



19 november 2020

De Codecommissie heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K20.006) op de voet van artikel 3.3.1 van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame (hierna: het Reglement) van:

Bayer B.V.

gevestigd te Mijdrecht,
verder te noemen: Bayer,
gemachtigde: mr. G.S.P. Vos, advocaat te Amsterdam,

tegen

Novartis Pharma B.V.

gevestigd te Amsterdam,
verder te noemen: Novartis,
gemachtigde: mr. drs. R.M. Sjoerdsma, advocaat te Eindhoven,

inzake uitingen van Novartis met betrekking tot haar geneesmiddel Beovu® (werkzame stof: brolocizumab).

1. Het verloop van het geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift namens Bayer d.d. 1 september 2020 met producties 1 tot en met 13;
- het verweerschrift namens Novartis d.d. 24 september 2020 met producties 1 tot en met 3;
- de pleitaantekeningen d.d. 29 oktober 2020 van de gemachtigde van Bayer;
- de pleitaantekeningen d.d. 29 oktober 2020 van de gemachtigde van Novartis.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld op de digitaal gehouden zitting van 29 oktober 2020. De zitting is namens Bayer digitaal bijgewoond door de heer Han Vromans, Head Medical Affairs Specialty Medicine, de heer Joep Huffman, Medical Director the Netherlands, mevrouw Elske Henny, Senior Legal & Compliance Counsel en mr. Vos voornoemd. Van de zijde van Novartis is de zitting digitaal bijgewoond door mevrouw Moki Vree, Marketing Manager Ophthalmology, de heer Frank Meijer, Head Legal, de heer Eric Stork, Manager Medical Affairs, de heer Thijs Boutkan, Medical Science Liaison, en mr. Sjoerdsma voornoemd.



2. De feiten

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

2.2 Bayer en Novartis zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en zijn vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna de Gedragscode).

2.3 Novartis brengt in Nederland het UR-geneesmiddel Beovu® (werkzame stof: brolocizumab) op de markt.

2.4 Beovu is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD).

2.5 Bayer brengt in Nederland het UR-geneesmiddel Eylea® (werkzame stof: aflibercept) op de markt. Eylea is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van:

- neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD);
- visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie (retinale veneuze takocclusie (Branch Retinal Venous Occlusion, BRVO) of retinale veneuze stamocclusie (Central Retinal Venous Occlusion, CRVO));
- visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME);
- visusverslechtering als gevolg van myope choroïdale neovascularisatie (myope CNV).

2.6 De geneesmiddelen Eylea® en Beovu® zijn bij de indicatie neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (hierna: nLMD) rechtstreeks concurrerend met elkaar. Het zijn zogenaamde anti-VEGF middelen: middelen die werken tegen de vasculaire endotheliale groeifactor, die een rol speelt bij nLMD.

2.7 Novartis heeft in het topic oogheelkunde, bijgesloten bij het tijdschrift Medisch Contact van 22 mei 2020, de volgende paginagrote advertentie (hierna: de Advertentie) geplaatst voor Beovu.

Beovu
brolucizumab

NU VERGOED

WAT ZIE JIJ HIERIN?

Wij zien een prachtige, droge retina. Zo mooi kan een OCT-beeld vrij van retinaal vocht zijn.*
Dat is onze missie: meer patiënten vrij van retinaal vocht.1,2

**VOCHT ONDER CONTROLE
ZIEKTE ONDER CONTROLE**

Beovu is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD).¹

Net als ieder geneesmiddel heeft ook Beovu bijwerkingen. De meest frequente bijwerkingen zijn: verminderde gezichtsscherpte, cataract, conjunctivale bloeding en zwevers/mouches volantes.¹

NOVARTIS | Reimagining Medicine * Retinaal vocht = intra- en/of subretinaal vocht.

1520200010134474

Voor referenties en de volledige productinformatie zie elders in dit blad.

2.8 De asterisk verwijst naar een voetnoot onder aan de pagina met de volgende tekst: “Retinaal vocht = intra- en of subretinaal vocht.”

2.9 Voetnoot 1 in de Advertentie verwijst naar de SmPC van Beovu. De voetnoot 2 verwijst naar de studie “Dugel PU, et al. *Ophthalmology* 2020;127;72-84”. Naar deze studie wordt hierna verwezen als de HAWK en HARRIER studies.

3. De klacht van Bayer

3.1 De klacht van Bayer is gericht tegen de volgende, in voormelde Advertentie opgenomen, claims:

- “Wij zien een prachtige, droge retina”
- “Zo mooi kan een OCT-beeld vrij van retinaal vocht zijn.*”
- “Dat is onze missie: meer patiënten vrij van retinaal vocht.1,2”
- “VOCHT ONDER CONTROLE
ZIEKTE ONDER CONTROLE”



3.2 Met deze claims heeft Novartis volgens Bayer reclame gemaakt voor Beovu op een manier die in strijd is met de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.4 van de Gedragscode.

3.3 Bayer heeft in haar klaagschrift en ter zitting haar klacht – samengevat – als volgt onderbouwd.

3.4 Bayer licht toe dat het centrale beeld in de Advertentie bestaat uit een afbeelding die een schilderij in impressionistische stijl moet voorstellen, maar is gebaseerd op een zogenaamde OCT-scan. “OCT” in de Advertentie staat voor Optical Coherence Tomography. Met een OCT-apparaat worden beelden gemaakt van de structuren van het oog. Het gaat hierbij meestal om dwarsdoorsneden van (een gedeelte van) het netvlies (retina). OCT is één van de typen onderzoek die wordt gedaan bij de diagnose van nLMD en één van de manieren om de voortgang van nLMD en het effect van de verschillende geneesmiddelen te onderzoeken. Voor de gemiddelde oogheekundige beroepsbeoefenaar op wie de advertentie is gericht, is het beeld van een OCT-scan volgens Bayer meteen herkenbaar. Maar zelfs voor hen die het beeld niet zouden herkennen geeft de advertentie de uitleg. Boven de afbeelding staat de vraag: “Wat zie jij hierin?”. In de tekst daaronder wordt die vraag beantwoord.

Retina vrij van retinaal vocht

3.5 Met de hierboven sub a), b) en c) geciteerde claims suggereert Novartis volgens Bayer dat met Beovu “een prachtige, droge retina” en “een OCT-beeld vrij van retinaal vocht” kan worden bereikt en dat dit zou worden onderbouwd door de HAWK en HARRIER studies.

3.6 Bayer stelt echter dat enige wetenschappelijke onderbouwing voor die claims ontbreekt. De HAWK en HARRIER studies waarnaar wordt verwezen kunnen voormelde claims niet onderbouwen.

3.7 Het primaire eindpunt van de studies was om aan te tonen dat brolocizumab non-inferieur zou zijn aan aflibercept. Een aanvullend secundair eindpunt was weliswaar om de status van retinaal vocht en de aanwezigheid van ziekte-activiteit op week 16 bij te houden, maar alleen in vergelijking met aflibercept, niet om aan te tonen in hoeverre met brolocizumab een retina vrij van vocht kan worden bereikt.

3.8 Ter zitting heeft Bayer nog aangevuld dat Novartis door het woord “meer” in voormelde claims een vergelijking maakt. Voor zover al niet een directe vergelijking met Eylea wordt gesuggereerd (door de verwijzing naar de HAWK en HARRIER studies), is in elk geval sprake van vergelijking met de situatie vóór de introductie van Beovu, stelt Bayer. De studies kunnen echter volgens Bayer niet dienen ter wetenschappelijke onderbouwing van welke vergelijkende claim dan ook. In dat verband wijst Bayer er onder meer op dat in de studies voor Eylea en Beovu verschillende doseringsregimes zijn toegepast. Ook om die reden kunnen niet met zekerheid conclusies worden getrokken over de resultaten van Beovu vergeleken met Eylea op het punt van vochtreductie.



Relatie retinaal vocht en ziekte

3.9 Volgens Bayer suggereert Novartis met de claim “*VOCHT ONDER CONTROLE ZIEKTE ONDER CONTROLE*” dat nLMD onder controle gehouden zou kunnen worden door het retinaal vocht onder controle te houden. Bayer wijst erop dat in de Advertentie bij deze claim geen verwijzing is opgenomen, zodat onduidelijk en niet controleerbaar is, waarop Novartis deze claim baseert. De enige referenties in de Advertentie, de SmPC van Beovu en de HAWK en HARRIER studies, geven geen onderbouwing voor de claim dat Beovu door het vocht onder controle te houden, de ziekte ook onder controle zou houden. In dat verband wijst Bayer erop dat, hoewel in de HAWK en HARRIER studies brolocizumab ten opzichte van aflibercept iets betere resultaten gaf op IRF/SRF (respectievelijk “intraretinal fluid” en “subretinal fluid”) vochtreductie op week 36 en 48, de resultaten op visus (Best Corrected Visual Acuity) gelijk waren. Een conclusie over de relatie tussen vochtcontrole en ziektecontrole is op basis van de studies dus niet te trekken. Er is wel een verband tussen de aanwezigheid van retinaal vocht en visus, maar die relatie is niet eenduidig, aldus Bayer.

3.10 Wat Bayer verder ter onderbouwing van haar klacht naar voren heeft gebracht zal, voor zover relevant, hierna in de beoordeling aan de orde komen.

4. Het verzoek van Bayer

Bayer verzoekt de Codecommissie om aan Novartis de volgende maatregelen op te leggen:

- Novartis te bevelen het gebruik van de genoemde claims, alsmede alle hiermee overeenstemmende claims voor Beovu met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- Novartis te bevelen om in de eerstvolgende editie van alle uitgaven waarin de Advertentie heeft gestaan, waaronder in ieder geval Medisch Contact, op een prominente plaats een rectificatie ter grootte van een halve pagina te plaatsen in normale opmaak en lettergrootte en zonder weglatingen, aanvullingen of commentaar in welke vorm dan ook, met een door Bayer voorgestelde inhoud
- Novartis te veroordelen in betaling van de volledige kosten van de procedure, waaronder begrepen het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van artikel 3.3.1.19 Reglement;
- de uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van Novartis

5.1 Novartis betwist de klacht en hetgeen Bayer heeft gesteld en voert ter onderbouwing van haar verweer in het verweerschrift en ter zitting – samengevat – het volgende aan.

5.2 Novartis stelt dat de aanwezigheid van retinaal vocht een centrale rol speelt in de behandeling van nLMD. Zij verwijst ter onderbouwing naar de richtlijn Leeftijdgebonden Macula Degeneratie van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap. Volgens de Richtlijn speelt de aan- of afwezigheid en/of toe- of afname van retinaal vocht bij alle stadia van de behandeling (diagnose, criteria voor herbehandeling, criteria voor nadere diagnostiek, criteria voor veranderen van de behandeling naar een andere anti-VEGF,



PDT en criteria om te stoppen) een (zo goed als) doorslaggevende rol. Er is dus volgens Novartis wel degelijk een relatie tussen intra- en/of subretinaal vocht en ziekteactiviteit behorende bij de aandoening nLMD.

Retina vrij van retinaal vocht

5.3 Volgens Novartis zal de gemiddeld geïnformeerde oogarts die kennisneemt van de Advertentie direct inzien dat de (kern)boodschap is dat Beovu® “NU VERGOED” is. Zij merkt daarbij op dat de Advertentie is verschenen in het weekblad Medisch Contact dat op 22 mei 2020 uitkwam, kort nadat Beovu haar vergoede status had verkregen (op 1 mei 2020).

5.4 Novartis betwist dat geclaimd wordt – expliciet of impliciet – dat met Beovu® bij iedere patiënt (altijd) een retina vrij van retinaal vocht bereikt kan worden. Geen enkele oogarts zal naar het oordeel van Novartis de gewraakte claims in die zin opvatten. Volgens Novartis weet elke oogarts dat natte LMD enkel kan worden geremd of stabiel gehouden met bijvoorbeeld VEGF-remmers, zoals Beovu®. Duidelijk is volgens Novartis dat met deze claims slechts een mission statement wordt uitgesproken. Dat staat ook letterlijk in de tekst.

5.5 De referentie naar de registratiestudie van Beovu® is enkel opgenomen om te benadrukken dat Novartis zich inzet voor onderzoek naar en de ontwikkeling van oogheelkundige geneesmiddelen om de gezondheid van het oog en het leven van mensen te verbeteren, niet als een wetenschappelijke onderbouwing voor een beweerdelijke claim, aldus Novartis.

Relatie retinaal vocht en ziekte

5.6 De claim “*VOCHT ONDER CONTROLE – ZIEKTE ONDER CONTROLE*” zal volgens Novartis door de beroepsbeoefenaar in de context van de eerste claim geïnterpreteerd worden, namelijk zo dat de doelstelling van Novartis is om meer patiënten vrij van (intra- en sub-)retinaal vocht te krijgen en daarmee dus de ziekte nLMD onder controle te krijgen bij die patiënten. Zij benadrukt dat er een verband is tussen de aanwezigheid en de hoeveelheid retinaal vocht en ziekte-activiteit.

5.7 Novartis concludeert derhalve dat de klacht ongegrond is.

5.8 Wat Novartis verder ter onderbouwing van haar verweer naar voren heeft gebracht zal, voor zover relevant, hierna in de beoordeling besproken worden.

6. Beoordeling

6.1 Ingevolge de artikelen 5.2.1.2 en 5.2.1.3 van de Gedragscode dient reclame in geen enkel opzicht in strijd te zijn met de SmPC van het geneesmiddel en dient reclame op een zodanige wijze te geschieden dat het rationele gebruik van de betrokken geneesmiddelen in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid. Bij de beoordeling van de vraag of een reclameuiting in overeenstemming is met de hiervoor vermelde gedragsregels dient krachtens de artikelen 5.2.2 juncto 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.4 onder meer te worden nagegaan of de



reclame-uiting in relatie tot de totaliteit van de reclame voor het geneesmiddel accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar is alsmede een zo volledig en nauwkeurig mogelijk beeld van de werking van het geneesmiddel geeft.

6.2 Voor toetsing van een uiting aan voormelde vereisten is van belang of de gebruikte claims voldoende wetenschappelijk zijn onderbouwd.

6.3 Beide partijen hebben kort uiteengezet wat de ziekte nLMD is. Voor een goed begrip en een correcte beoordeling van de klacht is dat van belang.

6.4 Leeftijdsgebonden maculadegeneratie is een aandoening van de macula (gele vlek) van het oog. De macula is het centrale deel van de retina (het netvlies), waarmee men scherp ziet en details waarneemt. Bij LMD raakt de macula beschadigd. Er zijn twee vormen: droge LMD en natte LMD.

6.5 Bij nLMD vormen zich nieuwe bloedvaten onder of in de macula door onder andere een overproductie van de “vascular endothelial growth factor”, afgekort VEGF. Deze nieuwe bloedvaten zijn van onvoldoende kwaliteit en zorgen voor lekkage van vocht onder en/of in de retina (intra- en/of subretinaal vocht). Het vocht zorgt voor een verslechtering van het zicht (de visus). Een van de mogelijke behandelingen van nLMD is behandeling met injecties met VEGF-remmers. Deze worden toegediend via een injectie in het glasvocht van het oog. De injectie wordt gegeven via de sclera (het oogwit). Doel van de behandeling is de vorming van de slechte bloedvaten te remmen en de lekkage van vocht in en/of onder de retina te stoppen, althans te verminderen. Beovu en Eylea zijn beide VEGF-remmers. Genezing van nLMD is (nog) niet mogelijk.

Retina vrij van retinaal vocht

6.6 De klacht van Bayer tegen de claims “*Wij zien een prachtige, droge retina*”, “*Zo mooi kan een OCT-beeld vrij van retinaal vocht zijn.**” en “*Dat is onze missie: meer patiënten vrij van retinaal vocht.^{1,2}*” is, dat Novartis daarmee suggereert, dat door een behandeling van patiënten met nLMD met Beovu bereikt zou kunnen worden dat meer patiënten een droge retina zouden kunnen krijgen en dat die claim niet wetenschappelijk is onderbouwd. Novartis betwist gemotiveerd dat die suggestie door de claims in de advertentie wordt gewekt.

6.7 Novartis betwist niet dat de Advertentie als geheel kwalificeert als een reclame-uiting voor Beovu, en dat deze dus moet voldoen aan de in de Gedragscode aan een dergelijke reclame-uiting gestelde eisen.

6.8 Novartis betoogt echter dat zij met de gewraakte uitingen niet claimt dat met Beovu bij meer patiënten een droge retina kan worden bereikt, maar stelt dat zij daarmee slechts aangeeft daarnaar te streven. Zoals in de tekst ook letterlijk staat is dat haar missie. De uitingen zijn een mission statement, geen claim en iedere beroepsbeoefenaar zal dat ook zo begrijpen volgens Novartis. De verwijzing naar de HAWK en HARRIER studies is volgens haar dan ook niet bedoeld als een onderbouwing van een claim.

6.9 De Codecommissie gaat voorbij aan de stelling van Novartis dat de kernboodschap van de reclame-uiting zou zijn dat Beovu® vergoedingsstatus zou hebben gekregen.



Buiten de vermelding “Nu vergoed” wordt daar in de uiting zelf niet op teruggekomen of aan gerefereerd en gaat de aandacht volledig uit naar de overige vermeldingen in de uiting waar de klacht van Bayer op ziet. De Codecommissie is, mét Bayer, van oordeel dat de uitingen, in de totale context van de Advertentie, de suggestie wekken dat met Beovu® patiënten vrij kunnen worden gemaakt van retinaal vocht en door de beroepsbeoefenaar aldus kunnen worden begrepen. Het feit dat in de tekst is vermeld dat het bereiken van een droge retina voor meer patiënten de missie is van Novartis, maakt dat niet anders. Immers, door die missie te vermelden in een reclame-uiting voor Beovu, wordt een verband gelegd tussen behandeling met Beovu en het bereiken van dat doel. In die context kan de uiting door de beroepsbeoefenaar worden opgevat als een claim dat behandeling met Beovu kan leiden tot een droge retina, bij meer patiënten. Hiermee kan de gemiddelde beroepsbeoefenaar op het verkeerde been worden gezet. In dit kader kan Novartis niet van de gemiddelde beroepsbeoefenaar verwachten dat deze zich zodanig in de medische literatuur verdiept dat hij kan beoordelen of de gewraakte claim juist is.

6.10 Een dergelijke claim dient ingevolge voormelde artikelen van de Gedragscode wetenschappelijk juist te zijn. De enige onderbouwing waarnaar in de Advertentie wordt verwezen zijn de SmPC van Beovu en de HAWK en HARRIER studies. Beide kunnen volgens Bayer deze claims niet onderbouwen. Novartis betwist dat in feite ook niet.

6.11 De Codecommissie onderschrijft het standpunt van Bayer in deze. Ten aanzien van de HAWK en HARRIER studies merkt de Codecommissie daarbij op dat deze zijn opgezet als een non-inferiority studie: het primaire eindpunt van de studies was om aan te tonen dat Beovu niet inferieur is ten opzichte van Eylea ten aanzien van effectiviteit en veiligheid. De enige wetenschappelijk verantwoorde conclusie die uit de onderzoeken kan worden getrokken, is dat Beovu op dat primaire eindpunt inderdaad niet inferieur is ten opzichte van Eylea. Uit die studies kan geen enkele conclusie worden getrokken ten aanzien van de mate waarin Beovu – buiten de specifieke context van de non-inferiority studies – de vorming van vocht in de retina kan reduceren. Enige andere wetenschappelijke onderbouwing is door Novartis niet naar voren gebracht.

6.12 Op grond van vorenstaande overwegingen komt de Codecommissie tot de conclusie dat genoemde claims in strijd zijn met de Gedragscode en dat de Advertentie in dit opzicht misleidend is.

6.13 Nu de claims reeds om deze reden in strijd zijn met de Gedragscode, behoeft de door Bayer ter zitting aanvullend geformuleerde klacht, dat de claims door het gebruik van het woord “meer” tevens kwalificeren als een vorm van vergelijkende reclame, die niet voldoen aan de in de Gedragscode daaraan gestelde eisen, geen nadere beoordeling.

Relatie retinaal vocht en ziekte

6.14 De klacht van Bayer tegen de claim “VOCHT ONDER CONTROLE – ZIEKTE ONDER CONTROLE”- is dat Novartis hiermee suggereert dat nLMD onder controle gehouden zou kunnen worden door het retinaal vocht onder controle te houden. Voor die claim ontbreekt iedere wetenschappelijke onderbouwing stelt Bayer.



6.15 Novartis betwist dat die suggestie wordt gewekt.

6.16 Feit is dat bij nLMD het lekken van vocht in of onder de retina, de oorzaak is van de visusverslechtering die patiënten ervaren. Met VEGF-remmers, zoals Beovu en Eylea, kan de vorming van de lekkende bloedvaatjes worden geremd, waardoor ook de hoeveelheid vocht in of onder de retina kan worden verminderd. Het verminderen van vocht in de retina is daarbij niet een doel op zich, maar een middel om te proberen de visus te verbeteren of verdere verslechtering te voorkomen. Het staat niet ter discussie dat er een verband is tussen de aanwezigheid van vocht en ziekte-activiteit, in de zin van aantasting van de visus. Maar dat verband is niet eenduidig: minder vocht betekent niet zonder meer een betere visus.

6.17 Novartis heeft uitvoerig toegelicht, onder meer door verwijzing naar de Richtlijn Leefstijdsgebonden Macula Degeneratie van het Nederlands Oogheelkundig genootschap, dat de aanwezigheid en de toe- of afname van retinaal vocht bij alle stadia van de behandeling van nLMD, zoals diagnose, criteria voor herbehandeling et cetera een belangrijke, vaak doorslaggevende, factor is. In die Richtlijn wordt beschreven (pagina 22) dat met een OCT-scan de aanwezigheid van retinaal vocht zichtbaar gemaakt kan worden. Aanbevolen wordt (pag. 23) om bij patiënten met (verdenking op) nLMD altijd een OCT-scan te maken voorafgaand aan de initiële behandeling en bij ieder beslismoment in het behandel- en follow-up traject.

6.18 De Codecommissie neemt aan dat, zoals door Bayer onweersproken is gesteld, het beeld van de OCT-scan in het schilderij in de Advertentie voor de gemiddelde oogarts onmiddellijk als zodanig herkenbaar is en dat die oogarts weet dat met een dergelijke scan de aanwezigheid van retinaal vocht zichtbaar gemaakt kan worden.

Door dat beeld te gebruiken vestigt Novartis sterk de nadruk op het belang van het reduceren van retinaal vocht bij de behandeling van nLMD. Dat belang wordt in de tekst onder het schilderij, en met name met de claim, “*VOCHT ONDER CONTROLE – ZIEKTE ONDER CONTROLE*” nog eens expliciet benadrukt.

6.19 Met deze claim suggereert Novartis naar het oordeel van de Codecommissie dat met Beovu de aanwezigheid van retinaal vocht kan worden verminderd en dat daarmee de ziekte, die zich voor de patiënt uit in aantasting van de visus, onder controle kan worden gebracht. Aan Novartis kan worden toegegeven dat zij niet met zoveel woorden claimt dat er een direct verband is tussen de vermindering van vocht en behoud of verbetering van de visus van nLMD patiënten, maar naar het oordeel van de Codecommissie wordt wel geclaimd dat minder vocht leidt tot controle van de ziekte. Daarbij neemt de Codecommissie in aanmerking dat het voor de patiënt en dus ook voor de beroepsbeoefenaar gaat om de behandeling van de verslechtering van de visus als gevolg van nLMD. Visusmeting dient blijkens de voormelde richtlijn, zowel bij diagnosestelling als bij follow-up bezoek, dan ook altijd plaats te vinden (o.a. pag. 22 en pag. 49). De behandeling met een VEGF-remmer heeft uiteindelijk ten doel te proberen de kwaliteit van de visus te behouden of te verbeteren. Vermindering van retinaal vocht is een middel om te proberen dat doel te bereiken, maar is, zoals reeds overwogen, geen doel op zich. In dat licht kan de claim “*VOCHT ONDER CONTROLE – ZIEKTE ONDER CONTROLE*” door de beroepsbeoefenaar worden opgevat als een claim, dat door het retinaal vocht, met Beovu, onder controle te houden, een beter resultaat kan worden behaald voor de visus van de patiënt. Voor een dergelijke claim bestaat echter geen



wetenschappelijke onderbouwing. Noch uit de SmPC, noch uit de registratiestudie, zijnde de HAWK en HARRIER studies, waarop de SmPC is gebaseerd, blijkt een dergelijk verband. De claim is naar het oordeel van de Codecommissie dus ook in dit opzicht misleidend. De beroepsbeoefenaar kan op het verkeerde been worden gezet.

6.20 Novartis heeft ter zitting aangeboden dat zij bereid zou zijn om de verwijzing naar de HAWK en HARRIER studies eventueel geheel achterwege te laten. Die verwijzing is volgens haar helemaal niet bedoeld om enige wetenschappelijke onderbouwing te suggereren voor claims zoals Bayer die kennelijk opvat. Als de verwijzing naar deze studies zou bijdragen aan het “inkleuren” van de uiting en aan het wekken van de suggesties die Bayer erin leest, kan de verwijzing wat Novartis betreft ook achterwege blijven.

Uit hetgeen hiervoor is overwogen volgt echter dat naar het oordeel van de Codecommissie het achterwege laten van die verwijzing aan het misleidende karakter van de claims niet zou afdoen, aangezien daarmee de misleidende suggestie niet wordt weggenomen.

6.21 De Codecommissie is op grond van vorenstaande overwegingen van oordeel dat de klachten van Bayer tegen de claims in de Advertentie gegrond zijn.

De verzochte maatregelen.

6.22 Zoals door Bayer verzocht zal de Codecommissie Novartis bevelen om verder gebruik van bovenstaande claims of claims met gelijke strekking te staken en gestaakt te houden.

6.23 De Codecommissie acht de overtreding van de Gedragscode door Novartis niet zodanig ernstig dat er aanleiding is Novartis te bevelen een rectificatie te doen uitgaan.

6.24 Overeenkomstig het bepaalde in artikel 3.3.1.19 van het Reglement zal de Codecommissie Novartis, als de partij die in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, veroordelen tot vergoeding van de procedurekosten bestaande uit een vast bedrag ter dekking van de kosten die de Stichting CGR maakt in het kader van klachtenprocedures, zijnde € 5.000,-- en van het griffiegeld als bedoeld in artikel 3.3.1.2 van het Reglement, zijnde € 3.100,--.

6.25 Bayer heeft verzocht om de uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren. Met ingang van 1 januari 2020 is voor de behandeling van klachten door de Codecommissie een nieuw reglement van toepassing, het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame. Het oude reglement bepaalde in artikel 36.2, geldend voor de behandeling van een klacht in kort geding: *“Indien zij een voorlopige maatregel oplegt vermeldt de Codecommissie in kort geding daarbij, tenzij zij uitdrukkelijk anders beschikt, dat deze voorlopige maatregel uitvoerbaar bij voorraad is”*. Het huidige Reglement kent een dergelijke bepaling niet. In dit verband verwijst de Codecommissie ook naar de CGR-Nieuwsbrief van december 2019, waarin de inwerkingtreding van het nieuwe Reglement is aangekondigd en de belangrijkste wijzigingen ten opzichte van het oude reglement zijn vermeld. Aan dit verzoek van Bayer kan derhalve niet worden voldaan.



7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie:

- verklaart de klacht van Bayer gegrond in zoverre als hiervoor is overwogen;
- beveelt Novartis om het gebruik van de claims die in strijd met de Gedragscode geoordeeld zijn met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en om uitingen met een gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken;
- veroordeelt Novartis tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 3.100,00 en van de procedurekosten als bepaald in artikel 3.3.1.19 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op het bedrag van € 5.000,00;
- wijst af wat meer of anders is verzocht.

Aldus gewezen te Den Haag op 19 november 2020 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter, drs. E.M. Loriaux en drs. J.F.M. Bergen, leden, in aanwezigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.