



Beslissing 16 april 2026
B26.01/B25.005

**BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE
GENEESMIDDELENRECLAME**

in de zaak met nummer B26.01/B25.005 van:

Boehringer Ingelheim B.V.,
gevestigd te Alkmaar,
verzoekster in beroep,
hierna te noemen “BI”,
gemachtigde: mr. dr. M.D.B. Schutjens,

tegen

AstraZeneca B.V.,
gevestigd te ‘s-Gravenhage,
verweerster in beroep,
hierna te noemen “AZ”,
gemachtigde: mr. drs. R.M. Sjoerdsma,

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

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij beroepsschrift van 7 januari 2026 is BI bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van de beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 4 december 2025, gegeven onder nummer K25.005 tussen AZ als verzoekster en BI als verweerster (hierna: de Uitspraak). Het beroep van BI beperkt zich tot de onderdelen en overwegingen van de Codecommissie die betrekking hebben op de claims over Jardiance® in een emailbericht van 24 juli 2025 aan beroepsbeoefenaren, waarbij is verwezen naar de EMPA-REG-Outcome studie, in randnummer 6.2 van de Uitspraak en op de weergave van de overwegingen uit de eerdere uitspraken K19.001, K19.003 en K22.004 in randnummers 2.7 tot en met 2.11 van de Uitspraak. BI heeft de Commissie van Beroep verzocht het beroep gegrond te achten en de bestreden beslissing van de Codecommissie te vernietigen voor zover de Codecommissie heeft geoordeeld dat de uitspraak tot gevolg kan hebben dat

- a. BI bij verwijzing naar de EMPA-REG-Outcome studie moet vermelden dat de studiepopulatie beperkt was tot patiënten met diabetes mellitus type 2 en een bijzonder hoog cardiovasculair risico;
- b. BI bij de claim dat Jardiance® leidt tot een significante reductie van 3P-MACE, gedreven door een afname in cardiovasculaire sterfte, altijd de



bependingen ten aanzien van het afzonderlijke secundaire eindpunt CV-sterfte moet vermelden;

- c. De claim over het primaire eindpunt CV-bescherming (nl. 3P-MACE) gelezen moet worden als een claim over CV-sterfte;
- d. BI bij de claims gericht op CV-events, bescherming van het hart, 3P-MACE etc., waarbij verwezen wordt naar de EMPA-REG-Outcome studie, de bependingen ten aanzien van het afzonderlijke secundaire eindpunt CV-sterfte moet vermelden.

Verder verzoekt BI om AZ te veroordelen tot betaling van de kosten van de procedure conform het Reglement.

1.2 Bij verweerschrift van 18 februari 2026 heeft AZ geconcludeerd tot niet-ontvankelijkverklaring dan wel tot ongegrondverklaring van het beroep van BI, met bekrachtiging van de uitspraak in eerste aanleg, zo nodig met aanvulling van gronden, met veroordeling van BI in de kosten van de procedure (griffiegeld en procedurekosten) zowel in eerste aanleg als in beroep.

1.3 De Commissie van Beroep heeft verder kennisgenomen van de door beide partijen in beroep ingebrachte stukken, waaronder de processtukken die zij in eerste aanleg hebben ingediend.

1.4 De mondelinge behandeling van het beroep heeft plaatsgevonden ter zitting van 17 maart 2026 in Amsterdam. Partijen zijn verschenen, BI bijgestaan door mr. dr. Schutjens voornoemd en AZ bijgestaan door mr. drs. Sjoerdsma voornoemd en zijn kantoorgenoot mr. A.J. Boot.

1.5 De gemachtigden hebben ter zitting de standpunten van partijen mondeling toegelicht aan de hand van de overgelegde pleitaantekeningen.

2. DE FEITEN IN BEROEP

2.1 Partijen zijn niet opgekomen tegen de feiten, die de Codecommissie als vaststaand heeft aangemerkt in de overwegingen 2.1 tot en met 2.6.3, zodat ook de Commissie van Beroep van die feiten zal uitgaan. Het gaat in deze procedure om het volgende.

2.2 BI en AZ 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 BI brengt in Nederland het UR-geneesmiddel Jardiance® (werkzame stof: empagliflozine) 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

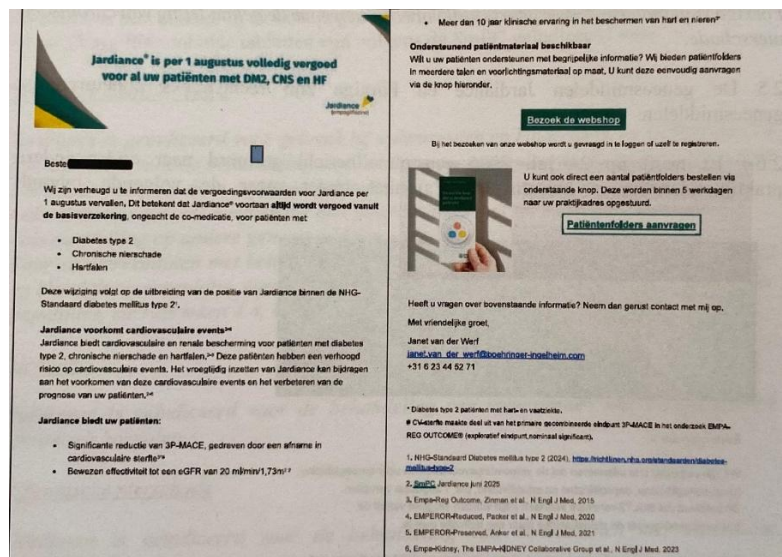
Jardiance is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met symptomatisch chronisch hartfalen.

Chronische nierschade

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

2.4 Op 24 juli 2025 heeft BI een emailbericht – zoals hieronder afgebeeld - aan beroepsbeoefenaren gestuurd met de volgende claims:

- a) *“Jardiance voorkomt cardiovasculaire events²⁻⁶”;*
- b) *“Jardiance biedt cardiovasculaire en renale bescherming voor patiënten met diabetes type 2, chronische nierschade en hartfalen.²⁻⁶”;*
- c) *“Jardiance biedt uw patiënten:*
- *Significante reductie van 3P-MACE, gedreven door een afname in cardiovasculaire sterfte^{3*#}”;*
- d) *“Jardiance biedt uw patiënten:*
- *Meer dan 10 jaar klinische ervaring in het beschermen van hart en nieren^{3*#}”.*





In de voetnoten wordt verwezen naar de SmPC Jardiance juni 2025, EMPA-Reg Outcome, Zinman et al., N Engl J Med, 2015, EMPEROR-Reduced, Packer et al., N Engl J Med 2020, EMPEROR-Preserved, Anker et al, N Engl J Med 2021 en de Empa-Kidney, The EMPA-KIDNEY Collaborative Group et al., N Engl J Med 2023.

In een voetnoot aangeduid met * staat vermeld “*Diabetes type 2 patiënten met hart- en vaatziekte.*”

3. HET VERZOEK

3.1 AZ heeft in eerste aanleg de Codecommissie verzocht om aan BI, voor zover in beroep nog van belang, de volgende 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;

en tevens

- c) BI te veroordelen tot vergoeding van de griffiekosten en de procedurekosten uit hoofde van artikel 3.3.1.19 Reglement.

3.2 In de Uitspraak heeft de Codecommissie de klachten van AZ gegrond verklaard, BI berispt voor haar gedragingen die in strijd met eerdere uitspraken van de Codecommissie zijn geoordeeld, BI bevelen om het gebruik van de uitingen die in strijd met de Gedragscode zijn geoordeeld met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en BI veroordeeld tot betaling van het griffiegeld en van de procedurekosten.

4. DE BEHANDELING VAN DE BEROEPSGRONDEN

Beoordeling

4.1 Klachtonderdelen I en V van de klacht van AZ zijn door de Codecommissie gegrond verklaard, maar bij gebreke van beroep tegen deze grondverklaring nu niet meer aan de orde. De klacht van AZ richt zich - voor zover in beroep nog aan de orde - tegen het emailbericht van BI aan beroepsbeoefenaren - zoals hierboven omschreven en afgebeeld - voor haar UR-geneesmiddel Jardiance®. De Codecommissie heeft klachtonderdeel II van AZ gegrond geacht wegens strijd met eerdere uitspraken van de Codecommissie met zaaknummers K19.001, K19.003 en K22.004 en met de Gedragscode, in welk verband de Codecommissie onder meer heeft overwogen dat, zoals BI ook erkent, de beperkte studipopulatie onvoldoende duidelijk is vermeld. Voorts heeft de Codecommissie klachtonderdelen III en IV gegrond geacht, omdat de claims van BI te absoluut en onduidelijk zijn en omdat sprake is van een vergelijkende claim waarbij geen comparator is vermeld.

4.2 Het beroep van BI strekt tot vernietiging van de uitspraak van de Codecommissie, voor zover daarin is geoordeeld – zie ook overweging 1.1. hiervoor – a) dat BI bij verwijzing naar de EMPA-REG-Outcome studie moet vermelden dat de studipopulatie beperkt was tot patiënten met DM2 en een *bijzonder* hoog cardiovasculair risico, b) dat BI bij de claim dat Jardiance® leidt tot een significante reductie van 3P-MACE, gedreven door een afname in cardiovasculaire sterfte, altijd de beperkingen ten aanzien van het afzonderlijke secundaire eindpunt CV-sterfte moet vermelden, c) dat de claim over het primaire eindpunt CV-bescherming (nl. 3P-MACE) gelezen moet worden als een claim over CV-sterfte, en d) dat BI bij claims gericht op CV-events, bescherming van het hart, 3P-MACE etc., waarbij wordt verwezen naar de EMPA-REG-Outcome studie, de beperkingen ten aanzien van het afzonderlijke secundaire eindpunt CV-sterfte moet vermelden.

4.3 BI heeft in beroep vier gronden aangevoerd, die zij kort aanduidt als volgt:

- Grond A: De Codecommissie heeft de Uitspraken onjuist geciteerd en daaruit de verkeerde conclusie getrokken ten aanzien van de formulering van de beperking van de studipopulatie van de EMPA-REG-Outcome studie;
- Grond B: De Codecommissie heeft ten onrechte geoordeeld dat BI ook bij de claim dat Jardiance® leidt tot een significante reductie van 3P-MACE, gedreven door een afname in cardiovasculaire sterfte, de beperkingen ten aanzien van het afzonderlijke secundaire eindpunt CV-sterfte moet vermelden;
- Grond C: De Codecommissie heeft miskend dat een claim over CV-bescherming betrekking heeft tot het primaire eindpunt 3P-MACE, en dat daarbij uitsluitend de beperking van de studipopulatie moet worden vermeld, en niet ook de beperkingen die aan de secundaire eindpunten moeten worden gesteld;
- Grond D: De Codecommissie heeft de Uitspraak onvoldoende gemotiveerd.

Gronden B en C

4.4 De Commissie van Beroep zal eerst ingaan op de gronden B en C die zich lenen voor een gezamenlijke behandeling. In het gewraakte emailbericht aan beroepsbeoefenaren zijn de navolgende vier claims gebruikt:

- *claim 1 “Jardiance biedt uw patiënten:*
 - *Significante reductie van 3P-MACE, gedreven door een afname in cardiovasculaire sterfte^{3*#};*
- *claim 2 “Jardiance biedt uw patiënten:*
 - *Meer dan 10 jaar klinische ervaring in het beschermen van hart en nieren^{3*#}”.*
- *claim 3 “Jardiance voorkomt cardiovasculaire events²⁻⁶”,*
- *claim 4 “Jardiance biedt cardiovasculaire en renale bescherming voor patiënten met diabetes type 2, chronische nierschade en hartfalen.²⁻⁶”,*

waarbij in een voetnoot aangeduid met * staat vermeld “Diabetes type 2 patiënten met hart- en vaatziekte.

4.5 BI heeft in haar beroepschrift erkend dat de Codecommissie in de eerdere uitspraken K19.001, K19.003 en K22.004 heeft geoordeeld dat het niet voldoende is om de studiepopulatie van de EMPA-REG-Outcome studie aan te duiden met *‘patiënten met DM2 en HVZ’*. Desondanks heeft BI in de gewraakte uiting bij zowel claim 1 *“Jardiance biedt uw patiënten: • Significante reductie van 3P-MACE, gedreven door een afname in cardiovasculaire sterfte^{3*#}”* als claim 2 *“Jardiance biedt uw patiënten: • “Meer dan 10 jaar klinische ervaring in het beschermen van hart en nieren^{3*#}”* middels een referentie * verwezen naar een voetnoot waarin de tekst *“Diabetes type 2 patiënten met hart- en vaatziekte”* is vermeld. De Commissie van Beroep overweegt dat, nu beide claims uitsluitend zijn gebaseerd op de EMPA-REG-Outcome studie, de onderzochte studiepopulatie duidelijk en volledig in de uiting dient te worden weergegeven. De gehanteerde aanduiding *“Diabetes type 2 patiënten met hart- en vaatziekte”* in een voetnoot is gelet op de eerdere uitspraken van de Codecommissie ontoereikend en in strijd met de Gedragscode (de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.3). Dat heeft BI niet bestreden.

4.6 Ten aanzien van claim 1 *“Jardiance biedt uw patiënten: • Significante reductie van 3P-MACE, gedreven door een afname in cardiovasculaire sterfte^{3*#}”* stelt de Commissie van Beroep voorts vast dat de Codecommissie reeds heeft geoordeeld dat deze claim, omdat geen comparator is vermeld, in strijd is met de artikelen 5.2.2.3, 5.2.2.8 sub g en h juncto 5.2.2.9 van de Gedragscode. Nu BI tegen dit specifieke oordeel geen grond heeft gericht, staat de onjuistheid van deze claim vast.

4.7 Met betrekking tot claim 3 *“Jardiance voorkomt cardiovasculaire events²⁻⁶”* heeft de Codecommissie in randnummer 6.3.3 van de Uitspraak geoordeeld dat deze claim in strijd met de Gedragscode te absoluut is geformuleerd. Ook tegen dit oordeel is BI niet in beroep gekomen,

4.8 Claim 4 *“Jardiance biedt cardiovasculaire en renale bescherming voor patiënten met diabetes type 2, chronische nierschade en hartfalen.²⁻⁶”* is naar het oordeel van de Codecommissie onduidelijk en onvoldoende onderbouwd en door de Codecommissie in randnummer 6.3.4 van de Uitspraak in strijd met de Gedragscode geoordeeld. Ook tegen dit oordeel is geen beroep door BI ingesteld. De Commissie van Beroep voegt hieraan toe dat ook in deze claim ten onrechte niet is vermeld dat – gelet op de EMPA-REG Outcome studie waarop deze claim eveneens is gebaseerd – de bescherming alleen geldt voor patiënten met een (bijzonder) hoog vasculair risico (zie overweging 4.5).

4.9 Op grond van het voorgaande is de Commissie van Beroep van oordeel dat de vier hiervoor genoemde claims reeds op zelfstandige gronden, waartegen BI geen beroepsgronden heeft aangevoerd, in strijd met de Gedragscode zijn. De gronden B en C treffen daarom geen doel, te meer omdat de Commissie van Beroep geen aanleiding ziet tot een andere beslissing te komen dan de Codecommissie. De Commissie van Beroep kan zich verenigen met de overwegingen van de Codecommissie die naar het oordeel van de Commissie van Beroep voldoende zijn gemotiveerd.

Grond D

4.10 Deze grond mist zelfstandige betekenis en kan al om die reden niet slagen.

Grond A

4.11 Het zojuist overwogene brengt tevens met zich dat grond A niet tot wijziging van de beslissing in de Uitspraak kan leiden, en dus niet nader hoeft te worden besproken. Ten overvloede wordt over grond A nog het volgende overwogen.

4.12 Deze grond is gericht tegen de randnummers 2.7. tot en met 2.11 van de Uitspraak van Codecommissie, waarin een weergave van de overwegingen uit eerdere uitspraken van de Codecommissie met zaaknummer K19.001, K19.003 en K22.004 (door de Codecommissie ook aangeduid als K22.003) is gegeven en randnummers 6.2., 6.2.1, 6.2.3 en 6.6. van de Uitspraak, waarin de Codecommissie onder verwijzing naar de eerdere uitspraken K19.001, K19.003 en K22.004 heeft geoordeeld dat bij claims die zijn gebaseerd op de EMPA-REG-Outcome studie op duidelijke wijze moet worden vermeld dat de studiepopulatie beperkt was tot patiënten met diabetes type 2 met een bijzonder hoog cardiovasculair risico.

4.13 De Commissie van Beroep stelt allereerst vast dat de Codecommissie in haar Uitspraak de relevante overwegingen uit de eerdere uitspraken met zaaknummers K19.001 en K19.003 in essentie juist heeft weergegeven. Voor zover sprake is van onjuistheden, betreft dit kennelijke verschrijvingen ten aanzien van de bronvermeldingen van enkele alinea's die van ondergeschikte aard zijn en die geen invloed hebben op de inhoudelijke strekking van de overwegingen.

4.14 In de uitspraken K19.001 en K19.003 heeft de Codecommissie onder andere geoordeeld dat bij claims waarbij ter onderbouwing wordt verwezen naar de EMPA-REG-Outcome studie, moet worden vermeld dat de studiepopulatie was beperkt tot patiënten met diabetes type 2 met een *bijzonder* hoog cardiovasculair risico.

4.15 In de randnummers 2.8 tot en met 2.11 van de Uitspraak is alinea 6.6 van de uitspraak van de Codecommissie van 30 september 2022 met zaaknummer K22.004 niet weergegeven. Alinea 6.6 uit K22.004 luidt als volgt:

*“In haar uitspraken met nummers K19.001 en K19.003 heeft de Codecommissie onder andere de claim “Jardiance® in uw strijd tegen CV sterfte”, de claim “Minder CV sterfte 38% relatieve risicoreductie”, de claim “Voor patiënten met diabetes type 2 en HVZ biedt Jardiance® extra CV bescherming”, de claim “Jardiance® in de strijd tegen CV sterfte”, de claim “Jardiance® is bewezen en geregistreerd om uw patiënt CV bescherming te bieden” in strijd met de Gedragscode geoordeeld. Zoals de Codecommissie in voornoemde uitspraken heeft overwogen, volgde uit het Assessment Report Jardiance® van de European Medicines Agency dat de resultaten van de individuele eindpunten uit de gecombineerde eindpunten MACE-3 en MACE 4, waaronder CV-sterfte, slechts verkennend en hypothese genererend waren, dat bij alle eindpunten buiten MACE-3 en MACE-4 het effect van toevalsbevindingen een belangrijke zorg was en dat de resultaten die behaald zijn bij diabetes patiënten type 2 **met verhoogd cardiovasculair risico** [onderstreeping en vet door Commissie van Beroep] niet direct geëxtrapoleerd kunnen worden naar de gehele type 2 diabetes patiëntengroep. Op grond daarvan heeft de Codecommissie geoordeeld dat er zodanige beperkingen aan de uitkomsten van de EMPA-REG studie moeten worden gesteld dat algemene claims op het onderdeel CV*

sterfte niet op die studie kunnen worden gebaseerd zonder die beperkingen uitdrukkelijk in de uiting op te nemen. Op grond van diezelfde overwegingen is de Codecommissie van oordeel dat evenmin de indruk dat met Jardiance® effectiviteit is aangetoond ten aanzien van het reduceren van het risico op CV-sterfte bij patiënten met diabetes mellitus type 2 en hart- en vaatziekten en/of dat Jardiance® het risico op CV-sterfte effectief verlaagt niet met de EMPA-REG studie kan worden gerechtvaardigd, althans niet zonder voornoemde beperkingen daar uitdrukkelijk bij te vermelden.”

4.16 In deze alinea van K22.004 heeft de Codecommissie de formulering “*diabetes patiënten type 2 met verhoogd cardiovasculair risico*” gebruikt. De Commissie van Beroep constateert dat sprake is van een discrepantie tussen de formulering van de studiepopulatie van de EMPA-REG-Outcome studie in de uitspraken met zaaknummers K19.001, K19.003 en K22.004. Waar in K19.001 en K19.003 werd uitgegaan van “*patiënten met diabetes type 2 met een bijzonder hoog cardiovasculair risico*”, hanteert de Codecommissie in K22.004 de formulering “*diabetes patiënten type 2 met verhoogd cardiovasculair risico*”. BI heeft zich op het standpunt gesteld dat de Codecommissie in haar uitspraak K22.004 een nieuwe weg is ingeslagen en dat de vermelding “*diabetes patiënten type 2 met verhoogd cardiovasculair risico*” dient te worden vermeld. AZ daarentegen heeft betoogd dat de Codecommissie onder verwijzing naar de eerdere uitspraken K19.001 en K19.003 geen nuancering heeft gemaakt en dat sprake dient te zijn van de vermelding “*patiënten met diabetes type 2 met een bijzonder hoog cardiovasculair risico*”. De Commissie van Beroep overweegt dat uit de Uitspraak niet kan worden afgeleid dat tussen partijen een inhoudelijk debat is gevoerd over de vastgestelde discrepantie. Zoals op de zitting ter sprake is gebracht zou BI een verzoek in het kader van een adviesprocedure ex paragraaf 2.5 van het Reglement in overweging kunnen nemen.

Conclusie

4.17 De Commissie van Beroep zal het beroep van BI verwerpen. Gelet op dit oordeel behoeven de verweren van AZ dat BI bij een aantal gronden/grievens geen procesbelang heeft en/of niet ontvankelijk moet worden verklaard geen behandeling.

4.18 BI zal als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld tot betaling van het op grond van artikel 4.2.12 jo. 3.3.1.19 van het Reglement verschuldigde griffiegeld ten bedrage van € 1.600,- (exclusief BTW), alsmede tot betaling van de procedurekosten, die zijn vastgesteld op € 6.500,- (exclusief BTW).

5. DE BESLISSING IN BEROEP

De Commissie van Beroep

in de zaak met zaaknummer B26.01/B25.005:

- verwerpt het beroep van Boehringer Ingelheim tegen de beslissing van de Codecommissie van 4 december 2025 (gegeven onder nummer K25.005);



- veroordeelt Boehringer Ingelheim tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 1.600,- (exclusief BTW) en van de procedurekosten als bepaald in de artikelen 4.2.12 jo. 3.3.1.19 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op € 6.500,- (exclusief BTW).

Deze beslissing is gegeven op 16 april 2026 door mr. C.H.M. van Altena, voorzitter, mr. A.D. Kiers-Becking en mr. M.Y. Bonneur, leden, in tegenwoordigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en ondertekend door de voorzitter.