



5 november 2015

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K15.007) in kort geding op de voet van artikel 30 jo. 10 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

MSD B.V.

gevestigd te Haarlem,

verder te noemen: MSD,

gemachtigden: mr. R.M. Sjoerdsma en mr. B. ter Woort, (klaagschrift van mr. I. Morée),

tegen

BRISTOL-MYERS SQUIBB B.V.

gevestigd te Utrecht,

verder te noemen: B-MS,

gemachtigden: mr. R. Kleemans en prof. mr. M.D.B. Schutjens.

inzake uitingen voor het geneesmiddel Opdivo.

1. Het verloop van het geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. I. Morée namens MSD d.d. 28 juli 2015;
- het verweerschrift van mr. Kleemans namens B-MS d.d. 2 september 2015;
- de brief van mr. Kleemans d.d. 22 september 2015 met een aanvullende productie;
- de pleitaantekeningen d.d. 29 september 2015 van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 29 september 2015 te Amsterdam. Ter zitting werd MSD vertegenwoordigd door E. Hondius (Director Legal Affairs), C. Kluit, MSc (Business Unit Lead Oncology) en M. Cusell (Medical Advisor), bijgestaan door mr. Sjoerdsma en mr. ter Woort voornoemd. Namens B-MS waren aanwezig P. Lacante (Medical Director, Benelux) en C. Reparon, PhD (Disease Area Head Oncology/Hematology Medical Department) bijgestaan door mr. Kleemans en mr. Schutjens voornoemd.

2. De vaststaande feiten

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



2.2 MSD en B-MS zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, hierna de Gedragscode.

2.3 B-MS brengt het geneesmiddel Opdivo (werkzame stof: nivolumab) in Nederland op de markt. Opdivo is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassenen.

2.4 MSD heeft recent het geneesmiddel Keytruda (werkzame stof: pembrolizumab) geregistreerd, met dezelfde indicatie als Opdivo.

2.5 Opdivo en Keytruda behoren beide tot de nieuwe klasse van de anti-PD-1-antilichamen en zijn rechtstreeks met elkaar concurrerende UR-geneesmiddelen.

2.6 B-MS heeft in juli 2015 een advertentie geplaatst voor Opdivo in 4 vaktijdschriften, te weten Medische Oncologie, Medidact Oncologie, Medisch Contact en Oncology Up-to-Date. Het betrof in alle vier de tijdschriften dezelfde advertentie, zoals overgelegd als als producties 1 en 2 bij de klacht.

2.7 De advertentie, die een volledige pagina beslaat, bevat onder meer de volgende uitingen:

a) Bovenaan de de pagina:

“1^{ste} geregistreerde anti-PD-1-antilichaam voor de behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom in Europa¹”

De voetnoot verwijst naar een kader op een andere pagina in het tijdschrift, waarin de verkorte productinformatie is vermeld en wordt verwezen naar de SmPC van Opdivo.

b) **“72,9% van niet eerder behandelde patiënten is na 1 jaar nog in leven, bereikt met een consistent doseringsschema^{*1,2}**

vs 42,1% behandeld met dacarbazine

daarbij werd een Objective Response Rate (ORR) geobserveerd van 40,0%^{*1,2}

vs 13,9% met dacarbazine

c) **en werden minder therapiegerelateerde bijwerkingen geconstateerd^{*2}**

11,7% therapiegerelateerde graad 3/4 bijwerkingen vs 17,6% met dacarbazine”

De asterisk in voormelde claims verwijst naar een onderaan op dezelfde pagina, vermelde noot, luidend: *“bij BRAF-WT patiënten”*.

De voetnoot 2 verwijst naar het kader op een andere pagina waar wordt verwezen naar de studie *“Nivolumab in Previously Untreated Melanoma without BRAF Mutation”* van Robert C. et al. gepubliceerd in The New England Journal of Medicine; 372:320-330 January 22, 2015.

d) Rechtsonder op de pagina staat het woord **“MELANOOM”** met daarnaast een grafische afbeelding, voorstellende melanoom, als volgt:





3. De klacht van MSD

3.1 De klacht van MSD is gericht tegen de in alinea 2.7 a) tot en met d) genoemde uitingen. MSD stelt dat de uitingen in strijd zijn met de artikelen 5.2.1.1, 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.3 en 5.2.2.4 van de Gedragscode.

In haar klaagschrift en ter zitting licht MSD haar standpunt – samengevat – toe als volgt.

Klacht onderdeel 1: niet vermelden volledige registratie.

3.2 Het bezwaar van MSD tegen de in 2.7 sub a) geciteerde claim is dat daarin niet is vermeld dat Opdivo is geregistreerd als monotherapie. MSD stelt met verwijzing naar de SmPC van Opdivo dat dit een essentieel onderdeel is van de geregistreerde indicatie en daarom ook in de advertentie dient te worden vermeld.

Gegeven de inmiddels door B-MS gedane onvoorwaardelijke toezegging om dit in de toekomst, zo lang als Opdivo alleen is geregistreerd als monotherapie, in alle reclame-uitingen met betrekking tot Opdivo duidelijk te vermelden, heeft MSD ter zitting dit onderdeel van de klacht ingetrokken.

Klacht onderdeel 2: niet duidelijk vermelden subpopulatie waarvoor de claims gelden.

3.3 Met betrekking tot de in 2.7 sub b) en c) geciteerde uitingen stelt MSD, dat daarin niet voldoende duidelijk is vermeld dat de betreffende claims alleen zijn onderbouwd voor de subpopulatie van BRAF-WT patiënten. De studie waarnaar ter onderbouwing van de claims wordt verwezen heeft immers betrekking op onderzoek onder uitsluitend BRAF-WT patiënten. Deze groep vormt echter slechts ongeveer de helft van de totale patiëntenpopulatie die conform de indicatie voor behandeling met Opdivo in aanmerking komt. In de advertentie wordt deze essentiële informatie slechts vermeld door verwijzing door middel van een asterisk naar een voetnoot in kleiner lettertype onderaan de pagina. Met een beroep op jurisprudentie van de Codecommissie stelt MSD dat dergelijke essentiële informatie een zodanige plaats in de tekst dient te hebben dat het ontstaan van misverstanden of het wekken van een onjuiste indruk zoveel mogelijk wordt voorkomen. Aan die eis voldoet de in deze advertentie gebruikte wijze van vermelding, door middel van een asterisk naar een noot in kleiner lettertype elders op de pagina, volgens MSD niet. Dat geldt temeer, nu de omvang van de essentiële informatie zodanig gering is dat die gemakkelijk had kunnen worden opgenomen in de claim zelf. Door de subpopulatie waarvoor de claim geldt niet in de claim zelf te vermelden, is deze essentiële informatie voor de beroepsbeoefenaren niet aanstonds voldoende duidelijk. Integendeel, op deze wijze wordt een onvolledig en onjuist beeld geschetst van de werking en eigenschappen van Opdivo.

Klacht onderdeel 3: misleidende claim ten aanzien van de bijwerkingen.

3.4 Deze klacht is gericht tegen de in alinea 2.7 onder c) geciteerde claim. Door de wijze waarop deze claim is vormgegeven, de eerste regel vetgedrukt en de tweede niet vet, bestaat de gerede kans dat bij beroepsbeoefenaren de indruk wordt gewekt dat bij Opdivo in zijn algemeenheid minder bijwerkingen werden geconstateerd dan bij



dacarbazine. Dat is echter niet juist. In het onderzoek waarop de claim is gebaseerd, was de incidentie van therapiegerelateerde bijwerkingen in de Opdivo-groep nagenoeg gelijk aan die in de dacarbazine-groep. Alleen kwamen in de Opdivo-groep minder graad 3 en 4 bijwerkingen voor. Die nuancering had volgens MSD in de vetgedrukte claim moeten worden vermeld. Door dat niet te doen tracht B-MS de beroepsbeoefenaren bewust op het verkeerde been te zetten. Een dergelijke mult-interpretabele uiting bevordert het rationele voorschrijfgedrag volgens MSD niet.

Klacht onderdeel 4: het woord “*MELANOOM*” en de grafische afbeelding.

3.5 Deze klacht richt zich tegen de in 2.7 onder d) vermelde uiting. Het bezwaar van MSD betreft zowel de vermelding van het woord “*MELANOOM*” als de afbeelding, als de combinatie daarvan. MSD stelt dat hierdoor wordt gesuggereerd dat Opdivo is geïndiceerd voor alle melanoom patiënten, terwijl het uitsluitend is geregistreerd voor gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassenen. De suggestie is derhalve in strijd met de SmPC. MSD verwijst in dit verband onder meer naar artikel 5.2.2.3 GC dat bepaalt dat een reclame-uiting in al zijn onderdelen juist moet zijn. Dat is volgens haar met betrekking tot deze uiting niet het geval.

Spoedeisend belang.

3.6 MSD stelt een spoedeisend belang te hebben bij de gevraagde voorzieningen, nu B-MS zich, behoudens ten aanzien van het eerste klachtonderdeel, niet bereid heeft getoond onvoorwaardelijk toe te zeggen dat zij in het vervolg aan de bezwaren van MSD tegemoet komt. MSD benadrukt het belang van zorgvuldige communicatie, juist omdat het hier een nieuwe generatie geneesmiddelen betreft, waarmee de voorschrijvende artsen nog geen ervaring hebben.

4. Het verzoek van MSD

MSD verzoekt de Codecommissie op grond van artikel 30 van het Reglement:

- A. B-MS te bevelen om met onmiddellijke ingang het gebruik van de genoemde claims omtrent Opdivo te staken en gestaakt te houden, daaronder begrepen maar niet beperkt tot de genoemde advertentie.
- B. B-MS te veroordelen tot betaling van de volledige kosten van de procedure, waaronder het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van artikel 28 Reglement.

5. Het verweer van B-MS

B-MS voert in haar verweerschrift en ter zitting – samengevat – het volgende verweer.

5.1 Ter inleiding stelt B-MS dat de klacht van MSD niet op zichzelf staat, maar moet worden gezien in de context van een internationaal octrooigeschil tussen partijen, in het kader waarvan MSD ook in Nederland juridische procedures tegen B-MS heeft aangespannen.



5.2 Voorts merkt B-MS op dat er in Nederland slechts 14 ziekenhuizen zijn waar Opdivo mag worden voorgeschreven. Er zijn dus relatief weinig artsen die Opdivo zullen voorschrijven en zij zijn bovendien in hoge mate gespecialiseerd. Deze doelgroep, waarop de advertentie is gericht, is bekend met de relevante wetenschappelijke literatuur en zal de advertentie aandachtig lezen en correct interpreteren. Artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode bepaalt dat “*degene tot wie de aanprijzing is gericht*” niet mag worden misleid. De onderhavige advertentie moet dus worden beoordeeld uitgaande van de zeer gespecialiseerde oncoloog als maatman.

Klacht onderdeel 1: niet vermelden volledige registratie.

5.3 B-MS stelt zich op het standpunt dat de in 2.7 sub a) geciteerde uiting niet in strijd is met de SmPC. Er wordt immers niet gesuggereerd dat Opdivo is goedgekeurd als combinatietherapie of dat de geclaimde effecten bereikt zouden kunnen worden in een combinatietherapie. Niettemin verklaart B-MS zich bereid aan het bezwaar van MSD op dit punt tegemoet te komen, aangezien B-MS ook geen enkele reden heeft om te verbergen dat Opdivo is goedgekeurd en vergoed wordt als monotherapie. B-MS zegt onvoorwaardelijk toe dat zij in de toekomst en zo lang als Opdivo alleen is geregistreerd als monotherapie, dit in alle reclame-uitingen met betrekking tot Opdivo duidelijk zal aangeven.

Klacht onderdeel 2: niet duidelijk vermelden subpopulatie waarvoor de claims gelden.

5.4 B-MS stelt dat uit de jurisprudentie van de Codecommissie niet volgt dat essentiële informatie te allen tijde in de claim zelf moet worden opgenomen. B-MS betoogt dat in de jurisprudentie onderscheid wordt gemaakt naar gelang van het belang van de informatie voor de voorschrijver. Uitgangspunt is dat informatie wordt vermeld op een wijze die recht doet aan het belang ervan. Informatie betreffende wezenlijke productkenmerken die van cruciaal belang zijn voor de voorschrijvende arts dient prominent en duidelijk te worden vermeld zodat deze niet over het hoofd kan worden gezien. Voor andere informatie, die niet direct van invloed is op de keuze van de voorschrijver, is van belang dat deze is vermeld, maar is de plaats en de wijze waarop minder relevant. De totaliteit van de tot de beroepsbeoefenaren gerichte reclame moet een zo volledig en nauwkeurig mogelijk beeld van de werking geven. De advertentie van Opdivo is volledig in lijn met deze jurisprudentie volgens B-MS. De informatie dat de claims betrekking hebben op een onderzoek met BRAF-WT patiënten is volgens B-MS wel relevant, maar heeft geen betrekking op wezenlijke productkenmerken en is niet cruciaal voor de voorschrijvende arts. De informatie wordt duidelijk vermeld door verwijzing door middel van een asterisk naar de noot “*Bij BRAF-WT patiënten*” die op dezelfde pagina prominent en op een centrale plek in een verder leeg veld is weergegeven. Het voor die noot gebruikte lettertype is slechts een fractie kleiner dan de lettergrootte die gebruikt is voor de claim zelf. Deze uiting zal niet tot misverstanden leiden en is niet misleidend, aldus B-MS.

Klacht onderdeel 3: misleidende claim ten aanzien van de bijwerkingen.

5.5 B-MS stelt dat de claim
“*en werden minder therapiegerelateerde bijwerkingen geconstateerd*”^{*2}
11,7% therapiegerelateerde graad 3/4 bijwerkingen vs 17,6% met dacarbazine”



volledig in overeenstemming is met de uitkomst van de studie waarnaar de voetnoot verwijst. Uit die studie blijkt immers, zoals MSD ook stelt, dat de incidentie van graad 3 en 4 bijwerkingen voor Opdivo lager was dan voor dacarbazine. Dat is ook precies wat in de advertentie staat, niet meer en niet minder. B-MS acht verder van belang dat blijkens de studie in de Opdivo-groep in zijn algemeenheid niet méér bijwerkingen (van alle graden) voorkwamen dan in de andere groep. Artsen zullen volgens B-MS met name geïnteresseerd zijn in graad 3 en 4 bijwerkingen, omdat die gevolgen kunnen hebben voor de (voortgezette) behandeling met Opdivo, hetgeen niet het geval is bij graad 1 en 2 bijwerkingen.

Klacht onderdeel 4: het woord “*MELANOOM*” en de grafische afbeelding.

5.6 Het woord “*MELANOOM*” en de afbeelding, een grafische impressie van melanoom, zijn gebruikt om het diagnostisch veld erop te attenderen waarover de advertentie gaat.

Het woord, de afbeelding en de combinatie daarvan zijn op zichzelf niet als een claim aan te merken en hebben niet de functie de in de advertentie vermelde claims als zodanig te versterken. Er is volgens B-MS geen sprake van dat daarmee de suggestie zou worden gewekt dat Opdivo geregistreerd zou zijn voor behandeling van alle melanoompatiënten en de gespecialiseerde oncoloog tot wie de advertentie zich richt zal dat ook niet zo interpreteren. Immers, de beroepsbeoefenaar die de advertentie in zijn totaliteit beschouwt, ziet meteen in de aanhef al dat Opdivo is geregistreerd voor de behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom.

Spoedeisend belang.

5.7 Nu B-MS ten aanzien van klacht onderdeel 1 een onvoorwaardelijke toezegging heeft gedaan en de overige klachten ongegrond zijn, is er volgens B-MS geen aanleiding tot het opleggen van maatregelen.

5.8 B-MS stelt voorts dat er geen grond is haar te veroordelen in de kosten van de procedure omdat het indienen van een klacht door MSD niet nodig was geweest. MSD heeft B-MS niet een redelijke termijn willen gunnen om inhoudelijk op haar klacht te reageren, maar heeft, zonder rekening te houden met het feit dat het vakantietijd was toen zij haar bezwaren aan B-MS kenbaar maakte, de aangekondigde inhoudelijk reactie van B-MS niet afgewacht en een klacht ingediend.

6. Beoordeling

Spoedeisend belang

6.1 In de door MSD gestelde schending van de Gedragscode ligt naar het oordeel van de Codecommissie een voldoende spoedeisend belang om behandeling van het verzoek tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen in kort geding te rechtvaardigen. Daarbij neemt de Codecommissie in aanmerking dat B-MS zich op het standpunt stelt dat van schending van de Gedragscode geen sprake is en dat zij, behoudens ten aanzien van het eerste onderdeel van de klacht, dus ook niet bereid is toe te zeggen dat zij de gewraakte uitingen in de toekomst niet meer zal gebruiken. Daarvan uitgaande heeft MSD een spoedeisend belang bij een oordeel van de Codecommissie over de vraag of de



Gedragcode is geschonden en het opleggen van voorlopige voorzieningen teneinde daarmee voortdurende of toekomstige schendingen te voorkomen.

Klacht onderdeel 1: niet vermelden volledige registratie.

6.2 Aangezien MSD dit klachtonderdeel, naar aanleiding van de onvoorwaardelijke toezegging van B-MS op dit punt, heeft ingetrokken, behoeft dit geen bespreking meer en zal daarover geen oordeel worden gegeven.

Klacht onderdeel 2: niet duidelijk vermelden subpopulatie waarvoor de claims gelden.

6.3 Vaststaat dat de studie waarnaar B-MS in de advertentie ter onderbouwing van de claims verwijst, is uitgevoerd uitsluitend onder BRAF-WT patiënten. Ook staat niet ter discussie dat de betreffende claims voor die groep patiënten inderdaad door de studie zijn aangetoond. Het verschil van mening tussen partijen betreft de vraag of die informatie, gezien het belang ervan, voldoende duidelijk is vermeld.

Voor wat betreft het belang van de informatie over de subpopulatie waarvoor de claims zijn onderbouwd is de Codecommissie van oordeel dat mag worden aangenomen dat de claims, met name die betreffende het minder voorkomen van therapiegerelateerde bijwerkingen, informatie betreffen die van invloed is op de keuze van een voorschrijvende arts voor een bepaald geneesmiddel.

Voorts acht de Codecommissie relevant dat, naar onweersproken is gesteld, de groep BRAF-WT patiënten slechts ongeveer de helft is van de totale groep patiënten die conform de indicatie voor behandeling met Opdivo in aanmerking komt. Voor de andere helft is dus niet aangetoond, althans in elk geval niet door de studie waarnaar verwezen wordt, dat de claims daarvoor ook gelden.

6.4 Op grond van deze overwegingen is de Codecommissie van oordeel dat het belang van de informatie over de subpopulatie waarvoor de claims gelden vereist, dat deze op zodanige wijze is vermeld dat wordt voorkomen dat de voorschrijvende arts deze over het hoofd wordt ziet. De beste garantie daarvoor is de informatie in de claim zelf op te nemen, zoals MSD voorstelt en gezien de omvang van de informatie ook mogelijk zou zijn, zonder aan de leesbaarheid van de advertentie af te doen. B-MS heeft dat niet gedaan. Tot honorering van de klacht kan dat echter niet leiden. De Codecommissie acht de wijze van vermelding waarvoor B-MS heeft gekozen weliswaar sub-optimaal, doch nog steeds voldoende duidelijk, mede in aanmerking genomen de plaatsing van de noot op dezelfde pagina als de claims, op een opvallende plaats en in een goed leesbare lettergrootte. Dit onderdeel van de klacht is naar het oordeel van de Codecommissie derhalve ongegrond.

Klacht onderdeel 3: misleidende claim ten aanzien van de bijwerkingen.

6.5 Dit onderdeel van de klacht heeft betrekking op de claim die als volgt in de advertentie is opgenomen:

“en werden minder therapiegerelateerde bijwerkingen geconstateerd^{*2}

11,7% therapiegerelateerde graad 3/4 bijwerkingen vs 17,6% met dacarbazine”



6.6 Op pagina 325, linker kolom van de studie van Robert et al. is over de frequentie van therapiegerelateerde bijwerkingen het volgende vermeld:

“The incidence of treatment-related adverse events of any grade was similar in the nivolumab group and the dacarbazine group (74.3% and 75.6%, respectively). However, treatment-related adverse events of grade 3 or 4 were reported less frequently in de nivolumab group than in the dacarbazine group (11.7% vs. 17.6%) (.....) The frequency of treatment-related serious (onderstreping Codecommissie) adverse events of grade 3 of 4 was similar in the two groups (5.8% in the nivolumab group and 5.9% in the dacarbazine group).

6.7 Daarvan uitgaande kan worden vastgesteld dat bovenstaande claim in zijn totaliteit, vet en niet-vet gedrukt deel tezamen, in overeenstemming is met de studie. Voor het vetgedrukte deel alleen, zonder de niet-vette tekst daaronder, geldt dat niet. Immers blijktens voormeld citaat was de frequentie van het optreden van alle therapiegerelateerde bijwerkingen, graad 1 tot en met 4, in beide patiëntengroepen gelijk. Alleen wat betreft de graad 3 en 4 therapiegerelateerde bijwerkingen geldt dat die in totaal in de nivolumab groep minder vaak voorkwamen dan in de dacarbazine groep, maar de ernstige vormen van die graad 3 en 4 bijwerkingen kwamen dan weer in beide groepen evenveel voor.

6.8 De vermelding dat het graad 3 en 4 bijwerkingen betreft is een essentieel onderdeel van de claim. Het niet vermelden van die informatie in het vetgedrukte deel, maar uitsluitend in de niet-vette tekst daaronder, suggereert dat die informatie van minder belang is. Dat geldt temeer nu dat bij de twee daarboven vermelde claims (zie 2.7 onder b) inderdaad het geval is: de vetgedrukte claim bevat alle wezenlijke informatie die rechtstreeks voortvloeit uit de studie, terwijl de niet-vette tekst daaronder uitsluitend de comparator betreft.

6.9 B-MS voert als verweer onder meer aan dat artsen met name geïnteresseerd zullen zijn in graad 3 en 4 bijwerkingen, omdat die gevolgen kunnen hebben voor de (voortgezette) behandeling met Opdivo. Dat verweer snijdt echter geen hout. De klacht is immers niet dat B-MS niets heeft vermeld over de graad 1 en 2 bijwerkingen, maar dat zij niet op niet mis te verstane wijze heeft vermeld dat de claim alléén ziet op graad 3 en 4 bijwerkingen. Daar komt nog bij dat, anders dan het verweer van B-MS veronderstelt, blijktens de SmPC van Opdivo (pagina 3) ook graad 1 en 2 bijwerkingen gevolgen kunnen hebben voor de voortgezette behandeling met Opdivo. In dit verband verdient voorts opmerking dat, blijktens bovenvermeld citaat uit de studie, de ernstige vormen van graad 3 en 4 bijwerkingen in beide patiëntengroepen evenveel voorkwamen. Dat gegeven relativeert het voordeel dat Opdivo op het punt van graad 3 en 4 bijwerkingen claimt te hebben op dacarbazine en is daarmee reden temeer de claim zo te redigeren dat geen gunstiger indruk wordt gewekt wat betreft de bijwerkingen van Opdivo, dan de studie onderbouwt.

6.10 De door B-MS gekozen wijze van weergave van de onderhavige claim draagt het risico in zich dat de beroepsbeoefenaren die van de advertentie kennis nemen worden misleid. De indruk kan worden gewekt dat er bij nivolumab overall minder bijwerkingen optraden dan bij dacarbazine, wat niet juist is. Het rationele gebruik van Opdivo in farmacotherapeutisch opzicht wordt hierdoor niet bevorderd. Dat de



advertentie zich richt tot gespecialiseerde oncologen zoals B-MS stelt, maakt dat niet anders. Overigens merkt de Codecommissie in dit verband op dat de advertentie ook is geplaatst in het tijdschrift Medisch Contact van juli 2015, dat een oplage heeft van ruim 40.000 exemplaren en onder alle artsen wordt verspreid.

6.11 Op grond van deze overwegingen komt de Codecommissie tot de conclusie dat deze claim in strijd is met de Gedragscode, met name met artikel 5.2.1.3, en dat de klacht op dit onderdeel derhalve gegrond is.

Klacht onderdeel 4: het woord “*MELANOOM*” en de grafische afbeelding.

6.12 B-MS stelt dat het woord “*MELANOOM*” met daarnaast een grafische impressie van melanoom uitsluitend ten doel heeft de aandacht te vestigen op het feit dat de advertentie betrekking heeft op een middel dat dient ter behandeling van melanoom. Ter zitting heeft B-MS nader toegelicht dat bij advertenties voor haar geneesmiddelen tegen COPD bijvoorbeeld een grafische impressie van twee longen wordt afgebeeld.

6.13 De Codecommissie onderschrijft het standpunt van B-MS dat dit onderdeel van de advertentie als zodanig niet is aan te merken als een claim en dat het ook niet de functie heeft de in de advertentie vermelde claims te versterken. De Codecommissie is voorts van oordeel dat in redelijkheid niet te verwachten is dat bij beroepsbeoefenaren die van de advertentie kennis nemen, door de vermelding van dit woord en de afbeelding, mede in aanmerking genomen de plaats waar deze in de advertentie zijn opgenomen, de indruk wordt gewekt dat Opdivo geïndiceerd zou zijn voor de behandeling van alle melanoompatiënten. De Codecommissie acht de klacht op dit onderdeel dan ook ongegrond.

6.14 Nu de klacht tegen de in alinea 2.7 sub c) vermelde uiting gegrond wordt verklaard, zal ten aanzien van die uiting de vordering van MSD om het gebruik daarvan te staken worden toegewezen.

6.15 Aangezien B-MS in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, zal zij op grond van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van de procedurekosten, zijnde € 6.600,00. Voorts wordt B-MS, rekening houdend met het feit dat slechts één klachtonderdeel gegrond is verklaard, veroordeeld tot betaling van ¼ deel van het griffiegeld, zijnde ¼ van € 1.250,00, is € 312,50.

7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie (Kamer I), beslissend bij wijze van voorlopige voorziening:

- Verklaart de klacht van MSD ten aanzien van klacht onderdeel 3 gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt B-MS met onmiddellijke ingang het gebruik en de verspreiding van de in strijd met de Gedragscode geoordeelde uitingen en/of andere uitingen met een soortgelijke inhoud en strekking te staken en gestaakt te houden;



- Veroordeelt B-MS tot betaling van $\frac{1}{4}$ deel van het griffiegeld, zijnde € 312,50 en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van € 6.600,-;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Amsterdam op 5 november 2015 door mr. J. Thomas, voorzitter, drs. J.A. Aarents en dr. H.G.J. Hoedemaker, leden, in aanwezigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.