



4 april 2013

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K13.001) op de voet van artikel 10 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

Novartis Pharma B.V.

gevestigd te Arnhem,
verder te noemen: “Novartis”,
klaagster in de hoofdzaak,
verweerster in het incident,
gemachtigden: prof. mr. M.D.B. Schutjens
 mr. M.E. de Bruin

tegen

1. **Achmea B.V.**
gevestigd te Zeist;
2. **Achmea Zorgverzekeringen N.V.**
statutair gevestigd te Leiden;
3. **AGIS Ziektekostenverzekeringen N.V.**
statutair gevestigd te Amersfoort;
4. **AGIS Zorgverzekeringen N.V.**
statutair gevestigd te Amersfoort;
5. **Avero Achmea Zorgverzekeringen N.V.**
statutair gevestigd te Leiden;
6. **FBTO Zorgverzekeringen N.V.**
statutair gevestigd te Leeuwarden;
7. **Interpolis Zorgverzekeringen N.V.**
statutair gevestigd te Leiden;
8. **OZF Achmea Zorgverzekeringen N.V.**
statutair gevestigd te Hengelo;
9. **Zilveren Kruis Achmea Zorgverzekeringen N.V.**
statutair gevestigd te Leiden.



gezamenlijk verder te noemen: “Achmea”, afzonderlijk bij de eigen volledige naam,
verweersters in de hoofdzaak,
eiseressen in het incident,
gemachtigde: mr. J.H. de Boer

inzake uitingen van Achmea voor het geneesmiddel Avastin (werkzame stof: bevacizumab).

1. Het verloop van het geding in de hoofdzaak en het incident

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van prof. mr. Schutjens, namens Novartis, van 16 januari 2013;
- brief van mr. De Boer, namens Achmea, met als bijlage het verweerschrift inhoudende een exceptie van onbevoegdheid met producties van 22 februari 2013;
- brief van prof. mr. Schutjens, namens Novartis, van 7 maart 2013, inhoudende een reactie op voornoemd verweerschrift van Achmea d.d. 22 februari 2013;
- aanvullend verweerschrift inhoudende een exceptie van onbevoegdheid van mr. De Boer, namens Achmea, van 18 maart 2013;
- email van prof. mr. Schutjens, namens Novartis, met als bijlage een aanvullende productie 8, van 19 maart 2013;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft het bevoegdheidsincident behandeld ter zitting van 22 maart 2013 te Gouda. Ter zitting waren namens Novartis aanwezig M. Broeren (Directeur Neuroscience & Ophthalmology) en mr. F. Meijer (Bedrijfsjurist en Compliance Officer), bijgestaan door prof. mr. Schutjens en mr. De Bruin voornoemd. Namens Achmea waren aanwezig mr. R. Out (bedrijfsjurist) en mr. De Boer (advocaat) voornoemd.

2. De vaststaande feiten in de hoofdzaak en het incident

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

2.2 Novartis is een onderneming die zich bezighoudt met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Novartis is houder van de handelsvergunning van Lucentis (werkzame stof: ranibizumab). Dit geneesmiddel is geregistreerd voor de behandeling van neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie, de behandeling van visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem en de behandeling van visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie of retinale veneuze stamocclusie.



2.3 Achmea B.V. is een houdster- en financieringsmaatschappij die aandelen houdt van andere vennootschappen, waaronder naamloze vennootschappen die zorgverzekeringen uitvoeren, zoals enkele verweerders..

2.4 Wout J. Adema, Senior manager inkoop tweedelijnszorg heeft bij brief van 21 juni 2012 (overgelegd als productie 4 door Novartis) met als vermelding van de afzender “Achmea, Postbus 866,3700 AW Zeist, derhalve zonder nauwkeurige aanduiding van de rechtspersoon, zorginstellingen geïnformeerd over de ‘Contractering medisch specialistische zorg 2013’. Bij voornoemde brief zijn drie bijlagen gevoegd, te weten de publicatie “Hadden ze maar geluisterd”, Inkoopbeleid medisch specialistische zorg 2013 en de Zorginkoopspecificaties 2013. De Zorginkoopspecificaties 2013 zijn als productie 5 overgelegd door Novartis.

2.5 Onder “Ziektespecifieke Inkoopspecificaties: doelmatigheid (1)” staat onder andere vermeld:

“Welke instapvoorwaarden willen we nastreven?”

Farmacie: Natte Maculadegeneratie (prospectieve instapvoorwaarden)

- *Voor de behandeling van nieuwe patiënten met een natte Maculadegeneratie wordt per 1-1-2013 alleen het gebruik van Avastin vergoed*
- *Indien er bij nieuwe patiënten een medische noodzaak bestaat om te behandelen met Lucentis in plaats van Avastin dient dit met een machtiging te worden aangevraagd bij de zorgverzekeraar*
- *De behandeling van bestaande patiënten mag gecontinueerd worden met Lucentis”*

3. Het geschil in de hoofdzaak

3.1 De klacht van Novartis is gericht tegen de Zorginkoopspecificaties van Achmea. Novartis stelt zich op het standpunt dat Achmea middels voornoemde Zorginkoopspecificaties in strijd handelt met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder de artikelen 4.2, artikelen 18, 19, 20, 21 en 22. Kort gezegd is Novartis van mening dat Achmea in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame het off label gebruik van Avastin stimuleert en de regels omtrent gunstbetoon overtreedt.

3.2 Novartis verzoekt de Codecommissie Achmea (en de aan Achmea gelieerde ondernemingen die zorgverzekeringen aanbieden) te bevelen de inkoop- c.q. instapvoorwaarde met terugwerkende kracht te laten vervallen en aan alle ontvangers van de brief van 21 juni 2012 van Achmea een rectificatiebrief te sturen, een en ander met veroordeling van Achmea in de volledige kosten van de procedure.

3.3 Achmea heeft nog geen inhoudelijk verweer op de klacht van Novartis in de hoofdzaak gevoerd.



4. Het geschil in het incident

4.1 Achmea heeft voor alle weren de exceptie van onbevoegdheid bij wijze van incident ingeroepen.

4.2 Achmea stelt zich op het standpunt dat de Codecommissie onbevoegd is de door Novartis ingediende klacht in behandeling te nemen. Hiertoe voert zij het navolgende aan.

4.3 Achmea B.V. is een houdster- en financieringsmaatschappij die aandelen houdt van andere vennootschappen, waaronder naamloze vennootschappen die zorgverzekeringen uitvoeren, zoals enkele verweerders in dit geding. Achmea B.V. is geen vergunninghouder of beroepsbeoefenaar in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit geldt volgens Achmea ook voor de zorgverzekeraars uit haar concern. Bovendien stelt Achmea dat zij niet de door Novartis bestreden instapvoorwaarde uit de brief van 21 juni 2012 heeft gehanteerd. De klacht richt zich volgens Achmea ten onrechte op Achmea B.V. zonder expliciete vermelding van de zorgverzekeraars.

4.4 Achmea B.V. en haar zorgverzekeraars zijn niet aangesloten bij de Stichting Code Geneesmiddelenreclame. Ook is Achmea B.V. niet rechtstreeks of via haar brancheorganisatie vertegenwoordigd in het bestuur van de CGR en in Kamer 1. Noch Achmea noch de zorgverzekeraars uit haar concern hebben zich vrijwillig aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame verbonden, zodat deze Gedragscode niet op haar van toepassing is/zijn.

4.5 Op grond van artikel 10.1 van het Reglement kan volgens Achmea niet over haar worden geklaagd. Achmea B.V. stelt zich op het standpunt dat zij en haar zorgverzekeraars niet zijn aan te merken als een vergunninghouder, een artsbezoeker of vertegenwoordiger respectievelijk een beroepsbeoefenaar in de zin van artikel III van de Gedragscode.

4.6 Achmea stelt voorts dat Novartis en zij niet een vaststellingsovereenkomst ex artikel 7:900 e.v. BW hebben gesloten om de onderhavige kwestie voor te leggen aan de Codecommissie. Aan de Codecommissie heeft zij geen opdracht verleend om een uitspraak te doen overeenkomstig artikel 7:400 e.v. BW.

4.7 Voorts stelt Achmea zich op het standpunt dat het advies van 4 oktober 2005 van de Codecommissie en de uitspraken van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, waarop Novartis wijst, geen grondslag bieden voor het bepalen van de bevoegdheid van de CGR en de Codecommissie.

4.8 Tot slot is Achmea van mening dat gelet op doel en strekking van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame het evident is dat deze niet ziet op het gedrag van zorgverzekeraars en dat zij op geen enkele wijze heeft aangegeven de bevoegdheid van de CGR en de Codecommissie vrijwillig te aanvaarden.

4.9 Op grond van het bovenstaande verzoekt Achmea de Codecommissie zich onbevoegd te verklaren van de klacht kennis te nemen en Novartis te veroordelen in de kosten van de procedure.



5. Het verweer van Novartis in het incident

5.1 Novartis betwist dat de Codecommissie onbevoegd is om kennis te nemen van de klacht tegen Achmea. Zij voert hiertoe – kort weergegeven – het volgende aan.

5.2 Novartis stelt zich op het standpunt dat de brief van 21 juni 2012 is verzonden met vermelding van het logo van Achmea zodat redelijkerwijs mag worden afgeleid dat deze partij aangesproken kan worden. Novartis wijst er op dat Achmea het in haar verweerschrift heeft over de brief en de informatie die zorgverzekeraars uit het Achmea concern hebben verzonden.

5.3 Novartis wijst er op dat Achmea geen belang (meer) heeft bij het invoeren van de onbevoegdheid van de Codecommissie. De Codecommissie en Commissie van Beroep zijn bevoegd de naleving van de Gedragscode CGR te toetsen, ook indien de partij waartegen de klacht wordt ingediend geen lid is van een bij de stichting CGR aangesloten branchevereniging. Het Bestuur van de stichting CGR heeft een en ander bevestigd door aanpassing van de artikelen 57 en 58 van het Reglement. Novartis verwijst ter ondersteuning van haar stelling naar de Nieuwsbrief Nummer 1 van maart 2013. Uit de aangepaste artikelen volgt volgens Novartis dat uitspraken jegens ongebonden partijen niet bindend zijn. Dit laat volgens haar onverlet dat de Codecommissie en Commissie van Beroep wel bevoegd zijn kennis te nemen van de klacht en deze inhoudelijk te beoordelen.

5.4 Novartis stelt bovendien – voor zover Achmea zich er op zou beroepen dat voornoemde wijziging van het Reglement in werking is getreden nadat de klacht van Novartis is ingediend - dat voornoemde wijziging van het Reglement per direct is ingegaan en dat uitspraken die vanaf 4 maart 2013 worden gedaan, niet bindend zijn voor partijen die geen lid zijn van een bij de CGR aangesloten belangenvereniging of zich niet vrijwillig aan de beslissingsbevoegdheid van de CGR conformeren.

5.5 Onder verwijzing naar het Damgaard-arrest (Hof van Justitie EG, 2 april 2009) is Novartis van mening dat de regels voor geneesmiddelenreclame van toepassing zijn op alle partijen met uitzondering van publieke overheidsorganen. Dit betekent volgens Novartis dat de uitingen van Achmea en van haar zorgverzekeraars onder omstandigheden als geneesmiddelenreclame kunnen worden beschouwd en dat gedragingen van Achmea en haar zorgverzekeraars in de richting van beroepsbeoefenaren als (verboden vormen van) gunstbetoon kunnen worden beschouwd.

5.6 De stelling van Achmea dat zij geen beroepsbeoefenaar of houder van een handelsvergunning is in de zin van artikel 10 van het Reglement verwerpt Novartis onder verwijzing naar het Damgaard-arrest waaruit volgens haar volgt dat de regels voor geneesmiddelenreclame van toepassing zijn op eenieder.

5.7 Op grond van het bovenstaande verzoekt Novartis de Codecommissie zich bevoegd te verklaren om de klacht in behandeling te nemen.



6. De overwegingen van de Codecommissie CGR

6.1 Vooraf merkt de Codecommissie op dat ter zitting is vast komen te staan dat Novartis haar klacht bedoeld heeft te richten tegen Achmea B.V. en aan haar gelieerde rechtspersonen die zorgverzekeringen in de zin van de Zorgverzekeringswet aanbieden en die onderhavige contracten op het gebied van medisch specialistische zorg afsluiten. De brief van 21 juni 2012, die ten grondslag ligt aan de klacht van Novartis, vermeldt uitsluitend als afzender “Achmea, Postbus 866, 3700 AW Zeist”. Het kan naar het oordeel van de Codecommissie Novartis niet worden tegengeworpen dat zij in haar klacht Achmea niet nader specificeert, nu Achmea zelf haar eigen entiteiten in haar correspondentie niet duidelijk onderscheidt. Achmea heeft ter zitting aangegeven dat de klacht van Novartis had moeten worden ingediend tegen haar rechtspersonen die zorgverzekeringen aanbieden, zijnde onder andere de rechtspersonen zoals hierboven vermeld onder sub 4 tot en met sub 9. Gelet op de door Achmea zelf gecreëerde onduidelijkheid over de vraag welke rechtspersoon de brief van 21 juni 2012 heeft verzonden of namens welke rechtsperso(o)n(en) de brief van 21 juni 2012 is verzonden, beschouwt de Codecommissie de klacht van Novartis te zijn gericht tegen rechtspersonen sub 1 alsmede sub 4 tot en met sub 9, hierna verder genoemd “Achmea”. Ter zitting heeft Achmea B.V. haar bezwaar hiertegen niet langer gehandhaafd en heeft zij verder verklaard alle hiervoor genoemde verweerders te beschouwen als partij tegen wie Novartis haar klacht heeft gericht.

In het incident

6.2 Achmea stelt zich op het standpunt dat de Codecommissie niet bevoegd is kennis te nemen van de klacht van Novartis. Novartis is daarentegen van mening dat de Codecommissie bevoegd is kennis te nemen van de klacht van Novartis. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.3 Ingevolge artikel 10.1 van het Reglement heeft de Codecommissie tot taak kennis te nemen van en een oordeel uit te spreken over klachten die bij haar zijn ingediend met betrekking tot enigerlei handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de Gedragscode door vergunninghouders of hun artsenbezoekers of vertegenwoordigers respectievelijk beroepsbeoefenaren. De wijziging van het Reglement per 4 maart 2013 treft niet artikel 10 van het Reglement.

Tussen partijen staat onweersproken vast dat Achmea geen vergunninghouder, artsenbezoeker of vertegenwoordiger dan wel een beroepsbeoefenaar in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is. Voorts staat vast dat Achmea expliciet heeft gesteld dat zij niet vrijwillig in de onderhavige zaak verschijnt. Achmea is bovendien geen lid van een van de bij de CGR aangesloten brancheorganisaties. Achmea heeft zich dus ook niet via lidmaatschap van een van die organisaties geconformeerd aan de rechtsmacht van de Codecommissie in zaken als de onderhavige.

De Codecommissie komt op grond van het bovenstaande tot het oordeel dat zij niet bevoegd is kennis te nemen van de klacht van Novartis.



6.4 Aan dit oordeel van de Codecommissie doet niet af de stelling van Novartis dat de Codecommissie bevoegd is de naleving van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te toetsen, ook indien de partij waar tegen de klacht wordt ingediend geen lid is van een bij de stichting CGR aangesloten branchevereniging. Ter ondersteuning van haar stelling verwijst Novartis naar de aanpassing van de artikelen 57 en 58 van het Reglement per 4 maart 2013 naar aanleiding van de uitspraak van de Codecommissie met nummer K12.007. De Codecommissie is van oordeel dat het Reglement dat gold ten tijde van de indiening van de klacht van Novartis op 16 januari 2013 op de onderhavige procedure van toepassing is, zodat een latere wijziging van het Reglement geen wijziging kan brengen in de ten tijde van het indienen van de klacht bestaande bevoegdheid van de Codecommissie. Ten overvloede merkt de Codecommissie op dat de per 4 maart 2013 van kracht zijnde wijziging van de artikelen 57 en 58 van het Reglement het bepaalde in artikel 10.1 van het Reglement onverlet laat en daarom niet tot gevolg heeft dat de Codecommissie in onderhavige zaak bevoegd is of bij een hernieuwde indiening van de klacht bevoegd zal worden. De Codecommissie ontleent haar bevoegdheid tot oordelen aan artikel 1 juncto artikel 10.1 van het Reglement, terwijl de artikelen 57 en 58 van het Reglement slechts zien op de gevolgen van een bevoegdelijk gegeven oordeel.

6.5 De stelling van Novartis dat tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de CGR Werkafspraken tot stand zijn gekomen waaruit volgt dat de CGR het primaat heeft als het gaat om de behandeling van klachten en daarmee de bevoegdheid van de Codecommissie gegeven zou zijn, faalt eveneens. De Werkafspraken tussen IGZ en CGR bepalen in paragraaf 6 dat in geval een klacht bij de Codecommissie wordt ingediend, de Codecommissie de klacht behandelt overeenkomstig haar Reglement. Uit de Werkafspraken kan naar het oordeel van de Codecommissie niet volgen dat de Codecommissie in de onderhavige zaak bevoegd zou worden kennis te nemen van klachten over anderen dan vergunninghouders, hun artsenbezoekers, hun vertegenwoordigers of beroepsbeoefenaren tegen Achmea. Die werkafspraken binden slechts de Inspectie en de CGR en binden naar hun aard derden niet.

6.6 Novartis stelt voorts dat uit de jurisprudentie van het Hof van Justitie EG volgt dat de regels voor geneesmiddelenreclame ook voor anderen dan vergunninghouders en beroepsbeoefenaren gelden en daarmee ook van toepassing zijn op Achmea. Deze stelling van Novartis treft naar het oordeel van de Codecommissie geen doel. De jurisprudentie van het Hof van Justitie EG ziet niet op de vraag of de Codecommissie in het onderhavige geval bevoegd is. Nu de Codecommissie op grond van haar Reglement onbevoegd is kennis te nemen van de klacht van Novartis, komt de Codecommissie aan de beantwoording van de vraag of de regels van geneesmiddelenreclame ook op Achmea van toepassing zijn en wat de gevolgen van dat oordeel zouden zijn in het geheel niet toe.

6.7 Dit neemt niet weg dat de Codecommissie de zorg van Novartis kan begrijpen, waar het betreft het stimuleren van het off-label gebruik van geneesmiddelen door beroepsbeoefenaren, anders dan in individueel bepaalde gevallen, ten gevolge van door zorgverzekeraars gemaakte afspraken in het kader van doelmatig inkopen van zorg. Het voorschrijven van een geneesmiddel voor een indicatie waar het middel niet voor is geregistreerd, vereist de nodige, op het individuele gebruik afgestemde zorgvuldigheid.



Procedurekosten

6.8 Met betrekking tot de kosten van de procedure bepaalt artikel 28 lid 1 van het Reglement dat de Codecommissie de partij, die in strijd heeft gehandeld, veroordeelt tot vergoeding van het griffiegeld als bedoeld in artikel 11 lid 1 van het Reglement en/of de procedurekosten, bestaande uit een vast bedrag ter dekking van de kosten die de Stichting CGR maakt in het kader van de klachtenprocedures. Aangezien de Codecommissie niet aan een oordeel is toegekomen of Achmea in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft gehandeld, is er geen grond om Achmea te veroordelen in de kosten van de procedure.

7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie (Kamer I):

In het incident:

- verklaart zich onbevoegd om van de klacht van Novartis kennis te nemen.

Aldus gewezen te Gouda op 4 april 2013 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter, dr. M.J.H.I. Beekman, drs. W.W. Geesink, mr. drs. J. Koggink en dr. ing. C.J. Ruissen, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.