van de Codecommissie van 16 augustus 2007 voor zover de Codecommissie daarbij de klacht met betrekking tot de hiervoor in de overwegingen 4.3.1 tot en met 4.3.3 besproken claim gegrond heeft verklaard en verklaart de inleidende klacht van Novartis in zoverre ongegrond;

vernietigt de beslissing van de Codecommissie voor zover de Codecommissie daarbij MSD heeft bevolen het gebruik van de hiervoor in de overwegingen 4.3.1 tot en met 4.3.3 besproken claim met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie voor het overige, voor zover aan het oordeel van de Commissie van Beroep onderworpen;

veroordeelt MSD in de kosten van het beroep en veroordeelt MSD mitsdien tot betaling van een bedrag van €3.060,00 (exclusief BTW) voor het indienen van het beroep en een bedrag van ( $€3.000,00 : 2 =$ ) €1.500,00 aan procedurekosten.

veroordeelt Novartis tot betaling van een bedrag van ( $€3.000,00 : 2 =$ ) €1.500,00 aan procedurekosten.

Deze beslissing is gegeven op 5 december 2007 door mr. R.C. Gisolf, voorzitter, mr. J.C. Fasseur-van Santen en mr. E.J. van Sandick, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.