

K07.012

Samenvatting

1. Gelet op de complexiteit van de ter discussie gestelde materie en gelet op de wederzijdse belangen van partijen ten deze, leent de onderhavige klacht, dat de Excalibur-studie van Novartis in strijd is met art 16 van de Gedragscode en art 3 van de Nadere Uitwerking inzake niet-WMO-plichtig onderzoek, zich niet voor behandeling in een kort geding procedure. Verwijzing naar de voltallige Codecommissie.
2. In de studie waarnaar MSD refereert ter onderbouwing van haar claims met betrekking tot de effectiviteit van Exforge werden enkel patiënten onderzocht met een bloeddruk van gemiddeld meer dan 170/112. Op grond van die studie kan niet worden onderbouwd dat óók voor patiënten met een systolische bloeddruk lager dan 170 bij het gebruik van Exforge eenzelfde systolische bloeddrukdaling ('tot 36 mmHg') kan worden bereikt. De gewraakte reclame-uiting suggereert dat wel en derhalve zijn de in die uiting opgenomen claims met die strekking ongeoorloofd.
3. Klacht voor het overige afgewezen.

16 augustus 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 30 juncto 10 lid 1 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 de product Exforge® van Novartis.

1. Het verloop van de procedure

1.1. De Codecommissie heeft kennis genomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van klaagster, 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;
- de pleitnota van mr. A.W.G. Artz.

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 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 de geneesmiddelen Cozaar 50 en Cozaar 100 (hierna gezamenlijk aan te duiden als: Cozaar) en de combinatiepreparaten Hyzaar, Cozaar Plus 100/12,5 en Fortzaar op de markt. Cozaar heeft als stofnaam kaliumlosartan. Cozaar behoort tot de zogeheten AII-antagonisten en is geïndiceerd voor essentiële hypertensie, type-2-diabetici met proteïnurie ter vertraging van de progressie van nierlijden en voor hypertensiepatiënten met linkerventrikelhypertrofie (LHV) ter vermindering van het risico op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit.

2.3. Novartis brengt het bloeddrukverlagende geneesmiddel Diovan (werkzame bestanddeel: valsartan) en het combinatiepreparaat Co-Diovan (werkzame bestanddelen: valsartan/hydrochloorthiazide) op de markt. Onlangs heeft zij ook het geneesmiddel Exforge op de Nederlandse markt geïntroduceerd. Exforge is een combinatiepreparaat (in tabletvorm) met 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 AII-antagonisten. Kort gezegd is Exforge geïndiceerd voor de behandeling van essentiële hypertensie bij patiënten bij wie de bloeddruk niet voldoende onder controle wordt gebracht door amlodipine of valsartan monotherapie of (in het geval van Exforge 5 mg/160 mg en Exforge 10/160mg: met een lagere dosering Exforge).

2.4. De geneesmiddelen Cozaar, Hyzaar, Cozaar Plus 100/12,5 en Fortzaar van MSD zijn rechtstreeks concurrerend met het geneesmiddel Exforge van Novartis.

2.5. Novartis is recentelijk 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 reclamereggeving 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.

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 studie dient in de ogen van MSD geen wetenschappelijk doel, terwijl de eindpunten ook niet zijn gedefinieerd en evenmin is aangetoond hoe groot de steekproefgrootte moet zijn. Voorts wordt het Case Report Form (CRF) afgeweken van de geregistreerde indicatie.

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

3.4. MSD meent voorts dat in de promotiecampagne van Novartis diverse uitingen worden openbaar gemaakt die onjuist, onvolledig en/of misleidend zijn en die daardoor dus in strijd zijn met de in Nederland geldende reclameregelgeving voor geneesmiddelen, meer in het bijzonder het Reclamebesluit Geneesmiddelen en de Gedragscode. Door dit alles handelt Novartis onrechtmatig jegens MSD.

3.5. De bezwaren tegen de promotiecampagne van Novartis voor Exforge richten zich in het bijzonder tegen het gebruik van een drietal claims, welke zijn opgenomen in een mailing van Novartis aan de potentiële deelnemers van het NVVC-congres (overgelegd als productie 6 bij het klaagschrift) en in een folder met de titel “*Een spectaculaire daling*” (productie 7 bij het klaagschrift), te weten:

- I. “*Exforge: tot 36 mmHg-verlaging van de systolische bloeddruk (SBD)*”
- II. “*Een spectaculaire daling*” in combinatie met de onder I genoemde claim
- III. “*Exforge: de vrijheid van los combineren in een vaste combinatie*”.

3.6. MSD stelt dat Novartis zich in haar promotiemateriaal schuldig maakt aan ‘cherry-picking’ door haar claims niet, althans onvoldoende, toe te lichten en daardoor een onjuiste indruk te wekken van de werkelijke toegevoegde waarde van Exforge in het kader van bloeddrukdaling. MSD licht haar bezwaren als volgt toe.

De claim: “Exforge: tot 36 mmHg-verlaging van de systolische bloeddruk (SBD)”

3.7. MSD stelt dat deze claim van Novartis kennelijk gebaseerd is op de studie die wordt genoemd in de SmPC-tekst van Exforge, te weten de studie van Poldermans e.a., welke zij als productie 8 in het geding heeft gebracht. Blijkens de publicatie betreffende dit onderzoek was de bloeddruk bij uitgangswaarde van de onderzoekspopulatie (171/113 mmHg) zeer hoog. Derhalve kan – minst genomen – sterk betwijfeld worden of de gevonden resultaten relevant

zijn voor alle patiënten waarvoor Exforge is geïndiceerd, te weten patiënten met essentiële hypertensie bij wie de bloeddruk niet voldoende onder controle wordt gebracht door amlodipine of valsartan monotherapie. Voorts geldt dat de onderzoeksresultaten geen betrekking hebben op een behandeling in overeenstemming met de indicatie van Exforge in Nederland. De patiëntenpopulatie waarbij de geclaimde daling van 36 mmHg is gemeten, werd namelijk aanvankelijk niet behandeld met amlodipine of valsartan monotherapie maar kreeg bij aanvang van de studie geen behandeling.

3.8. MSD is van oordeel dat het tegen de hiervoor geschetste achtergrond misleidend is om zonder enige nuancering een verlaging van de systolische bloeddruk tot 36 mmHg te claimen. MSD wijst er daarbij op dat uit het onderzoek, zoals dat beschreven is in de SmPC-tekst van Exforge, blijkt dat een vergelijkbare behandeling met een standaardtherapie (namelijk een combinatie van een ACE-remmer en een diureticum, lisinopril en hydrochloorthiazide) een vergelijkbaar resultaat werd bereikt. Het rationele gebruik van Exforge wordt door de hier besproken claim dan ook niet bevorderd, hetgeen in strijd is met de artikelen 5.3 en 5.4 van de Gedragscode, aldus MSD.

De claim “Een spectaculaire daling” in combinatie met de claim “Exforge: tot 36 mmHg verlaging van de systolische bloeddruk”

3.9. MSD wijst erop dat op de voorkant van de folder de claim “een spectaculaire daling” is vermeld en dat daar een foto naast is afgebeeld van een persoon in een kano die op spectaculaire wijze van een waterval afkomt. Op pagina 2 van de folder, op welke pagina de claim “Exforge: tot 36 mmHg verlaging van de systolische bloeddruk” is vermeld, is wederom een dergelijke afbeelding geplaatst. De mailing bevat – onder de koptekst “Zo spectaculair kan een daling zijn” een vergelijkbare claim, te weten: “Gebundelde kracht die kan zorgen voor een spectaculaire systolische bloeddrukdaling tot – 36 mmHg”.

3.10. MSD meent dat door de combinatie van de twee claims, in samenhang met het gebruikte beeldmateriaal, bij beroepsbeoefenaren de indruk zal ontstaan dat het gebruik van Exforge leidt tot een spectaculaire - dat wil zeggen: een onverwacht grote - daling van de bloeddruk. Daarmee wordt het bloeddrukdalend effect van Exforge sterk overdreven. De geclaimde systolische daling van de bloeddruk tot 36 mmHg heeft namelijk geen betrekking op een situatie die representatief is voor het gebruik van Exforge volgens de geregistreerde indicatie, aldus MSD.

3.11. MSD wijst er voorts op dat uit de SmPC-tekst van Exforge blijkt dat in werkelijkheid, bij gebruik volgens de geregistreerde indicatie, een bloeddrukdaling bij Exforge is geconstateerd van tussen de 2,9 en 6,0 mmHg. Door in plaats hiervan melding te maken van een bloeddrukdaling van 36 mmHg en voorts te spreken over een spectaculaire daling wordt een onjuiste indruk gegeven van de effectiviteit van Exforge, zo stelt MSD. MSD acht deze uitingen dan ook in strijd met onder meer de artikelen 5.2, 5.3 en 5.4 van de Gedragscode.

De claim: “Exforge: de vrijheid van los combineren in een vaste combinatie”

3.12. Pagina 3 van de folder heeft als titel ‘Exforge: de vrijheid van los combineren in een vaste combinatie’, met daaronder foto’s van de verpakkingen van Exforge. MSD wijst erop dat hierbij niet wordt vermeld - en dat gebeurt evenmin op de 1ste en 2de pagina - dat 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. Door het ontbreken van deze essentiële informatie kan bij beroepsbeoefenaren de – onjuiste – indruk ontstaan dat Exforge als aanvangstherapie zou kunnen worden voorgeschreven. Om die reden is de uiting misleidend en in strijd met onder meer de artikelen 5.3 en 5.4. van de Gedragscode, aldus MSD.

3.13. MSD stelt een spoedeisend belang te hebben bij behandeling van haar klachten in kort geding. In dat verband voert zij aan dat zij als gevolg van de handelwijze van Novartis omziet en dus schade lijdt. Weliswaar hebben partijen voorafgaande aan indiening van de onderhavige klacht overleg gevoerd, maar dit overleg heeft er niet toe geleid dat Novartis aan de bezwaren van MSD tegemoet is gekomen, aldus MSD.

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. het gebruik van de uitingen zoals in de klacht bedoeld met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- IV. 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;
- V. 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 het gelijktijdig overleggen aan de advocaat van MSD van het bewijs daarvan;
- VI. 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 statische 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. Zij meent bovendien dat de aspecten die in het kader van een beoordeling van niet-WMO-plichtig onderzoek aan de orde kunnen zijn – in het bijzonder de vraag of het onderzoek wat inhoud, opzet en doelstelling betreft, verantwoord is – als zodanig complex zijn te kwalificeren, dat behandeling van de klacht van MSD in kortgeding niet voor de hand ligt. Om die reden verzoekt Novartis de klacht op dit punt door te verwijzen naar de voltallige Codecommissie.

5.3. Novartis betwist voorts de gegrondheid van de klachten tegen de door haar gehanteerde claims. In dat verband wijst Novartis erop dat de claim “*Exforge: tot 36 mmHg verlaging van de systolische bloeddruk (SBD)*” is gebaseerd op de studie van Poldermans et al. Op basis van deze studie heeft Novartis haar handelsvergunning voor Exforge verkregen, terwijl de resultaten van die studie ook zijn vermeld in de goedgekeurde registratietekst voor Exforge. Weliswaar is juist dat de in het onderzoek betrokken patiëntenpopulatie niet eerst werd behandeld met een monotherapie van valsartan of amlodipine maar dat betekent niet dat de onderzoeksresultaten daarmee niet relevant zouden zijn voor Exforge. Exforge is geregistreerd voor de behandeling van essentiële hypertensie. Dat is ook wat in de studie van Poldermans is gebeurd: behandeling van patiënten met essentiële hypertensie met Exforge. Dat in de indicatieomschrijving van Exforge staat vermeld dat Exforge dient te worden ingezet bij patiënten bij wie de bloeddruk niet voldoende onder controle wordt gebracht door middel van monobehandeling met één van de componenten, heeft een andere achtergrond dan MSD in haar klacht suggereert. Die achtergrond is namelijk dat vanuit het oogpunt van rationele farmacotherapie eerst met een monobehandeling van een bloeddrukverlagend middel dient te worden gestart. Met dit als achtergrond, tonen de registratiestudies van Exforge aan dat de combinatie van deze stoffen een additief bloeddrukverlagend effect bewerkstelligen ten opzichte van elke component afzonderlijk. De EMEA/CHMP heeft blijkens de beoordeling van de registratie van Exforge geoordeeld dat de onderzoekgegevens uit de Poldermans studie geëxtrapoleerd mogen worden naar de populatie waarvoor Exforge is geregistreerd. Dat betekent dat die resultaten ook mogen worden geclaimd, aldus Novartis.

5.4. Novartis stelt voorts dat de claim “*Een spectaculaire daling*” geoorloofd is. In dat verband wijst zij op hetgeen zij heeft aangevoerd met betrekking tot de hiervoor besproken claim. Novartis bestrijdt voorts dat – zoals MSD meent – er door het gebruik van de woorden “een spectaculaire daling” een misverstand zou kunnen ontstaan doordat voorschrijvers zouden kunnen denken dat de geclaimde 36 mmHg systolische bloeddrukdaling bovenop de bewerkstelligde daling met een losse component kan worden bereikt. Ten eerste vervangt

Exforge bij de behandeling van de patiënt de betreffende monotherapie. Het is dus onjuist dat Exforge bovenop de monotherapie wordt gegeven. Bovendien zullen voorschrijvers ongeacht de aard van het bloeddrukverlagende middel verwachten dat het vermelden van bloeddrukdalingen een daling betreft vanaf baseline. Dat is immers ook de gebruikelijke manier waarop over de resultaten van een bloeddrukverlagend middel aan beroepsbeoefenaren wordt gecommuniceerd. Hierover zal dus bij de voorschrijver geen enkel misverstand kunnen ontstaan, aldus Novartis.

5.5. Novartis bestrijdt tot slot dat het verwijt van MSD dat Novartis bij de claim “*Exforge: de vrijheid van los combineren in een vaste combinatie*” ten onrechte de indicatievermelding van Exforge onvermeld heeft gelaten, gegrond is. In de visie van Novartis wordt daardoor op geen enkele wijze de suggestie gewekt dat Exforge als aanvangstherapie zou kunnen worden gebruikt, zoals MSD stelt. In de claim wordt door de bewoording “*de vrijheid van los combineren in een vaste combinatie*” verondersteld dat de arts kiest voor een combinatie van valsartan en amlodipine. Door de introductie van Exforge heeft de arts nu de mogelijkheid te kiezen voor een vaste combinatie in één tablet. Dat is wat met deze claim wordt gecommuniceerd en dit sluit aan bij wat in de SmPC wordt vermeld, aldus Novartis.

6. Het oordeel van de Codecommissie

Met betrekking tot de Excalibur-studie

6.1. De klacht van MSD met betrekking tot de door Novartis gestarte Excalibur-studie stelt aan de orde de vraag of deze studie voldoet aan de vereisten van artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (nader: Gedragscode) en aan artikel 3 van de Nadere Uitwerking van genoemd artikel van de Gedragscode.

6.2. De voorzitter van de Codecommissie heeft partijen ter zitting gelegenheid geboden hun standpunten met betrekking tot de te volgen procedure nader toe te lichten. Vervolgens heeft hij hen – na een korte schorsing - medegedeeld dat hij, gebruik makend van de aan hem bij artikel 33 van de Gedragscode toegekende bevoegdheid, dit onderdeel van het klaagschrift van MSD terzijde zal stellen en, conform artikel 34 van de Gedragscode, ter behandeling zal verwijzen naar de voltallige Codecommissie. Naar het oordeel van de voorzitter van de Codecommissie leent dit onderdeel van de klacht van MSD zich, gelet op de complexiteit van de ter discussie gestelde materie en gelet op de wederzijdse belangen van partijen ten deze, niet voor behandeling in een kort geding procedure.

Ten aanzien van de gewraakte claims: het spoedeisend belang

6.3. De vraag of er sprake is van spoedeisendheid om de klacht met betrekking tot de door MSD gewraakte claims in kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie bevestigend beantwoord. Novartis heeft die spoedeisendheid ook niet weersproken, zodat de Codecommissie daarvan zal uitgaan.

Ten aanzien van de gewraakte claims: inhoudelijk

6.4. MSD richt haar kritiek in de eerste plaats op de claims “*Exforge: tot 36 mmHg verlaging van de systolische bloeddruk (SBD)*” en “*Een spectaculaire daling*” (in combinatie met de eerst geciteerde claim). Kort gezegd meent MSD dat die claims te ongenueanceerd zijn en daardoor ook misleidend. De Codecommissie deelt die opvatting.

6.5. De SmPC's van Exforge 5/80 mg, Exforge 5/160 mg en Exforge 10/160 mg geven elk aan dat Exforge geïndiceerd is bij patiënten bij wie de bloeddruk niet voldoende onder controle wordt gebracht door amlodipine of valsartan monotherapie.

6.6. Uit de studie van Poldermans et al. (productie 8 bij het klaagschrift van MSD) blijkt dat de internationale richtlijnen bij hypertensie – behoudens in uitzonderingsgevallen - een bloeddrukdaling tot (minimaal) 140/90 aanbevelen. Voorts blijkt uit die studie dat in het onderzoek van Poldermans et al uitsluitend patiënten zijn onderzocht met een bloeddruk van gemiddeld méér dan 170/112, ofwel patiënten die in de JNC 7 classificatie tot de groep ‘severe stage 2 hypertension’ behoren c.q. tot de groep ‘grade 3 hypertension’ volgens de richtlijnen van de WHO / International Society of Hypertension.

6.7. Met de resultaten van het onderzoek kan niet worden onderbouwd dat óók voor patiënten met een (bij aanvang van de therapie) systolische bloeddruk lager dan 170 geldt dat bij het gebruik van Exforge eenzelfde systolische bloeddrukdaling (‘tot 36 mmHg’) kan worden bereikt. Die suggestie gaat naar het oordeel van de Codecommissie echter wél uit van de gewraakte claim, nu bij die claim niet wordt aangegeven dat de onderzoeksresultaten zijn bereikt met enkel patiënten met ernstige hypertensie als onder 6.6. bedoeld.

6.8. De Codecommissie is dan ook voorshands van oordeel dat, nu de hiervoor bedoelde nuancering in de reclame-uiting ontbreekt, de claim “*Exforge: tot 36 mmHg verlaging van de systolische bloeddruk (SBD)*” op zichzelf niet zonder meer juist is, althans onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd. Zij oordeelt dan ook dat de claim in strijd is met het bepaalde in de artikel 5.3 van de Gedragscode. De klacht is dus in zoverre gegrond.

6.9. Ten overvloede overweegt de Codecommissie dat het verweer van Novartis tegen de door MSD geuite klacht tegen het gebruik van voormelde claim geen hout snijdt. Het is haar wél toegestaan de resultaten van het onderzoek van Poldermans et al in haar reclame-uitingen te gebruiken maar dat gebruik dient dan wel te geschieden op een wijze die recht doet aan de hiervoor beschreven nuancering ten aanzien van de groep patiënten die bij aanvang van de therapie een systolische bloeddruk hadden van minder dan 170.

6.10. Waar de claim “*Exforge: tot 36 mmHg verlaging van de systolische bloeddruk (SBD)*” strijdig wordt geoordeeld met de Gedragscode, geldt zulks uiteraard evenzeer voor die claim in combinatie met de claim “*Een spectaculaire daling*”. Die laatste claim behoeft derhalve geen nadere bespreking meer.

6.11. De klacht van MSD betreft voorts het gebruik door Novartis van de claim “*Exforge: de vrijheid van los combineren in een vaste combinatie*”, met daarbij een afbeelding van de

verschillende verpakkingen van Exforge.

6.12. De Codecommissie meent dat die klacht ongegrond is. Naar haar voorlopig oordeel is MSD er namelijk niet in geslaagd aannemelijk te maken dat bij een beroepsbeoefenaar, bij kennisneming van de reclame-uiting van Novartis voor het geneesmiddel Exforge, de gedachte kan postvatten dat Exforge als aanvangstherapie kan worden voorgeschreven. De verkorte SmPC-tekst in de betreffende folder maakt naar het oordeel van de Codecommissie voldoende duidelijk dat Exforge alleen geïndiceerd is bij patiënten bij wie de bloeddruk niet voldoende onder controle wordt gebracht door amlodipine of valsartan monotherapie.

6.13. Wat betreft de door MSD gevorderde maatregelen overweegt de Codecommissie dat zij onvoldoende zwaarwegende redenen aanwezig acht om Novartis te veroordelen tot terugroeping van verspreid materiaal. De schending door Novartis van de geldende normen met betrekking tot geneesmiddelenreclame is niet van zodanig ernstige aard dat zij het opleggen van een dergelijke, verstrekkende maatregel rechtvaardigt.

7. De kosten van de procedure

7.1. Nu Novartis op wezenlijke onderdelen van de klacht in het ongelijk wordt gesteld, zal de Codecommissie haar op de voet van artikel 28 lid 1 van het Reglement veroordelen tot vergoeding van het griffiegeld. Waar haar reclame-uitingen ten dele ook als handelen in strijd met de Gedragscode moeten worden gekwalificeerd, is er ook grond haar tevens te veroordelen tot betaling van de procedurekosten.

8. De beslissing van de Codecommissie in kort geding

De Codecommissie (Kamer I):

- verklaart de klacht van MSD gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist.
- beveelt Novartis 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 Novartis 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.