



Beslissing 1 maart 2021
B20.006/B20.03

BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME

in de zaak met nummer B20.006/20.03 van:

Novartis Pharma B.V.,
gevestigd te Amsterdam,
verzoekster in beroep,
hierna te noemen: Novartis,
gemachtigde: mr. drs. R.M. Sjoerdsma, advocaat te Eindhoven,

tegen

Bayer B.V.,
gevestigd te Mijdrecht,
verweerster in beroep,
hierna te noemen: Bayer,
gemachtigde: mr. G.S.P. Vos, advocaat te Amsterdam

inzake een uiting van Novartis met betrekking tot haar geneesmiddel Beovu® (werkzame stof: brolocizumab).

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij beroepschrift van 17 december 2020 is Novartis bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van de beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 19 november 2020, gegeven onder nummer K20.006 tussen Bayer als verzoekster en Novartis als verweerster. Novartis heeft de Commissie van Beroep verzocht de bestreden beslissing van de Codecommissie te vernietigen en de klacht van Bayer alsnog af te wijzen. Verder verzoekt Novartis om Bayer te veroordelen in de kosten van het beroep alsook van de eerdere klachtenprocedure.

1.2 Bij verweerschrift van 3 februari 2021 heeft Bayer geconcludeerd tot niet-ontvankelijkverklaring van Novartis dan wel tot ongegrondverklaring van het beroep van Novartis, met bekrachtiging van de uitspraak van de Codecommissie, zo nodig met aanvulling van gronden, met veroordeling van Novartis in de kosten van de procedure zowel in eerste aanleg als in beroep.

1.3 Novartis heeft vóór de zitting nadere stukken ingediend.



1.4 De mondelinge behandeling van het beroep heeft plaatsgevonden op de op 9 februari 2021 digitaal gehouden zitting. Namens Novartis waren F. Meijer (Head Legal), E. Stork (Manager Medical Affairs), M. Vree (Marketing Manager Ophthalmology) digitaal aanwezig, bijgestaan door mr. drs. Sjoerdsma voornoemd. M. Roosendaal (kantoorgenoot van mr. drs. Sjoerdsma) was als toehoorder digitaal aanwezig. Namens Bayer waren digitaal aanwezig E. Henny (Senior Legal & Compliance Counsel) en J. Huffman (Medical Director the Netherlands, bijgestaan door mr. Vos voornoemd).

De gemachtigden hebben digitaal de standpunten van partijen mondeling toegelicht aan de hand van overgelegde pleitaantekeningen.

1.5 De stukken van de eerste aanleg en van die in beroep (inclusief de pleitaantekeningen) worden als hier ingelast beschouwd.

2. DE FEITEN IN BEROEP

2.1 Partijen zijn niet opgekomen tegen de feiten die de Codecommissie als vaststaand heeft aangemerkt, zodat ook de Commissie van Beroep van die feiten zal uitgaan. Het gaat in deze procedure om het volgende.

2.2 Novartis en Bayer zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en zijn vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna de Gedragscode).

2.3 Bayer en Novartis zijn concurrenten op de markt van geneesmiddelen ter behandeling van neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (nLMD) bij volwassenen. Novartis brengt in Nederland onder andere het UR-geneesmiddel Beovu® (werkzame stof: brolocizumab) op de markt. Bayer brengt in Nederland het UR-geneesmiddel Eylea® (werkzame stof: aflibercept) op de markt.

2.4 Novartis heeft een paginagrote advertentie voor haar UR-geneesmiddel Beovu®, zoals hieronder afgebeeld, in het topic oogheelkunde, bijgesloten bij het tijdschrift Medisch Contact van 22 mei 2020, geplaatst, waarin in de voetnoten wordt verwezen naar de SmPC van Beovu® en de Hawk en Harrier studies.



Beovu
brolucizumab

NU VERGOED

WAT ZIE JIJ HIERIN?

Wij zien een prachtige, droge retina. Zo mooi kan een OCT-beeld vrij van retinaal vocht zijn.* Dat is onze missie: meer patiënten vrij van retinaal vocht.*

**VOCHT ONDER CONTROLE
ZIEKTE ONDER CONTROLE**

Beovu is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten voor de behandeling van neovasculaire (voornamelijk) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (AMD).
Niet alle onder genetica van de ziekte lijden aan de ziekte. De meest voorkomende oorzaken zijn: verminderde genetica van de ziekte, diabetes, congenitaal glaucoom en zwangerschap/moeder van de ziekte.

© 2017 Novartis. Alle rechten voorbehouden. *Retinaal vocht is afgekort van subretinaal vocht.

In deze advertentie worden de volgende claims gebruikt:

- Claim 1: “Wij zien een prachtige, droge retina. Zo mooi kan een OCT-beeld vrij van retinaal vocht zijn.* Dat is onze missie: meer patiënten vrij van retinaal vocht.^{1,2*}”;
- Claim 2: “VOCHT ONDER CONTROLE ZIEKTE ONDER CONTROLE”.

2.5 In de bestreden uitspraak heeft de Codecommissie de klacht van Bayer gegrond verklaard en Novartis bevolen om het gebruik van de claims die in strijd zijn geoordeeld met de Gedragscode met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en uitingen met een gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken. De Codecommissie heeft Novartis veroordeeld tot betaling van het griffiegeld en van de procedurekosten.

3. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

3.1 De inleidende klacht van Bayer richt zich tegen de advertentie van Novartis voor haar UR-geneesmiddel Beovu®. De Codecommissie heeft de klacht van Bayer gegrond geacht wegens strijd met de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.4 van de Gedragscode. Het beroep van Novartis strekt ertoe dat de klacht van Bayer met betrekking tot de advertentie alsnog wordt afgewezen.



Grievens van Novartis

3.2 Novartis heeft acht grieven opgeworpen, die zij kort aanduidt als volgt:

- Grief A: De Codecommissie heeft het standpunt van Novartis onjuist weergegeven.
- Grief B: Het oordeel van de Codecommissie is onbegrijpelijk en/of innerlijk tegenstrijdig.
- Grief C: De Codecommissie heeft het wetenschappelijk bewijs onjuist geïnterpreteerd.
- Grief D: Het oordeel van de Codecommissie is andermaal innerlijk tegenstrijdig.
- Grief E: De Codecommissie heeft het wetenschappelijk bewijs onjuist geïnterpreteerd (II).
- Grief F: De Codecommissie heeft een onjuiste – te strenge – toets aangelegd.
- Grief G: De Codecommissie heeft de inhoud van de claims miskend.
- Grief H: De Codecommissie heeft het standpunt van Novartis onvolledig weergegeven.

3.3 De advertentie, zoals hiervoor afgebeeld in 2.4, vermeldt rechtsboven de woorden “nu vergoed” en linksboven de productnaam Beovu en de werkzame stof brolocizumab. In het middendeel van de advertentie is een schilderij afgebeeld dat gebaseerd is op een Optical Coherence tomography (OCT) scan. Links van dit schilderij staat een dame in doktersjas naar het schilderij te kijken. Boven het schilderij staat de vraag in kapitale letters afgedrukt “WAT ZIE JIJ HIERIN?”. Onder het schilderij staat in een kleinere lettergrootte vermeld “Wij zien een prachtige, droge retina. Zo mooi kan een OCT-beeld vrij van retinaal vocht zijn.* Dat is onze missie: meer patiënten vrij van retinaal vocht^{1,2}”.

Onder deze tekst staat voorts in kapitale letters vermeld:

“VOCHT ONDER CONTROLE,
ZIEKTE ONDER CONTROLE”.

3.4 Gelet op het hierboven omschreven totaalbeeld van de advertentie is de Commissie van Beroep van oordeel dat voornoemde claims in de advertentie zijn aan te merken als productclaims voor het geneesmiddel Beovu® en dat de gemiddelde beroepsbeoefenaar die ook als zodanig zal opvatten. De Commissie van Beroep volgt Novartis niet in haar standpunt dat het geen productclaims betreft, maar een mission statement en dat de kernboodschap van de advertentie is dat Beovu® een vergoede status had gekregen.

3.5 De claim “Wij zien een prachtige, droge retina. Zo mooi kan een OCT-beeld vrij van retinaal vocht zijn.* Dat is onze missie: meer patiënten vrij van retinaal vocht^{1,2}” wekt de suggestie dat met Beovu® patiënten vrij kunnen worden gemaakt van retinaal vocht en dat behandeling met Beovu® kan leiden tot een droge retina bij meer patiënten. Deze claims worden niet voldoende wetenschappelijk onderbouwd door de SmPC van Beovu® en de HAWK en HARRIER studies, die zijn opgezet als een non-inferiority studie, waarbij het primaire eindpunt was om aan te tonen dat Beovu niet inferieur is ten opzichte van Eylea®.

3.6 Op grond van het bovenstaande is de Commissie van Beroep van oordeel dat de Codecommissie in haar overwegingen 6.8 tot en met 6.11 het standpunt van Novartis niet onjuist heeft weergegeven en dat van een onbegrijpelijk en/of innerlijke tegenstrijdig oordeel evenmin kan worden gesproken. Voornoemde rechtsoverwegingen van de Codecommissie



dienen in onderling verband te worden gelezen. Hieruit volgt dat de Codecommissie terecht heeft geoordeeld dat voornoemde claims in strijd zijn met de Gedragscode. Grieven A, B en C worden daarom verworpen.

3.7 De Commissie van Beroep is verder van oordeel dat de gemiddelde beroepsbeoefenaar de claim “VOCHT ONDER CONTROLE, ZIEKTE ONDER CONTROLE” gelet op het totaalbeeld van de advertentie in die zin zal opvatten dat de ziekte, dit is de visusverslechtering die zich voordoet bij patiënten met nMLD, onder controle kan worden gebracht met Beovu® door het retinaal vocht onder controle te houden en dat daardoor de visus van de patiënt kan worden behouden of verbeterd. Deze claim wordt niet wetenschappelijk onderbouwd door de studies van HAWK en HARRIER studies of de SmPC van Beovu®. Weliswaar is niet in geschil dat er een relatie bestaat tussen vochtreductie en visus, maar dat ligt niet ter beoordeling voor aan de Commissie van Beroep in deze procedure. In de rechtsoverwegingen 6.5, 6.16 en 6.19 heeft de Codecommissie terecht geoordeeld dat de claim “VOCHT ONDER CONTROLE, ZIEKTE ONDER CONTROLE” niet voldoende wetenschappelijk wordt onderbouwd en misleidend is. Van een innerlijk tegenstrijdig oordeel van de Codecommissie is geen sprake. De grieven D en E worden verworpen.

3.8 Omdat de Commissie van Beroep zich kan verenigen met het oordeel van de Codecommissie en de gronden waarop dat berust, behoeven de grieven F, G en H geen nadere inhoudelijke behandeling; deze worden eveneens verworpen.

Conclusie

3.9 Geen van de door Novartis aangevoerde grieven slaagt, zodat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal bekrachtigen.

3.10 Novartis zal als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld tot betaling van het op grond van artikel 4.2.12 jo. 3.3.1.19 van het Reglement verschuldigde griffiegeld ten bedrage van € 3.100,- (exclusief BTW), alsmede tot betaling van de procedurekosten, welke zijn vastgesteld op € 5.000,- .

4. DE BESLISSING IN BEROEP

De Commissie van Beroep

in de zaak met zaaknummer B20.006/B20.03:

- bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 19 november 2020, voor zover deze aan het oordeel van de Commissie van Beroep is onderworpen;
- veroordeelt Novartis tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 3.100,- (exclusief BTW) en van de procedurekosten als bepaald in de artikelen 4.2.12 jo. 3.3.1.19 van het Reglement Naleving Geneesmiddelen, welke kosten zijn vastgesteld op € 5.000,- .



Deze beslissing is gegeven op 1 maart 2021 door mr. E.J. van Sandick, voorzitter, mr. C.H.M. van Altena en mr. E.M. Polak, leden, in tegenwoordigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en ondertekend door de voorzitter en de griffier.