



De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K21017/K21021) op de voet van artikel 8 van het Reglement voor de Codecommissie van:

Sanofi Winthrop Bristol-Myers Squibb V.O.F.
gevestigd te Maassluis,
verder te noemen: Sanofi-BMS

tegen

Novartis Pharma B.V.
gevestigd te Arnhem
verder te noemen: Novartis

met betrekking tot uitingen van geneesmiddelenreclame:

voor:

Diovan ® en Co-Diovan ®
Aprovel ® en Co-Aprovel®

De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- de uitspraak van de Codecommissie in kort geding d.d. 3 september 2001 en al daarin genoemde stukken, welke stukken als hier herhaald en ingelast moeten worden beschouwd;
- brief van mr Oosting d.d. 14 december 2001, waarin meegedeeld wordt dat partijen niet geslaagd zijn in een minnelijke schikking;
- brief van mr Artz d.d. 17 december 2001, als reactie op brief van mr Oosting;
- de pleitnota's met bijlagen van beide partijen.

Het onderhavige geschil is door de Codecommissie bij uitspraak van 3 september 2001 in kort geding naar de voltallige commissie verwezen opdat deze daarover ten gronde zal beslissen. De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 2 oktober 2001. Ter zitting werd Sanofi-BMS vertegenwoordigd door de heren Rila, de Vries Robles en Bervoets bijgestaan door mr L. Oosting advocaat te Amsterdam; namens Novartis waren aanwezig, de heren Rooks en Stam bijgestaan door mr A.W.G. Artz en mevrouw mr J.F. Rense, advocaten te Rotterdam. Ter zitting hebben partijen hun

standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord. Daarbij zijn de pleitnota's met bijlagen overgelegd. Ter zitting heeft de commissie partijen in overweging gegeven hun geschil in der minne te schikken. Partijen hebben uiteindelijk bij brief d.d. 14 resp. 17 december 2001 laten weten dat partijen er niet in geslaagd zijn om tot een schikking te komen en uitspraak van de Codecommissie verlangen.

A. De vaststaande feiten in conventie en reconventie:

Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende –tussen partijen niet omstreden– feiten worden uitgegaan. Zowel Sanofi-BMS als Novartis zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Sanofi-BMS brengt ondermeer het geneesmiddel Aprovel (irbesartan) op de markt voor de behandeling van essentiële hypertensie. Daarnaast brengt zij het geneesmiddel Co-Aprovel (irbesartan en hydrochloorthiazide) een combinatiepreparaat op de markt, eveneens geregistreerd voor essentiële hypertensie. Novartis brengt ondermeer het geneesmiddel Diovan (valsartan) op de markt, dat is geregistreerd voor de behandeling van essentiële hypertensie. Novartis brengt eveneens met Co-Diovan (valsartan en hydrochloorthiazide) een combinatiepreparaat op de markt, eveneens geregistreerd voor essentiële hypertensie. De genoemde geneesmiddelen behoren tot de angiotensineII-antagonisten en zijn rechtstreeks concurrerend met elkaar.

B. De klacht in conventie:

De klacht van Sanofi-BMS richt zich op diverse reclame-uitingen terzake Diovan en Co-Diovan afkomstig van Novartis. Het gaat hierbij om advertenties in medische tijdschriften, brochures, mailings, detail aids en een aankondiging van een congres, die onderdeel vormen van een reclamecampagne die eind 2000 is gestart.

In deze reclamecampagne worden ondermeer de claims; “Diovan: Selectief, Effectief, En meer” en “Diovan: Selectief, Effectief, Protectief” gehanteerd, zonder dat deze begrippen op enige wijze nader worden gesubstantieerd of uitgewerkt.

Vanaf maart 2001 worden in een intensieve reclame-campagne de volgende claims gehanteerd:

“Diovan: reductie linkerventrikel hypertrofie”;

“Diovan: microalbuminurie” in combinatie met “reductie microalbuminurie”;

“Diovan: beschermt hart en/of nieren”;

“Diovan: bescherming door selectieve werking”;

“Diovan: bescherming door uitmuntende tensiedaling”

Voorts zijn er vergelijkingen van valsartan met andere geneesmiddelen, respectievelijk atenolol, captopril en enalapril.

Sanofi-BMS is van mening dat onder meer de hierbovengenoemde claims in reclame-uitingen terzake Diovan en Co-Diovan onjuist, onvolledig en misleidend zijn, en dat het gebruik ervan onrechtmatig is jegens Sanofi-BMS.

Het kernbezwaar van Sanofi-BMS tegen deze reclamecampagne betreft het volgende.

In de campagne worden Diovan en Co-Diovan ten onrechte gepositioneerd als geneesmiddelen die superieur zijn aan de overige AII-antagonisten. Diovan en Co-Diovan zouden een "uitmuntende tensiedaling" en een uniek werkingsmechanisme ("selectieve werking") combineren met het bieden van bescherming van eindorganen. Bovendien zouden Diovan (en Co-Diovan) in vergelijking met geneesmiddelen ter behandeling van hypertensie uit andere klassen (bètablokkers en ACE-remmers) betere klinische resultaten vertonen op diverse parameters (hartfalen/LVH-reductie) en anderzijds bij een toevoeging aan ACE-remmers ("on top off") een meer complete remming bieden dan de remming die wordt bereikt indien enkel ACE-remmers worden toegediend.

Door de suggestie van een superieure werking en door de vergelijkingen met geneesmiddelen uit andere klassen wordt gesuggereerd dat Diovan (en Co-Diovan) de angiotensine-II receptor antagonist is en voorloopt op de overige AII-antagonisten, waaronder de rechtstreeks met Diovan concurrerende geneesmiddelen Aprovel en Co-Aprovel. Deze suggestie is ten onrechte, nu de claims die aan deze suggestie ten grondslag liggen onjuist, onvolledig en misleidend zijn. De claims worden ofwel niet ondersteund door de 1B-tekst ofwel niet ondersteund door de studies waaraan wordt gerefereerd, althans de studies betreffen ongepubliceerde of niet-afgeronde studies. Tenslotte voldoet geen van de gehanteerde vergelijkende claims aan het daarvoor geldende "twee-studiescriterium".

A. Onjuiste, onvolledige en/of misleidende claims:

1. "Diovan:... Protectief/Diovan beschermt"

In genoemde reclame-uitingen wordt Diovan door diverse grafische afbeeldingen en door het gebruik van de claims "Diovan: Selectief, Effectief, Protectief" danwel "Diovan: beschermt" gepositioneerd als een geneesmiddel dat "beschermt" c.q. "protectie" biedt. Novartis suggereert daarmee een algemeen -en daarmee vaag- vangnet van bescherming. Een dergelijke vage claim is in strijd met artikel 5.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Los daarvan blijkt ook niet uit de 1B-tekst van Diovan dat Diovan een beschermende dan wel protectieve werking heeft.

2. "cardiale bescherming/beschermt het hart"

Voorts wordt in de reclame-uitingen gesuggereerd dat Diovan geïndiceerd is voor hartfalen. Dit blijkt volgens Sanofi-BMS ondermeer uit het gebruik van de term "en meer" in combinatie met het noemen van de Val-HeFT-studie en uit de suggestieve wijze waarmee in brochures en detailaids Diovan in verband wordt gebracht met de indicatie hartfalen.

Deze claims c.q. suggesties dat Diovan is geïndiceerd voor de behandeling van "hartfalen" zijn onjuist en in strijd met de 1B-tekst. De indicatie in de 1B-tekst vermeldt slechts dat Diovan is geïndiceerd voor essentiële hypertensie. Een behandeling voor hartfalen wordt in de indicatie niet genoemd. In deze tekst wordt zelfs gewaarschuwd tegen gebruik van Diovan door patiënten met hartklachten.

3. "Diovan: reductie linkerventrikel hypertrofie", "Diovan behandeling geeft een significante reductie van de linkerventrikel hypertofie", "Diovan:

microalbuminurie” in combinatie met “reductie microalbuminurie”, “Diovan beschermt hart en nieren”

In diverse mailings wordt door het gebruik van deze claims, steeds in combinatie met de claims “Diovan: Selectief, Effectief, Protectief” c.q. “Diovan: beschermt”, gesteld en gesuggereerd dat Diovan protectie c.q. bescherming biedt van eindorganen in het algemeen, waarbij een aantal specifieke eindorganen wordt genoemd. Dit is onjuist en in strijd met de 1B-tekst van Diovan. De indicatie in de 1B-tekst vermeldt slechts dat Diovan is geïndiceerd voor essentiële hypertensie. Een bescherming van eindorganen wordt in de indicatie niet genoemd. Evenmin vermeldt de 1B-tekst elders dat Diovan de linkerventrikel hypertrofie reduceert of microalbuminurie vermindert of anderszins de eindorganen (bijv. hart en nieren) beschermt. Ook deze claims zijn derhalve in strijd met de 1B-tekst.

4. “Diovan: Selectief...”/bescherming door selectieve werking op de AT1 receptor”

Door het gebruik van de term “selectief” zonder enige nadere duiding, wordt de suggestie gewekt dat Diovan exact daar werkt in het lichaam waar het nodig is, waarmee ten opzichte van de beroepsbeoefenaar wordt gesuggereerd als zou Diovan geen (of: veel minder) bijwerkingen hebben en daarmee veiliger zijn. Deze suggestie is onjuist en in strijd met de 1B-tekst van Diovan. In de 1B-tekst wordt immers melding gemaakt van diverse bijwerkingen. Bovendien gelden er ook speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik.

5. “Diovan: bescherming door uitmuntende tensiedaling”

Deze claim, in combinatie met de in de uiting gehanteerde diagrammen, geeft geen antwoord op de vraag waar de bescherming betrekking op heeft. Bovendien is het woord “uitmuntende” in dit verband op te vatten als een superioriteitsclaim die suggereert dat Diovan de andere AII-antagonisten overtreft wat hypertensiedaling betreft.

B. (Overige) vergelijkende claims:

In verscheidene promotionele uitingen wordt verwezen naar vergelijkende studies van valsartan met andere geneesmiddelen, enalapril, captopril en atenolol. In deze vergelijkingen wordt gesuggereerd dat Diovan dé AII-antagonist is en voorloopt op de overige AII-antagonisten, waaronder de rechtstreeks met Diovan concurrerende geneesmiddelen Aprovel en Co-Aprovel. Deze suggestie is ten onrechte. Geen van de gehanteerde vergelijkende claims voldoet aan het zgn. twee-studiescriterium.

Sanofi-BMS verzoekt de Codecommissie Novartis te bevelen:

- a. het gebruik van de reclameclaims met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- b. de reeds verspreide reclame-uitingen terug te roepen en te vernietigen onder gelijktijdige overlegging van bewijs;
- c. de nog in voorraad gehouden exemplaren van advertentiemateriaal met de claims “Diovan: Effectief, Selectief, Protectief” en “Diovan beschermt” te vernietigen onder gelijktijdige overlegging van bewijs;

- d. de reclame-uitingen op een in overleg met Sanofi-BMS te bepalen wijze te rectificeren;
- e. Novartis te veroordelen in de kosten van deze procedure.

Het verweer van Novartis in conventie:

Novartis voert verweer tegen de stelling van Sanofi-BMS dat Diovan en Co-Diovan in de campagne worden gepositioneerd als zijnde superieur ten opzichte van de overige AII antagonisten. Haar uitingen geven volgens Novartis geen enkele grond voor die uitleg. Novartis zegt of suggereert nergens dat Diovan superieur zou zijn. De uitingen belichten daarentegen enkel de positieve (niet-exclusieve) effecten van het bloeddrukverlagende middel uit de AII antagonisten groep. De woorden effectief, selectief en protectief vormen de rode draad in de uitingen van Novartis, woorden die naar haar mening aangeven dat Diovan een effectief anti-hypertensief middel is dat selectief de AT1 receptor bindt en door het bewerkstelligde bloeddrukverlagende effect bij de patiënt met essentiële hypertensie een beschermend schild van een constante lage bloeddruk verschaft. Naar de mening van Novartis geven deze drie kernwoorden niet meer of niet minder weer dan wat de groep van AII antagonisten kenmerkt en voor wat betreft de woorden effectief en protectief gaat dit zelfs op voor alle groepen van anti-hypertensiva. Met andere woorden, het zijn geen uniek voor Diovan geldende kenmerken.

Essentiële hypertensie, vormt een zeer zware belasting voor doelorganen en veroorzaakt schade aan deze organen. Een gereguleerde lage bloeddruk vormt daarom een schild, een beschermer tegen deze door hypertensie veroorzaakte schade. Een effectief anti-hypertensief geneesmiddel zorgt bij patiënten met essentiële hypertensie voor dit schild door het creëren van de gewenste lage bloeddruk. Daarbij kijkt men voor de schade aan de doelorganen naar de LVH (linkerventrikel hypertrofie) en naar eiwitten in de urine (de microalbuminurie/proteïnurie). Dit zijn de twee algemeen aanvaarde markers voor eind- of doelorgaan schade. Hoe meer LVH en microalbuminurie wordt vastgesteld des te groter de schade aan de eindorganen. Diovan zorgt, net als andere effectieve anti-hypertensiva voor bescherming van doelorganen door de bewerkstelligde bloeddrukverlaging waarvoor het middel is geregistreerd. Dit is niet buiten indicatie claimen zoals Sanofi-BMS meent, maar louter weergeven wat de effecten zijn van bloeddrukverlaging. Dat is zonder twijfel in het belang van de volksgezondheid en volledig in overeenstemming met de Gedragscode.

De Val-Heft en een aantal andere studies waaronder de Value studie worden door Novartis in de gewraakte materialen genoemd. Novartis wijst in haar materialen op vermindering van LVH door de bewerkstelligde bloeddrukverlaging, zonder echter te beweren dat Diovan een effectief middel is voor de behandeling van hartfalen. Voor nader onderzoek van de effecten van Diovan op hartfalen is de Val-Heft studie opgezet en uitgevoerd. Deze studie is inmiddels in oktober 2001 gepubliceerd in de The New England Journal of Medicine. Het is volgens Novartis toegestaan om enkel de opzet van de Val-Heft en andere internationale studies in uitingen te noemen zonder dat hierbij vooruitgelopen wordt op de resultaten daarvan.

De klacht voor wat betreft de vergelijking met andere geneesmiddelen is volgens Novartis ongegrond. Het betreft volgens haar weliswaar geen vergelijking maar zij zal in toekomstig materiaal de verwijzing naar captopril en atenolol achterwege laten. Dit tot dat er twee studies zijn die de claims ondersteunen. Novartis mag zeggen dat Diovan even effectief is gebleken als enalapril omdat dit door twee gepubliceerde studies volledig wordt ondersteund.

Novartis concludeert tot afwijzing van de vorderingen van Sanofi-BMS in conventie.

C. De klacht in reconventie:

Door Novartis wordt een voorwaardelijke klacht in reconventie ingediend voor het geval de Codecommissie de klacht van Sanofi-BMS in conventie zou honoreren. Daarnaast dient zij een aantal onvoorwaardelijke klachten in tegen uitingen van Sanofi-BMS.

De (gedeeltelijk voorwaardelijke) klacht in reconventie richt zich op uitingen van Sanofi-BMS aangaande Aprovel en Co-Aprovel, welke uitingen in twee groepen kunnen worden ingedeeld:

- a. uitingen waarin het wetenschappelijk onderzoek Programme for Irbesartan Mortality and Morbidity Evaluation (PRIME) wordt aangekondigd, beschreven en/of waarin claims aangaande Aprovel worden gemaakt op basis van de (resultaten van) het onderzoek; en
- b. uitingen waarin onjuiste en/of misleidende claims worden gemaakt met betrekking tot Aprovel, met name (doch niet uitsluitend) vanwege de geclaimde superioriteit van Aprovel.

Ad a.

PRIME is een wetenschappelijke onderzoek waarvan de uitkomsten nog niet zijn gepubliceerd en nog niet peer-reviewed zijn. Het onderzoek richt zich op de effecten van irbesartan op de progressie van microalbuminurie naar proteïnurie bij hoog risico hypertensiepatiënten en op de cardiovasculaire mortaliteit/morbiditeit en renale effecten van irbesartan bij hoog risicopatiënten.

Sanofi-BMS is primair van mening dat haar uitingen niet in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelen of het Reclamebesluit aangezien hierin enkel over het bestaan en de opzet van de PRIME studie wordt gesproken. Dit doet Novartis op een vergelijkbare wijze met de ValHeft studie die ook niet is gepubliceerd en waartegen Sanofi-BMS bezwaar heeft gemaakt.

Novartis stelt een voorwaardelijke reconventionele klacht in voor het geval de Codecommissie van oordeel is dat de klacht van Sanofi-BMS gegrond is en derhalve Novartis in haar uitingen geen melding mag maken van de ValHeft studie en de opzet daarvan.

In materiaal van Sanofi-BMS met betrekking tot Aprovel claimt zij "Doorbraak voor uw hoogrisico patiënt" en "deze oogst is voor uw hoogrisico patiënt". De claims worden onderbouwd door te verwijzen naar het nog niet gepubliceerde PRIME onderzoek.

Gelijk Sanofi-BMS zelf stelt in haar klacht kan en mag een claim niet worden onderbouwd door verwijzing naar een studie die nog niet (peer-reviewed) is gepubliceerd. Sanofi BMS doet dit (anders dan Novartis) in deze uitingen wel en claimt daarbij dat op basis van PRIME geconcludeerd zou mogen worden dat dit een doorbraak voor de hoogrisicopatiënt betekent. Naar de mening van Novartis is dit ongeoorloofd en zij stelt derhalve terzake een onvoorwaardelijke reconventionele klacht in.

In materiaal overgelegd als productie 4 gaat Sanofi-BMS nog verder. Hierin claimt Sanofi-BMS, onder verwijzing naar PRIME, *“The results of PRIME will demonstrate the cardiovascular and renal benefits of irbesartan in high-risk patients with hypertension and type 2 diabetes at both early and late stages of diabetic nephropathy.”* Deze claim is volgens Novartis niet voldoende met wetenschappelijke studies onderbouwd en dus in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en het Reclamebesluit Geneesmiddelen. Ook hiertegen stelt Novartis een onvoorwaardelijke klacht in.

Tenslotte wordt door Sanofi-BMS, zoals blijkt uit de door Novartis overgelegde verklaring van dr N.J. Holwerda, cardioloog, actief een samenvatting van het PRIME onderzoek en persberichten over de resultaten van het onderzoek aangeboden aan beroepsbeoefenaren ter promotie van Aprovel en Co-Aprovel. In dit materiaal worden claims gemaakt die niet worden onderbouwd door (gepubliceerde) wetenschappelijke studies. Daarnaast promoot Sanofi-BMS, volgens Novartis, ook het gebruik van Aprovel en Co-Aprovel buiten het indicatiegebied, doordat zij met deze claims een bepaalde werking toeschrijven aan Aprovel waarvoor het middel niet is geregistreerd. Op dit onderdeel stelt Novartis ook een onvoorwaardelijke klacht in.

Ad. b

Dit deel van de reconventionele klacht is gericht tegen uitingen van Sanofi-BMS aangaande Aprovel en Co-Aprovel die misleidend en onjuist zijn, omdat hierin termen gebruikt zijn die identiek/vergelijkbaar zijn met bewoordingen die door Novartis aangaande Diovan en Co-Diovan worden gebruikt en waartegen Sanofi-BMS bezwaar heeft gemaakt. Indien de Codecommissie de klacht van Sanofi-BMS aangaande het gebruik van de term “effectief” (gedeeltelijk) gegrond verklaard stelt Novartis op dit punt een voorwaardelijke klacht in reconventie in.

Daarnaast presenteert Sanofi-BMS haar middelen Aprovel en Co-Aprovel als superieur, terwijl hiervoor elke wetenschappelijke basis ontbreekt. Met de recente advertentie “RASpaardje onder de AII-antagonisten” claimt Sanofi-BMS bovendien dat Aprovel en Co-Aprovel effectievere middelen zouden zijn dan alle ACE-remmers, beta-blokkers en AII-antagonisten en suggereert –op zijn minst- het allerbeste middel in haar soort en vergelijkbare soorten te zijn. Deze claims worden niet althans niet voldoende door wetenschappelijke studies onderbouwd en zijn dus onjuist en misleidend. De studies waarnaar door Sanofi-BMS wordt verwezen zijn geen vergelijkende studies waarin Aprovel wordt vergeleken met alle ACE-remmers, respectievelijk alle beta-blokkers en alle AII antagonisten.

Op grond van het voorgaande verzoekt Novartis, deels voorwaardelijk, Sanofi-BMS op te leggen;

- a. de verplichting met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden het verzenden, aanbieden of anderszins openbaar maken van de hierboven genoemde uitingen en het gebod op te leggen ook overigens overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen;
- b. de verplichting om binnen 5 werkdagen na datum van de uitspraak aan al degene die bekend zijn gemaakt met de onder a genoemde uitingen een brief toe te zenden –onder gelijktijdige toezending van alle kopieën aan de raadsman van Novartis- op het normale briefpapier van Sanofi-BMS en zonder enige toevoeging in woord en/of beeld of enigerlei ander begeleidend commentaar, met een door Novartis voorgestelde tekst;
- c. de verplichting binnen 10 werkdagen na verzending van bovengenoemde brief, alle materialen zoals bedoeld onder a af te geven op een nader door de raadsman van Novartis op te geven adres;

voorts Sanofi-BMS te veroordelen tot algehele vergoeding van de kosten van de procedure in (onvoorwaardelijke) reconventie.

Het verweer van Sanofi-BMS in reconventie:

De reconventionele klacht ziet op twee groepen van uitingen:

- a. uitingen waarin de zeer belangrijke wetenschappelijke PRIME-studie wordt aangekondigd; en
- b. uitingen waarin volgens Novartis onjuist en/of misleidende claims worden gemaakt met betrekking tot Aprovel.

Ad a.

Naar het oordeel van Sanofi-BMS is het fundamentele onderscheid tussen de conventie en de reconventie, dat de conventie ziet op een zeer intensieve reclamecampagne waarin onder verwijzing naar nog niet gepubliceerde studies, claims openbaar worden gemaakt die in strijd zijn met de IB-tekst, met name waar het gaat om de geregistreerde indicatiestelling. Dit nu is in reconventie niet aan de orde, omdat geen sprake is van een reclamecampagne c.q. reclame-uitingen waarin claims openbaar worden gemaakt, maar van de verstrekking van zeer belangrijke informatie (op verzoek) over belangrijke wetenschappelijke studies die voor beroepsbeoefenaren en de behandeling van hypertensie-patiënten van groot belang zijn. Sanofi-BMS merkt hierbij overigens op dat onderdelen van de PRIME-studie inmiddels zijn gepubliceerd in the New England Journal of Medicine van september 2001.

Naar aanleiding van de door Novartis overgelegde verklaring van de cardioloog Holwerda meldt Sanofi-BMS dat hier sprake is van verstrekking van specifieke informatie over een specifieke nieuwe belangrijke wetenschappelijke studie (de PRIME- studie) naar aanleiding van een specifiek verzoek om informatie. Van een reclamecampagne c.q. reclame-standaardpakketten van algemene aard met algemene informatie over Aprovel is

geen sprake. Derhalve is geen sprake van reclame maar van voorlichting en is de Gedragscode niet van toepassing.

Ad. b

Het gaat hier voor een deel om uitingen voor Aprovel die dateren uit april 1999 en reeds lange tijd niet meer als zodanig worden gehanteerd. Daarnaast worden de effectiviteitsclaims ten opzichte van losartan en enalapril ondersteund door twee studies. Onlangs is ook een tweede studie betreffende atenolol gepubliceerd.

Het bezwaar tegen de uiting "RASpaardje onder de AII-antagonisten is volgens Sanofi onjuist. RAS betreft een verwijzing naar Renine Angiotensine-Systeem en als zodanig een reclame-uiting die geen superioriteitsclaim inhoudt.

De door Novartis in het geding gebrachte detail aid en gespreksflow betreffen niet meer en niet minder dan een "dummy" danwel een intern discussiestuk en zeker geen reclame-uiting. Het is volgens Sanofi-BMS derhalve op z'n minst gezegd misleidend om dergelijke interne documenten als reclame-uitingen te presenteren.

Sanofi-BMS concludeert tot afwijzing van de klacht in reconventie.

D. De overwegingen van de Codecommissie CGR:

In conventie en in reconventie:

Voor een beslissing in deze zaak mag van de volgende vaststaande feiten worden uitgegaan. De producten Aprovel (actieve stof irbesartan) van Sanofi-BMS en Diovan (valsartan) van Novartis zijn (uitsluitend) geïndiceerd voor de behandeling van essentiële hypertensie en behoren tot de groep van de angiotensine II antagonisten ("A2-antagonisten"). Zowel Sanofi-BMS als Novartis hebben promotionele activiteiten ontplooid voor hun bovengenoemde producten. Sanofi-BMS heeft daarbij gebruik gemaakt van de zgn. PRIME-studie (New England Journal of Medicine 2001 vol. 345 no. 12); Novartis verwijst naar een studie aangeduid als "Val-Heft" waarvan de resultaten nog niet in een vaktijdschrift zijn gepubliceerd maar zijn gepresenteerd op een congres in november 2000, alsmede naar een drietal nog lopende studies: Value, Valiant en ABCD-2V, waarvan de resultaten worden verwacht in de loop van 2002 en/of 2003.

Tenzij anders vermeld is al hetgeen hieronder inzake Aprovel en Diovan wordt overwogen eveneens van toepassing op Co-Aprovel en Co-Diovan.

In Conventie:

Onjuist is de stelling van Sanofi-BMS dat Diovan wordt gepositioneerd als zijnde superieur aan andere A2-antagonisten. Dit volgt niet uit de enkele vermelding van uitdrukkingen als "uitmuntende tensiedaling" en "selectieve werking". Het woord uitmuntend heeft in het spraakgebruik de betekenis van "voortreffelijk" zonder dat daarbij noodzakelijkerwijs aan een overtreffende trap wordt gedacht. Het begrip selectief is niet een exclusief en specifiek medisch begrip en kan zonder misleiding worden gebezigd voor een A2-antagonist als Diovan nu de werking hiervan in het bijzonder is gericht op de

AT1-receptoren, welke selectieve werking in de 1B1-tekst onder farmacodynamische eigenschappen is beschreven.

Dat Diovan “effectief” is mag eveneens worden gezegd, nu de effectiviteit ervan mag worden aangenomen op grond van de toelating en registratie voor de behandeling van essentiële hypertensie. 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 1B1-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 1B1-tekst moet zijn terug te vinden en dat een niet in de 1B1-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 (als productie 6 overgelegd door Sanofi-BMS) wordt vermeld: “Cardiale bescherming door LVH-reductie”. In een andere brochure (productie 8 van Sanofi-BMS) wordt gezegd: “Diovan: reductie linkerventrikel hypertrofie”, “reductie microalbuminurie”, met daaraan verbonden conclusies voor deze specifieke aandoeningen gepaard gaande met vergelijkingen met andere stoffen, te weten atenolol resp. captopril. De omstandigheid dat hier aan het product Diovan een andere en/of bredere en/of meer specifieke werking wordt toegeschreven dan in de 1B1-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, met name wegens strijd met artikel 4.1. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht is dus gegrond.

Weliswaar heeft Novartis in dit verband verwezen naar een publicatie van Thürmann et al. over de invloed van valsartan op LVH, maar de door deze onderzoeker gepubliceerde bevindingen kunnen niet rechtvaardigen dat een niet door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen geautoriseerde werking aan de productinformatie wordt toegevoegd. De omstandigheid dat dit promotiemateriaal volgens Novartis niet meer wordt gebruikt maakt het oordeel van de Codecommissie op dit punt niet anders. Tenslotte verwijst de commissie nog naar een brochure (productie 14 van Sanofi-BMS) waarop aan de achterzijde is te lezen: “Diovan: bescherming door uitmuntende tensiedaling”; dit is – anders dan Sanofi-BMS meent- een juiste wijze om de werking van Diovan onder de aandacht van de beroepsbeoefenaren te brengen.

Sanofi-BMS klaagt er voorts over dat Novartis ten onrechte gebruik heeft gemaakt van de Val-Heft studie ter "onderbouwing" van claims inzake de werking van Diovan, onder meer omdat deze studie nog niet is gepubliceerd en niet aan peer review onderworpen is geweest. Deze klacht is gegrond. De Val-Heft studie is niet gepubliceerd, behoudens in beperkte kring, en kan dus niet dienen ter onderbouwing van claims als de onderhavige. Dit klemmt temeer waar in de brochure (prod. 6) met zoveel woorden de Val-Heft studie en zelfs drie nog lopende studies zijn gepresenteerd als onderbouwing van (op die pagina niet nader aangeduide) claims. De -voor de oppervlakkige lezer wellicht niet opvallende-suggestie dat de vier studies alle in die brochure genoemde producteigenschappen kunnen schragen is ten eerste misleidend en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, onder meer artt. 5.3 en 5.7; zulks temeer omdat de bevindingen van de meeste studies ook voor Novartis nog niet bekend zijn. De klacht is dus in zoverre gegrond.

De door Sanofi-BMS gewraakte uitingen inzake vergelijkingen tussen Diovan en atenolol resp. captopril berusten niet op meerdere rechtstreeks vergelijkende studies zoals krachtens vaste jurisprudentie is vereist, zodat de klacht in dit opzicht gegrond is. Novartis heeft dit kennelijk ingezien en ter zitting toegezegd dat deze uitingen niet meer zullen worden gebezigd. Ten aanzien van de vergelijking met enalapril, waarvoor eveneens geldt dat niet naar twee studies is verwezen, zal het materiaal worden aangepast door de juiste literatuurverwijzingen, aldus de toezegging van Novartis.

In reconventie:

Een deel van de klachten van Novartis heeft een voorwaardelijk karakter. Nu in conventie een aantal klachten gegrond is bevonden is de voorwaarde vervuld en kunnen de klachten van Novartis als onvoorwaardelijke klachten worden behandeld, met uitzondering van onderdeel V (punten 12 t/m 15 van het klaagschrift). Nu de Codecommissie de klacht van Sanofi-BMS aangaande het gebruik van de term "effectief" ongegrond acht behoeft dit onderdeel geen behandeling meer. Inzake de overige klachten van Novartis wordt het volgende overwogen en beslist.

De belangrijkste klacht heeft betrekking op het gebruik van de PRIME studie. Deze studie –die betrekking heeft op de cardiovasculaire en renale effecten van irbesartan bij hoog-risicopatiënten- is in mei 2001 op een congres in de V.S. gepresenteerd maar eerst in de loop van deze procedure (september 2001) gepubliceerd. De Codecommissie constateert dat Sanofi-BMS reeds voordien actief gebruik maakte van deze studie door daarover beroepsbeoefenaren (onder wie de cardioloog Holwerda) te benaderen, zonder enige twijfel met de bedoeling de voorschrijvers te beïnvloeden door het bekendmaken van resultaten uit de toen nog niet gepubliceerde PRIME-studie. Door dit voortijdig te doen heeft Sanofi-BMS vooruitgelopen op nog te publiceren bevindingen en is niet voldaan aan de eisen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, onder meer artt. 5.3 en 5.7. De commissie deelt niet de mening van Sanofi-BMS (punt 73 van de pleitnota) dat op dit punt een wezenlijk onderscheid bestaat met de situatie in conventie; of de uitingen deel uitmaken van een zeer intensieve reclamecampagne of van een meer

gerichte en/of beperkte (en voor een deel mondelinge) aanprijzing is voor de beslissing over de vraag of men heeft gehandeld in strijd met de Gedragscode niet ter zake doende.

Hoe deze aanprijzing in zijn werk is gegaan blijkt uit de verklaring van Holwerda dd. 21 augustus 2001, waarin wordt verhaald hoe hij door een artsbezoeker van Sanofi-BMS is benaderd over de PRIME-studie met het aanbod nadere gegevens "op eigen verzoek" van Holwerda te zullen toezenden. De Codecommissie is met Novartis van mening dat deze wijze van aanprijzing met behulp van nog niet gepubliceerde studies niet in overeenstemming is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Dat geen sprake is van zogenaamde voorlichting, zoals Sanofi-BMS stelt, en dat terdege werd vooruitgelopen op de publicatie van PRIME, blijkt uit de mailing (of voorgenomen mailing) conform productie 4 van Novartis. Daarin is vermeld: "The results of PRIME will demonstrate the (...) benefits of irbesartan in high risk patients (...)". Ook al zou het waar zijn dat dit slechts een niet openbaar gemaakte studie-opzet is, dan geeft deze opzet in elk geval blijk van de intenties van Sanofi-BMS welke niet in overeenstemming zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Kortom de klacht van Novartis ten aanzien van het gebruik van de PRIME-studie is gegrond.

Niet gegrond zijn de klachten ten aanzien van de gebruikte termen "doorbraak", "oogst" en "RASpaardje". Dit zijn termen die op zichzelf slechts de strekking hebben de attentiewaarde van de uitingen te verhogen zonder dat daaraan in dit geval specifieke claims zijn verbonden. De woordspeling verband houdende met het renine-angiotensine-aldosteron systeem doet aan het bovenstaande niet af.

Evenmin zijn gegrond de klachten gericht tegen producties 8, 9 en 10 waar deze vergelijkende reclame zouden bevatten. Voorzover sprake is van vergelijkende reclame wordt deze immers onderbouwd door meerdere rechtstreeks vergelijkende studies.

Vervolgens komt aan de orde de aanvullende klacht inzake producties 12 en 13 van Novartis zijnde een brochure van Sanofi-BMS onder de titel "Verlaagt u de bloeddruk of verbetert u het risicoprofiel" en een gespreksflow behorende bij een detailaid van Aprovel. De Codecommissie acht met name de instructie van Sanofi-BMS aan haar artsbezoekers in hoge mate onjuist en misleidend, waar deze erop aandringt dat aan de arts wordt aangekondigd dat Sanofi-BMS binnenkort kan laten zien dat Aprovel meer doet dan bloeddrukverlaging alleen en dat Aprovel de eerste "evidence based" A2 antagonist is (punten 3 en 4 van de samenvatting en de daaraan voorafgaande paragraaf "Het laatste nieuws"). Sanofi-BMS heeft gesteld dat het hier gaat om een dummy resp. een intern discussiestuk. De Codecommissie zal Sanofi-BMS in deze het voordeel van de twijfel geven; men kan zich immers slechts verheugen indien deze uitingen intern blijven.

In conventie en reconventie voorts:

Beide partijen hebben maatregelen ter rectificatie gevraagd. De Codecommissie acht deze evenwel niet nodig, mede in aanmerking nemende de lange duur van deze procedure na verzoek van partijen om aanhouding, en omdat de situatie ten tijde van de indiening van de klachten voor een deel is achterhaald door wetenschappelijke publicaties en door het niet langer gebruiken van bepaald promotiemateriaal.

In beginsel zouden de proceskosten in conventie door Novartis moeten worden gedragen en die in reconventie door Sanofi-BMS. Aangezien het hier uitsluitend gaat over de kosten bedoeld in art. 8.2 van het reglement zullen om praktische redenen de kosten zodanig worden gecompenseerd dat iedere partij de eigen kosten draagt.

E. De beslissing:

In conventie en reconventie:

Verklaart de klachten van Sanofi-BMS en Novartis gegrond voorzover deze in de bovenstaande overwegingen gegrond zijn verklaard.

Beveelt partijen de desbetreffende reclame-uitingen, waaronder het verzenden, aanbieden of anderszins openbaar maken ervan, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en eventueel nog in voorraad zijnde exemplaren van dit reclamemateriaal te vernietigen.

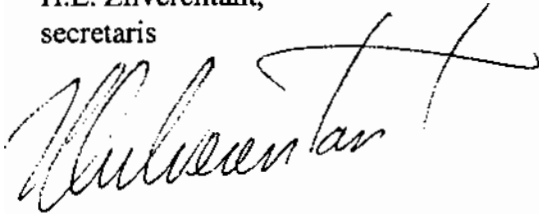
Verklaart deze uitspraak tot zover uitvoerbaar bij voorraad.

Wijst af het meer of anders verzochte.

Compenseert de proceskosten zodanig dat iedere partij de eigen kosten draagt.

Aldus gewezen te Utrecht op 26 februari 2002 door mr M. de Boer, voorzitter, dr ir P.J.M. Reijnders, drs. P. Klene, apotheker, dr A. van Meeteren en drs P.F. Bongers leden in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant secretaris.

H.L. Zilverentant,
secretaris



M. de Boer,
voorzitter

