

### **Samenvatting**

De klacht van MSD in conventie heeft betrekking op reclame-uitingen van Novartis voor Diovan® (valsartan) en Co-Diovan® (valsartan/hydrochloorthiazide). Naar het oordeel van de Codecommissie is sprake van een spoedeisend belang. De Codecommissie is van oordeel dat in de reclame-uitingen voor Diovan® 160 mg en Co-Diovan® 160/25 mg onderscheid dient te worden gemaakt tussen de verschillende therapeutische indicaties van Diovan® 160 mg en Co-Diovan® 160/25 mg. De verschillende therapeutische indicaties en doseringen staan naar het oordeel van de Codecommissie niet duidelijk in de reclame-uitingen vermeld. De reclame-uitingen zijn in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht ten aanzien van de gadgets acht de Codecommissie ongegrond. De claim ‘de enige AIIA met registratie voor hypertensie en recent myocardinfarct en hartfalen’ en de claim ‘33% reductie van mortaliteit bij hartfalen zonder ACE-remmers’ zijn naar het oordeel van de Codecommissie misleidend en/of onvoldoende onderbouwd. De Codecommissie oordeelt tot slot dat de claim ‘25% reductie mortaliteit bij recent myocardinfarct’ eveneens onvoldoende is onderbouwd. De klacht van MSD is grotendeels gegrond.

De klacht van Novartis in reconventie heeft betrekking op reclame-uitingen van MSD voor Cozaar® (kaliumlosartan), Hyzaar® (losartan/hydrochloorthiazide) en Fortzaar® (losartan/hydrochloorthiazide). De Codecommissie is in reconventie van oordeel dat niet gezegd kan worden dat Novartis uit hoofde van onverwijlde spoed een belang heeft om in kort geding een onmiddellijke voorziening te verlangen, zodat Novartis in haar klacht niet kan worden ontvangen. De klacht wordt doorverwezen naar de voltallige Codecommissie.

12 mei 2006

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K06.003 + K06.007) op de voet van artikel 30 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

#### **Merck Sharp & Dohme B.V.**

gevestigd te Haarlem,  
verder te noemen: “MSD”

met betrekking tot uitingen van geneesmiddelenreclame van:

#### **Novartis Pharma B.V.**

gevestigd te Arnhem,  
verder te noemen: “Novartis”

voor:

Diovan® (valsartan) en Co-Diovan® (valsartan/hydrochloorthiazide),

alsmede inzake reclame-uitingen voor de producten Cozaar® (kaliumlosartan), Hyzaar® (losartan/hydrochloorthiazide) en Fortzaar® (losartan/hydrochloorthiazide) van MSD, waaromtrent door Novartis voorwaardelijk in reconventie is geklaagd.

## **1. Het verloop van het kort geding**

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. K.A.J. Bisschop, advocaat te Amsterdam, namens MSD d.d. 8 februari 2006;
- het verweerschrift in conventie en klacht in reconventie van mr. A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam, namens Novartis d.d. 28 februari 2006;
- het verweerschrift in reconventie van mr. Bisschop namens MSD d.d. 10 april 2006;
- brief van mr. Bisschop namens MSD d.d. 20 april 2006;
- brief van mr. Artz namens Novartis d.d. 24 april 2006;
- de pleitnota's van beide partijen.

1.2 De klacht van MSD is door het secretariaat van de Codecommissie geregistreerd onder nummer K06.003 en de klacht van Novartis onder nummer K06.007.

1.3 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 25 april 2006 te Gouda.

## **2. De vaststaande feiten, in conventie en in reconventie:**

2.1 Voor de beslissing in deze zaak -kan van de volgende- tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan.

2.2 Zowel MSD als Novartis zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. MSD brengt onder meer de geneesmiddelen Cozaar® 50 en Cozaar® 100 (hierna genoemd "Cozaar®"), Hyzaar® en Fortzaar® in Nederland op de markt. Cozaar® behoort tot de AII-antagonisten en is geïndiceerd voor essentiële hypertensie, type-2-diabetici met proteïnurie ter vertraging van de progressie van nierlijden en hypertensiepatiënten met linkerventrikelhypertrofie ter vermindering van het risico op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit. Hyzaar® en Fortzaar® zijn combinatieproducten (bestaande uit kaliumlosartan en hydrochloorthiazide) en zijn geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met essentiële hypertensie die onvoldoende hebben gereageerd op behandeling met een AII-receptorantagonist of een diureticum als monotherapie en hypertensiepatiënten met linkerventrikelhypertrofie ter vermindering van het risico op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit.

2.3. Novartis is de registratiehouder van de geneesmiddelen Diovan® in de doseringen 40 mg, 80 mg en 160 mg in tabletvorm en Co-Diovan® in de doseringen 80/12,5 mg, 160/12,5 mg en 160/25 mg in tabletvorm. Diovan® behoort tot de AII-antagonisten. Co-Diovan® is evenals Hyzaar en Fortzaar een combinatieproduct en bestaat uit valsartan en hydrochloorthiazide.

2.4 De geneesmiddelen Cozaar®, Hyzaar® en Fortzaar® zijn rechtstreeks concurrerend met de geneesmiddelen Diovan® en Co-Diovan®. Diovan® 40 mg is geïndiceerd voor de behandeling van klinisch stabiele patiënten met symptomatisch hartfalen of asymptomatische linkerventrikel systolische disfunctie na een recent (12 uur - 10 dagen) myocardinfarct. Diovan® 80 mg en 160 mg zijn geïndiceerd voor de behandeling van essentiële hypertensie, de behandeling van klinisch stabiele patiënten met symptomatisch hartfalen of asymptomatische linkerventrikel systolische disfunctie na recent (12 uur – 10 dagen) myocardinfarct en voor de behandeling van symptomatisch hartfalen wanneer ACE-remmers niet gebruikt kunnen worden of als aanvullende therapie op een behandeling met ACE-remmers wanneer bèta-blokkers niet gebruikt kunnen worden. Co-Diovan® 80/12,5 mg is geïndiceerd bij patiënten bij wie de bloeddruk onvoldoende gecontroleerd wordt door valsartan of hydrochloorthiazide monotherapie. Co-Diovan® 160/12,5 mg en 160/25 mg zijn geïndiceerd bij patiënten bij wie de bloeddruk onvoldoende gecontroleerd wordt door valsartan monotherapie.

2.5 Novartis heeft in het kader van de promotiecampagne voor haar geneesmiddelen Diovan® en Co-Diovan® diverse uitingen opgesteld, zoals de mailing “*Goed nieuws verspreidt zich razendsnel ..*”, de mailing “*De draad kwijt?*”, de mailing “*Diovan heeft de bordjes verhangen*”, de brochure “*Klinkend succes*”, diverse folders, een bureaulegger, agendakaartjes, gadgets (zoals sleutelkoord, snoepjes, een ECG-liniaal en post-its), foto-exhibits en doseringskaartjes. In deze uitingen heeft Novartis de navolgende claims gehanteerd:

- de promotie van doseringen Diovan® 160 mg / Co-Diovan® 160/25 mg;
- “*De enige AIIA met registratie voor hypertensie en recent myocardinfarct en hartfalen*”;
- “*33% reductie van mortaliteit bij hartfalen zonder ACE-remmers*”;
- “*25% reductie mortaliteit bij recent myocardinfarct*”.

2.6 MSD gebruikt(e) de navolgende uitingen voor haar geneesmiddelen Cozaar® (en combinatiepreparaten Hyzaar 50/12,5 en Fortzaar 100/25): een reclamekaart ‘*Krachtige bloeddrukdaling en méér*’, de folder “*Wij willen u een ander geluid laten horen*”, de folder “*Diabetes Bloeddrukdaling ...*”, de folder “*Bloeddrukdaling ...*”, detail aid “*Maakt het uit hoe u hoge bloeddruk behandelt om het risico op CVA te verminderen?*”, de detail aid “*Diabetes Krachtige bloeddrukdaling en méér*” en de detail aid “*Krachtige bloeddrukdaling en méér*”. In deze uitingen worden de navolgende claims gehanteerd:

- Cozaar vs. atenolol gaf 25% méér risicoreductie voor CVA (bij vergelijkbare bloeddrukdaling);
- Cozaar vs. atenolol gaf 37% minder cardiovasculaire sterfte (bij vergelijkbare bloeddrukdaling);
- Cozaar vs. atenolol gaf 13% meer risicoreductie voor CV-sterfte, MI en CVA;
- Cozaar vs. atenolol gaf 45% méér risicoreductie voor CVA.

### 3. De klacht van MSD in conventie:

3.1 MSD richt haar klacht tegen een aantal door Novartis gehanteerde claims in een aantal reclame-uitingen voor haar geneesmiddel Diovan® 160 mg en Co-Diovan® 160/25 mg, zoals vermeld in 2.5. MSD baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (in het bijzonder de artikelen 4.2, 5.2, 5.3 en 5.4). Kort gezegd behelst de klacht van MSD het verwijt dat Novartis in haar reclame-uitingen ten onrechte:

- uitsluitend één dosering voor de geneesmiddelen promoot, namelijk die van Diovan 160 mg en die van Co-Diovan® 160/25 mg;
- de claim “*De enige AIIA met registratie voor hypertensie en recent myocardinfarct en hartfalen*” gebruikt;
- de claim “*33% reductie van mortaliteit bij hartfalen zonder ACE-remmers*” hanteert;
- de claim “*25% reductie mortaliteit bij recent myocardinfarct*” gebruikt;
- een onjuiste verkorte productinformatie van Co-Diovan® hanteert.

3.2 MSD licht haar klacht als volgt toe.

#### *Promotie van doseringen Diovan 160 mg en Co-Diovan 160/25 mg*

In geen van de promotiematerialen wordt de aanvangsdosering duidelijk vermeld. In een aantal gevallen wordt de aanvangsdosering in het geheel niet (leesbaar) vermeld en in andere gevallen zou de aanvangsdosering kunnen worden afgeleid uit de verkorte SmPC-tekst, die vaak klein en/of op een andere pagina is afgedrukt. Gelet op de totaalindruk van de reclame-uitingen bestaat de gerede kans dat beroepsbeoefenaren de indruk zullen hebben dat Diovan® 160 mg respectievelijk Co-Diovan® 160/25 mg de aanvangsdoseringen betreffen. Hierdoor wordt het rationele gebruik van het geneesmiddel niet bevorderd. MSD meent dat de uiting daarmee ongeoorloofd en misleidend is.

Daarbij komt dat de gadgets niet alleen zijn voorzien van de betreffende specialité namen Diovan® en Co-Diovan®, maar ook van de vermelding 160 mg bij Diovan® en 160/25 mg bij Co-Diovan®. MSD stelt dat de reclame-uitingen in strijd zijn met de artikelen 4.2, 5.3 en 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 11 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

#### *De enige AIIA met registratie voor hypertensie en recent myocardinfarct en hartfalen*

Deze centrale claim in de reclamecampagne wordt zeer prominent afgebeeld. Hierdoor en in samenhang met de totaalindruk die de verschillende uitingen en de daarin opgenomen mededelingen in hun onderlinge samenhang achterlaten zal bij beroepsbeoefenaren de indruk ontstaan dat voor zowel Diovan® als Co-Diovan® een zeer brede indicatie geldt zonder enige beperkingen.

Het gebruik van asterisken die verwijzen naar “disclaimers” waarin nadere informatie over de indicatiestelling wordt gegeven, neemt bovengenoemde suggestie niet weg. De disclaimers zijn bovendien zeer klein afgebeeld, zodat zij gemakkelijk genegeerd kunnen worden. MSD stelt dat de claim in strijd is met de artikelen 4.2, 5.2, 5.3 en 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

### *33% reductie van mortaliteit bij hartfalen zonder ACE-remmers*

Deze claim (zelfstandig en in combinatie met een grafiek) wordt gemaakt voor Diovan® 160 mg en is onjuist, onvolledig en/of misleidend.

Het percentage van 33% is afkomstig uit een subanalyse van een subgroep (van Maggioni et al.; Journal of the American College of Cardiology, Vol. 40, no. 8, 2002, 1414-1421) van de zogenoemde ValHeft-studie, waarvan de hoofdstudie is uitgevoerd door Cohn et al. (“A Randomised Trial of the Antiotensin-receptor Blocker Valsartan in the Chronic Heartfailure”, N Engl J Med, Vol 345, No. 23; 1667-1676). Het percentage van 33 is niet vermeld in de SmPC-tekst. Door de wijze waarop de claim onder de aandacht van beroepsbeoefenaren wordt gebracht, wordt de indruk gewekt c.q. versterkt dat Diovan® 160 mg een brede indicatie voor hartfalen zou hebben.

De claim suggereert dat Diovan® 160 mg een alternatief zou zijn voor een ACE-remmer. Dit is onjuist en misleidend omdat de indicatie voor hartfalen beperkt is tot die patiënten bij wie ACE-remmers niet gebruikt kunnen worden.

Daarnaast geldt dat uit de gepubliceerde subanalyse blijkt dat de resultaten van de subanalyse met terughoudendheid moeten worden benaderd.

De claim is in strijd met de artikelen 4.2, 5.2, 5.3 en 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

### *25% reductie mortaliteit bij recent myocardinfarct*

Deze claim wordt gemaakt voor Diovan® 160 mg. De claim wordt zelfstandig en in combinatie met een grafiek “relatief mortaliteitsrisico” gemaakt.

MSD acht de claim in strijd met de SmPC-tekst. Bovendien wordt niet aangegeven waarop de claim is gebaseerd. De studie waarnaar wordt verwezen, vermeldt dit percentage voor valsartan niet. Bovendien betreft de studie geen placebo gecontroleerde studie.

De claim is in strijd met de artikelen 4.2, 5.2, 5.3 en 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

### *Synopsis Co-Diovan*

MSD heeft geconstateerd dat de door Novartis gehanteerde synopsis van Co-Diovan in strijd is met de SmPC-tekst. Een nadere toelichting kan gelet op het in 9.3 vermelde achterwege blijven.

### *Spoedeisend belang*

MSD stelt dat zij een spoedeisend belang heeft bij de hieronder gevraagde voorzieningen.

## **4. Het verzoek van MSD in conventie**

4.1 MSD verzoekt de Codecommissie Novartis te bevelen:

- a. het gebruik van de uitingen zoals in deze klacht bedoeld met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- b. het verspreiden van deze uitingen en/of soortgelijke uitingen te staken en gestaakt te houden en Novartis te bevelen ook in de toekomst niet langer dergelijke uitingen te verspreiden;
- c. reeds verspreide uitingen binnen vijf dagen na de uitspraak van de Codecommissie terug te roepen en nog in voorraad gehouden exemplaren van uitingen en/of soortgelijke uitingen terug te roepen en te vernietigen onder gelijktijdige overlegging van bewijs daarvan;
- d. binnen vijf dagen na de uitspraak van de Codecommissie aan al degenen aan wie de hiervoor bedoelde uitingen dan wel soortgelijke uitingen zijn openbaar gemaakt (waaronder huisartsen, verpleeghuisartsen, cardiologen, internisten en apothekers) een op het normale briefpapier van Novartis gestelde (zonder toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar) brief (opgesteld volgens goed drukkersgebruik en op een wijze zoals in correspondentie van Novartis gebruikelijk) te verzenden met uitsluitend de door MSD voorgestelde tekst of een door de Codecommissie vast te stellen inhoud;
- e. Novartis te veroordelen in de kosten van deze procedure;
- f. de beslissing uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

## **5. Het verweer van Novartis in conventie**

5.1 Novartis is van mening dat de klacht van MSD op alle onderdelen ongegrond is. Novartis licht haar verweer als volgt toe.

### *Promotie van doseringen Diovan® 160 mg en Co-Diovan® 160/25 mg*

Novartis stelt dat zij in geen van de materialen aangeeft dat Diovan® 160 mg en/of Co-Diovan® 160/25 mg aanvangsdoseringen zouden zijn. Ook stelt zij niet dat bij behandeling met Diovan® of Co-Diovan® de geneesmiddelen Diovan® 160 mg en/of Co-Diovan® 160/25 mg bij (aanvang van) behandeling de voorkeur zouden verdienen boven andere doseringen waarvoor Diovan® en Co-Diovan® zijn geregistreerd. Beroepsbeoefenaren zullen op basis van de materialen niet concluderen dat behandeling gestart zou moeten worden met Diovan® 160 mg en/of Co-Diovan® 160/25 mg.

Het bezwaar van MSD tegen het vermelden van Diovan® 160 mg en Co-Diovan® 160/25 mg op gadgets is ongegrond. De materialen zijn volgens Novartis in overeenstemming met artikel 8.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

### *De enige AIIA met registratie voor hypertensie en recent myocardinfarct en hartfalen*

Novartis stelt dat bij iedere claim middels een logo en duidelijk leesbare verwijzingen naar informatie op dezelfde pagina, duidelijk wordt gemaakt of de claim betrekking heeft op Diovan® dan wel Co-Diovan® en hoe de (volledige) indicatieteksten luiden. De asterisken zijn geplaatst bij aanduidingen die letterlijk als therapeutische indicatieomschrijvingen in de IB-1 tekst van Diovan® staan vermeld. De bij de asterisken behorende informatie wordt leesbaar en op dezelfde pagina in de materialen vermeld en daarbij worden de volledige

indicatieomschrijvingen uit de IB-1 tekst van Diovan® vermeld. De materialen zijn aldus Novartis volledig juist en niet misleidend.

### *33% reductie van mortaliteit bij hartfalen zonder ACE-remmers*

Novartis stelt dat op grond van de ValHeft-substudie en de VALIANT-studie (van Pfeffer et al., “Valsartan, Captopril, or Both in Myocardial Infarction Complicated by Heartfailure, Left Ventricular Dysfunction, or Both”, N Eng J Med, Vol. 349, No. 20, 1983-1906) voor Diovan® in augustus 2005 uitbreiding is verkregen van de geregistreerde indicatie met betrekking tot hartfalen en recent myocardiinfarct. Diovan® is geregistreerd voor de behandeling van symptomatisch hartfalen wanneer ACE-remmers niet gebruikt kunnen worden. De claim dat 33% reductie van mortaliteit bij hartfalen zonder ACE-remmers werd aangetoond, is dus niet in strijd met de IB-1 tekst. Daarbij komt dat bij deze claim een asterisk is geplaatst waarmee ten overvloede wordt verwezen naar de indicatieomschrijving. Van enige onduidelijkheid omtrent de geregistreerde indicatie is volgens Novartis geen sprake. Hieraan doet niet af dat het percentage van 33% niet in de IB-1 tekst is opgenomen.

De claim kan bovendien voldoende worden onderbouwd. Mede op basis van de resultaten van de ValHeft-studie is immers de indicatie-uitbreiding voor Diovan® ten aanzien van hartfalen verkregen. De claim wekt niet de suggestie dat Diovan zonder meer een alternatief zou zijn voor een ACE-remmer.

### *25% reductie mortaliteit bij recent myocardiinfarct*

Diovan® is volgens Novartis effectief gebleken in het reduceren van “all-cause mortality” na een recent myocardiinfarct. Dit blijkt uit de verkregen indicatie en de VALIANT-studie toont aan dat Diovan® op dit eindpunt niet minder effectief is dan captopril, hetgeen voor de registratieautoriteiten aanleiding is geweest om de indicatie van Diovan® overeenkomstig uit te breiden. De claim is niet in strijd met de IB-1 tekst.

De claim kan bovendien voldoende worden onderbouwd. Het percentage is gebaseerd op de VALIANT-studie en de conclusie van de onderzoekers in deze studie. Voldoende wetenschappelijk staat vast dat Diovan® even effectief is als captopril in de verlaging van de “all-cause mortality” na een myocardiinfarct en het geclaimde percentage volgt direct uit de genoemde publicatie.

### *Synopsis Co-Diovan®*

De synopsis van Co-Diovan® is in overeenstemming gebracht met de IB-1 tekst. Hiervan heeft Novartis MSD op de hoogte gesteld. Novartis meent dat MSD ten onrechte haar klacht op dit punt handhaaft.

### *Conclusie*

Novartis komt tot de conclusie dat de klacht van MSD integraal dient te worden afgewezen en

dat MSD veroordeeld dient te worden in de griffiekosten en procedurekosten.

## **6. Voorwaardelijke klacht van Novartis in reconventie**

6.1 De voorwaardelijke klacht van Novartis in reconventie is gericht tegen de door MSD gehanteerde claims in haar reclame-uitingen voor haar geneesmiddelen Cozaar® (en combinatiepreparaten Hyzaar® 50/12,5 en Fortzaar® 110/25), zoals vermeld in 2.6. Ter toelichting stelt Novartis -zakelijk weergegeven- het volgende.

MSD baseert haar claims op studieresultaten uit de studie van Dahlöf et al. (LIFE-studie) en/of een subgroep analyse (patiënten met diabetes) van de studie door Lindholm et al. (LIFE-substudie). Het gaat om de claims: Cozaar vs. atenolol gaf 25% méér risicoreductie voor CVA (bij vergelijkbare bloeddrukdaling), Cozaar vs. atenolol gaf 37% minder cardiovasculaire sterfte (bij vergelijkbare bloeddrukdaling), Cozaar vs. atenolol gaf 13% méér risicoreductie voor CV-sterfte, MI en CVA en Cozaar vs. atenolol gaf 45% méér risicoreductie voor CVA. Zonder nadere informatie zijn deze claims onjuist en misleidend.

## **7. Het voorwaardelijk verzoek van Novartis in reconventie**

7.1 Novartis verzoekt de Codecommissie op voorwaarde dat één of meerdere onderdelen onder (b), (c) en/of (d) in de klacht van MSD geheel of ten dele moeten worden toegewezen, de volgende maatregelen aan MSD op te leggen:

- MSD het bevel op te leggen de in de klacht in reconventie genoemde materialen en bedoelde claims waarmee in strijd wordt gehandeld met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden, alsmede het bevel de Gedragscode Geneesmiddelenreclame strikt na te leven en haar artsbezoekers hiervan binnen twee werkdagen na datum van de uitspraak schriftelijk op de hoogte te brengen en daarvan afschrift toe te zenden aan mr. A.W.G. Artz, advocaat van Novartis;
- MSD het bevel op te leggen de reeds verspreide reclamematerialen met de aldus ongeoorloofd bevonden materialen en claims en/of soortgelijke claims, schriftelijk terug te roepen, onder overlegging van bewijs daarvan aan mr. A.W.G. Artz, advocaat van Novartis;
- MSD te veroordelen in vergoeding van de griffiekosten en de procedurekosten in reconventie;
- deze uitspraak in reconventie volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

## **8. Het verweer van MSD in reconventie**

8.1 MSD stelt dat Novartis bezwaar maakt tegen een reclamecampagne van MSD die al geruime tijd loopt. Van alle materialen worden alleen de producties N16 en N22 nog gebruikt. De overige materialen gebruikt MSD al geruime tijd niet meer. Tot aan de voorwaardelijke



klacht in reconventie heeft Novartis geen bezwaar gemaakt tegen deze campagne. Niet valt in te zien welk spoedeisend belang Novartis heeft bij haar voorwaardelijke klacht in reconventie.

8.2 Kort gezegd houdt het inhoudelijke verweer van MSD in dat de claims juist zijn en niet misleidend. De claims zijn gebaseerd op de publicaties van de LIFE-studie respectievelijk LIFE-substudie. De resultaten zijn bovendien vermeld in de SmPC-tekst. De asterisken hebben uitsluitend de functie van het verschaffen van nadere informatie. MSD meent dat haar claims toelaatbaar zijn.

8.3 MSD komt tot de conclusie dat de voorwaardelijke klacht in reconventie integraal moet worden afgewezen.

## **9. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding**

### **In conventie en reconventie**

9.1 De vraag of er sprake is van spoedeisendheid om de wederzijdse klachten in kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie als volgt beantwoord.

In conventie is de spoedeisendheid door Novartis niet bestreden. De Codecommissie heeft gezien de aard van de zaak ook geen reden niet van spoedeisendheid van het belang bij de gevraagde maatregelen in deze uit te gaan. In reconventie heeft MSD de spoedeisendheid betwist. Novartis heeft daarop gemotiveerd verweer gevoerd. De Codecommissie is van oordeel dat hier het spoedeisende karakter ontbreekt. Vaststaat immers dat de in punt 2.6 genoemde reclame-uitingen van MSD voor haar geneesmiddelen Cozaar®, Hyzaar® en Fortzaar® reeds gedurende geruime tijd worden gebruikt en - zulks is ter zitting niet weersproken - nog slechts de als productie 16 en productie 22 overgelegde reclame-uitingen (reclamekaart en detail aid) worden gebruikt. Novartis heeft niet in een eerder stadium op enigerlei wijze tegen deze uitingen van MSD bezwaar gemaakt. De Codecommissie is dan ook van oordeel dat onder deze omstandigheden niet gezegd kan worden dat Novartis uit hoofde van onverwijlde spoed een belang heeft om thans in kort geding een onmiddellijke voorziening te verlangen (artikel 30 van het Reglement), zodat Novartis in haar klacht niet kan worden ontvangen. De klacht zal, gelet op het bepaalde in artikel 34 juncto artikel 33 van het Reglement worden doorverwezen naar de voltallige Codecommissie. Het is uiteraard aan Novartis de klacht daar al dan niet door te zetten.

9.2 De Codecommissie heeft bij brief van 20 april 2006 van mr. Bisschop namens MSD en bij brief van 24 april 2006 van mr. Artz namens Novartis aanvullende documenten ontvangen. Krachtens artikel 18 van het Reglement dient zowel degene die de klacht heeft ingediend als degene tegen wie de klacht is gericht, er voor zorg te dragen dat schriftelijke opmerkingen en/of aanvullende stukken uiterlijk vier (4) werkdagen voor de mondelinge behandeling bij het Secretariaat zijn aangeleverd. Nu niet aan het in artikel 18 van het Reglement neergelegde vereiste is voldaan, zal de Codecommissie deze stukken niet in de procedure betrekken. Partijen zijn ter zitting hiervan in kennis gesteld.

## In conventie voorts

9.3 Eerstens merkt de Codecommissie met betrekking tot de klacht van MSD aangaande de door Novartis weergegeven verkorte productinformatie voor Co-Diovan® op dat Novartis ter zitting uitdrukkelijk heeft verklaard dat de verkorte productinformatie voor Co-Diovan® woordelijk in overeenstemming is gebracht met de SmPC-tekst voor Co-Diovan®. Daarop heeft MSD dit onderdeel van haar klacht ingetrokken.

9.4 De klacht van MSD is gericht tegen diverse uitingen van Novartis, zoals in 2.5 vermeld, voor haar geneesmiddelen Diovan® 160 mg en Co-Diovan® 160/25 mg. MSD beschouwt deze uitingen als reclame, hetgeen niet door Novartis is weersproken. De Codecommissie gaat daar ook van uit.

MSD neemt het standpunt in dat de reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt.

In het navolgende zullen de verschillende -resterende- klachten worden beoordeeld.

### 9.5 *De klacht betreffende de promotie van doseringen Diovan 160 mg en Co-Diovan 160/25 mg.*

9.5.1 De klacht van MSD houdt -kort gezegd- in dat in geen van de reclame-uitingen de aanvangsdoseringen van Diovan® 160 mg en Co-Diovan® 160/25 mg duidelijk worden vermeld, waardoor deze uitingen bij beroepsbeoefenaren de indruk zullen achterlaten dat Diovan® 160 mg en Co-Diovan® 160/25 mg de aanvangsdoseringen betreffen. Bovendien staan op de gadgets niet alleen de specialité namen, maar ook de vermeldingen 160 mg bij Diovan® en 160/25 mg bij Co-Diovan®. Novartis is van mening dat de door MSD veronderstelde suggestie niet uit de reclame-uitingen valt af te leiden. Ten aanzien van de gadgets stelt Novartis dat niet meer dan de officiële benaming van de geneesmiddelen onder de aandacht wordt gebracht. De Codecommissie overweegt het volgende.

9.5.2 Diovan® 40 mg is blijkens de SmPC-tekst geïndiceerd voor de behandeling van klinisch stabiele patiënten met symptomatisch hartfalen of asymptomatische linkerventrikel systolische disfunctie na een recent (12 uur-10 dagen) myocardinfarct. De aanvangsdosering is 20mg tweemaal daags.

Diovan® 80 mg en Diovan® 160 mg zijn blijkens de SmPC-tekst geïndiceerd voor de behandeling van essentiële hypertensie, de behandeling van klinisch stabiele patiënten met symptomatisch hartfalen of asymptomatische linkerventrikel systolische disfunctie na een recent (12 uur-10 dagen) myocardinfarct en de behandeling van symptomatisch hartfalen wanneer ACE-remmers niet gebruikt kunnen worden of als aanvullende therapie op een behandeling met ACE-remmers wanneer bèta-blokkers niet gebruikt kunnen worden. Bij de therapeutische indicatie hypertensie is de aanbevolen dosis éénmaal daags 80 mg. Bij de therapeutische indicatie recent myocardinfarct is de startdosis tweemaal daags 20 mg. Bij de therapeutische indicatie hartfalen is de aanbevolen startdosis tweemaal daags 40 mg.

Co-Diovan® 80/12,5 mg is blijkens de SmPC-tekst geïndiceerd voor de behandeling van essentiële hypertensie. De aanbevolen dosering is éénmaal daags een filmomhulde tablet (80mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide).

Co-Diovan® 160/12,5 mg is blijkens de SmPC-tekst geïndiceerd voor de behandeling van essentiële hypertensie. De aanbevolen dosering is één filmomhulde tablet per dag (160 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide).

Co-Diovan® 160/25 mg is blijkens de SmPC-tekst geïndiceerd voor de behandeling van essentiële hypertensie. De aanbevolen dosis is één filmomhulde tablet per dag (160 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide). De behandeling dient altijd gestart te worden met de lagere dosering valsartan 160 mg / hydrochloorthiazide 12,5 mg en gedurende 4 tot 8 weken voortgezet te worden alvorens de behandeling met Co-Diovan® 160/25 mg te starten.

9.5.3 Gelet op bovengenoemde SmPC-teksten voor de verschillende doseringen Diovan® en Co-Diovan® is de Codecommissie van oordeel dat in de reclame-uitingen voor Diovan® 160 mg en Co-Diovan® 160/25 mg onderscheid dient te worden gemaakt tussen de verschillende therapeutische indicaties van Diovan® 160 mg en Co-Diovan® 160/25 mg. Uit de SmPC-teksten van Diovan® 40 mg, Diovan® 80 mg, Diovan® 160 mg, Co-Diovan® 80/12,5 mg, Co-Diovan® 160/12,5 mg en Co-Diovan® 160/25 mg blijkt immers dat de therapeutische indicaties van groot belang zijn voor de juiste doseringen van deze geneesmiddelen. Dit geldt in het bijzonder voor Co-Diovan® 160/25 mg, waarbij expliciet wordt vermeld dat de behandeling altijd gestart dient te worden met de lagere dosering valsartan 160 mg / hydrochloorthiazide 12,5 mg en gedurende 4 tot 8 weken voortgezet te worden alvorens de behandeling met Co-Diovan® 160/25 mg te starten.

9.5.4 De verschillende therapeutische indicaties en doseringen staan naar het oordeel van de Codecommissie niet duidelijk in de onder 2.5 vermelde promotiemailings e.d. vermeld. Zo worden in de mailing “Goed nieuws verspreidt zich razendsnel...” op de voorpagina bij vermelding van de geneesmiddelen Co-Diovan® 160/25 mg en Diovan® 160 mg niet de therapeutische indicaties gegeven, worden Diovan® en Co-Diovan® zelfs in één adem genoemd en aangeduid als “(Co-)Diovan” zonder daarbij de therapeutische indicaties aan te geven. Evenmin staan daar de verschillende doseringen aangegeven. Eerst op de beide middenpagina’s worden in kleine letters, verspreid over beide pagina’s, de therapeutische indicaties vermeld. Enkel op de achterzijde van de mailing worden naast die indicaties de bij de verschillende geneesmiddelen behorende doseringen aangegeven, eveneens in kleine letters. Mutatis mutandis geldt zulks evenzeer voor de mailings “De draad kwijt?”, “Diovan heeft de bordjes verhangen”, de brochure “Klinkend succes”, en de diverse folders. Zulks overigens met dien verstande dat wat betreft de brochure “Klinkend succes” en de folders op de voorpagina (rechtsboven in de hoek respectievelijk over de breedte van de voorpagina) de verschillende therapeutische indicaties weliswaar kort worden vermeld, doch zonder deze aan de betreffende geneesmiddelen te verbinden. Eerst in kleine letters, op respectievelijk de binnenpagina’s - verspreid over twee pagina’s- en aan de onderzijde van voorpagina van de folders, worden de verschillende therapeutische indicaties vermeld, zonder deze overigens te liëren aan de verschillende doseringen. Zulks komt de duidelijkheid en leesbaarheid niet ten goede. Voor de

verschillende kaartjes geldt zulks a fortiori.

Aldus kan bij de beroepsbeoefenaren de -onjuiste- indruk ontstaan dat Diovan® 160 mg en Co-Diovan® 160/25 mg de aanvangsdoseringen zijn. Het rationele gebruik van de geneesmiddelen wordt derhalve niet bevorderd.

De verwijzing in de verschillende teksten met en bij de asterisken doet niet aan dit oordeel af, nu deze in kleine letters zijn afgedrukt elders op de betreffende pagina of op een andere pagina of op andere pagina's en het totaalbeeld verloren gaat.

Aan het oordeel kan ook niet afdoen het beroep van Novartis op het bepaalde in artikel 8, lid 1, laatste gedachtestreepje, laatste volzin, van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Weliswaar kan het zo zijn dat de informatie een zodanige omvang heeft dat deze niet in redelijkheid in een gangbaar formaat is onder te brengen, zulks laat onverlet dat essentiële, te vermelden informatie -als hiervoor bedoeld- een zodanige plaats in de tekst krijgt dat het ontstaan van misverstanden dan wel van een onjuiste indruk wordt tegengegaan althans zoveel mogelijk wordt voorkomen. Verwijzingen als in deze middels asterisken naar teksten in kleine druk elders op de pagina of op andere pagina's voldoen gelet op het belang van de informatie daaraan niet.

De reclame-uitingen zijn dan ook naar het oordeel van de Codecommissie misleidend en bevorderen niet het rationele gebruik van de geneesmiddelen. De uitingen zijn derhalve in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

#### *9.6 De klacht aangaande de gadgets*

Ten aanzien van het klachtonderdeel betreffende de diverse gadgets is de Codecommissie met Novartis van oordeel dat deze uitingen niet strijdig zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Artikel 8.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame bepaalt dat de in artikel 8.1 genoemde criteria (de zogenaamde verkorte productinformatie) niet van toepassing zijn indien de tot beroepsbeoefenaren gerichte schriftelijke reclame uitsluitend ten doel heeft de benaming van het geneesmiddel in herinnering te brengen. Op de gadgets staan de officiële en als zodanig ook geregistreerde benamingen van de geneesmiddelen Diovan® 160, filmomhulde tabletten 160 mg en Co-Diovan® 160/25, filmomhulde tabletten 160 mg/25 mg, zodat naar het oordeel van de Codecommissie -ook met de toevoeging van de dosering- geen sprake is van misleiding. Dit onderdeel van de klacht is derhalve ongegrond.

#### *9.7 De klacht betreffende de claim: de enige AIIA met registratie voor hypertensie en recent myocardinfarct en hartfalen*

Onder verwijzing naar hetgeen in 9.5.2. en 9.5.3. hierboven is overwogen komt de Codecommissie tot het oordeel dat ook deze claim geen onderscheid maakt tussen de verschillende therapeutische indicaties van Diovan® 160 mg en Co-Diovan® 160/25 mg. Onduidelijk is welk geneesmiddel voor welke therapeutische indicatie(s) (hypertensie, recent myocardinfarct en/of hartfalen) is geregistreerd. Hier geldt hetgeen hiervoor is overwogen onder 9.5.4.

Bij beroepsbeoefenaren kan hierdoor ten onrechte de indruk ontstaan dat Diovan® 160 mg en Co-Diovan® 160/25 mg een brede indicatie hebben. De claim is derhalve misleidend,

bevordert niet het rationele gebruik van genoemde geneesmiddelen en is in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht dient dan ook gegrond te worden verklaard.

### *9.8 De klacht betreffende de claim: “33% reductie van mortaliteit bij hartfalen zonder ACE-remmers”*

9.8.1 MSD is -kort gezegd- van mening dat deze claim in strijd is met de SmPC-tekst voor Diovan® en bovendien onjuist en/of misleidend is.

Novartis betoogt daarentegen dat Diovan® op grond van de ValHeft-(sub)studie en de VALIANT-studie uitbreiding heeft gekregen van de geregistreerde indicatie met betrekking tot hartfalen en recent myocardiinfarct. Ter zitting heeft Novartis daaraan toegevoegd, dat het feit dat het resultaat van 33% reductie van mortaliteit is vastgesteld (door Maggione et al.) in een subgroep van de totale studiepopulatie van de ValHeft-studie niet leidt tot de conclusie dat deze resultaten van minder medisch wetenschappelijke waarde zijn. Volgens Novartis heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) mede op basis van deze resultaten de indicatie-uitbreiding voor Diovan ten aanzien van hartfalen geregistreerd. De Codecommissie overweegt dienaangaande het volgende.

9.8.2 Tussen partijen staat vast dat het percentage van 33% niet in de SmPC-tekst voor Diovan® 160 mg is opgenomen. Naar het oordeel van de Codecommissie is niet met zekerheid vast te stellen dat de substudie van Maggioni et al. deel heeft uitgemaakt van de beoordeling van het CBG bij de indicatie-uitbreiding van Diovan® voor hartfalen. Dit blijkt niet, althans niet zonder meer uit de SmPC-tekst voor Diovan® (160) en blijkt ook niet uit andere overgelegde documenten. In die tekst is niet expliciet terzake reductie van mortaliteit bij hartfalen zonder ACE-remmers sprake van een percentage van 33. Dit is, nog daargelaten de restrictie die Maggioni et al. aanbrengt -waar gesteld wordt dat de resultaten met voorzichtigheid dienen te worden geïnterpreteerd en bevestiging dienen te verkrijgen in grotere onderzoeken-, aanleiding voor de Codecommissie om met de nodige reserve naar de resultaten van de substudie te kijken.

Het geheel overziende komt de Codecommissie tot het oordeel dat de claim, die uitsluitend gebaseerd is op een post hoc analyse van een substudie (van Maggioni et al.) van de ValHeft-studie, onvoldoende door Novartis is onderbouwd. De claim is daarmee niet althans onvoldoende controleerbaar en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Ook is de claim misleidend nu zonder enige restrictie in grote in het oog springende rode letters een 33-procents-reductie van mortaliteit van hartfalen zonder ACE-remmers wordt vermeld, waar de SmPC-tekst -in het kader van de therapeutische indicatie aangeeft- dat het geschikt is voor “(..) behandeling van symptomatisch hartfalen wanneer ACE-remmers niet gebruikt kunnen worden of als aanvullende therapie op een behandeling met ACE-remmers wanneer bèta-blokkers niet gebruikt kunnen worden”. Hieraan kan, om redenen als onder 9.5.4 vermeld, niet afdoen de verwijzing met een asterisk naar een nadere toelichting in kleine letters waar die therapeutische indicatie wordt weergegeven.

Dit onderdeel van de klacht dient derhalve gegrond te worden verklaard.

## 9.9 *De klacht betreffende de claim: “25% reductie mortaliteit bij recent myocardinfarct” en de bijbehorende grafiek*

9.9.1 MSD stelt dat deze claim onjuist en misleidend is en bovendien in strijd is met de SmPC-tekst voor Diovan® 160 mg.

Novartis betoogt dat de claim juist is, hetgeen blijkt uit de verkregen indicatie en de VALIANT studie.

9.9.2 De Codecommissie constateert dat de SmPC-tekst het percentage niet vermeldt en dat de grafiek zoals weergegeven in figuur 3 op pagina 1902 van de VALIANT-studie niet nader in de tekst wordt onderbouwd voor wat betreft de 25-procents-reductie van mortaliteit bij recent myocardinfarct. Partijen beaamden ter zitting ook dat het percentage van 25 niet door de auteurs in de VALIANT-studie expliciet wordt genoemd. Aldus komt de Codecommissie tot het oordeel dat ter onderbouwing van de claim Novartis zich niet op de grafiek in figuur 3 kan beroepen. De claim is daarmee evenzeer onvoldoende onderbouwd en controleerbaar en deswege reeds in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht dient eveneens gegrond te worden verklaard.

9.10 De klacht van MSD moet op grond van het bovenstaande grotendeels gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal Novartis gebieden de claims, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden en zal Novartis bevelen de in voorraad zijnde exemplaren van uitingen waarin bovengenoemde claims staan vermeld, te vernietigen. Voor de overige vorderingen acht de Codecommissie onvoldoende gronden aanwezig. Voor het verzenden van een rectificatie ziet de Codecommissie geen aanleiding.

### **In conventie en in reconventie voorts**

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

Aangezien Novartis in conventie in strijd met de Code heeft gehandeld, zal zij op grond van artikel 28 lid 1 van het Reglement in conventie worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde 1.200 Euro en van de procedurekosten, zijnde 6.500 Euro. In reconventie is Novartis niet-ontvankelijk verklaard. Novartis zal derhalve het griffiegeld dienen te dragen.

## **10. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:**

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

*In conventie (K06.003):*

- verklaart de klacht van MSD gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Novartis met onmiddellijke ingang de hierboven gegrond bevonden claims en

- vergelijkbare uitingen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- beveelt Novartis de nog in voorraad gehouden exemplaren van uitingen en/of soortgelijke uitingen, waarin voornoemde claims staan vermeld, te vernietigen onder gelijktijdige overlegging van bewijs daarvan;
  - veroordeelt Novartis tot betaling van het griffiegeld, zijnde 1.200 Euro, én van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van 6.500 Euro;
  - verklaart deze beslissing in zoverre uitvoerbaar bij voorraad;
  - wijst af het meer of anders gevorderde.

*In reconventie (K06.007):*

- verklaart Novartis niet-ontvankelijk in haar klacht en verwijst de klacht, gelet op het bepaalde in artikel 34 juncto artikel 33 van het Reglement, door naar de voltallige Codecommissie;
- veroordeelt Novartis tot betaling van het griffiegeld, zijnde 1.200 Euro;

Aldus gewezen te Gouda op 12 mei 2006 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter, J.F.M. Bergen en Z.T. van Rossum, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.