



4 december 2025

De Codecommissie heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer K25.005) op de voet van artikel 3.3.1 van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame (hierna: het Reglement) van:

AstraZeneca B.V.,
gevestigd te 's Gravenhage,
hierna verder te noemen "AZ",
gemachtigde: mr. drs. R.M. Sjoerdsma,

tegen

Boehringer Ingelheim B.V.,
gevestigd te Alkmaar,
hierna verder te noemen "BI",
gemachtigde: mr. dr. M.D.B. Schutjens,

inzake uitingen van BI over haar geneesmiddel Jardiance® (werkzame stof: empagliflozine).

1. Het verloop van de procedure

1.1 De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen 1 tot en met 14 van mr. Sjoerdsma, namens AZ, van 14 augustus 2025;
- het verweerschrift met bijlagen 1 tot en met 5 van mr. Schutjens, namens BI, van 12 september 2025;
- de mail van mr. Sjoerdsma namens AZ van 21 oktober 2025 met aanvullende bijlage 15;
- de spreek aantekeningen van beide partijen voor de zitting van 18 november 2025.

1.2 De Codecommissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 18 november 2025 in Amsterdam. Partijen zijn verschenen, AZ bijgestaan door mr. Sjoerdsma voornoemd en zijn kantoorgenoot mr. A.J. Boot en BI bijgestaan door 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 AZ en BI zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en zijn vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: de Gedragscode).



2.3 BI brengt in Nederland het geneesmiddel Jardiance® (hierna: Jardiance) op de markt. Jardiance is beschikbaar in de doseringen 10 en 25 mg filmomhulde tabletten. Jardiance 10 en 25 mg filmomhulde tabletten zijn volgens de SmPC geïndiceerd voor:

“Diabetes mellitus type 2

Jardiance is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen in de leeftijd van 10 jaar en ouder voor de behandeling van onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2 als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging

- als monotherapie als metformine niet geschikt geacht wordt vanwege intolerantie*
- als aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes*

Voor studieresultaten met betrekking tot combinatie van behandelingen, werkzaamheid op bloedglucoseregulatie, cardiovasculaire en renale gebeurtenissen, en de onderzochte populaties, zie rubrieken 4.4, 4.5 en 5.1.

Hartfalen

Jardiance is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met symptomatisch chronisch hartfalen.

Chronische nierschade

Jardiance is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met chronische nierschade.”

2.4 AZ brengt onder andere het geneesmiddel Forxiga® (werkzame stof: dapagliflozine; hierna: Forxiga) op de Nederlandse markt. Forxiga is beschikbaar in de doseringen 5 mg filmomhulde tabletten en 10 mg filmomhulde tabletten. Volgens de SmPC zijn Forxiga 5 mg filmomhulde tabletten en 10 mg filmomhulde tabletten geïndiceerd voor:

“Diabetes Mellitus type 2

Forxiga® is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder voor de behandeling van onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2 als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging

- als monotherapie wanneer metformine ongeschikt wordt geacht vanwege onverdraagbaarheid.*
- als aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes type 2.*

Voor onderzoeksresultaten betreffende combinatie van therapieën, effecten op de bloedglucoseregulatie, cardiovasculaire en renale voorvallen en de onderzochte populaties, zie de rubrieken 4.4, 4.5 en 5.1.

Hartfalen

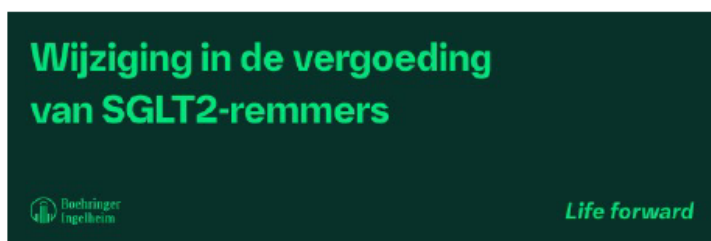
Forxiga® is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen.

Chronische nierschade

Forxiga is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van chronische nierschade.”

2.5 De geneesmiddelen Jardiance en Forxiga zijn rechtstreeks concurrerende geneesmiddelen.

2.6.1 BI heeft op 24 juli 2025 een e-mailbericht gestuurd naar onder andere praktijkondersteuners huisarts (POH's) met onder meer de volgende inhoud:



Beste mevrouw X,

Wij zijn verheugd u te informeren dat de vergoedingsvoorwaarden voor empagliflozine, naast canagliflozine, dapagliflozine en ertugliflozine, per 1 augustus vervallen. Dit betekent dat SGLT2-remmers voortaan altijd worden vergoed vanuit de basisverzekering voor de ziektebeelden waar een indicatie voor is.

In het geval van empagliflozine betekent dit dat het voortaan altijd wordt vergoed vanuit de basisverzekering, ongeacht de co-medicatie, voor patiënten met:

- Diabetes type 2
- Chronische nierschade
- Hartfalen

Deze wijziging volgt op de uitbreiding van de positie van SGLT2-remmers binnen de NHG-Standaard diabetes mellitus type 2¹.

SGLT2-remmers in de NHG-Standaard diabetes type 2¹

De NHG-Standaard diabetes type 2 benadrukt dat het doel van de behandeling het voorkomen en behandelen van klachten en complicaties is, zoals hart- en vaatziekten en chronische nierschade. SGLT2-remmers verlagen het risico op hart- en vaatziekten.

Mede om deze reden zijn SGLT2-remmers opgenomen in de verschillende stappenplannen voor de behandeling van diabetes type 2.

2.6.2 BI heeft eveneens op 24 juli 2025 aan beroepsbeoefenaren het volgende e-mailbericht gestuurd

 Jardiance® is per 1 augustus volledig vergoed voor al uw patiënten met DM2, CNS en HF Beste [naam] Wij zijn verheugd u te informeren dat de vergoedingsvoorwaarden voor Jardiance per 1 augustus vervallen. Dit betekent dat Jardiance® voortaan altijd wordt vergoed vanuit de basisverzekering, ongeacht de co-medicatie, voor patiënten met: • Diabetes type 2 • Chronische nierschade • Hartfalen Deze wijziging volgt op de uitbreiding van de positie van Jardiance binnen de NHG-Standaard diabetes mellitus type 2¹. Jardiance voorkomt cardiovasculaire events²⁻⁴ Jardiance biedt cardiovasculaire en renale bescherming voor patiënten met diabetes type 2, chronische nierschade en hartfalen.²⁻⁴ Deze patiënten hebben een verhoogd risico op cardiovasculaire events. Het vroegtijdig inzetten van Jardiance kan bijdragen aan het voorkomen van deze cardiovasculaire events en het verbeteren van de prognose van uw patiënten.²⁻⁴ Jardiance biedt uw patiënten: • Significante reductie van 3P-MACE, gedreven door een afname in cardiovasculaire sterfte^{3*} • Bewezen effectiviteit tot een eGFR van 20 ml/min/1,73m²²	• Meer dan 10 jaar klinische ervaring in het beschermen van hart en nieren³ Ondersteunend patiëntmateriaal beschikbaar Wilt u uw patiënten ondersteunen met begrijpelijke informatie? Wij bieden patiëntfolders in meerdere talen en voorlichtingsmateriaal op maat. U kunt deze eenvoudig aanvragen via de knop hieronder. Bezoek de webshop Bij het bezoeken van onze webshop wordt u gevraagd in te loggen of uzelf te registreren. U kunt ook direct een aantal patiëntfolders bestellen via onderstaande knop. Deze worden binnen 5 werkdagen naar uw praktijkadres opgestuurd. Patiëntfolders aanvragen Heeft u vragen over bovenstaande informatie? Neem dan gerust contact met mij op. Met vriendelijke groet, Janet van der Werf janet.van_der_werf@boehringer-ingelheim.com +31 6 23 44 52 71 * Diabetes type 2 patiënten met hart- en vaatziekte. # CV-sterfte maakte deel uit van het primaire gecombineerde eindpunt 3P-MACE in het onderzoek EMPA-REG OUTCOME® (exploratief eindpunt, nominaal significant). 1. NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2 (2024), https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/diabetes-mellitus-type-2 2. SmPC Jardiance juni 2025 3. Empa-Reg Outcome, Zinman et al., N Engl J Med, 2015 4. EMPEROR-Reduced, Packer et al., N Engl J Med, 2020 5. EMPEROR-Preserved, Anker et al., N Engl J Med, 2021 6. Empa-Kidney, The EMPA-KIDNEY Collaborative Group et al., N Engl J Med, 2023
---	---

met onder meer de volgende claims:

- “Jardiance biedt uw patiënten: Significante reductie van 3P-MACE, gedreven door een afname in cardiovasculaire sterfte^{3*#}” en
- “Jardiance biedt uw patiënten: Meer dan 10 jaar klinische ervaring in het beschermen van hart en nieren^{3*#}”
 3. Empa-Reg Outcome, Zinman et al., N Engl J Med, 2015
 * Diabetes type 2 patiënten met hart- en vaatziekte.
 # CV-sterfte maakte deel uit van het primaire gecombineerde eindpunt 3P-MACE in het onderzoek EMPAREG OUTCOME® (exploratief eindpunt, nominaal significant).
- “Jardiance voorkomt cardiovasculaire events²⁻⁶”
- “Jardiance biedt cardiovasculaire en renale bescherming voor patiënten met diabetes type 2, chronische nierschade en hartfalen.²⁻⁶”
 2. SmPC Jardiance juni 2025
 3. Empa-Reg Outcome, Zinman et al., N Engl J Med, 2015
 4. EMPEROR-Reduced, Packer et al., N Engl J Med, 2020
 5. EMPEROR-Preserved, Anker et al., N Engl J Med, 2021
 6. Empa-Kidney, The EMPA-KIDNEY Collaborative Group et al., N Engl J Med, 2023

2.6.3 BI heeft voorts omstreeks eind juli 2025 op LinkedIn verschillende berichten gepost, onder andere gericht aan POH's., met betrekking tot de wijziging van de vergoedingsvoorwaarden voor onder andere empagliflozine.

2.7 De Codecommissie heeft drie keer eerder geoordeeld over klachten van AZ tegen uitingen van BI met betrekking tot Jardiance, te weten in K19.001 van 26 april 2019, K19.003 van 26 juli 2019 en K22.004 van 30 september 2022. In alle drie deze uitspraken is aan de orde geweest in hoeverre de Empa-Reg Outcome, Zinman et al., N Engl J Med, 2015 (hierna de EMPA-REG studie) kan dienen als wetenschappelijke onderbouwing van bepaalde claims van BI met betrekking tot Jardiance. Tegen deze uitspraken is geen hoger beroep ingesteld, zodat deze uitspraken tussen partijen gelden als een bindend advies in de zin van artikel 7:900 lid 2 BW.

2.8 In de uitspraak K19.001 is onder meer overwogen (alinea 6.4.4.):

“De claims worden onderbouwd door BI met een verwijzing naar de EMPA-REG studie en de SPC van Jardiance®. De EMPA-REG studie is een gerandomiseerd dubbelblind non-inferioriteitsonderzoek naar de veiligheid van Jardiance®, waarbij Jardiance® is vergeleken met placebo op cardiovasculaire eindpunten en cardiovasculaire sterfte. Het primaire samengestelde eindpunt bestond uit CV sterfte, niet-fataal myocardinfarct en niet-fataal CVA (3-point MACE). Het onderzoek is uitgevoerd met een onderzoekspopulatie van 7020 volwassen type 2 diabetespatiënten bij wie sprake was van coronair lijden, instabiele angina pectoris, perifeer arterieel vaatlijden of een voorgeschiedenis van myocardinfarct of cerebrovasculair accident, derhalve patiënten met een bijzonder hoog cardiovasculair risico. Uit de resultaten van dit onderzoek is gebleken dat bij deze patiënten Jardiance® ten opzichte van placebo superieur was in het voorkomen van het primaire gecombineerde eindpunt cardiovasculaire dood, niet-fataal myocardinfarct of niet-fatale beroerte. Dit effect werd vooral bepaald door een significante afname in cardiovasculaire dood met een niet-significante verandering in niet-fataal myocardinfarct of niet-fatale beroerte.”

2.9 In de uitspraak K19.003 is onder meer overwogen (alinea 6.6)

“Op grond van dezelfde overwegingen (Codecommissie:dit verwijst naar de overwegingen in de randnummers 6.4 tot en met 6.4.9 van de uitspraak in de zaak K19.001) is de Codecommissie van oordeel dat de claim “JARDIANCE® IN DE STRIJD TEGEN CV STERFTE - BIJ DIABETES TYPE 2 EN HVZ” in strijd is met de Uitspraak (Codecommissie: de uitspraak in de zaak K19.001), omdat de beperkingen die aan de uitkomsten moeten worden gesteld uit de uiting onvoldoende duidelijk blijken. Dit betreft niet alleen de beperking dat de resultaten van de afzonderlijke componenten van het hiervoor genoemde samengestelde primaire eindpunt verkennend en hypothese genererend waren en dat bij alle eindpunten buiten MACE-3 en MACE-4 het effect van toevalsbevindingen een belangrijke zorg was, maar ook de beperking dat de studiepoulatie van de EMPA-REG studie patiënten zijn met een bijzonder hoog cardiovasculair risico, zodat de resultaten niet zonder meer geëxtrapoleerd kunnen worden naar de gehele type 2 diabetespatiëntengroep. De vermelding “Bij diabetes type 2 en HVZ” is daartoe onvoldoende. De vermelding “HVZ” is niet gelijk te stellen met diabetespatiënten met een bijzonder hoog cardiovasculair risico. De claim “JARDIANCE® IN DE STRIJD TEGEN CV STERFTE - BIJ DIABETES TYPE 2 EN

HVZ” is daarmee in strijd met de Uitspraak en daarmee in strijd met de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht van AZ is gegrond.”

2.10 In uitspraak K19.003 is tevens overwogen (alinea 6.4.7):

“Naar het oordeel van de Codecommissie dienen er op grond van het hiervoor overwogene zodanige beperkingen aan de uitkomsten van de EMPA-REG studie op het onderdeel van CV sterfte (zoals verkennend eindpunt en bijzondere studiestudiepopulatie) te worden gesteld dat algemene claims op dat onderdeel zoals weergegeven in randnummer 6.4, zonder daarbij uitdrukkelijk deze beperkingen op te nemen, niet op die studie kunnen worden gebaseerd. Voor de volledigheid merkt de Codecommissie op dat de enkele vermelding van de hiervoor bedoelde beperkingen in een voetnoot hierin geen verandering brengt.”

2.11 In uitspraak K22.003 is onder meer overwogen (alinea 6.9):

“Het derde onderdeel van de klacht is gericht tegen de claim “Jardiance® is bewezen en geregistreerd om uw patiënt CV bescherming te bieden”. Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen inzake de beperkingen die aan de uitkomsten van de EMPA-REG studie moeten worden gesteld en met name de specifieke patiëntengroep in de EMPA-REG studie met een bijzonder hoog cardiovasculair risico en het feit dat de resultaten van de afzonderlijke componenten van het samengestelde primaire eindpunt door de EMA als verkennend en hypothese genererend worden aangemerkt, is de Codecommissie van oordeel dat op basis van de EMPA-REG studie, zonder daarbij de beperkingen te noemen die aan de resultaten daarvan moeten worden gesteld, niet gebaseerd kan worden dat Jardiance® op het onderdeel van CV sterfte bescherming biedt en dat gelet op de totaliteit van de uiting met de claim de onjuiste suggestie wordt gewekt dat bewezen is dat Jardiance® CV bescherming biedt bij alle diabetes type 2 patiënten met HVZ en dat Jardiance® om die reden is geregistreerd voor het bieden van CV bescherming. De claim “Jardiance® is bewezen en geregistreerd om uw patiënt CV bescherming te bieden” is daarmee in strijd met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.3 van de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht is evenzeer gegrond.”

3. De klacht van AZ

3.1 De klacht van AZ is gericht tegen de claims van BI in haar uitingen, zoals hiervoor in punt 2.6.1, 2.6.2 en 2.6.3 omschreven (hierna: de Uitingen). AZ stelt zich op het standpunt dat deze claims in strijd zijn met de Gedragscode, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.2.2.4, 5.2.2.7, 5.2.2.8 sub g en h jo. 5.2.2.9 en 5.4.1. en/of artikel 5.6.1 Gedragscode jo. Artikel 3 onder a Code Publieksreclame Geneesmiddelen (CPG) en/of de artikelen 5.8.4. sub d en 5.8.9. sub b Gedragscode. AZ voert daartoe samengevat het volgende aan.

3.2 Klachtonderdeel I: Verboden publieksreclame voor een receptgeneesmiddel

3.2.1 Dit klachtonderdeel ziet op de hiervoor onder 2.6.1 en 2.6.3 genoemde Uitingen. Deze Uitingen heeft BI aan een bredere groep dan enkel beroepsbeoefenaren gestuurd, bijvoorbeeld ook aan POH's.



Met verwijzing naar de artikelen 3.1. sub h en 5.1.3 van de Gedragscode licht AZ toe dat de Uitingen kwalificeren als reclame voor het receptgeneesmiddel Jardiance, gezien onder meer de gelikte opmaak met het logo en de naam van BI, de pay-off “*Life forward*”, In de e-mail aan de POH’s is de naam van haar eigen SGLT2-remmer empagliflozine vetgedrukt, of vooraan in de opsomming van middelen gezet. Daarbij maakt BI in het e-mailbericht ook nog een effectiviteitsclaim met de zin “*SGLT2-remmers verlagen het risico op hart- en vaatziekten*”. De LinkedIn-posts vermelden bovendien expliciet dat het gaat om “*promoted*” content en beginnen met “*Goed nieuws voor uw patiënten*”. Een LinkedIn-post vermeldt zelfs uitdrukkelijk “*Deze informatie is uitsluitend bestemd voor voorschrijvers en apothekers*”, maar aangenomen moet worden dat die post ook actief op de LinkedIn-tijdslijnen van niet-voorschrijvers, te weten POH’s, is verschenen. Nu deze Uitingen zijn gestuurd aan niet-beroepsbeoefenaren, is sprake van publieksreclame voor een receptgeneesmiddel. Dat is op grond van artikel 5.6.1 Gedragscode in samenhang met artikel 3 onder a van de Code Publieksreclame Geneesmiddelen (hierna: CPG) verboden.

3.2.2 Voor het geval de Codecommissie zou oordelen dat deze Uitingen niet als reclame kunnen worden aangemerkt, maar uitsluitend als informatie over een receptgeneesmiddel aan het publiek, stelt AZ zich op het standpunt dat de Uitingen dan niet voldoen aan de artikelen 5.8.4. sub b Gedragscode en 5.8.9. sub b Gedragscode.

3.3 Klachtonderdeel II: Strijd met de Uitspraken

Dit klachtonderdeel is gericht tegen de hiervoor onder 2.6.2 vermelde claims.

3.3.1 De claims vermeld in 2.6.2 sub a) en b) zijn volledig gebaseerd op de EMPA-REG studie.

AZ stelt zich op het standpunt dat BI met de claim sub a) “*Jardiance biedt uw patiënten: Significante reductie van 3P-MACE, gedreven door een afname in cardiovasculaire sterfte^{3*#}*” niet alleen een claim maakt over het primaire samengestelde eindpunt (3P-MACE), maar ook over een afzonderlijk component daarvan (CV-sterfte), namelijk met het deel: “*gedreven door een afname in cardiovasculaire sterfte*”. In ieder geval de drie door de Codecommissie eerdergenoemde beperkingen (verkennend en hypothese genererend eindpunt/zorg van toevalsbevindingen/studiepopulatie die bestaat uit diabetespatiënten met een bijzonder hoog cardiovasculair risico) moeten hier genoemd worden. Er ontbreken er volgens AZ twee: (i) zorg van toevalsbevindingen en (ii) studiepopulatie die bestaat uit diabetespatiënten met een bijzonder hoog cardiovasculair risico, althans er ontbreekt er één (zorg van toevalsbevindingen) en er is er één onjuist weergegeven (“*diabetes type 2 patiënten met hart- en vaatziekte*” is niet gelijk te stellen met diabetespatiënten met een bijzonder hoog cardiovasculair risico). Ook is het niet afdoende als die beperkingen enkel in een voetnoot opgenomen worden, zoals hier het geval is.

3.3.2 Met de uiting “*Jardiance biedt uw patiënten: Meer dan 10 jaar klinische ervaring in het beschermen van hart en nieren^{3*#}*” claimt BI volgens AZ in wezen CV-bescherming (“*beschermen van hart*”). Ook hier ontbreekt duidelijke vermelding van de beperking dat de geclaimde resultaten enkel zijn behaald bij een studiepopulatie die bestaat uit



diabetespatiënten met een bijzonder hoog cardiovasculair risico. Slechts in een voetnoot, aangeduid met *, staat vermeld: “*diabetes type 2 patiënten met hart- en vaatziekte*”. Dat is niet hetzelfde als diabetespatiënten met een bijzonder hoog cardiovasculair risico.

3.3.3 Tegen de claims vermeld in 2.6.2 sub c) “*Jardiance voorkomt cardiovasculaire events²⁻⁶*” en d) “*Jardiance biedt cardiovasculaire en renale bescherming voor patiënten met diabetes type 2, chronische nierschade en hartfalen.²⁻⁶*” heeft AZ dezelfde bezwaren, voor zover die claims zien op patiënten met DM2. AZ stelt dat door de onderlinge samenhang van de claims, die allemaal in dezelfde e-mail zijn vermeld, ook met deze claims weer impliciet reductie van CV-sterfte wordt geclaimd. Van de voetnoten 2-6 waarnaar wordt verwezen, heeft volgens AZ alleen de EMPA-REG studie betrekking op patiënten met DM2. In strijd met de hiervoor genoemde Uitspraken, heeft BI hier geen van de beperkingen die aan deze studieresultaten kleven ten aanzien van de component CV-sterfte vermeld.

3.3.4 AZ stelt zich op het standpunt dat, nu de claims in strijd zijn met de Uitspraken, die tussen partijen gelden als een bindend advies in de zin van artikel 7:900 lid 2 BW, voor een verdere inhoudelijke beoordeling van de claims in beginsel geen plaats is.

3.4 Klachtonderdeel III: Uitingen bevatten (vergelijkende) claims die te vaag zijn en/of te absoluut gesteld en/of de vereiste wetenschappelijke onderbouwing missen.

3.4.1 AZ stelt dat, in het geval de Codecommissie zou oordelen dat, anders dan gesteld in klachtonderdeel II, de claims in 2.6.2 sub a) tot en met d) in de e-mail aan de beroepsbeoefenaren niet in strijd zijn met een of meerdere van de Uitspraken, de claims in elk geval om de in klachtonderdeel II genoemde redenen de vereiste wetenschappelijke onderbouwing ontberen en om die reden strijdig zijn met de Gedragscode.

In aanvulling daarop stelt AZ, kort samengevat, het volgende.

3.4.2 De claims zijn te vaag: in de e-mail aan de beroepsbeoefenaren wordt nergens toegelicht welke cardiovasculaire events zouden worden voorkomen en in welke mate, of wat voor cardiovasculaire en/of renale bescherming Jardiance zou bieden en in welke mate. De claims zijn alleen al om deze reden strijdig met de Gedragscode.

3.4.3 De claim: “*Jardiance voorkomt cardiovasculaire events*” is een veel te absolute effectiviteitsclaim. Deze formulering impliceert een 100% garantie dat cardiovasculaire events worden voorkomen, terwijl daarvoor geen wetenschappelijke onderbouwing bestaat.

3.4.4 De claims in de e-mail aan de beroepsbeoefenaren zijn veel te ruim geformuleerd: Onder het kopje “*Jardiance voorkomt cardiovasculaire events²⁻⁶*” hebben de woorden “*Deze patiënten*” en “*uw patiënten*” betrekking op patiënten met diabetes type 2, chronische nierschade en hartfalen. Direct daaronder staat de kop “*Jardiance biedt uw patiënten:*”

Het ligt voor de hand dat de beroepsbeoefenaar zal menen dat dit ziet op dezelfde groepen patiënten. Dat is onjuist en misleidend. Dit deel van het bericht ziet namelijk uitsluitend

op patiënten “*Diabetes type 2 patiënten met hart- en vaatziekten*”, hetgeen met slechts een minuscule * verwijzing naar de voetnoot is aangegeven.

3.4.5 De claims missen voorts de vereiste wetenschappelijke onderbouwing: de claim “*Jardiance biedt cardiovasculaire en renale bescherming voor patiënten met diabetes type 2, chronische nierschade en hartfalen.*²⁻⁶” is voor meerderlei interpretatie vatbaar. Het is volgens AZ vaste jurisprudentie van de Codecommissie dat een dergelijke claim in alle betekenissen juist en onderbouwd moet zijn.

3.4.6 De claim kan op maar liefst acht verschillende manieren worden gelezen:

- Jardiance biedt cardiovasculaire bescherming (1) voor patiënten met diabetes type 2, (2) voor patiënten met chronische nierschade en (3) voor patiënten met hartfalen en (4) voor patiënten met alle drie die aandoeningen;
- Jardiance biedt renale bescherming (5) voor patiënten met diabetes type 2, (6) voor patiënten met chronische nierschade en (7) voor patiënten met hartfalen en (8) voor patiënten met alle drie die aandoeningen;

3.4.7 Dergelijke verstreckende claims op de effectiviteit van Jardiance dienen volgens vaste jurisprudentie te blijken uit expliciet en aantoonbaar daarop gericht wetenschappelijk onderzoek, aldus AZ. Maar die onderbouwing ontbreekt voor een deel van de claims, zodat de claim in zijn totaliteit te vaag, misleidend en onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd is en dus in strijd met de Gedragscode.

3.5 Klachtonderdeel IV: Uitingen bevatten niet onderbouwde vergelijkende claim, omdat onvoldoende duidelijk is wat de comparator is.

3.5.1 Dit klachtonderdeel betreft de claim: “*Jardiance biedt uw patiënten: Significante reductie van 3P-MACE, gedreven door een afname in cardiovasculaire sterfte*^{3*#}”.

3.5.2 AZ stelt dat deze vergelijkende claim strijdig is met de artikelen 5.2.2.3, 5.2.2.8 sub g en h jo 5.2.2.9 Gedragscode, omdat onvoldoende duidelijk is ten opzichte van wat (de comparator) Jardiance® een ‘*significatie reductie van 3P-MACE*’ en een ‘*afname in cardiovasculaire sterfte*’ zou bewerkstelligen.

3.5.3 Volgens vaste jurisprudentie van de Codecommissie geldt dat als niet aanstonds duidelijk is ten opzichte van welk geneesmiddel de claim geldt, ervan moet worden uitgegaan, dat de claim wordt gemaakt in vergelijking met alle vergelijkbare middelen die voor de betreffende indicatie worden voorgeschreven en als zodanig dient te voldoen aan alle eisen die de Gedragscode daaraan stelt, zoals onder meer de eis dat de vergelijking ten opzichte van alle vergelijkbare middelen wetenschappelijk aantoonbaar juist is. Het vereiste wetenschappelijke bewijs daarvoor ontbreekt, zodat de claim strijdig is met de Gedragscode.



3.6 Klachtonderdeel V: De verkorte SmPC ontbreekt ten onrechte/ Uitingen bevatten misleidende – want te ruime- therapeutische indicaties voor Jardiance (empagliflozine).

3.6.1 Dit klachtonderdeel is gericht tegen de e-mails van 24 juli 2025 die zijn gestuurd aan POH's (2.6.1) respectievelijk beroepsbeoefenaren (2.6.2). Omdat deze Uitingen een promotioneel karakter hebben had daarin, op grond van de artikelen 5.4.1 en 5.2.2.4 van de Gedragscode de verkorte SmPC moeten worden opgenomen met onder meer contra-indicaties, een juiste omschrijving van de voornaamste therapeutische indicaties en andere relevante voorschrijfinformatie zoals vereist voor evenwichtige promotionele uitingen. Dat geldt temeer nu in algemene woorden wordt gerept van patiënten met Diabetes type 2, chronische nierschade en hartfalen. Belangrijke beperkingen of nuanceringen van de daadwerkelijke therapeutische indicaties van Jardiance ontbreken ten onrechte. Ook om deze reden zijn deze Uitingen in strijd met de Gedragscode.

3.7 Wat AZ verder nog 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 AZ

AZ verzoekt de Codecommissie om aan BI de navolgende maatregelen op te leggen:

- a) een berisping van BI ter zake van de gewraakte Uitingen voor Jardiance® (empagliflozine);
- b) BI te bevelen ieder gebruik van de Uitingen en van een uiting met één of meerdere van de genoemde Claims en claims met eenzelfde strekking voor Jardiance® (empagliflozine) met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- c) BI te bevelen om aan alle medewerkers die in Nederland marketingactiviteiten uitvoeren of (mede)verantwoordelijk zijn voor reclame-uitingen voor BI, waaronder begrepen nieuwe medewerkers die na datum van deze uitspraak in dienst treden, alsmede aan door BI ingeschakelde derden die marketingactiviteiten uitvoeren, onverwijld een afschrift te verstrekken van deze uitspraak en van de uitspraken in de zaken K19.001, K19.003 en K22.004, en daarvan een schriftelijke bevestiging van ontvangst te bewaren, teneinde in de toekomst nakoming door BI van de Gedragscode te waarborgen;
- d) BI te bevelen om aan al degenen die bekend zijn gemaakt met de in randnummer 2.6.2 opgenomen Uiting, binnen twee werkdagen na datum van de uitspraak een e-mail te verzenden, in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met een door AZ voorgestelde tekst, hetzij (subsidiair) een door de Codecommissie vast te stellen tekst;
- e) BI te bevelen om aan al degenen die bekend zijn gemaakt met de in randnummer 2.6.1 opgenomen Uiting, binnen twee werkdagen na datum van de uitspraak een e-mail te verzenden, in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord



of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met een door AZ voorgestelde tekst, hetzij (subsidiair) een door de Codecommissie vast te stellen tekst;

- f) BI te bevelen om binnen twee werkdagen na datum van de uitspraak gedurende een (1) maand op haar website www.boehringer-ingelheim.com/nl bovenaan de webpagina in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, een door AZ voorgestelde tekst te plaatsen, hetzij (subsidiair) een door de Codecommissie vast te stellen tekst;
- g) BI te veroordelen tot volledige vergoeding van de procedurekosten, met inbegrip van het door AZ betaalde griffiegeld, uit hoofde van artikel 3.3.1.19 Reglement.

5. Het verweer van BI

5.1 BI betwist dat de claims en uitingen waarover AZ klaagt in strijd zijn met de Gedagscode. Zij voert ter onderbouwing van haar verweer samengevat het volgende aan.

5.2 Klachtonderdeel I: Verboden publieksreclame voor een receptgeneesmiddel

5.2.1 BI betwist dat de uitingen, vermeld in randnummers 2.6.1. en 2.6.3 zijn aan te merken als reclame. Zij stelt zich op het standpunt dat het louter informatieve berichten betreft over de wijziging van de vergoedingsstatus van SGLT2-remmers.

5.2.2 De inhoud, presentatie en opmaak van de e-mail en LinkedIn-posts (welke AZ ook bedoelt; de afbeeldingen op pagina 8 van het klaagschrift en die in de bijlage 2 waarnaar zij verwijst zijn niet hetzelfde) zijn niet promotioneel. De vermelding van naam en logo van BI maakt niet dat het bericht promotioneel is, integendeel, het is noodzakelijk en verplicht duidelijk te maken van wie het bericht afkomstig is. De pay-off “*Life forward*” is een corporate pay-off, die BI in al haar uitingen gebruikt. In het bericht wordt duidelijk vermeld, dat de wijziging in de vergoedingsstatus geldt voor alle SGLT2-remmers, en deze worden ook allemaal genoemd. Dat empagliflozine een keer vetgedrukt is (in de e-mail) of een keer extra vermeld is (in de LinkedIn-posts), maakt het geheel nog geen reclame. Sterker nog: BI had de e-mail zelfs mogen beperken tot informatie over de vergoedingsstatus van haar eigen geneesmiddel, zonder de andere geneesmiddelen in deze klasse te noemen. De merknaam Jardiance wordt nergens vermeld. En de in de e-mail opgenomen zin “*SGLT2-remmers verlagen het risico op hart- en vaatziekten*” komt letterlijk uit de NHG-Standaard diabetes type 2.

5.2.3 Het in 2.6.1 genoemde e-mailbericht van 24 juli 2025 is uitsluitend gestuurd naar POH's. Zij verzorgen in de praktijk de periodieke controles van diabetespatiënten. Om POH's in staat te stellen vragen van deze patiënten over de vergoeding van SGLT2-remmers te kunnen beantwoorden, is de informatie voor hen zeer relevant. Immers, de vergoeding van SGLT2-remmers is de laatste jaren complex geweest en vaak gewijzigd. Artikel 5.8.10 van de Gedragscode maakt het mogelijk deze informatie te geven aan POH's, nu zij zijn aan te merken als zorgprofessionals (niet-beroepsbeoefenaren) die betrokken zijn bij de toediening (in dit geval verstrekking) van deze geneesmiddelen aan

de patiënt. De artikelen 5.8.4 onder b en 5.8.9 van de Gedragscode, waarnaar AZ verwijst, gelden in dat geval niet.

5.2.4 De LinkedIn-posts waarin staat vermeld “Deze informatie is uitsluitend bestemd voor voorschrijvers en apothekers” zijn uitsluitend gestuurd aan die beroepsgroepen. De LinkedIn-posts, afgebeeld in bijlage 2 van AZ zijn uitsluitend beschikbaar gekomen voor POH’s en diabetesverpleegkundigen. Voor het sturen van de posts aan specifieke doelgroepen is gebruik gemaakt van “*Ad Targeting*”. Daarvoor moet worden betaald. In het bericht staat dan “*Promoted*”. Dat geeft dus alleen maar aan dat voor het bericht betaald is, het zegt niets over een kwalificatie van het bericht als reclame. Via de link “learn more” in de posts komt men op de website van BI, maar men kan uitsluitend toegang krijgen tot meer informatie als is vastgesteld dat de bezoeker de juiste kwalificaties heeft (als zorgprofessional of als beroepsbeoefenaar). Verder geldt voor de LinkedIn-posts aan POH’s ook wat hiervoor onder 5.2.3 is vermeld.

5.3 Klachtonderdeel II: Strijd met de Uitspraken

5.3.1 BI stelt voorop dat de Uitingen, vermeld in randnummer 2.6.2 onder a) tot en met d) qua inhoud en context anders zijn dan de uitingen waarover de Codecommissie eerder heeft geoordeeld. Voorts wijst zij erop dat het inmiddels 10 jaar is na de publicatie van de EMPA-REG studie en 6 jaar na de eerste Uitspraken van de Codecommissie en dat de ontwikkelingen sindsdien niet hebben stilgestaan.

BI bespreekt de afzonderlijke claims, samengevat, als volgt.

De claim (2.6.2. sub a) “*Jardiance biedt uw patiënten: Significante reductie van 3P-MACE, gedreven door een afname in cardiovasculaire sterfte*”^{3*#}”

5.3.2 BI stelt dat zij hiermee uitsluitend een claim maakt met betrekking tot het gecombineerde primaire eindpunt van de EMPA-REG studie, 3P-MACE. De claim is inhoudelijk juist, voldoende wetenschappelijk onderbouwd door de EMPA-REG studie en volledig in overeenstemming met de EPAR van Jardiance. De enige opmerking die in de eerdere Uitspraken is gemaakt over claims ten aanzien van dit primaire eindpunt is, dat de beperkte studiepopulatie, te weten diabetespatiënten met een bijzonder hoog cardiovasculair risico, duidelijk moet worden vermeld.

5.3.3 BI erkent dat die beperkte studiepopulatie in deze Uiting onvoldoende duidelijk is vermeld en zegt toe dat zij in de toekomst ook in claims over de resultaten op 3P-MACE uit de EMPA-REG studie de populatie specifiek zal beschrijven op een plaats en in een lettertype dat recht doet aan het belang daarvan. Zij merkt daarbij op dat haar uit de correspondentie voorafgaand aan de klacht niet duidelijk was dat het AZ hierom te doen was. Anders had zij die toezegging meteen al gedaan.

5.3.4 BI betwist de stelling van AZ dat de genoemde claim - door de zinsnede “*gedreven door een afname in cardiovasculaire sterfte*”^{3*#} - niet alleen een claim ten aanzien van het primaire eindpunt bevat, maar ook een afzonderlijke claim ten aanzien van de afzonderlijke component CV-sterfte, onderdeel van het gecombineerde eindpunt 3P-

MACE. Er is dus volgens BI, anders dan AZ stelt, geen reden om in de Uiting ook de beperkingen te vermelden die blijkens de eerdere Uitspraken gelden voor claims ten aanzien van de afzonderlijke component CV-sterfte.

De claim (2.6.2. sub b) “Jardiance biedt uw patiënten: Meer dan 10 jaar klinische ervaring in het beschermen van hart en nieren”^{3*#}”

5.3.5 BI betwist dat in deze claim, zoals AZ doet, een claim kan worden gelezen met betrekking tot het exploratieve eindpunt CV-sterfte, onderdeel van het gecombineerde eindpunt 3P-MACE. Deze claim gaat over CV-bescherming, dat is niet hetzelfde als CV-sterfte. CV-bescherming gaat specifiek over het verlagen van het risico op cardiovasculaire events. Dat is in wezen het primaire eindpunt 3P-MACE, waarbij MACE staat voor Major Adverse Cardiovascular Events. Dat is een combinatie van CV-sterfte, niet-fataal myocardinfarct en niet fataal CVA.

5.3.6 Hierbij hoeven, anders dan AZ betoogt, daarom niet de beperkingen te worden genoemd die gelden ten aanzien van de resultaten van de EMPA-REG studie op de afzonderlijke exploratieve eindpunten.

BI erkent dat, net zoals bij de hiervoor besproken claim, wel de beperkte studiepopulatie duidelijker had moeten worden vermeld. De hiervoor gedane toezegging daar in het vervolg voor zorg te dragen geldt ook hier.

De claims (2.6.2 sub c) “Jardiance voorkomt cardiovasculaire events²⁻⁶” en (2.6.2 sub d) “Jardiance biedt cardiovasculaire en renale bescherming voor patiënten met diabetes type 2, chronische nierschade en hartfalen.”²⁻⁶”

5.3.7 BI betwist de stelling van AZ dat BI met deze claims impliciet ook een claim maakt ten aanzien van CV-sterfte. BI herhaalt hetgeen zij met betrekking tot voormelde claims (2.6.2. sub a en b) heeft gesteld: de claims gaan over voorkomen van CV-events en CV-bescherming, dus over het gecombineerde primaire eindpunt 3P-MACE. Zij erkent dat zij de beperkte studiepopulatie duidelijk moet vermelden, maar de beperkingen die gelden voor resultaten op de afzonderlijke componenten zijn hier niet van toepassing.

5.3.8 BI betwist verder dat van de studies waarnaar in de voetnoten 2 tot en met 6 wordt verwezen, alleen de EMPA-REG studie (voetnoot 3) betrekking heeft op patiënten met DM2. Ook in de studies vermeld bij voetnoten 4 tot en met 6 zijn patiënten met DM2 doelbewust geïnccludeerd.

5.4 Klachtonderdeel III: Uitingen bevatten (vergelijkende) claims die te vaag zijn en/of te absoluut gesteld en/of de vereiste wetenschappelijke onderbouwing missen.

5.4.1 BI betwist dat de claims in de e-mail aan de beroepsbeoefenaren te vaag of te absoluut geformuleerd zijn. De doelgroep zal volgens BI de claims lezen en begrijpen zoals ze bedoeld zijn. De claims zijn ook gebruikelijk.

5.4.2 De claims zijn volgens BI ook niet te ruim geformuleerd of misleidend. Er is in de opmaak van de e-mail een duidelijke inhoudelijke en visuele scheiding tussen de twee “groepen” claims. De beroepsbeoefenaar zal lezen en begrijpen op welke groep patiënten de diverse claims betrekking hebben.

5.4.3 De claims worden wel degelijk voldoende onderbouwd. AZ doet het voorkomen alsof er twee aparte claims zijn:

- Jardiance biedt cardiovasculaire bescherming voor patiënten met diabetes type 2, chronische nierschade of hartfalen;
- Jardiance biedt renale bescherming voor patiënten met diabetes type 2, chronische nierschade of hartfalen.

In werkelijkheid gaat het om één claim waarin de cardiovasculaire en renale eindpunten bewust gezamenlijk worden genoemd. De claim ziet dus op het samengestelde primaire eindpunt, waarop Jardiance een positief en statistisch significant resultaat behaalde.

5.4.4 BI erkent dat renale en cardiovasculaire eindpunten niet op dezelfde wijze bij alle patiëntengroepen zijn onderzocht en zegt toe daarmee bij toekomstige verwijzingen rekening te houden. Ter zitting heeft BI erkend dat de in 2.6.2 sub d) vermelde claim in deze vorm onduidelijk is en toegezegd de claims ten aanzien van cardiovasculaire en renale bescherming specifiek en met duidelijke verwijzingen naar de onderbouwende studies te vermelden.

5.5 Klachtonderdeel IV: Uitingen bevatten niet onderbouwde vergelijkende claim, omdat onvoldoende duidelijk is wat de comparator is.

5.5.1 BI erkent dat de claim “*Jardiance biedt uw patiënten: Significante reductie van 3P-MACE, gedreven door een afname in cardiovasculaire sterfte^{3*#}*” een vergelijkende claim is en dat ten onrechte niet is vermeld in vergelijking met welk middel (in dit geval: placebo) Jardiance significante reductie van 3P-MACE biedt.

5.5.2 BI zegt toe dat zij voortaan bij deze claim altijd de comparator zal vermelden op een plaats en in een lettertype dat recht doet aan het belang ervan.

5.5.3 Overigens merkt BI op dat deze klacht in de voorafgaande correspondentie tussen partijen niet is genoemd en dus voor haar nieuw was. BI zou anders deze toezegging al meteen hebben gedaan.

5.6 Klachtonderdeel V: De verkorte SmPC ontbreekt ten onrechte/ Uitingen bevatten misleidende – want te ruime- therapeutische indicaties voor Jardiance (empagliflozine).

5.6.1 BI stelt zich op het standpunt dat de e-mail van 24 juli 2025 aan de POH's geen reclame is. Om die reden is het ook niet verplicht daarbij een verkorte SmPC op te nemen. En waar het de e-mail van 24 juli 2025 aan de beroepsbeoefenaren betreft, geldt dat daarbij een directe link naar de volledige SmPC is opgenomen. Deze klacht is naar de mening van BI dan ook ongegrond.



5.7 Op grond van het bovenstaande verzoekt BI de Codecommissie de klachten van AZ en de door AZ verzochte maatregelen af te wijzen.

5.8 Wat BI verder nog ter onderbouwing van haar verweer naar voren heeft gebracht zal, voor zover relevant, hierna in de beoordeling aan de orde komen.

6 De overwegingen van de Codecommissie

6.1 Klachtonderdeel I: Verboden publieksreclame voor een receptgeneesmiddel

6.1.1 Partijen verschillen van mening over de vraag of de uitingen zoals vermeld in randnummers 2.6.1 en 2.6.3 moeten worden aangemerkt als reclame of als informatie.

6.1.2 Artikel 5.1.3 van de Gedragscode bepaalt over het onderscheid tussen informatie en reclame het volgende:

“Reclame kenmerkt zich door het aanprijzende karakter van de uiting. Of er sprake is van informatie dan wel reclame moet van geval tot geval worden beoordeeld, waarbij de volgende factoren een rol (kunnen) spelen:

- a. de geadresseerde;*
- b. de inhoud, de presentatie en de opmaak van de uiting;*
- c. de context van de uiting.”*

Het slot van de toelichting bij dit artikel verduidelijkt dit nog:

“De mogelijkheid bestaat dat een uiting die wat inhoud betreft als informatie moet worden beschouwd, toch een aanprijzend karakter heeft gelet op de presentatie, opmaak en/of context.”

6.1.3 Voor wat betreft het e-mailbericht van 24 juli 2025 dat aan POH's is gestuurd, is de Codecommissie van oordeel, dat dit gezien de opmaak, inhoud en totale context, een aanprijzend karakter heeft en als reclame voor empagliflozine/ Jardiance moet worden aangemerkt. Hoewel de merknaam Jardiance niet wordt genoemd, en is vermeld dat de wijziging van de vergoedingsstatus geldt voor alle SLGT2-remmers, vestigt de uiting als geheel, onder meer door het gebruik van kleur, naam, logo en pay-off van BI en de nadruk op verschillende plaatsen in de tekst op empagliflozine, naar het oordeel van de Codecommissie toch met name de aandacht op deze SLGT2-remmer van BI. In deze context heeft de passage onder het kopje *“SLGT2-remmers in de NHG-Standaard diabetes type 2^I”*, ook een aanprijzend karakter. De Codecommissie is, mét AZ, van oordeel dat de zin *“SLGT2-remmers verlagen het risico op hart- en vaatziekten”* in dit verband als een effectiviteitsclaim kan worden beschouwd. En hoewel deze claim wordt gemaakt voor alle SLGT2-remmers, moet er rekening mee worden gehouden dat de geadresseerde deze claim, gezien de herkomst en opmaak van het bericht, met name in verband zal brengen met empagliflozine. BI verweert zich onder meer met de stelling dat deze zin letterlijk in de NHG-Standaard diabetes type 2 staat. Maar dat doet aan het voorgaande niet af: het is de context, - een als promotioneel aan te merken geheel -, die maakt dat deze zin, aldus gebruikt, een effectiviteitsclaim is.



6.1.4 BI heeft in dit verband voorts aangevoerd dat de geadresseerden, POH's, geen voorschrijvers zijn en dat niet te verwachten is dat het effect van deze mail aan POH's is, dat de huisarts voor de behandeling van een diabetespatiënt zal overstappen op empagliflozine. De Codecommissie is echter van oordeel dat, gezien de belangrijke rol die POH's spelen bij de periodieke controles van diabetespatiënten, bepaald niet uitgesloten is, dat de e-mail een verkoop bevorderend effect heeft.

6.1.5 Uit het oordeel van de Codecommissie dat de e-mail van 24 juli 2025 aan POH's kwalificeert als reclame, en gegeven het feit dat POH's geen beroepsbeoefenaren zijn in de zin van artikel 3.3 sub d van de Gedragscode, volgt dat BI met deze e-mail publieksreclame heeft gemaakt voor een receptgeneesmiddel. Weliswaar is de reclame niet gericht aan het "brede publiek", maar de gedraging is wel in strijd met artikel 5.6.1 van de Gedragscode in samenhang met artikel 3 onder a van de Code Publieksreclame Geneesmiddelen.

6.1.6 Het door BI aangevoerde artikel 5.8.10 van de Gedragscode is niet van toepassing, aangezien dit uitsluitend geldt voor informatie, niet zijnde reclame.

6.1.7 Dit klachtonderdeel van AZ is voor wat betreft de genoemde e-mail daarom gegrond.

6.1.8 Voor wat betreft de LinkedIn-posts overweegt de Codecommissie dat BI terecht heeft opgemerkt dat de afbeeldingen op pagina 8 van het klaagschrift van AZ niet dezelfde zijn als die in de bijlage 2 bij dat klaagschrift. Nu BI in haar verweer reageert op zowel de LinkedIn-posts afgebeeld in het klaagschrift als die in de bijlage 2 bij het klaagschrift, zal de Codecommissie ook al die posts in de beoordeling betrekken.

6.1.9 BI heeft duidelijk toegelicht - en door AZ is niet weersproken -, dat de aanduiding "*Promoted*" altijd wordt vermeld in LinkedIn-posts die met gebruikmaking van Ad Targeting uitsluitend zijn gericht aan bepaalde doelgroepen. De Codecommissie gaat er dus van uit dat die term slechts aangeeft, dat het gaat om een betaalde, aan een specifieke doelgroep gerichte post.

6.1.10 BI heeft naar het oordeel van de Codecommissie verder voldoende aannemelijk gemaakt dat de posts niet zijn gestuurd naar andere niet-beroepsbeoefenaren dan POH's.

6.1.11 Maar naar het oordeel van de Codecommissie moeten de LinkedIn-posts wel worden aangemerkt als reclame voor empagliflozine/ Jardiance. Het enige verschil met de e-mail is, dat de effectiviteitsclaim in de LinkedIn-posts niet is vermeld, maar voor het overige geldt voor deze posts hetzelfde als in randnummers 6.1.3. tot en met 6.1.7 is overwogen.

6.2 Klachtonderdeel II: Strijd met de Uitspraken

6.2.1 Op grond van de in randnummers 2.8 tot en met 2.11 genoemde Uitspraken van de Codecommissie, geldt dat:

- i) bij claims betreffende het primaire 3P-Mace eindpunt van de EMPA-REG studie op duidelijke wijze moet zijn vermeld, dat de studiepopulatie beperkt was tot patiënten met diabetes type 2 met een bijzonder hoog cardiovasculair risico;
- ii) in claims met betrekking tot afzonderlijke componenten van het samengestelde primaire eindpunt daarnaast ook dient te worden vermeld dat de resultaten van de EMPA-REG studie ten aanzien van die afzonderlijke componenten als verkennend en hypothese genererend zijn aangemerkt en dat bij alle eindpunten buiten MACE-3 en MACE-4 het effect van toevalsbevindingen een belangrijke zorg was. Uit de Uitspraak K19.003 (randnummer 6.4.7) volgt verder dat de enkele vermelding van deze beperkingen in een voetnoot niet voldoende is.

6.2.2 Naar aanleiding van de klacht van AZ dat de in 2.6.2 genoemde uitingen in strijd zijn met deze Uitspraken, heeft BI gewezen op het grote tijdsverloop sinds de publicatie van de EMPA-REG studie en de eerder gedane Uitspraken en gesteld dat de ontwikkelingen sindsdien niet hebben stilgestaan. De Codecommissie stelt echter, mét AZ, vast, dat de claims nog steeds (deels) gebaseerd zijn op de EMPA-REG studie. BI stelt dat ook de bij die claims in de voetnoten 4 tot en met 6 vermelde studies mede betrekking hebben op patiënten met DM2 en dat dus ook die studies de claims mede onderbouwen. De Codecommissie constateert echter, dat gesteld noch gebleken is, dat die latere studies hebben geleid tot resultaten die een ander licht werpen op de resultaten van de EMPA-REG studie. Er moet dan ook van worden uitgegaan dat daarvoor nog steeds de beperkingen gelden die in de eerdere Uitspraken zijn genoemd.

6.2.3 De claims *“Jardiance biedt uw patiënten: Significante reductie van 3P-MACE, gedreven door een afname in cardiovasculaire sterfte^{3*#}”* en *“Jardiance biedt uw patiënten: Meer dan 10 jaar klinische ervaring in het beschermen van hart en nieren^{3*#}”* zijn blijkens de referenties uitsluitend gebaseerd op de EMPA-REG studie. De referentie * verwijst naar een voetnoot die luidt: *“Diabetes type 2 patiënten met hart- en vaatziekte.”* Zoals onder meer in de Uitspraak K19.003 vermeld is dit niet hetzelfde als diabetes type 2 patiënten met een bijzonder hoog vasculair risico. BI erkent dat de beperkte studiepopulatie onvoldoende duidelijk is vermeld.

6.2.4 De Codecommissie moet dus concluderen dat deze claims op dit punt in strijd zijn met de Gedragscode en met eerdere Uitspraken.

6.2.5 Partijen verschillen van mening over de vraag of in deze twee claims ook een afzonderlijke claim ten aanzien van het exploratieve eindpunt CV-sterfte moet worden gelezen. Als dat het geval zou zijn, zou immers, op grond van de eerdere Uitspraken, bij die claims ook expliciet moeten zijn vermeld dat de studieresultaten op dit eindpunt als verkennend en hypothese genererend zijn aangemerkt en dat bij alle eindpunten buiten MACE-3 en MACE-4 het effect van toevalsbevindingen een belangrijke zorg was.

6.2.6 De Codecommissie stelt voorop dat de e-mail van 24 juli 2025 aan beroepsbeoefenaren, waarin deze claims zijn opgenomen, naar het oordeel van de Codecommissie een promotioneel karakter heeft, nu daarin, behalve de informatie over de wijziging van de vergoedingsstatus van Jardiance, ook diverse claims worden gemaakt met betrekking tot Jardiance, die als aanprijzend kunnen worden gekwalificeerd.

6.2.7 Gegeven die context moet er naar het oordeel van de Codecommissie rekening mee worden gehouden dat de gemiddeld oplettende beroepsbeoefenaar in de claim “*Jardiance biedt uw patiënten: Significante reductie van 3P-MACE, gedreven door een afname in cardiovasculaire sterfte^{3*#}*”, door de toevoeging van het door de Codecommissie onderstreepte gedeelte (ook) leest, dat Jardiance CV-sterfte significant reduceert. BI voert als verweer onder meer aan, dat deze zin letterlijk in de EPAR van Jardiance staat. Maar dat laat onverlet dat in een promotionele context als de onderhavige, deze zin de indruk wekt dat reductie van CV-sterfte wordt geclaimd.

6.2.8 “*Jardiance biedt uw patiënten: Meer dan 10 jaar klinische ervaring in het beschermen van hart en nieren*^{3*#}”. Deze zin claimt onder andere dat Jardiance bescherming van het hart biedt. BI stelt dat daarmee dus CV-bescherming wordt geclaimd en dat dit samenvalt met het gecombineerde primaire eindpunt 3P-MACE.

6.2.9 AZ daarentegen stelt zich op het standpunt dat de term CV-bescherming, nu deze in dezelfde Uiting staat als de claim met betrekking tot CV-sterfte (direct daarboven), impliciet ook bescherming tegen CV-sterfte wordt geclaimd.

6.2.10 De Codecommissie is, mét AZ, van oordeel dat de kans groot is, dat de interpretatie die de beroepsbeoefenaar geeft aan de claim dat Jardiance CV-bescherming biedt, beïnvloed wordt door de voorafgaande claim met betrekking tot CV-sterfte, in die zin dat CV-bescherming dan ook wordt gelezen als bescherming tegen CV-sterfte.

6.2.11 De Codecommissie concludeert op grond van vorenstaande overwegingen dat bij de claims, genoemd in 2.6.2 sub a en b, niet alleen de beperkte studipopulatie had moeten worden vermeld, maar dat ook de beperkingen ten aanzien van de afzonderlijke component CV-sterfte (kort gezegd: dat de resultaten slechts verkennend en hypothese genererend zijn en dat er zorg is over effect van toevalsbevindingen) duidelijk vermeld hadden moeten worden.

Nu dat niet is gebeurd, zijn deze claims in strijd met de Uitspraken en dus ook met de Gedragscode.

6.2.12 Voor de claims vermeld in 2.6.2 sub c en d geldt hetzelfde als hiervoor is overwogen in randnummer 6.2.11. Hoewel deze claims in de tekst voorafgaan aan de claim met betrekking tot CV-sterfte en het verband tussen deze claims en de claim met betrekking tot CV-sterkte door de opmaak en de afstand tussen de claims iets minder evident is, is de Codecommissie van oordeel dat in de totale context van de Uiting en de samenhang tussen de claims ook hierin mede een claim op CV-sterfte kan worden gelezen.

6.2.13 De Codecommissie komt op grond van vorenstaande overwegingen tot het oordeel dat klachtonderdeel II gegrond is.

6.3 Klachtonderdeel III: Uitingen bevatten (vergelijkende) claims die te vaag zijn en/of te absoluut gesteld en/of de vereiste wetenschappelijke onderbouwing missen.

6.3.1 Over dit klachtonderdeel stelt AZ in randnummer 48 van haar klaagschrift (onderstreping Codecommissie):

“In het onverhoopte geval dat Uw Codecommissie zou oordelen – in weerwil van Klachtonderdeel II hierboven – dat bovengenoemde Claims niet in strijd zijn met (één of meerdere van) de Uitspraken, dan geldt op grond van de redenen genoemd onder Klachtonderdeel II op zijn minst dat zij de vereiste wetenschappelijke onderbouwing ontberen en om die reden strijdig zijn met de Gedragscode.”

6.3.2 Dit wekt de indruk dat AZ dit klachtonderdeel III subsidiair aanvoert, voor het geval de Codecommissie zou oordelen dat het klachtonderdeel II ongegrond is. Maar helemaal duidelijk is het niet. Uit het vervolg van het klaagschrift en de pleitnota lijkt te volgen dat AZ dit klachtonderdeel beschouwt als een zelfstandig deel, naast klachtonderdeel II. Zo heeft BI het kennelijk ook opgevat, gezien de wijze waarop zij hierop gereageerd heeft. De Codecommissie zal dit klachtonderdeel daarom ook beoordelen, hoewel klachtonderdeel II ook gegrond is bevonden.

6.3.3 De Codecommissie onderschrijft het standpunt van AZ dat de claim: “*Jardiance voorkomt cardiovasculaire events*” te absoluut is geformuleerd, omdat dit suggereert een 100% garantie dat cardiovasculaire events worden voorkomen, terwijl daarvoor geen wetenschappelijke onderbouwing bestaat. Aldus geformuleerd is de claim derhalve in strijd met de Gedragscode.

6.3.4 De claim “*Jardiance biedt cardiovasculaire en renale bescherming voor patiënten met diabetes type 2, chronische nierschade en hartfalen.*”²⁻⁶ is, aldus geformuleerd en gegeven de verwijzingen, onduidelijk en onvoldoende onderbouwd en daardoor in strijd met de Gedragscode.

6.3.5 BI heeft in haar verweerschrift, randnummer 52, het volgende gesteld en toegezegd: “*In nr. 58 van het klaagschrift wordt kort gezegd gesteld dat, voorzover de claim gaat over de renale bescherming, de studies waaraan wordt gerefereerd deze niet voldoende onderbouwen. Het is correct dat dat de primaire referentie van de EMPA-REG-OUTCOME-studie (Bijlage 10) geen informatie over renale eindpunten bevat. De renale effecten van empagliflozine in de EMPA-REG trial zijn echter wel degelijk onderzocht in een ge-prespecificeerde component van de EMPA-REG trial en deze resultaten zijn gepubliceerd.*”¹¹ BI doet hierbij de **toezegging** voortaan in dit kader daaraan te refereren.” Codecommissie: de voetnoot 11 luidt: “*Wanner et al, Empagliflozin and Progression of Kidney Disease in Type 2 Diabetes/ New England Journal of Medicine (2016)*”

6.3.6 Ter zitting heeft BI die toezegging verder uitgebreid, in de pleitaantekeningen randnummer 30 verwoord als volgt:

“Concluderend: In elk van de bij deze Claims gerefereerde studies zijn zowel cardiovasculaire als renale eindpunten onderzocht en met significantie aangetoond. Aangezien dit per studie net op een andere manier ingestoken wordt, zegt BI toe in het



vervolg de cardiovasculaire en renale claims beter te zullen specificeren, zodat helder is op welke populatie dit betrekking heeft.”

6.3.7 BI heeft ter zitting desgevraagd bevestigd dat deze toezegging ten opzichte van die in randnummer 52 van het verweerschrift breder is.

6.4 Klachtonderdeel IV: Uitingen bevatten niet onderbouwde vergelijkende claim, omdat onvoldoende duidelijk is wat de comparator is.

6.4.1 Over deze klacht kan de Codecommissie kort zijn: door AZ is gesteld en door BI is erkend dat de claim “*Jardiance biedt uw patiënten: Significante reductie van 3P-MACE, gedreven door een afname in cardiovasculaire sterfte^{3*##}*” een vergelijkende claim is en dat in die claim niet is vermeld ten opzichte van welk middel de vergelijking is gemaakt.

6.4.2 Volgens BI is dit “er doorheen geglipt” en is het wel de bedoeling de comparator te vermelden. Zij heeft toegezegd dat in het vervolg ook te doen.

6.4.3 Volgens vaste jurisprudentie van de Codecommissie geldt dat, wanneer de comparator niet is vermeld, ervan moet worden uitgegaan, dat de claim wordt gemaakt in vergelijking met alle vergelijkbare middelen die voor de betreffende indicatie worden voorgeschreven en als zodanig dient te voldoen aan de eisen die de Gedragscode daaraan stelt, zoals onder meer de eis dat de vergelijking ten opzichte van alle vergelijkbare middelen wetenschappelijk aantoonbaar juist is. Nu dergelijke wetenschappelijke onderbouwing ontbreekt, is de claim in deze vorm in strijd met de artikelen 5.2.2.3, 5.2.2.8 sub g en h jo 5.2.2.9 Gedragscode.

6.5 Klachtonderdeel V: De verkorte SmPC ontbreekt ten onrechte/ Uitingen bevatten misleidende – want te ruime- therapeutische indicaties voor Jardiance (empagliflozine).

6.5.1 Met dit klachtonderdeel klaagt AZ over het feit dat bij de e-mails van 24 juli 2025 aan de POH’s respectievelijk de beroepsbeoefenaren ten onrechte geen verkorte SmPC is bijgevoegd.

6.5.2 Artikel 5.2.2.4 van de Gedragscode bepaalt dat de totaliteit van tot beroepsbeoefenaren gerichte reclame een zo volledig en nauwkeurig mogelijk beeld van de werking van het geneesmiddel moet geven, waarbij in ieder geval zijn te betrekken de indicaties en de klinische effectiviteit volgens de registratiegegevens alsmede de bijwerkingen en contra-indicaties. In artikel 5.4.1 van de Gedragscode is vermeld welke informatie uit de SmPC in de schriftelijke reclame-uiting dient te zijn opgenomen. Deze zogenaamde verkorte SmPC moet zijn vermeld op een plaats en in een lettertype die aan het belang van die informatie recht doet. Indien bij schriftelijke reclame de hier bedoelde informatie een zodanige omvang heeft dat de tekst in redelijkheid niet in een gangbaar formaat is onder te brengen, kan worden verwezen naar de vindplaats van die informatie elders in het betreffende medium, aldus het slot van artikel 5.4.1.

6.5.3 Vaststaat dat een dergelijke verkorte SmPC ontbreekt bij de e-mail aan de beroepsbeoefenaren. In het bericht is wel, in voetnoot 2, een hyperlink opgenomen naar

de volledige SmPC van Jardiance, maar dat voldoet, naar het oordeel van de Codecommissie, niet aan het vereiste van het hiervoor geciteerde slot van artikel 5.4.1 dat de betreffende informatie te vinden moet zijn in de uiting.

6.5.4 Dit klachtonderdeel is ten aanzien van de e-mail aan de beroepsbeoefenaren derhalve gegrond.

6.5.5 Voor wat betreft de e-mail aan de POH's heeft AZ op zich wel gelijk dat die als schriftelijke reclame moet worden aangemerkt en dat een dergelijke uiting een vermelding van de verkorte SmPC dient te bevatten. Maar hiervoor is, in klachtonderdeel I al overwogen dat deze reclame-uiting überhaupt niet naar de POH's had mogen worden gestuurd.

6.6 De verzochte maatregelen.

6.6.1 Nu hiervoor is geoordeeld dat BI met diverse claims in strijd heeft gehandeld met de eerdere Uitspraken en met de Gedragscode, komt de Codecommissie toe aan een beoordeling van de verzochte maatregelen.

6.6.2 De Codecommissie moet concluderen dat BI met een aantal claims opnieuw heeft gehandeld in strijd met de eerdere Uitspraken. Als meest sprekende voorbeeld noemt de Codecommissie de door BI thans erkende "omissie" om bij claims ten aanzien van het gecombineerde primaire eindpunt 3P-MACE van de EMPA-REG studie expliciet de beperkte studiepopulatie te vermelden, te weten patiënten met diabetes type 2 met een bijzonder hoog cardiovasculair risico. Diezelfde omissie is in alle drie de eerdere Uitspraken al aan de orde geweest. Drie keer eerder is BI daarvoor op de vingers getikt. In de Uitspraak K19.003 is met zoveel woorden vermeld dat de door BI gebezigde aanduiding patiënten met diabetes type 2 met hart- en vaatziekten niet hetzelfde is als patiënten met diabetes type 2 met een bijzonder hoog cardiovasculair risico. Van BI mag worden verwacht dat zij, tegen deze achtergrond, volgende vergelijkbare claims dan extra zorgvuldig checkt op overeenstemming met de geldende regelgeving en de eerdere Uitspraken. Ook in de Uitspraak K19.003 is reeds overwogen (randnummer 6.10): *"De omstandigheid dat de uiting "per ongeluk" nogmaals is gebruikt doet aan de ernst niet af, nu van BI mocht worden verwacht dat afdoende maatregelen zouden zijn getroffen om dit te voorkomen."* Het is voor de Codecommissie dan ook onbegrijpelijk dat BI daarmee nu opnieuw in de fout is gegaan.

De Codecommissie acht het handelen van BI in strijd met de eerdere Uitspraken dermate ernstig dat een berisping gerechtvaardigd is.

6.6.3 AZ heeft ter zitting desgevraagd verklaard dat BI met haar toezeggingen deels is tegemoetgekomen aan de bezwaren van AZ en dat AZ voor wat die claims betreft bij het in 4 sub b) gevraagde bevel aan BI om die claims niet meer te gebruiken geen belang meer heeft.

Nu er echter ook claims in strijd met de Gedragscode zijn geoordeeld, ten aanzien waarvan BI haar betwisting heeft gehandhaafd, zal de Codecommissie voor de duidelijkheid met betrekking tot alle in strijd met de Gedragscode geoordeelde claims BI bevelen het gebruik daarvan te staken en gestaakt te houden.

6.6.4 Met betrekking tot de onder 4 sub c) vermelde maatregel overweegt de Codecommissie dat het de verantwoordelijkheid van BI is om ervoor zorg te dragen, dat van haar afkomstige reclame-uitingen in overeenstemming zijn met de regelgeving op het gebied van geneesmiddelenreclame, en daarmee dus ook met de Uitspraken van de Codecommissie. Op welke wijze BI dat in haar organisatie borgt is aan haar. De Codecommissie zal het verzoek tot oplegging van deze maatregel daarom afwijzen.

6.6.5 Voor de onder 4 sub d), e) en f) verzochte rectificaties ziet de Codecommissie geen aanleiding, omdat de overtredingen van de Gedragscode niet van dien aard zijn dat er een risico bestaat op verkeerd voorschrijfgedrag, dat in strijd is met de SmPC van Jardiance.

6.6.6 BI zal als partij die de Gedragscode heeft overtreden op grond van het bepaalde in 3.3.1.19 van het Reglement worden veroordeeld tot betaling van het griffiegeld van € 3.600,-- en tot betaling van de procedurekosten van € 6.300,--.

7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie:

- verklaart de klacht van AZ gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- berispt BI voor haar gedragingen die hiervoor in strijd met de eerdere Uitspraken zijn geoordeeld;
- beveelt BI het gebruik van de in deze klacht genoemde en in strijd met de Gedragscode geoordeelde Uitingen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- veroordeelt BI tot betaling van het griffiegeld, zijnde een bedrag van € 3.600,-- en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 3.3.1.19 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van € 6.300,--;
- wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Amsterdam op 4 december 2025 door mr. J.A.J. van den Boom, voorzitter, dr. ir. P.J.M. Reijnders en drs. J.A. Aarents, leden, in aanwezigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J.A.J. van den Boom', with a horizontal line drawn through it.A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'P.J.M. Reijnders', with a horizontal line drawn through it.