

K07.011

Samenvatting

Klacht met betrekking tot verscheidene reclame-uitingen voor de geneesmiddelen Cozaar en Cozaar Plus 100/12,5.

1. In het licht van de regelgeving ter zake reclame voor receptgeneesmiddelen is het ongewenst dat degene tot wie een aanprijzing gericht is op prominente wijze diagrammen en claims gepresenteerd krijgt die in farmacotherapeutisch opzicht geen relevante informatie verschaffen omtrent het geneesmiddel. Het enkele feit dat op de zoekterm 'losartan' in pubmedsearch de meeste documenten worden gevonden, kan redelijkerwijs niet als maat worden gezien voor de waarde en/of de relevantie van die publicaties voor de klinische praktijk.
2. Uit wetenschappelijk oogpunt niet overtuigend aangetoond dat de resultaten uit de LIFE-studie zonder meer geëxtrapoleerd mogen worden naar Cozaar 100/12,5 mg.
3. SmPC's van Cozaar, Hyzaar, Cozaar Plus 100/12,5 en Fortzaar maken duidelijk dat in het kader van de dosering onderscheid moet worden gemaakt tussen de verschillende therapeutische indicaties van genoemde geneesmiddelen. Voor patiënten met essentiële hypertensie geldt een ander doserings-/titratieschema dan voor hypertensiepatiënten met LVH. Voor laatstgenoemde groep geldt namelijk dat bij onvoldoende resultaat met Cozaar 50 mg, eerst Hyzaar 50/12,5 aangewezen is en dat eerst nadat is vastgesteld dat ook dat onvoldoende soelaas biedt, Cozaar Plus 100/12,5 is aangewezen. De claim "Cozaar Plus 100/12,5 biedt u een logische vervolgstap na Cozaar 100, indien additionele bloeddrukdaling gewenst is", is daarom niet geoorloofd.
4. De verkorte productinformatie over een geneesmiddelen dient in de reclame-uiting (althans in hetzelfde medium) te zijn opgenomen. Ingeval van gebruik van een brochure met een los daarin gevouwen bijlage met de productinformatie, bestaat een gerede kans dat de bijlage wordt weggegooid of anderszins in het ongerede raakt, waardoor de reclame-uiting als onvolledig in de zin van de Gedragscode dient te worden beschouwd.

16 augustus 2007

De Voorzitter van de Codecommissie CGR (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K07.011) op de voet van artikel 30 juncto artikel 10 van het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR van:

NOVARTIS PHARMA B.V.,

gevestigd te Arnhem,
verder te noemen: Novartis,

gericht tegen

MERCK SHARP & DOHME B.V.

gevestigd te Haarlem,

verder te noemen: MSD,

inzake reclame-uitingen voor de geneesmiddelen Cozaar® en Cozaar Plus® 100/12,5 van MSD.

1. Het verloop van de procedure

1.1. De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van Novartis, gedateerd 27 juni 2007;
- het verweerschrift van mr. K.A.J. Bisschop, advocaat te Amsterdam, namens MSD, gedateerd 19 juli 2007, met bijlagen;
- de door mr. A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam, namens Novartis nagezonden productie 6;
- de pleitnota van mr. A.W.G. Artz.
- de pleitnota van mr. K.A.J. Bisschop;

1.2. De Codecommissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 26 juli 2007 te Gouda. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord.

2. De vaststaande feiten

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

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

2.3. 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).

2.4. MSD brengt onder meer de AII-antagonist Cozaar (werkzame stof: kaliumlosartan) op de markt, alsmede het combinatiepreparaat kaliumlosartan/hydrochloorthiazide. Dit laatste 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 hydrochloorthiazide).

3. De klacht van MSD

3.1. Novartis richt haar klacht tegen een aantal door MSD gehanteerde claims in een aantal

reclame-uitingen voor haar geneesmiddelen Cozaar en Cozaar Plus 100/12,5. Novartis baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (nader: de Gedragscode). Kort gezegd behelst de klacht van Novartis het verwijt dat Cozaar en Cozaar Plus 100/12,5 in de betreffende reclame-uitingen op misleidende en/of onjuiste wijze worden gepresenteerd. MSD meent dat beroepsbeoefenaren daardoor worden misleid en dat de belangen van Novartis daardoor worden geschaad.

3.2. De klacht van Novartis richt zich meer bepaald tot de hierna nader te bespreken reclame-uitingen.

Mailing “Kiest u voor een AIIA, kies dan de enige AIIA die in Nederlandse Richtlijnen genoemd wordt”

3.3. Novartis stelt dat MSD met de tekst van deze mailing ten onrechte suggereert dat de Multidisciplinaire richtlijn Cardiovasculair risicomanagement 2006 en de NHG-Standaard Diabetes Mellitus Type 2, 2006 Cozaar binnen de groep AII antagonisten als gouden standaard of AIIA van eerste keus aanmerkt, terwijl dat niet het geval is. Cozaar wordt in deze richtlijnen immers slechts als voorbeeld van een AII-antagonist opgevoerd. Voorts stelt Novartis dat de op de achterzijde van de mailing vermelde verwijzing naar de NHG-standaard Hartfalen (M51) om dezelfde reden eveneens misleidend is, terwijl MSD bovendien verzuimt te vermelden dat in deze richtlijn AII antagonisten enkel worden geadviseerd voor het geval een patiënt een ACE-remmer niet verdraagt. Novartis concludeert daarom dat de in genoemde mailing opgenomen claim in strijd is met artikel 4.3 van de Gedragscode.

Mailing “Kiest u voor een AIIA, kies dan de best gedocumenteerde!”

3.4. In deze mailing claimt MSD in woord en beeld dat Cozaar de best gedocumenteerde AIIA is. Op de voorpagina wordt vermeld: “Kiest u voor een AIIA, kies dan de best gedocumenteerde!”, terwijl die stelling op de achterzijde wordt herhaald en daarbij wordt ondersteund door een diagram. Novartis acht deze uitingen onjuist en/of misleidend. In dat verband stelt zij dat MSD de juistheid van de boodschap niet kan aantonen op grond van deugdelijk wetenschappelijk bewijs. Bovendien acht Novartis het afzetten van Cozaar tegen de andere AII antagonisten – waaronder Diovan – op basis van een vergelijking van het aantal vermeldingen in wetenschappelijke publicaties uit Pubmedsearch misleidend. Met het woord ‘gedocumenteerd’ wordt gesuggereerd dat de farmacotherapeutische waarde van Cozaar meer en/of beter is onderzocht dan de andere AII antagonisten. De enkele omstandigheid dat op de zoekterm ‘losartan’ in Pubmedsearch de meeste documenten worden gevonden, kan dit niet onderbouwen. Dit is immers geen maat voor de waarde/relevantie van die publicatie voor de klinische praktijk. De claim en het daarbij afgedrukte diagram zijn derhalve in strijd met de eis dat reclame het rationeel gebruik van de betrokken geneesmiddelen in farmacotherapeutisch opzicht dient te bevorderen, aldus Novartis.

3.5. Novartis heeft in dit verband nog opgemerkt dat er voorafgaand aan de indiening van de klacht overleg is geweest tussen partijen en dat MSD zich in dat overleg bereid heeft verklaard

het woord ‘best’ te wijzigen in ‘meest’. Novartis acht dit evenwel onvoldoende om de claim alsnog oorbaar te achten.

Een viertal mailings betreffende introductiecampagne Cozaar Plus 100/12,5

3.6. Novartis licht haar bezwaren tegen deze mailings toe aan de hand van de mailing “KRACHT”. Zij geeft daarbij aan dat die klachten evenzeer hebben te gelden ten aanzien van de drie andere in het geding gebrachte mailings.

3.7. Ter toelichting stelt Novartis dat de mailing “KRACHT” uit een 4-tal onlosmakelijke pagina’s bestaat, waarbij de eerste drie op uitbundige wijze het nieuwe middel Cozaar Plus 100/12,5 onder de aandacht van de beroepsbeoefenaar brengen, onder meer met de claims:

- *“Krachtige bloeddrukdaling en meer...”*,
- *“25% risicoreductie voor CVA”* en
- *“13% risicoreductie voor CV-sterfte, MI en CVA”*.

3.8. In de visie van Novartis kan de door MSD gebruikte onderbouwing van deze claims, te weten met behulp van de resultaten van de LIFE studie, deze claims niet schragen. Genoemde studie is namelijk uitgevoerd met losartan 50 en 100, al of niet (los) gecombineerd met hydrochloorthiazide. De uitkomsten van deze studie met betrekking tot de risicoreducties zijn van toepassing op de studiepopulatie als geheel. De resultaten zijn dus niet verkregen met enkel de combinatie Cozaar (losartan) 100 en 12,5 mg hydrochloorthiazide. Novartis acht het evenmin juist om ter onderbouwing van de door MSD ten behoeve van Cozaar Plus 100/12,5 gebruikte claim *“Krachtige bloeddrukdaling en méér”* de voor de totale studiepopulatie verkregen risicoreductiepercentages te hanteren. Temeer niet omdat onduidelijk is wat het aandeel van de losse combinatie Cozaar 100 en 12,5 mg hydrochloorthiazide hierin is geweest en het ook maar de vraag is of deze combinatie gelijkgesteld kan worden aan het vaste combinatiepreparaat Cozaar Plus 100/12,5. Novartis acht het daarnaast misleidend om te suggereren dat met Cozaar Plus 100/12,5 de genoemde resultaten in risicoreductie kunnen worden bereikt. Daarvoor bestaat geen eenduidige medisch wetenschappelijke onderbouwing, aldus Novartis. In de visie van Novartis handelt MSD daardoor in strijd met de artikelen 4.3, 5.2 en 5.3 van de Gedragscode.

3.9. Novartis stelt voorts dat in de mailing wordt vermeld: *“Cozaar Plus 100/12,5 biedt u een logische vervolgstap na Cozaar 100, indien additionele bloeddrukdaling gewenst is”*. De vermelding ‘logische vervolgstap’ doet in haar ogen geen recht aan de doseringsinstructies per afzonderlijke indicatie in de SmPC van Cozaar Plus 100/12,5 en is daarmee dus in strijd, aldus Novartis. Bovendien bevordert de presentatie niet het rationeel gebruik van Cozaar Plus 100/12,5 in farmacotherapeutisch opzicht. Novartis meent dat de beroepsbeoefenaar op het verkeerde been wordt gezet wat betreft de plaats van Cozaar en Cozaar Plus 100/12,5 in het behandelarsenaal, althans dat hij op dit punt op zijn minst onvolledig wordt voorgelicht. Deze claim is derhalve in strijd met de artikelen 4.2, 4.3, 5.3 en 5.4 van de Gedragscode, aldus Novartis.

3.10. Tot slot stelt Novartis dat in geen van de 4 gewraakte mailings een verkorte SmPC is

vermeld. Weliswaar heeft MSD ter zake verklaard dat de verkorte SmPC door middel van een inlegvel is bijgevoegd, maar daarmee wordt niet voldaan aan het vereiste van artikel 8.1 van de Gedragscode, aldus Novartis.

Spoedeisend belang

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

4. Het verzoek van Novartis

4.1. Novartis verzoekt de Codecommissie:

- a. MSD te bevelen het gebruik van de in deze klacht genoemde mailings en alle huidige en toekomstige materialen waarin de in deze klacht gewraakte claims althans daarmee vergelijkbare claims worden gebruikt, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden, alsmede te bevelen de Gedragscode Geneesmiddelenreclame strikt na te leven;
- b. MSD te bevelen aan al degenen die bekend zijn gemaakt met de in de klacht genoemde mailings of andere materialen waarin de in deze klacht gewraakte claims of daarmee vergelijkbare claims voorkomen, binnen twee werkdagen na datum van de uitspraak een brief te verzenden, op haar normale briefpapier in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met de tekst (inclusief het overnemen van de vetgedrukte passages) als in het klaagschrift voorgesteld;
- c. MSD te veroordelen tot betaling van de griffiekosten en de procedurekosten en;
- d. deze uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van MSD

5.1. MSD deelt in haar verweer de klacht van Novartis op in drie onderdelen, te weten: (I) de uiting van MSD met betrekking tot de verwijzing naar Nederlandse Richtlijnen (II) de uiting van MSD met betrekking tot de claim “de best gedocumenteerde” en (III) de vier mailings van MSD die onder andere zien op de introductiecampagne Cozaar Plus 100/12,5

Zij meent dat geen van deze onderdelen doel treft. Daartoe stelt zij het volgende.

5.2. Voorafgaand aan de indiening door Novartis van de onderhavige klacht, heeft overleg plaatsgevonden tussen partijen. Naar aanleiding daarvan heeft MSD op 25 juni 2007 – en derhalve vóór de indiening van de klacht – aan Novartis toegezegd de mailing “*Kiest u voor een AIIA, kies dan de enige AIIA die in de Nederlandse Richtlijnen genoemd wordt*” (onderdeel I van de klacht) niet meer te zullen versturen. Voor zover daaromtrent enig misverstand zou kunnen bestaan heeft MSD die toezegging ter zitting uitdrukkelijk en onvoorwaardelijk herhaald.

5.3. Ten aanzien van de mailing “*Kiest u voor een AIIA, kies dan de best*

gedocumenteerde” (onderdeel II van de klacht) stelt MSD dat zij Novartis uitdrukkelijk heeft toegezegd het woordje “best” te zullen vervangen door “meest” en dat Novartis daarop heeft laten weten dit wél acceptabel te achten.

5.4. MSD is van oordeel dat zij met voormelde toezeggingen aan de onder I en II genoemde klachten van Novartis is tegemoet gekomen zodat Novartis ten aanzien daarvan geen belang, althans geen spoedeisend belang meer heeft. Kennelijk wenst Novartis door handhaving van klachtonderdeel II terug te komen op gemaakte afspraken maar dat is niet mogelijk, aldus MSD. MSD meent dan ook dat Novartis ten aanzien van de onderdelen I en II van haar klacht niet ontvankelijk dient te worden verklaard.

5.5. Onderdeel III van de klacht treft in haar visie hetzelfde lot. Het gaat daarbij immers om promotiemateriaal dat al geruime tijd geleden is gebruikt. Al die tijd heeft Novartis het niet nodig gevonden MSD op de inhoud daarvan aan te spreken, zo stelt MSD.

5.6. Voor het geval de Codecommissie Novartis toch ontvankelijk mocht achten in haar klachten en tot behandeling van die klachten in kort geding over gaat, voert MSD aan dat de klacht met betrekking tot de mailing “*Kiest u voor een AIIA, kies dan de enige AIIA die in Nederlandse Richtlijnen genoemd wordt*”, toelaatbaar is. Die claim is namelijk inhoudelijk juist. Novartis heeft weliswaar terecht opgemerkt dat Cozaar (losartan) in de Richtlijn alleen als voorbeeld is genoemd maar MSD heeft dat ook door middel van een goed leesbare asterisk in de advertentie aangegeven. Enige suggestie van een gouden standaard of een middel van eerste keuze valt in die feitelijk juiste claim niet te ontdekken, zo stelt MSD.

5.7. Ten aanzien van de verwijzing naar de Standaard-Hartfalen wijst MSD erop dat die verwijzing (die is voorzien van een heldere disclaimer) voor de volledigheid is opgenomen en buiten het promotionele kader is geplaatst. MSD meent dat Novartis niet duidelijk maakt waarom het relevant zou zijn te vermelden dat primair ACE-remmers worden geadviseerd. MSD zegt in deze reclame-uiting slechts dat Cozaar wordt genoemd en dat klopt. Een verwijzing naar wat primair zou worden voorgeschreven, zou ook niet op zijn plaats zijn, nu Cozaar niet voor hartfalen is geïndiceerd, aldus MSD.

5.8. Ook de klacht met betrekking tot de mailing “*Kiest u voor een AIIA, kies dan de best gedocumenteerde!*” (onderdeel II van de klacht) is in de visie van MSD ongegrond. Van een onjuiste en/of misleidende mededeling is geen sprake. Door het gebruik van de woorden “best gedocumenteerde” verwijst MSD enkel naar het aantal zoekresultaten dat Pubmedsearch weergeeft, zonder dat daaraan een claim wordt gekoppeld. Bovendien is de uiting voorzien van een zeer heldere ‘disclaimer’ die duidelijk maakt dat het gaat om het aantal vermeldingen in genoemd systeem, aldus MSD. MSD voegt daar nog aan toe dat deze mailing enkel is verstuurd aan beroepsbeoefenaren en dat van deze groep mensen mag worden verwacht dat zij deze mailing uitsluitend zullen zien als een weergave van feiten en dat zij hier geen (inhoudelijk) oordeel aan zullen koppelen. Tot slot wijst MSD erop dat zij zich onverplicht bereid heeft verklaard het woordje ‘best’ te vervangen door ‘meest’.

5.9. Ten aanzien van de vier mailings die zien op de introductiecampagne Cozaar Plus 100/12,5

wijst MSD erop dat de LIFE-studie een zeer deugdelijk wetenschappelijk onderzoek betreft, waarvan de resultaten zijn gepubliceerd in een peer reviewed tijdschrift. Die resultaten hebben onder andere geleid tot een uitbreiding van de indicatie van Cozaar, Hyzaar en Fortzaar. Op basis van deze studie zijn de middelen ook geïndiceerd voor hypertensie-patiënten met linkerventrikelhypertrofie (LVH) ter vermindering van het risico van cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit. Cozaar Plus heeft die (extra) indicatie direct bij registratie verkregen. Uit de LIFE-studie blijkt dat Cozaar naast bloeddrukdaling een risicoreductie geeft voor het bereiken van het primaire samengestelde einddoel van cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit. Dat het onderzoek niet specifiek gericht is op het vaststellen van risicoreductie met enkel de combinatie 100 mg losartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide (Cozaar Plus 100/12,5) doet daaraan niet af, aldus MSD. MSD wijst er bovendien op dat zij in de gewraakte claims alleen spreekt over Cozaar in zijn algemeenheid en niet over Cozaar Plus 100/12,5. Naar haar oordeel is het gebruik van de LIFE-studie dan ook niet in strijd is met de artikelen 4.3, 5.2 en 5.3. van de Gedragscode, zoals Novartis stelt.

5.10. Ook de bezwaren van Novartis tegen het gebruik in de mailings van de claim “*Cozaar Plus 100/12,5 biedt u een logische vervolgstap na Cozaar 100, indien additionele bloeddrukdaling gewenst is*”, treft naar het oordeel van MSD geen doel. Zoals aangegeven in de SmPC en in de mailings geldt Cozaar Plus 100/12,5 als (logische) vervolgstap voor patiënten die opgetitreerd zijn naar 100 mg losartan en daarnaast nog additionele bloeddrukverlaging nodig hebben. Uit de SmPC van Hyzaar volgt dat Hyzaar een vervolgstap is voor patiënten die een additionele bloeddrukverlaging nodig hebben bij het gebruik van 50 mg losartan. Uit de SmPC van Cozaar volgt echter dat het mogelijk is na behandeling met losartan 50 mg op te titreren naar losartan 100 mg. MSD is van oordeel dat, indien men de SmPC-teksten van genoemde producten, in onderling verband ziet het dus wel degelijk juist is dat Cozaar Plus de logische vervolgstap is op Cozaar 100. Dat een arts kan besluiten Cozaar Plus ook voor te schrijven indien de bloeddruk niet volledig onder controle is na gebruik van Hyzaar doet daaraan niet af, aldus MSD. Er is immers geen noodzaak het gehele titratieschema c.q. alle titratiemogelijkheden in een promotionele uiting te vermelden. Wat wel wezenlijk is in het kader van het bevorderen van rationeel voorschrijfgedrag, is de startdoserings en die wordt glashelder vermeld, aldus MSD. Bovendien wijst MSD erop dat zij expliciet aan Novartis heeft toegezegd ter verduidelijking het doseringsschema te zullen uitbreiden. Van strijd met de artikelen 4.2, 4.3, 5.3 en 5.4. van de Gedragscode is dan ook geen sprake, aldus MSD.

5.11. MSD stelt voorts dat zij wel degelijk de volledige SmPC-tekst van Cozaar Plus en de verkorte SmPC-tekst van Cozaar, Hyzaar en Fortzaar bij de mailings heeft gevoegd. In haar visie valt uit de Gedragscode niet te lezen dat de (verkorte) SmPC ‘onlosmakelijk’ moet zijn verbonden met de reclame-uiting.

5.12. Concluderend stelt MSD dat de klacht van Novartis moet worden afgewezen. Subsidiair meent zij dat het onder a. gevraagde bevel te onbepaald is om te worden toegewezen. Bovendien leeft zij de Gedragscode reeds na, zo benadrukt MSD. Voor een rectificatie als verzocht is naar haar mening geen aanleiding. MSD verzoekt de klacht niet ontvankelijk te verklaren, met veroordeling van Novartis in de griffie- en procedurekosten.

6. Het oordeel van de Codecommissie

6.1. De klacht van Novartis heeft betrekking op:

I. een mailing van MSD “*Kiest u voor een AIIA, kies dan de enige AIIA die in de Nederlandse Richtlijnen genoemd wordt*” (overgelegd als productie 3),

II. een mailing van MSD “*Kiest u voor een AIIA, kies dan de best gedocumenteerde!*” (overgelegd als productie 4), en

III. een viertal mailings introductiecampagne Cozaar Plus 100/12,5 (overgelegd als productie 5).

6.2. Onderdeel I van de klacht van Novartis richt zich tegen de claim “*Kiest u voor een AIIA, kies dan de enige AIIA die in de Nederlandse Richtlijnen genoemd wordt*”. Ten aanzien van deze claim heeft MSD ter zitting verklaard (in haar visie ‘herhaald’, zie overweging 5.2.) dat zij deze claim niet meer zal gebruiken. Gelet op die uitdrukkelijke en onvoorwaardelijke toezegging is de Codecommissie van oordeel dat het belang van Novartis bij behandeling van dit klachtonderdeel in kort geding aan de klacht is ontvallen. De Codecommissie zal dit onderdeel van de klacht dan ook niet nader beoordelen.

6.3. Ten aanzien van de onder II en III genoemde klachten is de Codecommissie van oordeel dat sprake is van voldoende spoedeisend belang om behandeling ervan in kort geding te rechtvaardigen. Het gaat hier immers om vermeende strijdigheid met de geldende reclamereggeving die van ernstige aard is. De tijdspanne tussen de uitingen en het indienen van de klacht is naar het oordeel van de Codecommissie niet zodanig dat op grond daarvan spoedeisendheid van de klacht zou ontbreken. Novartis is dan ook in zoverre ontvankelijk in haar klacht op deze onderdelen.

6.4. Novartis stelt zich op het standpunt dat de claim “*Kiest u voor een AIIA, kies dan de best gedocumenteerde!*” onjuist en/of misleidend is. MSD meent daarentegen dat zij in voldoende mate aan de bezwaren van Novartis is tegemoet gekomen door toe te zeggen het woordje “best” in deze claim te zullen vervangen door “meest”. Partijen debatteren over de vraag of Novartis al dan niet uitdrukkelijk met deze voorgestelde tekstwijziging heeft ingestemd.

6.5. De Codecommissie overweegt in de eerste plaats dat een kort geding als het onderhavige zich niet leent voor een diepgaand feitenonderzoek. Voor het horen van getuigen omtrent de beweerde overeenstemming, zoals door MSD gesuggereerd, is dan ook geen plaats. Ten tweede overweegt de Codecommissie dat de vraag of partijen op het onderhavige punt nu wel of geen afspraken hebben gemaakt, in het onderhavige geval buiten beschouwing kan blijven. Daartoe overweegt zij het navolgende.

6.6. Artikel 4.2 van de Gedragscode bepaalt dat reclame voor receptgeneesmiddelen op een zodanige wijze dient te geschieden dat het rationele gebruik van het betrokken geneesmiddel in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid. De artikelen 5 e.v. van de Gedragscode bevatten criteria aan de hand waarvan kan worden getoetst of de reclame-uiting in overeenstemming is met de

gedragsregels. Zo is bijvoorbeeld het gebruik van vage termen of superlatieven of andere vormen van overdrijving over de eigenschappen van een geneesmiddel niet toegestaan.

6.7. De Codecommissie is van oordeel dat het in het licht van voornoemde bepalingen ongewenst is degene tot wie de aanprijzing gericht is op prominente wijze diagrammen en claims te presenteren die in farmacotherapeutisch opzicht geen relevante informatie verschaffen omtrent een geneesmiddel. MSD doet dat in dit geval wel door een diagram te tonen waarin Cozaar Plus 100/12,5 er ten opzichte van andere, vergelijkbare geneesmiddelen direct uitspringt en door bij dat diagram als opmerking te vermelden: “*Kiest u voor een AIIA, kies dan de best gedocumenteerde!*”. Zonder steekhoudende uitleg – die ontbreekt – valt naar het oordeel van de Codecommissie niet in te zien wat het doel van dit diagram met bijschrift is, anders dan het doen voorkomen dat Cozaar Plus 100/12,5 zich op een relevant punt – namelijk op het punt van wetenschappelijke publicaties – onderscheidt van andere geneesmiddelen. De Codecommissie is van oordeel dat dit misleidend is. De enkele omstandigheid dat met de zoekterm ‘losartan’ in Pubmedsearch de meeste documenten worden gevonden, kan redelijkerwijs niet als maat worden gezien voor de waarde en/of de relevantie van die publicaties voor de klinische praktijk. Dit klemt temeer daar Pubmedsearch allerlei publicaties bevat, waaronder ook publicaties met betrekking tot – bijvoorbeeld – dierexperimenteel onderzoek en studies met betrekking tot cellen/weefsels. Het moge zo zijn dat in het diagram de tekstregel “Aantal wetenschappelijke publicaties AIIA” is vermeld en dat in zijn algemeenheid beroepsbeoefenaren voldoende geëquipeerd zijn om door dergelijke uitingen heen te lezen, maar dat doet er niet aan af dat de lezer door deze reclame-uiting misleid kan worden. Het rationeel gebruik van het betrokken geneesmiddel in farmacotherapeutisch opzicht wordt door deze reclame-uiting in ieder geval niet bevorderd. Naar het voorlopig oordeel van de Codecommissie is deze uiting dan ook in strijd is met de Gedragscode. Indien MSD het woordje “best” in deze reclame-uiting wijzigt in “meest”, luidt dat oordeel niet anders.

Claims in relatie tot de LIFE-studie

6.8. Met betrekking tot de vier mailings introductiecampagne Cozaar Plus 100/12,5 (onderdeel III van de klacht) richt de klacht van Novartis zich tegen het gebruik van de claims “*Krachtige bloeddruk daling en meer...*”, “*25% risicoreductie voor CVA*” en “*13% risicoreductie voor CV-sterfte, MI en CVA*”. Kort gezegd is er in de visie van Novartis voor het gebruik van die claims geen, althans onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing omdat studiegegevens met (enkel) Cozaar Plus 100/12,5 ontbreken. MSD betwist dat. In haar visie mogen in de gegeven omstandigheden de resultaten van de LIFE-studie worden geëxtrapoleerd naar Cozaar Plus 100/12,5.

6.9. 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 (vgl. CvB CGR 11 april 2005, zaak B.04.019, AstraZeneca/GSK).

6.10. De LIFE-studie is verricht met losartan 50 respectievelijk 100 enerzijds en atenolol 50 respectievelijk 100 anderzijds. In het kader van die studie werden patiënten willekeurig toegewezen aan eenmaal daags losartan of atenolol. Alle patiënten uit de losartan-groep begonnen met 50 mg losartan. Indien de gewenste bloeddrukstreefwaarde (< 140/90 mmHg) niet werd bereikt, werd eerst 12,5 mg HCTZ toegevoegd. Eventueel kon de dosis losartan of atenolol vervolgens nog worden verhoogd naar eenmaal daags 100 mg. En indien dit nodig was om de bloeddrukstreefwaarde te bereiken, kon bij de groep die 100 mg losartan kreeg de dosis HCTZ eventueel nog worden opgetitreerd naar 25 mg, dan wel een andere antihypertensiva worden toegediend. Bij patiënten in de atenolol-groep gold eenzelfde doseringstraject.

6.11. Slechts een (beperkt) deel van de losartan-groep gebruikte op het eindpunt van de studie de losse combinatie losartan 100 mg en HCTZ (waarvan een deel 12,5 mg, een deel 25 mg en een ander deel een andere antihypertensiva). Hoe de verdeling van patiënten op het eindpunt exact lag, blijkt niet uit de voorhanden zijnde gegevens.

6.12. Uit de conclusies van de auteurs van de LIFE-studie blijkt dat de uitkomsten van die studie met betrekking tot de risicoreducties betrekking hadden op de gehele studie-populatie en niet alleen op de patiënten die aan het einde van de studie de losse combinatie losartan 100 mg/HCTZ 12,5 mg gebruikten.

6.13. Naar het oordeel van de Codecommissie heeft MSD niet overtuigend aangetoond dat de resultaten uit de LIFE-studie zonder meer geëxtrapoleerd mogen worden naar Cozaar 100/12,5 mg. In het licht van hetgeen onder 6.9 en 6.10. is overwogen, was die nadere – overtuigende - onderbouwing wel vereist. In dat verband overweegt de Codecommissie dat zij het standpunt van MSD dat de gegrondheid van de door haar bepleite extrapolatie blijkt uit het feit dat de registratieautoriteit die conclusie zou onderschrijven – hetgeen in de visie van MSD blijkt uit de tekst van de SmPC van Cozaar Plus 100/12,5 – niet deelt. Naar het oordeel van de Codecommissie kan de passage in die SmPC met betrekking tot de LIFE-studie niet in verband worden gebracht met Cozaar Plus 100/12,5 maar uitsluitend met losartan. De studie wordt immers besproken onder het kopje ‘losartan’ en niet onder het kopje ‘kaliumlosartan/hydrochloorthiazide’. Ook het betoog van MSD dat zij in de claims alleen spreekt over Cozaar in zijn algemeenheid (en dus niet over Cozaar Plus 100/12,5) snijdt geen hout. Zoals uit de gewraakte reclame-uitingen blijkt ligt daarin de nadruk geheel op Cozaar 100/12,5.

6.14. Uit het vorengaande volgt dat uit wetenschappelijk oogpunt, zonder nader onderzoek, niet zonder meer kan worden aangenomen dat Cozaar 100/12,5 op het punt van de hier geclaimde risicoreducties dezelfde werking zal hebben als de in de LIFE-studie onderzochte (combinatie van) geneesmiddelen. Waar de gewraakte claims door MSD ook niet door resultaten uit andere wetenschappelijke onderzoeken met Cozaar 100/12,5 worden onderbouwd, luidt het voorlopige oordeel van de Codecommissie dat die claims in strijd zijn met het bepaalde in de artikelen 4.1 en 5.3. van de Gedragscode en dat dit onderdeel van de klacht derhalve gegrond is.

6.15. Novartis maakt voorts bezwaar tegen het gebruik van de claim “*Cozaar Plus 100/12,5 biedt u een logische vervolgstap na Cozaar 100, indien additionele bloeddrukdaling gewenst is*”.

6.16. Ook dit klachtonderdeel is naar het voorlopig oordeel van de Codecommissie gegrond. Bestudering van de SmPC's van Cozaar, Hyzaar, Cozaar Plus 100/12,5 en Fortzaar, maakt duidelijk dat in het kader van de dosering onderscheid moet worden gemaakt tussen de verschillende therapeutische indicaties van genoemde geneesmiddelen. Zo geldt voor patiënten met essentiële hypertensie een ander doserings-/titratieschema dan voor hypertensiepatiënten met LVH. Voor laatstgenoemde groep patiënten geldt dat bij onvoldoende resultaat met Cozaar 50 mg, eerst Hyzaar 50/12,5 aangewezen is en dat eerst nadat is vastgesteld dat ook dat onvoldoende soelaas biedt, Cozaar Plus 100/12,5 is aangewezen. Daaruit volgt dat de claim, zoals door MSD geformuleerd, onjuist is.

Het ontbreken van de SmPC

6.17. Ten aanzien van de klacht van Novartis dat MSD de SmPC niet, althans niet op correcte wijze, heeft bijgevoegd, overweegt de Codecommissie als volgt.

6.18. Op grond van artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dienen de in dit artikel genoemde gegevens (de verkorte productinformatie) in de reclame-uiting te worden vermeld op een plaats en in een lettertype die aan het belang van die informatie recht doet. Indien bij schriftelijke reclame de hier bedoelde informatie een zodanige omvang heeft dat de tekst in redelijkheid niet in een gangbaar formaat is onder te brengen kan worden verwezen naar de vindplaats van die informatie elders in het betreffende medium. Nu MSD heeft gekozen voor een brochure die meer ten doel heeft dan uitsluitend de naamsbekendheid van Cozaar Plus 100/12,5 diende de verkorte productinformatie van dit geneesmiddel in de brochure te worden opgenomen. MSD heeft dus op dit punt niet voldaan aan artikel 8.1 van de Gedragscode door de verkorte productinformatie als losse bijlage te verstrekken. De brochure is immers het medium en volgens genoemd artikel dient de productinformatie in dat medium te worden vermeld (vgl. B02.013 Roche vs Schering-Plough). De reden hiervoor is met name gelegen in het feit dat het in de praktijk niet werkzaam moet worden geacht verkorte productinformatie als losse bijlage in – bijvoorbeeld – een brochure te vouwen. Er bestaat immers een gereede kans dat zo'n inlegvel wordt weggegooid, of anderszins in het ongereede raakt, waardoor de advertentie als onvolledig in de zin van de Gedragscode dient te worden beschouwd.

6.19. Gelet op het bovenstaande moet de klacht van Novartis op meerdere onderdelen gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal MSD 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. Voor verdergaande maatregelen acht de Codecommissie geen aanleiding.

6.20. Aangezien MSD op een aantal punten in het ongelijk wordt gesteld, zal zij op voet van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld en van de procedurekosten.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding

De Codecommissie (Kamer I):

- verklaart de klacht van Novartis gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist.
- beveelt MSD het gebruik van de in deze klacht genoemde mailings en alle huidige en toekomstige materialen waarin de in deze klacht met succes gewraakte claims en/of daarmee vergelijkbare claims worden gebruikt, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden, en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame strikt na te leven;
- veroordeelt MSD tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.200,--, en van de procedurekosten als bedoeld in art 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van €6.500,--.
- verklaart deze beslissing in zoverre uitvoerbaar bij voorraad;
- wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Gouda op 16 augustus 2007 door mr. M. de Boer, voorzitter, en drs. E.M. Loriaux en dr.ir. C.J. Ruissen, leden, in aanwezigheid van J.A.J. van den Boom, griffier.