



16 juni 2015

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K15.002) 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:

**Boehringer Ingelheim B.V.**

gevestigd te Alkmaar,  
verder te noemen: BI,  
gemachtigde: prof. mr. M.D.B. Schutjens te Tilburg,

tegen

**Bayer B.V.**

gevestigd te Mijdrecht,  
verder te noemen: Bayer,  
gemachtigde mr. A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam,

inzake uitingen voor het geneesmiddel Xarelto.

**1. Het verloop van het geding**

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. Schutjens namens BI d.d. 26 februari 2015;
- het verweerschrift van mr. Artz namens Bayer d.d. 19 maart 2015;
- de brief van mr. Schutjens d.d. 24 april 2015 met een aanvullende productie;
- de pleitaantekeningen d.d. 1 mei 2015 van beide partijen;
- de ter zitting door Bayer ter inzage overgelegde verklaring van een van haar accountmanagers.

De inhoud van voornoemde stukken, met uitzondering van de verklaring van de accountmanager, geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 1 mei 2015 te Den Haag. Ter zitting werd BI vertegenwoordigd door dr. W. Roemer (Medical Manager), W. Lucas-Zonjee (Legal Support Manager), R. Gan MD, MBA (Head Medical Science) en N. Lakeman (External Communication Business Partner), bijgestaan door mr. Schutjens voornoemd. Namens Bayer waren aanwezig Dr. R. Coetzee (Medical Director), I. Vink (Business Unit Manager General Medicine) en E. Henny (Legal & Compliance Counsel) bijgestaan door mr. Artz 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 BI en Bayer 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 BI brengt het geneesmiddel Pradaxa (werkzame stof: dabigatran etexilaat als mesilaat) in Nederland op de markt. Pradaxa is beschikbaar in drie sterktes (75 mg, 110 mg en 150 mg) en geregistreerd voor diverse indicaties. Voor de onderhavige zaak is relevant dat Pradaxa in de sterktes 110 mg en 150 mg is geïndiceerd voor “Preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met atriumfibrilleren, zonder klepafwijkingen, met één of meer van de volgende risicofactoren: CVA, TIA of systemische embolie in de anamnese; hartfalen ( $\geq$  New York Heart Association (NYHA) klasse 2); 75 jaar en ouder; diabetes mellitus, hypertensie.” Deze indicatie wordt afgekort als AF (Atrium Fibrilleren).

2.4 Bayer brengt het geneesmiddel Xarelto (werkzame stof: rivaroxaban) in Nederland op de markt. Xarelto is beschikbaar in vier sterktes (2,5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg) en geregistreerd voor diverse indicaties. In de sterktes 15 mg en 20 mg is Xarelto geregistreerd voor “Preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met nonvalvulair atriumfibrilleren met één of meer risicofactoren, zoals congestief hartfalen, hypertensie, leeftijd  $\geq$  75 jaar, diabetes mellitus, eerder CVA of TIA (transient ischaemic attack)”.

2.5 Pradaxa en Xarelto behoren beide tot de nieuwe orale anticoagulantia (NOAC's) en zijn rechtstreeks met elkaar concurrerende UR-geneesmiddelen.

2.6 Bayer heeft medio augustus 2014 een notitie opgesteld, getiteld “Het dabigatran debacle” (hierna aangeduid als de Notitie). De Notitie is in elk geval in de periode van 27 januari t/m 6 februari 2015 door een accountmanager van Bayer verstrekt aan 15 cardiologen in 9 verschillende plaatsen binnen zijn regio, te weten aan 14 cardiologen in hard-copy en aan één cardioloog in digitale vorm. Daarnaast heeft in elk geval één persoon buiten deze regio de notitie ontvangen van een van de 15 cardiologen.

2.7 De Notitie, die in zijn geheel als productie 3 bij de klacht is gevoegd, bevat onder meer de volgende uitingen:

a) In de titel en op diverse plaatsen in de Notitie:

*“dabigatran debacle”.*

b) Op pagina 1:

*“BI wist echter dat er patiëntengroepen waren die wel voordeel zouden hebben bij een ‘dosis op maat’”, “deze informatie werd zeer spaarzaam gedeeld met de EMA/FDA”, “Deze data werd niet in de originele RE-LY studie gepubliceerd”.*

Op pagina 2:

*“EMA maakt zich zorgen over de bijwerkingen en in een presentatie van BI aan EMA in maart 2012 meldt BI dat de nierfunctie het enige belangrijke aspect is. Een*



*aantal belangrijke figuren (...) zit daar niet in, ook niet het (...) doseeradvies”*

Op pagina 5:

*“Dat BI niet stond te springen om deze data openbaar te maken blijkt wel uit de gelekte e-mails”*

*“... dat de EMA en de FDA niet dezelfde informatie kregen van BI”*

Op pagina 6:

*“Samenvattend heeft BI belangrijke informatie niet gedeeld met EMA/FDA”*

c) Op pagina 1:

*“Deze data was wel beschikbaar voor de FDA-reviewers, blijktens uit een opmerking van een reviewer van de FDA (een cardioloog) die zich zorgen maakte (...) Deze opmerking werd door de FDA genegeerd.”*

d) Op pagina 1/2:

*“Halverwege 2011 keurt de EMA dabigatran goed voor nVAF, waarbij zij wel de geadviseerde  $C_{trough}$  waarde opnemen in hun advies, maar hier niet de conclusie aan verbinden dat BI de claim ‘no monitoring’ niet mag gebruiken. Eind 2011 meldt de FDA dat er zeer veel bijwerkingen en doden gemeld worden bij het gebruik van dabigatran, maar wijdt dit aan een betere melding van bijwerkingen door hun nieuwe systeem en het feit dat het een nieuw middel is.”*

e) Op diverse plaatsen in de Notitie bijvoeglijke naamwoorden als *“enorm” “zeer hoog”*.

f) Op pagina 6, laatste alinea:

*“(...) gooit Reilly met modder door te schrijven...”*

### **3. De klacht van BI**

3.1 De klacht van BI is gericht tegen de Notitie als geheel. BI stelt dat in de Notitie wordt gesteld en/of gesuggereerd:

- dat er bij gebruik van Pradaxa problemen zouden zijn met de plasmaspiegels en dus monitoring van plasmaspiegels noodzakelijk zou zijn;
- dat dit bij Xarelto niet, althans minder, het geval zou zijn;
- dat BI in dit kader informatie heeft achtergehouden;
- dat de registratieautoriteiten naïef, onoplettend en zelfs corrupt zijn.

In haar klacht en ter zitting heeft BI haar standpunt – samengevat – toegelicht als volgt.

3.2 De Notitie bevat uitingen die volgens BI niet anders kunnen worden gezien dan als aanprijzend voor Xarelto en is derhalve reclame in de zin van artikel 3.1 onder f van de Gedragscode. Waar in de notitie een vergelijking wordt gemaakt met dabigatran, de werkzame stof van het geneesmiddel Pradaxa van BI, dient de Notitie volgens BI voorts gekwalificeerd te worden als vergelijkende reclame in de zin van artikel 5.2.2.8 van de Gedragscode.

3.2 Diverse onderdelen van de Notitie zijn volgens BI onjuist en misleidend en sluiten niet aan bij de SmPC van Pradaxa en van Xarelto. In productie 4 bij haar klacht heeft BI per onderdeel van de notitie uiteengezet dat en waarom de betreffende passages aldus in strijd zijn met de artikelen 5.2.1.2. en 5.2.1.3. van de Gedragscode.

3.3. BI heeft uitvoerig betoogd dat de Notitie inhoudelijk in strijd is met nagenoeg alle bepalingen in paragraaf 5.2 van de Gedragscode. Zij wijst er onder meer op dat de Notitie het rationele gebruik niet bevordert doordat vage, suggestieve termen worden



gebruikt en eigenschappen van beide geneesmiddelen worden overdreven en dat een deel van de uitingen in de Notitie niet waarheidsgetrouw en controleerbaar is en een onjuist en onvolledig beeld schetst van Pradaxa.

3.4 Daarnaast is de toon van de Notitie volgens BI denigrerend richting BI en kennelijk erop gericht om de reputatie van BI (en haar geneesmiddelen) te beschadigen. Ter illustratie heeft BI verwezen naar de hiervoor in alinea 2.7 onder a) en b) geciteerde passages. BI heeft gemotiveerd betwist dat zij relevante informatie heeft achtergehouden. Met verwijzing naar de in alinea 2.7 sub c) en d) geciteerde passages stelt BI dat in de Notitie wordt gesuggereerd dat de registratieautoriteiten oneerlijk of onzorgvuldig te werk gaan. Het gebruik van bijvoeglijke naamwoorden als geciteerd in alinea 2.7 sub e) suggereert volgens BI dat de gebruikte cijfers als zodanig door derden zijn gekwalificeerd. Ten slotte wordt met het uiting, geciteerd in alinea 2.7 onder f) gesuggereerd dat Reilly andere geneesmiddelen zwart maakt, aldus BI.

Het gebruik van dit soort terminologie is volgens BI in strijd met de geldende normen van smaak en fatsoen (artikel 5.2.1.5 Gedragscode) en doet afbreuk aan de reputatie van de gehele farmaceutische industrie ( 5.2.2.8 sub c Gedragscode).

3.5 BI wijst er ten slotte op dat de Notitie niet zodanig is vorm gegeven dat het promotionele karakter ervan kan worden onderkend door degenen aan wie de Notitie is verstrekt. Noch het logo, noch de naam van Bayer is vermeld. De Notitie lijkt qua vormgeving op een informatief of zelfs wetenschappelijk artikel. Dat is in strijd met artikel 5.2.1.4. van de Gedragscode. Voorts bevat de Notitie geen verkorte productinformatie, hetgeen in strijd is met artikel 5.4.1 van de Gedragscode.

3.6 De stelling van Bayer dat de Notitie uitsluitend voor intern gebruik is opgesteld en dat het niet de bedoeling was dat deze extern zou worden verspreid is volgens BI ongeloofwaardig, maar bovendien niet relevant, aangezien het een gegeven is dát de Notitie extern is verspreid, in elk geval onder de 16 door Bayer genoemde beroepsbeoefenaren, maar waarschijnlijk veel breder.

Spoeisend belang bij gevraagde voorzieningen

3.7 BI stelt dat zij, niettegenstaande de maatregelen die Bayer reeds heeft genomen, een spoedeisend belang heeft bij de gevraagde voorzieningen. Het is belangrijk dat het onjuiste beeld van BI en Pradaxa dat door de Notitie is verspreid wordt recht gezet. Dat heeft Bayer in de brief die zij heeft gestuurd aan de personen die de Notitie van de accountmanager hebben gekregen niet gedaan. Voorts stelt BI dat het voor het bevorderen van de naleving van de Gedragscode van belang is dat het gedrag van Bayer – grof over de schreef gaan, bij ontdekking het boetekleed aantrekken en een halfzachte excuusbrief sturen – niet wordt gehonoreerd.

#### **4. Het verzoek van BI**

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

- A. Bayer te bevelen om het gebruik van de Notitie met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en te bevelen uitingen (in welke vorm dan ook) met gelijke of



vergelijkbare strekking in de toekomst niet meer te gebruiken;

- B. Bayer te bevelen om zich met onmiddellijke ingang te onthouden van het gebruik van uitingen, in welke vorm – schriftelijk dan wel mondeling – en via welk medium dan ook, waarin direct of indirect wordt gesteld dan wel gesuggereerd
  - dat er bij gebruik van Pradaxa problemen zouden zijn met de plasmaspiegels en dus monitoren van plasmaspiegels zou moeten plaatsvinden;
  - dat dit bij Xarelto niet, althans minder, het geval zou zijn;
  - dat BI in dit kader informatie heeft achtergehouden;
- C. Bayer te bevelen om uiterlijk zeven dagen na datum van de uitspraak, primair aan alle cardiologen in Nederland en subsidiair aan de groep cardiologen die de Notitie hebben ontvangen, een op het normale briefpapier van Bayer gestelde (zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar) brief (opgemaakt op een wijze en in een lettergrootte en –type zoals in normale correspondentie van Bayer gebruikelijk) te sturen met uitsluitend een door BI voorgestelde tekst dan wel een door de Codecommissie te bepalen tekst die recht doet aan de uitspraak;
- D. Bayer te bevelen de onder C bedoelde brief op dezelfde datum ook aan BI dan wel de gemachtigde van BI te versturen onder gelijktijdige opgave van de volledige lijst van de namen van de personen aan wie de brief is verzonden;
- E. Bayer te berispen;
- F. Bayer te veroordelen in betaling van de volledige kosten van de procedure, waaronder het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van artikel 28 Reglement.
- G. deze uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

## **5. Het verweer van Bayer**

Bayer heeft in haar verweerschrift en ter zitting het volgende – samengevat – ten verwere aangevoerd.

5.1 De Notitie waartegen de klacht is gericht is volgens Bayer omstreeks augustus 2014 opgesteld door een van haar medisch adviseurs en op een interne portal geplaatst. Aanleiding was een kort daarvoor verschenen vierluik van publicaties in British Medical Journal (BMJ) over dabigatran. Die artikelen bevatten waarschuwingen voor mogelijk grotere risico's op bloedingen dan tot dusver gedacht en ook buitengewoon stevige aantijgingen aan het adres van BI. Dat leidde tot veel ophef en openbaar debat, niet alleen in vakkringen, maar ook daarbuiten. Er werden zelfs Kamervragen over gesteld, die op 1 oktober 2014 door de minister van VWS zijn beantwoord. In het debat werd Xarelto met regelmaat over één kam geschoren met Pradaxa. Ook onder Bayer medewerkers leidde dit tot vragen. Ten behoeve van die interne discussie heeft de medisch adviseur de Notitie opgesteld, om intern onder de aandacht te brengen dat rivaroxaban vanwege meerdere farmacologische verschillen niet op één lijn te stellen is met dabigatran en dat de kritiek en waarschuwingen die in de BMJ-artikelen werden



geuit met betrekking tot dabigatran, niet zonder meer konden worden doorgetrokken naar rivaroxaban.

5.2 De Notitie was volgens Bayer niet bedoeld en ook niet geschikt om extern te worden verspreid. De standpunten in de Notitie zijn weliswaar grotendeels gebaseerd op de publicaties in het BMJ, maar de Notitie kan niet op alle aspecten door middel van medisch-wetenschappelijk harde feiten worden onderbouwd. In dit verband merkt Bayer op dat op dit moment niet kan worden gezegd dat de in de artikelen in BMJ jegens BI en Pradaxa geuite zorg en kritiek onterecht zijn. Zoals ook blijkt uit de door BI overgelegde Kamervragen van maart 2015 en de antwoorden van de minister daarop is dit nog onderwerp van onderzoek.

5.3 Bayer stelt tot haar ontsteltenis te hebben vernomen, middels een e-mail van BI d.d. 6 februari 2015, dat de Notitie niettemin in februari van dit jaar bij een externe partij was aangetroffen. Bayer heeft onmiddellijk een diepgaand onderzoek ingesteld. Daaruit bleek dat één accountmanager in de periode van 27 januari tot en met 6 februari 2015 de betreffende Notitie in zijn regio aan 15 cardiologen had verstrekt, en wel 14 keer in hard-copy en één maal digitaal. Later is gebleken dat buiten die regio nog één persoon de Notitie heeft verkregen via een van de 15 cardiologen. Bayer heeft aan al die personen d.d. 18 maart 2015 een rectificatiebrief gestuurd, waarin zij over de ontstane situatie volledige verantwoording aflegt en de geadresseerde verzoekt de inhoud te negeren en de Notitie voor zover nog in het bezit te vernietigen. Aan BI heeft zij excuses aangeboden en onvoorwaardelijk toegezegd de Notitie niet (meer) te zullen verspreiden en meegedeeld strikte maatregelen te hebben genomen ter voorkoming van een dergelijke fout in de toekomst. Tegen de betreffende accountmanager zijn disciplinaire maatregelen genomen.

Spoeoediseend belang bij gevraagde voorzieningen

5.4 Bayer erkent dat het verspreiden van de Notitie door de betreffende accountmanager in strijd was met de Gedragscode. Van enige opzet om de Notitie extern te gebruiken is echter nooit sprake geweest, aldus Bayer. Zij benadrukt dat zij haar verantwoordelijkheid voor de fout van haar accountmanager direct en onvoorwaardelijk heeft erkend, onmiddellijk gepaste maatregelen heeft genomen en onvoorwaardelijk heeft toegezegd de gewraakte uiting niet meer te zullen gebruiken. BI heeft volgens Bayer dan ook geen (spoeoediseend) belang bij haar klacht in kort geding. Voorts acht Bayer de gevorderde maatregelen disproportioneel.

## **6. Beoordeling**

6.1 De Codecommissie stelt allereerst vast dat de Notitie, zoals die in elk geval aan 16 beroepsbeoefenaren extern is verspreid, dient te worden aangemerkt als (vergelijkende) reclame in de zin van de Gedragscode en als zodanig dient te voldoen aan de normen die de Gedragscode aan (vergelijkende) reclame stelt, zoals onder meer de norm dat (i) de reclame op een zodanige wijze dient 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 (art. 5.2.1.3), (ii) de reclame qua tekst en presentatie dient te voldoen aan de geldende normen van goede smaak en fatsoen die ten opzichte van branchegeenoten in acht dienen te worden



genomen (art. 5.2.1.5), (iii) de reclame-uiting in relatie tot de totaliteit van de reclame accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar dient te zijn, (iv) de reclame geen afbreuk dient te doen aan de reputatie van de farmaceutische industrie of haar producten (art. 5.2.2.5) en (v) de door een vergunninghouder in reclame gemaakte vergelijking van zijn geneesmiddel met die van een concurrent geen onnodige afbreuk dient te doen aan de waarde van de stof of het geneesmiddel van de concurrent (art. 5.2.2.8 sub b.) en wetenschappelijk aantoonbaar juist dient te zijn (art. 5.2.2.8 sub g) en (vi) dat in het algemeen de omzichtigheid is betracht die ten opzichte van branchegenoten geboden is. Niet ter discussie kan staan dat in de Notitie een vergelijking wordt gemaakt tussen (de werking van) Pradaxa en Xarelto en dat de Notitie een promotioneel karakter heeft nu daarin -samengevat- onder meer wordt gesteld dat de reden tot bezorgdheid over de veiligheid van het gebruik van dabigatran zonder monitoring van plasmaspiegels niet geldt voor rivaroxaban. Voor de toetsing aan de Gedragscode is verder op zichzelf niet relevant dat de Notitie mogelijk, zoals Bayer stelt, niet bedoeld was om extern te worden verspreid. Feit is immers dát deze extern is verspreid en dat Bayer daarvoor verantwoordelijk is, zoals zij ook heeft erkend.

6.2 Bayer heeft zowel in haar verweerschrift als ter zitting erkend dat de verspreiding van de Notitie in strijd was met de Gedragscode. Hierin stelt Bayer onder andere:

*“En hoezeer ook de standpunten in de Notitie niet zo maar uit de lucht zijn gegrepen, maar uitvoerig worden beargumenteerd en onderbouwd - in het bijzonder door middel van de vierluik publicaties in het BMJ - , de inhoud van de Notitie is en blijft de zienswijze van de medical advisor, die niet op alle aspecten door middel van medisch-wetenschappelijk bikkelharde feiten kan worden onderbouwd, en mede daarom dus ook niet geschikt was voor ongefilterde externe communicatie aan artsen.”*

en

*“Het verspreiden van de Notitie door de betreffende Bayer-medewerker was in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Bayer heeft dit direct en onvoorwaardelijk erkend.”*

6.3 In het door Bayer gestelde valt ook geen inhoudelijk verweer te lezen tegen de afzonderlijke onderdelen van de klacht die er op gericht zijn dat de Notitie in strijd is met het bepaalde in de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.1.4, 5.2.1.5, 5.2.2.1, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.2.2.4, 5.2.2.5, 5.2.2.7 en 5.2.2.8 van de Gedragscode. Bayer stelt slechts in het algemeen dat de in de Notitie in de richting van Pradaxa en BI geuite beschuldigingen niet volledig ongefundeerd of uit de lucht gegrepen zijn, maar afkomstig zijn uit wetenschappelijke publicaties, geplaatst in het gezaghebbende tijdschrift BMJ, waarin gewaarschuwd wordt over mogelijke grotere risico's op bloedingen met dabigatran dan tot dusver gedacht en aantijgingen worden geuit aan het adres van BI over het achterhouden, hetzij bagatelliseren van negatieve onderzoeksresultaten met haar middel. Bayer onderbouwt echter verder niet per onderdeel van de klacht van BI of en in hoeverre de door BI gewraakte mededelingen in de Notitie voldoende worden onderbouwd door de betreffende publicaties.

6.4 In het algemeen geldt dat een vergunninghouder, bij een klacht tegen claims in een door de vergunninghouder gedane reclame-uiting, dient aan te tonen, althans ten



minste aannemelijk dient te maken, dat de betreffende claim voldoet aan de normen van de Gedragscode en, voor zover de vergunninghouder zich daarbij ter onderbouwing beroept op bijvoorbeeld wetenschappelijke publicaties, per gewraakte claim aan de Codecommissie kenbaar maakt welke onderdelen van de betreffende publicaties de claim onderbouwen. Zonder dat, beschouwt de Codecommissie het niet als haar taak zelfstandig te onderzoeken of de publicaties waarnaar wordt verwezen de claim mogelijk onderbouwen. Indien en voor zover derhalve de algemene stelling van Bayer als verweer zou moeten worden beschouwd tegen de afzonderlijke onderdelen van de klacht van BI, gaat de Codecommissie daar aan voorbij, nu Bayer heeft nagelaten per onderdeel van de klacht van BI kenbaar te maken of en in hoeverre de door BI gewraakte mededelingen in de Notitie voldoende worden onderbouwd door de publicaties in BMJ.

6.5 Bayer heeft nog gesteld dat de feiten niet de conclusie rechtvaardigen dat Bayer onethisch zou hebben gehandeld of reputatieschade zou hebben veroorzaakt aan de gehele farmaceutische bedrijfstak en dat BI geen (spoedeisend) belang heeft bij de door haar verzochte maatregelen, omdat de fout is terug te voeren op het handelen van één accountmanager en Bayer na ontdekking onmiddellijk maatregelen heeft getroffen, bestaande uit onder meer het verzenden van een excuusbrief aan BI, het treffen van disciplinaire maatregelen tegen de accountmanager die voor verspreiding heeft gezorgd, het treffen van maatregelen om een fout als deze in de toekomst te voorkomen en het verzenden van een rectificatiebrief aan alle personen die de Notitie in handen hebben gekregen.

6.6 De Codecommissie stelt hierin voorop dat de omstandigheid dat een schending van de Gedragscode te wijten is aan het handelen van één persoon niet afdoet aan de mogelijke ernst van de schending. Bayer heeft niet gesteld - en ook anderszins is de Codecommissie niet gebleken - dat Bayer maatregelen had getroffen om externe verspreiding tegen te gaan of aan de betrokken medewerkers kenbaar te maken dat de Notitie niet bestemd was voor externe verspreiding. De schending van de Gedragscode is derhalve rechtsreeks toe te rekenen aan het (gebrek aan) handelen van Bayer zelf.

6.7 Voorts moet op grond van het hiervoor overwogene worden aangenomen dat de inhoud van de Notitie niet accuraat, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar is en dat de daarin gemaakte vergelijking van de onderhavige middelen niet wetenschappelijk aantoonbaar juist en dus misleidend is. Hiervan uitgaande en gezien de context waarin de vergelijking van de middelen is geplaatst, te weten de beschuldigingen aan het adres van BI over het achterhouden hetzij bagatelliseren van negatieve onderzoeksresultaten met haar middel en de ernst daarvan, wordt in de Notitie niet de omzichtigheid betracht die ten opzichte branchegenoten geboden is, voldoet de Notitie niet aan de geldende normen van goede smaak en fatsoen, wordt in de Notitie afbreuk gedaan aan de reputatie van de farmaceutische industrie en haar producten, doet de vergelijking in de Notitie onnodig afbreuk aan de waarde van het middel van BI en wordt BI in de Notitie onnodig in diskrediet gebracht. Er is derhalve sprake van een ernstige schending van de bepalingen van de Gedragscode.

6.8 Van Bayer had, gezien de ernst van de schending en de omstandigheid dat met de Notitie onnodig afbreuk werd gedaan aan de waarde van het middel van BI en dat BI onnodig in diskrediet werd gebracht, mogen worden verwacht dat zij onmiddellijk een





rectificatie had doen uitgaan waarin Bayer expliciet en onvoorwaardelijk afstand deed van de juistheid van de gemaakte vergelijking van de middelen en de geuite beschuldigingen aan het adres van BI. Dat Bayer dat niet heeft gedaan rekent de Codecommissie Bayer zwaar aan. Op grond hiervan nemen de door Bayer getroffen maatregelen na constatering van de overtreding het belang van BI bij de door haar verzochte maatregelen niet weg en heeft BI ook een spoedeisend belang bij toewijzing van die maatregelen in kort geding.

6.6. De klacht van BI is op grond van het hiervoor overwogene gegrond. Daarvan uitgaande zal het verzoek van BI om Bayer te bevelen verder gebruik van de Notitie en andere uitingen met dezelfde strekking te staken worden toegewezen. Daarbij gaat de Codecommissie ervan uit dat de maatregel die BI onder punt b van alinea 21 afzonderlijk verzoekt, reeds valt onder het sub a van die alinea verzochte.

6.8 Voorts ziet de Codecommissie aanleiding Bayer te bevelen om een rectificatiebrief te sturen met de hierna vermelde inhoud. De Codecommissie is van oordeel dat er een aanmerkelijke kans is dat de Notitie bij meer beroepsbeoefenaren bekend is geworden dan de 16 die Bayer in haar onderzoek heeft kunnen achterhalen, gezien het feit dat de Notitie in elk geval bij één cardioloog terecht is gekomen buiten de kring van cardiologen aan wie de Notitie is gezonden. BI heeft er, met name ook gezien het voor haar zeer diffamerende karakter van de Notitie, groot belang bij dat aan alle eventuele ontvangers van de Notitie wordt duidelijk gemaakt dat voldoende onderbouwing voor wat daarin is gesteld ontbreekt. Om die reden zal de Codecommissie Bayer bevelen de rectificatiebrief te sturen naar alle cardiologen in Nederland.

6.9 Hoewel de ernst van de overtreding en met name ook het feit dat Bayer in haar brief aan de ontvangers van de Notitie onvoldoende afstand heeft genomen van de inhoud ervan, de maatregel van berisping mogelijk zou rechtvaardigen, zal deze niet worden opgelegd, aangezien dat in het kader van een kort gedingprocedure als de onderhavige op grond van artikel 36 lid 1 in combinatie met artikel 24 lid 1 van het Reglement niet mogelijk is.

6.10 Aangezien Bayer in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, zal zij op grond van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde € 1.250,00 en van de procedurekosten, zijnde € 6.600,00.

## **7. De beslissing van de Codecommissie:**

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

- Verklaart de klacht van BI gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Bayer met onmiddellijke ingang het gebruik en de verspreiding van de Notitie en/of andere uitingen met een soortgelijke inhoud en strekking te staken en gestaakt te houden;



- Beveelt Bayer om aan alle cardiologen in Nederland binnen 10 werkdagen na de dag van de uitspraak een brief te verzenden, op het normale briefpapier van Bayer in normale opmaak/lettertype en -grootte en zonder toevoeging in woord en/of beeld en/of enigerlei begeleidend commentaar, met de volgende inhoud:

## RECTIFICATIE

Geachte heer, mevrouw,

Begin 2015 hebben wij een document onder cardiologen verspreid met de titel “Het dabigatran debacle” (“Notitie”). Hierin wordt onder meer een vergelijking gemaakt met rivaroxaban en worden beschuldigingen geuit jegens Boehringer Ingelheim samengevat inhoudende dat zij willens en wetens informatie uit klinisch onderzoek zou hebben achtergehouden voor de registratieautoriteiten waaruit zou blijken dat dabigatran een hoger risico geeft op bloedingen dan met monitoring het geval zou kunnen zijn, althans dat Boehringer Ingelheim deze informatie grotendeels zou hebben gebatelliseerd.

De Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame heeft in een uitspraak van 16 juni 2015 (K15.002) geoordeeld dat de Notitie als (vergelijkende)reclame moet worden beschouwd en dat:

- de inhoud van de Notitie niet accuraat, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar is en dat de daarin gemaakte vergelijking van de onderhavige middelen niet wetenschappelijk aantoonbaar juist en dus misleidend is;
- in de Notitie niet de omzichtigheid wordt betracht die ten opzichte branchegenoten geboden is, de Notitie niet voldoet aan de geldende normen van goede smaak en fatsoen, de Notitie afbreuk doet aan de reputatie van de farmaceutische industrie en haar producten, de Notitie onnodig afbreuk aan de waarde van dabigatran en dat Boehringer Ingelheim in de Notitie onnodig in diskrediet wordt gebracht;
- er sprake is van een ernstige schending van de bepalingen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Indien u in het bezit bent gekomen van de Notitie verzoeken wij u de inhoud ervan te negeren en de Notitie te vernietigen en/of digitaal te verwijderen.

De volledige uitspraak van de Codecommissie kunt u nalezen op de website van de CGR [www.cgr.nl](http://www.cgr.nl)

Hoogachtend,

Bayer B.V.

- Beveelt Bayer om de hiervoor bedoelde brief op dezelfde datum ook aan de gemachtigde van BI toe te zenden onder gelijktijdige opgave van de volledige lijst van namen van de personen aan wie de brief is verzonden.



- Veroordeelt Bayer tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 1.250,- en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van € 6.600,-;
- Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Amsterdam op 16 juni 2015 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter, drs. J. van Zwieten en E.G.W.H. Loof, leden, in aanwezigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.