

Samenvatting

Tegen de achtergrond van de uitgangspunten van de Nadere Uitwerking van artikel 16 Gedragscode, ligt het in beginsel op de weg van de vergunninghouder die een niet-WMO-plichtig onderzoek houdt, om - ingeval van een voldoende gemotiveerde klacht, die gericht is tegen de doelstelling en/of de uitvoering van dat onderzoek - aan te tonen dat het onderzoek aan alle vereisten van en krachtens de Gedragscode voldoet.

Naar het oordeel van de Codecommissie heeft de vergunninghouder in casu onvoldoende de noodzaak van het houden van het gewraakte onderzoek aangetoond. Bovendien vertoont de betreffende - door de vergunninghouder als hypothesevormend omschreven - studie naar het oordeel van de Codecommissie een groot aantal tekortkomingen.

Omdat de vergunninghouder er niet in is geslaagd op overtuigende wijze aan te tonen dat het onderzoek zinvol en legitiem is en dat de opzet ervan voldoende kwaliteit waarborgt, draagt de Codecommissie de vergunninghouder op de studie onmiddellijk te staken en gestaakt te houden.

De Codecommissie verklaart haar uitspraak niet uitvoerbaar bij voorraad omdat naar haar oordeel het Reglement in geval van een bodemprocedure - anders dan in geval van een kort gedingprocedure - niet in die mogelijkheid voorziet.

23 november 2007

De Codecommissie CGR (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K07.012) op de voet van artikel 10 (juncto 34) van het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR van:

MERCK SHARP & DOHME B.V.

gevestigd te Haarlem,
verder te noemen: MSD,

gericht tegen:

NOVARTIS PHARMA B.V.,

gevestigd te Arnhem,
verder te noemen: Novartis,

inzake reclame-uitingen voor het product Exforge® van Novartis.

1. Het verloop van de procedure

1.1. De Codecommissie heeft kennis genomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van MSD, gedateerd 28 juni 2007;
- het verweerschrift van mr. A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam, namens Novartis,

gedateerd 18 juli 2007, met bijlagen;

- de door mr. K.A.J. Bisschop, advocaat te Amsterdam, namens MSD nagezonden producties 9 en 10;
- de pleitnota van mr. K.A.J. Bisschop van 26 juli 2007;
- de pleitnota van mr. A.W.G. Artz van 26 juli 2007;
- de beslissing van de voorzitter van de Codecommissie van 26 juli 2007,
- de door mr. K.A.J. Bisschop bij brief van 19 oktober 2007 nagezonden producties M11 tot en met M15
- de door mr. A.W.G. Artz bij brief van 18 oktober 2007 nagezonden productie 16,
- de pleitnota van mr. K.A.J. Bisschop van 26 oktober 2007,
- de pleitnota van mr. A.W.G. Artz van 26 oktober 2007.

1.2. Bij beslissing van 26 juli 2007 heeft de voorzitter van de Codecommissie de onderhavige klacht, welke als (onderdeel van een) klacht in kort geding was aangebracht, ter zijde gelegd en conform het bepaalde in artikel 34 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (nader: de Gedragscode) verwezen naar de voltallige Codecommissie.

1.3. De voltallige Codecommissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 26 oktober 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 omstreden - feiten worden uitgegaan. MSD en Novartis zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

2.2. MSD brengt in Nederland onder meer bloeddrukverlagende geneesmiddelen op de markt. In zoverre is zij rechtstreeks concurrerend met Novartis. Deze laatste heeft in en omstreeks mei 2007 het geneesmiddel Exforge op de Nederlandse markt geïntroduceerd.

2.3. Exforge is een combinatiepreparaat (in tabletvorm) van de werkzame stoffen amlodipine en valsartan. Zowel amlodipine als valsartan is geïndiceerd voor, onder meer, essentiële hypertensie. Amlodipine behoort tot de zogeheten calcium-antagonisten; valsartan tot de groep angiotensine II receptor antagonisten, hierna kortweg te noemen AII-antagonisten. Exforge is geïndiceerd voor de behandeling van essentiële hypertensie bij patiënten bij wie de bloeddruk niet voldoende onder controle wordt gebracht door amlodipine of valsartan monotherapie.

2.4. Novartis is omstreeks 1 juni 2007 gestart met een niet-WMO-plichtig onderzoek met betrekking tot het geneesmiddel Exforge. Die studie vindt plaats onder de naam Excalibur.

3. De klacht van MSD

3.1. MSD stelt dat het recentelijk door Novartis gestarte Excalibur-onderzoek (hierna: het onderzoek) in verscheidene opzichten niet voldoet aan de in Nederland geldende

reclameregeling voor geneesmiddelen. Meer in het bijzonder voldoet het onderzoek in de visie van MSD niet aan de vereisten van artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (de Gedragscode) en aan artikel 3 van de Nadere Uitwerking van artikel 16 Gedragscode inzake niet-WMO-plichtig onderzoek (verder: de Nadere Uitwerking).

3.2. Ter toelichting stelt MSD – verkort weergegeven – dat uit het protocol van het onderzoek niet blijkt dat de doelstelling van het onderzoek zinvol en legitiem is. Evenmin blijkt daaruit of de evaluatie niet op basis van data uit al eerder uitgevoerde studies zou kunnen worden verricht. De veiligheid van Exforge is immers reeds in vijf gecontroleerde klinische onderzoeken met 5.175 patiënten beoordeeld, waarbij 2.613 patiënten de combinatie valsartan met amlodipine kregen. Bovendien staat in de SmPC-tekst vermeld dat Exforge in twee lange termijn follow-up onderzoeken, die meer dan één jaar duurden, is onderzocht (en dus veilig bevonden). Onduidelijk is wat het onderzoek aan deze studies zou kunnen toevoegen, aldus MSD. De eindpunten zijn niet gedefinieerd en evenmin is aangetoond hoe groot de steekproefgrootte moet zijn. Voorts wordt het Case Report Form (CRF) afgeweken van de geregistreerde indicatie. Kortom, de studie dient in de ogen van MSD geen wetenschappelijk doel.

3.3. MSD is van oordeel dat het onderzoek dient te worden gestaakt en dat de betrokkenen bij dit onderzoek hierover moeten worden geïnformeerd.

4. Het verzoek van MSD

4.1. MSD verzoekt de Codecommissie bij een uitvoerbaar bij voorraad te verklaren beslissing Novartis te gelasten:

- I. het onderzoek met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- II. binnen 5 dagen na de uitspraak van de Codecommissie aan alle beroepsbeoefenaren die op enigerlei wijze bij het onderzoek zijn betrokken en/of door Novartis omtrent het onderzoek zijn geïnformeerd een op het normale briefpapier van Novartis gestelde (zonder toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar) brief te verzenden met een tekst als in het klaagschrift voorgesteld, onder het gelijktijdig overleggen aan de advocaat van MSD van het bewijs van verzending van de bedoelde brieven;
- III. Novartis te veroordelen in de kosten van het geding.

5. Het verweer van Novartis

5.1. Novartis betwist de gegrondheid van de klacht van MSD. Zij acht die klacht ongegrond. Daartoe voert zij het volgende aan.

5.2. De Excalibur-studie betreft een beschrijvend observationeel onderzoek dat plaatsvindt in het kader van de bewaking van door Novartis op de markt gebrachte geneesmiddelen. De gegevens ervan worden door haar verwerkt en geanalyseerd en (periodiek) gerapporteerd aan de registratieautoriteiten. Het onderzoek is opgezet conform de door Novartis gehanteerde (en door de Codecommissie goedgekeurde) interne procedure inzake niet-WMO-plichtige onderzoeken. De primaire doelstelling van het Excalibur-onderzoek is de lange termijn (12 maanden) evaluatie van de veiligheid/verdraagbaarheid van Exforge in de dagelijkse praktijk.

Secundaire doelstellingen zijn: de lange termijn (12 maanden) evaluatie van de therapietrouw bij dit vaste combinatiepreparaat, het effect ervan op de kwaliteit van leven van de behandelde hypertensiepatiënt en de evaluatie van de effectiviteit van Exforge. Het gaat uitdrukkelijk niet om een statistische toetsing van bepaalde hypothesen, aldus Novartis. Naar de mening van Novartis voldoet de opzet en uitvoering van de onderhavige studie in alle opzichten aan de voorwaarden zoals gesteld in de Nadere Uitwerking. Novartis meent dat de argumenten die MSD ten grondslag legt aan haar bezwaren niet duidelijk zijn.

6. Het oordeel van de Codecommissie

6.1. De klacht van MSD heeft betrekking op de door Novartis gestarte Excalibur-studie voor haar geneesmiddel Exforge. Tussen partijen staat vast dat genoemde studie een onderzoek betreft dat niet valt onder de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Beide partijen hebben een afschrift van het protocol in het geding gebracht.

6.2. Artikel 16 van de Gedragscode bepaalt dat de Code ook van toepassing is op onderzoek met geneesmiddelen, tenzij dat onderzoek valt onder de WMO en op grond van artikel 3 WMO door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie of de centrale commissie mensgebonden onderzoek is, wordt of dient te worden beoordeeld en goedgekeurd. Als dat onderzoek niet onder de WMO valt, dan moet het onderzoek – indien de beroepsbeoefenaar, zoals in het onderhavige geval aan de orde is, voor zijn deelname een tegenprestatie ontvangt - voldoen aan de in de Nadere uitwerking gegeven richtlijnen.

6.3. De Codecommissie stelt voorop dat het onderzoek zal moeten worden getoetst aan de regels vervat in de Nadere Uitwerking, welke regels ertoe strekken te voorkomen dat niet-WMO-plichtig onderzoek als reclame voor geneesmiddelen moet worden aangemerkt of dat dergelijk onderzoek anderszins kan leiden tot niet rationeel voorschrijfgedrag. Daarbij is de Codecommissie van oordeel dat het, tegen de achtergrond van de uitgangspunten van de Nadere Uitwerking, in beginsel op de weg ligt van de vergunninghouder die een niet-WMO-plichtig onderzoek houdt, om – ingeval van een voldoende gemotiveerde klacht, die gericht is tegen doelstelling en/of uitvoering van dat onderzoek – aan te tonen dat het onderzoek aan alle vereisten van en krachtens de Gedragscode voldoet..

6.4. Op grond van artikel 3 van de Nadere Uitwerking geldt voor alle niet-WMO-plichtige onderzoeken dat (A) de (dienstverlenings-)overeenkomst, met inbegrip van de te verrichten diensten en tegenprestatie, schriftelijk moet zijn vastgelegd, (B) de doelstelling en uitvoering van het onderzoek helder moet zijn omschreven, (C) de doelstelling zinvol en legitiem moet zijn en dat de opzet en uitvoering ervan voldoende kwaliteit dient te waarborgen en dat (D) de te betalen tegenprestatie/ vergoeding in een redelijke verhouding dient te staan tot de te verrichten werkzaamheden. Bij dit laatste punt geldt dat de werkelijk gemaakte kosten voor vergoeding in aanmerking komen en dat daarnaast een aan de competentie en expertise van de beroepsbeoefenaar gerelateerde vergoeding op haar plaats is voor de tijd die hij aan het onderzoek besteedt.

6.5. In het onderhavige geval staat vast dat de deelnemende beroepsbeoefenaren een

overeenkomst hebben gesloten met Novartis, welke overeenkomst schriftelijk is vastgelegd. Nu voorts niet is gesteld of gebleken dat de aan de beroepsbeoefenaar toekomende vergoeding niet in een redelijke verhouding staat tot de door de beroepsbeoefenaar verleende diensten, stelt de Codecommissie vast dat het Excalibur-onderzoek voldoet aan de hierboven onder A. en D. genoemde vereisten.

6.6. In artikel 3 van de Nadere Uitwerking worden een (niet limitatief) aantal parameters genoemd die een rol kunnen spelen bij de beoordeling van de vraag of een niet-WMO-plichtig onderzoek zinvol en legitiem is en of de opzet en uitvoering ervan voldoende kwaliteit waarborgt. Zo vereist een deugdelijk onderzoek onder meer dat duidelijkheid bestaat over het belang van het verkrijgen van resultaten uit het betreffende onderzoek, dat er sprake is van een vooraf geformuleerde en duidelijke vraagstelling, dat sprake is van een op die vraagstelling toegesneden opzet en methodologie, een goed gedefinieerde patiëntenpopulatie, een goede methodologische onderbouwing en helderheid over het minimum en maximum aantal in te sluiten patiënten en over de gegevensverwerking en de wijze van terugkoppelen van de onderzoeksresultaten aan onder andere de beroepsbeoefenaren.

6.7. De bezwaren van MSD tegen het Excalibur-onderzoek raken in hoofdzaak de doelstelling, uitvoering en opzet van het onderzoek.

6.8. Volgens het protocol van het Excalibur-onderzoek bestaat dit onderzoek in een ‘observational study on the impact of Exforge in the treatment of essential hypertension in the daily practice’. Onder het kopje ‘Study objectives’ meldt het protocol:

“2.1. Primary objective:

To evaluate the long-term safety and tolerability of Exforge® in the treatment of essential hypertension’.

2.2. Secondary objectives:

Long term evaluation of the adherence to FDC therapy in hypertension.

Effect of FDC on the quality of life of the treated hypertensive patient.

Evaluation of the efficacy of Exforge® in the treatment of hypertension”.

Voorts blijkt uit dat protocol dat het onderzoek in de periode 1 juni 2007 – 31 mei 2009 wordt gehouden onder 2.000 patiënten, die zijn verspreid over +/- 150 deelnemende onderzoekscentra. De patiënten zullen gedurende 1 jaar worden gevolgd. Tot uiterlijk 1 juni 2008 kunnen nieuwe patiënten worden geïnccludeerd.

6.9. Ter onderbouwing van haar bezwaren heeft MSD onder meer een schriftelijke verklaring van dr. R.M.C. Herings PhD, FISPE, (nader: Herings) van PHARMO – een in Utrecht gevestigd instituut voor farmaco-epidemiologisch onderzoek - in het geding gebracht. Herings concludeert dat het protocol van het Excalibur-onderzoek niet voldoet. Zijns inziens kan, bij gebreke van een onvoldoende beschrijving van de primaire en secundaire doelstellingen, de grootte van de onderzoekspopulatie niet worden gevalideerd. Daarnaast wijst Herings erop dat de artsen blijkens het protocol – anders dan een verzoek een Case Report Form (CRF) in te vullen - geen rapportageverplichting hebben, dat dit CRF metingen laat verrichten door

belanghebbenden, en dat onduidelijk is bij welke doelstelling een en ander hoort en dat in het licht van de primaire en secundaire doelstelling onduidelijk is waarom zoveel artsen betrokken moeten worden bij het onderzoek. Tot slot merkt Herings op dat niet duidelijk is waarom patiënten worden omgezet op Exforge, welke criteria daarbij worden toegepast en of de omzetting wordt gedocumenteerd.

6.10. Novartis heeft tegenover deze kritiek van MSD aangevoerd dat er vele vormen van observationeel onderzoek bestaan en dat elk onderzoek op zijn eigen merites moet worden beoordeeld. Het Excalibur-onderzoek is geen hypothesetoetsend onderzoek maar een hypothesevormend onderzoek. Om die reden is Novartis van oordeel dat de verklaring van Herings voor deze zaak van geen waarde is. Uit die verklaring blijkt immers dat aan Herings is gevraagd de steekproefgrootte te valideren op basis van de primaire doelstelling zoals beschreven in het protocol. Dat er – zoals Herings vast stelt - geen duidelijke geëxpliciteerde hypothese is, is juist maar dat zegt niets over de enige relevante vraag, namelijk of – uitgaande van een beschrijvend observationeel onderzoek – de doelstellingen zinvol en legitiem zijn en of de opzet en uitvoering van het onderzoek voldoende kwaliteit waarborgt. Novartis stelt dat de resultaten van het onderzoek naar verwachting een zinvolle invulling kunnen geven aan de doelstellingen waarvoor de studie wordt uitgevoerd en dat de omvang van de onderzoekspopulatie op rationele overwegingen berust. Zij meent daarom dat het onderzoek in alle opzichten voldoet aan de (open) normen van de Nadere Uitwerking.

6.11. Novartis heeft naar het oordeel van de Codecommissie onvoldoende de noodzaak van het houden van een onderzoek als hier aan de orde aangetoond. Met name is niet aannemelijk geworden dat redelijkerwijs te verwachten valt dat het onderzoek zal leiden tot vaststelling van nieuwe inzichten wat betreft de primary objective. Zeker waar Exforge een combinatiepreparaat is van twee stoffen die als monotherapie al geruime tijd op de markt zijn en waarvan de effectiviteit en de veiligheid in meerdere studies al uitgebreid zijn onderzocht, had mogen worden verwacht dat Novartis die noodzaak overtuigend had aangetoond. Dat geldt vooral nu - naar ter zitting is verklaard - thans in heel Nederland naar schatting nog maar 1300 patiënten Exforge gebruiken en de start van het Excalibur-onderzoek vrijwel samenviel met de introductie van Exforge op de Nederlandse markt. De veronderstelling ligt voor de hand dat de artsenbezoekers van Novartis instructie hebben gekregen bij hun bezoeken aan beroepsbeoefenaren zowel de introductie van Exforge als de mogelijke medewerking aan het onderzoek – dat aanstonds omzetting op Exforge zou impliceren – onder de aandacht te brengen.

6.12. Naar het oordeel van de Codecommissie kent de studie (niet limitatief) voorts de volgende tekortkomingen:

- de voorgestelde follow-up periode van 12 maanden is onvoldoende om werkelijk lange termijn effecten op het spoor te komen, zeker tegen de achtergrond van het feit dat de registratiestudies al een langere periode bestreken;
- tijdens de zitting werd erkend dat het hier gaat om een Nederlandse studie die niet elders wordt uitgevoerd. De behandeling van de hypertensie patiënt dient volgens de studieopzet conform de lokale, derhalve Nederlandse, richtlijn te geschieden. In

Nederland bestaat noch bij het NHG, noch bij het CBO een richtlijn die adviseert patiënten met de combinatie van een Ca-blokker en een AII-antagonist te behandelen. Het valt dus niet in te zien hoe patiënten op een spontane manier in de studie geïnccludeerd kunnen worden. Daar komt bij dat de studie het enige correcte inclusie criterium: *“de onvoldoende op monotherapie met één van de beide middelen reagerende patiënt”* onvermeld laat.

- het studie-informatiepakket is inconsistent: deels Nederlands, deels Engels, waar het immers gaat om een op Nederland gerichte studie. Een gevalideerde onderzoeksmethode door de Quality of Life (Visual Analog Scale) wordt in plaats van op een neutraal, blank vel papier, gepresenteerd op een pagina met een Engelse toelichting met de naam van de studie en het product in een groot en overduidelijk lettertype (Appendix III van de Excalibur study).
- de onderbouwing van de grootte van de studiepopulatie overtuigt geenszins. Ook bij observationeel onderzoek behoort de onderzoeker een idee te hebben over de omvang en relevantie van de te registreren gebeurtenissen. Het getal van 600 uiteindelijk over te houden patiënten wordt nergens onderbouwd. Een nog groter probleem is dat de studie nalaat via een steekproef onderzoek te doen naar de uitvallers. Zonder deze informatie kan geen uitspraak worden gedaan over therapietrouw en het effect op de Quality of Life.
- op voorhand is al aan te geven dat de verzamelde data zodanig inconsistent zijn, dat daarop geen statistische analyses mogelijk zijn. De inclusiecriteria zijn onduidelijk, er is een groot verschil in de setting van waaruit de patiënt wordt behandeld (huisarts, internist of cardioloog) en er is op voorhand geen zicht op of de herkomst enigszins gelijk verdeeld zal zijn. Laboratoriumgegevens zijn niet vereist, maar als ze er zijn, worden ze meegenomen. Er is geen zicht op de redenen waarom toch laboratoriumonderzoek is aangevraagd; ook de verdeling over de behandelingsettings is onvoorspelbaar.
- het publicatieplan bevat veel onduidelijkheden en vrijblijvendheden. Het is onduidelijk óf en zo ja welk onafhankelijk onderzoeksbureau de data gaat analyseren; er kan om allerlei redenen zelfs afgezien worden van publicatie.

Bij dit alles komt nog het feit dat Novartis in het kader van de verkrijging van de marktvergunning voor Exforge zelf ten opzichte van de CHMP het standpunt heeft ingenomen – welk standpunt door de CHMP werd onderschreven – dat een risk management plan niet nodig was, gelet op het feit dat Exforge een vaste combinatie is van twee welbekende geneesmiddelen. Zonder voldoende onderbouwing – die ontbreekt – valt niet in te zien waarom thans, naast de reguliere farmacovigilantiecontrole, behoefte bestaat aan het opzetten van een – relatief - grootscheeps onderzoek als hier aan de orde.

6.13. Alles overziende is de Codecommissie van oordeel dat Novartis er – in het licht van de deugdelijk gemotiveerde bezwaren van MSD – niet in is geslaagd op overtuigende wijze aan te tonen dat de Excalibur-studie zinvol en legitiem is en dat de opzet en uitvoering van dat onderzoek voldoende kwaliteit waarborgt. De Codecommissie zal Novartis daarom opdragen de Excalibur-studie onmiddellijk te staken en gestaakt te houden en voorts om de beroepsbeoefenaren die zijn geïnformeerd over het uitvoeren van deze studie binnen tien dagen na deze uitspraak een brief te zenden met de inhoud

als hierna in het dictum vermeld, een en ander onder gelijktijdige verzending van een afschrift van die brief aan de advocaat van MSD.

6.14. Novartis heeft subsidiair verzocht deze uitspraak niet uitvoerbaar bij voorraad te verklaren. De Codecommissie overweegt dat voor een uitvoerbaarverklaring bij voorraad in een bodemprocedure zoals de onderhavige geen grondslag is te vinden in het Reglement. Reeds om die reden moet van zulk een verklaring worden afgezien. Weliswaar gaat artikel 46 van het Reglement onder meer over gevallen waarin de uitspraak van de Codecommissie uitvoerbaar bij voorraad is verklaard, maar deze bepaling heeft kennelijk het oog op de regeling van artikel 36.2, welke laatste bepaling uitsluitend voor het kort geding gelding heeft. Voor de bodemprocedure ontbreekt een soortgelijke grondslag, zodat moet worden aangenomen dat uitvoerbaarverklaring bij voorraad in dit geval niet mogelijk is.

7. De kosten van de procedure

7.1. De onderhavige klacht is gelijktijdig ingediend met - reeds in kort geding behandelde - klachten tegen bepaalde reclame-uitingen van Novartis. In de op 16 augustus 2007 gegeven (kort geding-)uitspraak met betrekking tot die reclame-uitingen, is Novartis reeds veroordeeld tot betaling van het griffiegeld. Nu voor de behandeling van het thans beoordeelde onderdeel van het klaagschrift van MSD niet opnieuw griffiegeld verschuldigd is, is er geen aanleiding in deze uitspraak Novartis tot betaling van griffiegeld te veroordelen. Om dezelfde reden bestaat er naar het oordeel van de Codecommissie geen aanleiding om Novartis andermaal te veroordelen tot betaling van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement.

8. De beslissing van de Codecommissie

De Codecommissie (Kamer I):

- beveelt Novartis het Excalibur-onderzoek uiterlijk binnen tien dagen na deze uitspraak te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- beveelt Novartis binnen tien dagen na deze uitspraak aan alle beroepsbeoefenaren die op enigerlei wijze bij het onderzoek zijn betrokken en/of door Novartis omtrent het onderzoek zijn geïnformeerd een op het normale briefpapier van Novartis gestelde brief, opgemaakt volgens goed drukkersgebruik en op een wijze als in correspondentie van Novartis gebruikelijk – en zonder toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar, te verzenden met uitsluitend de navolgende inhoud:

*“Geachte [naam],
Bij uitspraak van 15 november 2007 heeft de Codecommissie Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR ons bevolen de zogeheten EXCALIBUR-studie (observational study of the impact of Exforge® in the treatment of essential hypertension in the daily practice) binnen tien dagen na die uitspraak te staken en gestaakt te houden en u daarover via deze weg te*

*informereren. De reden daarvoor is dat de studie naar het oordeel van de Codecommissie in strijd is met de regelgeving van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake niet-WMO-plichtig onderzoek. Wij zullen vanaf heden aanmeldingen om als onderzoeker aan deze studie deel te nemen niet meer honoreren. Voor zover u reeds als onderzoeker of anderszins aan deze studie deelneemt, verzoeken wij u uw werkzaamheden in dat kader te beëindigen. Tot slot verzoeken wij u dringend alle materialen ter zake voormelde studie die u nog onder u heeft aan ons te retourneren.
Hoogachtend,
Novartis Pharma B.V.”*

- beveelt Novartis – gelijktijdig met de verzending van voormelde brief – aan de advocaat van MSD een afschrift aan de advocaat van MSD.
- wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Gouda op 23 november 2007 door mr. M. de Boer, voorzitter, en drs. E.M. Loriaux,, dr.ing. C.J. Ruissen, drs. J.W. Vasbinder en dr.ir. P.J.M. Reijnders, leden, in aanwezigheid van J.A.J. van den Boom, griffier.