

9 oktober 2009

De Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten (hierna: de Commissie) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CAVP-nummer: 2009-02) op de voet van artikel 4.1 van het Reglement van de Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten van:

Boehringer Ingelheim B.V.

gevestigd te: Alkmaar

hierna: Boehringer

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

Novartis Consumer Health B.V., Business Unit Animal Health

gevestigd te: Breda

hierna: Novartis

voor: Fortekor® (werkzame stof: benazepril hydrochloride)

1. Het verloop van de procedure

1.1. De Commissie heeft kennis genomen van:

- het klaagschrift van mr. C.S.M. Morel en mr. M. Bakker, advocaten te Amsterdam, namens Boehringer d.d. 29 juni 2009 met de volgende bijlagen:
 - Brochure van Novartis voor haar diergeneesmiddel Fortekor® ‘*Hij weet niet dat het gebruik van Fortekor een groot verschil kan maken. U wel.*’;
 - Begeleidende brief bij de brochure (‘*Fortekor® verhoogt de levenskwaliteit bij honden met hartfalen*’);
 - Bijsluiter Vetmedin® capsules en SPC Vetmedin® kauwtabletten;
 - Bijsluiter Fortekor® 2,5 mg;
 - QUEST studie (J. Vet Intern Med 2008; 22: 1124-1135);
 - Van Israël, ‘*De behandeling van congestief hartfalen*’, *Dier en arts*, 2005-5, p. 152-161;
 - BENCH studie (Journal of Veterinary Cardiology, Vol. 1, no. 1, May 1999);
 - Sommatiebrief van Boehringer aan Novartis d.d. 19 mei 2009;
 - Reactie van Novartis d.d. 27 mei 2009;
 - Reactie van Novartis d.d. 4 juni 2009;
 - Laatste correspondentie tussen partijen.
- brief van mr. M. Bakker namens Boehringer d.d. 28 augustus 2009 met de volgende bijlagen:
 - Editorial Oyama, 2008;
 - Belanger et al, 2005 (Consensus statement Canada);
 - Gavaghan et al, 2009 (Consensus statement Australië/Nieuw Zeeland);
 - Expert opinion Adrian Boswood, 2009;
 - Overzicht kosten van rechtsbijstand.
- het verweerschrift van Novartis d.d. 7 augustus 2009 met de volgende bijlagen:
 - SPC Fortekor®;
 - Pathophysiology and Therapy of Heart Failure, Keith N. Strickland;

- Inotropica bij het management van congestief hartfalen, Past, present and future, Nicole van Israël, Dier en Arts 2009;
 - L. Watkins et al, The Renin-Angiotensin-Aldosterone System in Congestive Failure in Conscious Dogs, 1976;
 - H.D. Pedersen et al, Activation of the Renin-Angiotensin System in Dogs with Asymptomatic and Mildly Symptomatic Mitral Valvular Insufficiency, 1995;
 - Y. Fujii en Q. Wakao, Spectral analysis of heart rate variability in dogs with mild mitral regurgitation, 2003;
 - D.D. Sisson, Neuroendocrine evaluation of cardiac disease, 2004;
 - M. Borgarelli et al, Comparison of primary mitral valve disease in German Shepherd dogs and in small breeds, 2004;
 - M. Borgarelli, Decreased Systolic function and Inadequate Hypertrophy in Large and Small Breed Dogs with Chronic Mitral Valve Insufficiency, 2007;
 - Y. Fujii et al, Modulation of the tissue renin-angiotensin-aldosterone system in dogs with mild regurgitation through the mitral valve, 2007;
 - M. Martin, Notes on cardiorespiratory diseases of the dog and cat, 2006;
 - N. van Israël, Treating heart failure – Keep it simple, 2004;
 - U.S. Kolm, Clinical evaluation of dogs with heart failure treated with the angiotensin-converting enzyme inhibitor benazepril, 2000;
 - H. Kitawaga et al, Efficacy of Monotherapy with Benazepril, an Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor, in Dogs with Naturally Acquired Chronic Mitral Insufficiency, 1997 (J. Vet.Med Sci 1997; 59:513-20);
 - Samenvatting Fortekor Quality of Life Study;
 - V. Chetboul, Complications of Canine Degenerative Mitral Valve Disease: An Update, 2007.
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

- 1.2. De Commissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 2 september 2009 te Gouda. Ter zitting werd Boehringer vertegenwoordigd door de heer B. Rambags (DVM, PhD, Technical Service Manager companion animal and equine segment), de heer L. Slingerland (DVM, PhD, Technical Service Manager companion animal and equine segment) en mevrouw mr. T. Wedekind (Marketing & Legal Support Manager), bijgestaan door mr. Bakker voornoemd. Namens Novartis waren aanwezig de heer M. Kraijer (DVM, Brand Manager CAB North & CE Europe) en de heer B. Verkade (Commercial Head Benelux), bijgestaan door mr. K. van Lessen Kloeke, advocaat te Rotterdam.

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. Boehringer brengt in Nederland het diergeneesmiddel Vetmedin® op de markt, in de vorm van capsules en kauwtabletten. De werkzame stof van Vetmedin® is pimobendan, een positief inotropisch werkend middel. Dit geneesmiddel is geïndiceerd voor de vermindering van de symptomen van chronisch hartlijden bij honden dat wordt

veroorzaakt door DCM of hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalisregurgitatie).

- 2.3. Novartis brengt in Nederland het diergeneesmiddel Fortekor® op de markt. De werkzame stof van Fortekor® is benazepril, een ACE-remmer. Fortekor® is geïndiceerd voor honden voor de symptomatische, aanvullende therapie bij de behandeling met het diureticum furosemide, van hartfalen veroorzaakt door mitralisinsufficiëntie of congestieve cardiomyopathie. De behandeling met Fortekor® kan een verbeterde inspanningstolerantie en een verhoogde overleving geven bij honden met matig tot ernstig hartfalen.
- 2.4. Fortekor® en Vetmedin® zijn hiermee beide geneesmiddelen die voor de behandeling van - kort gezegd - congestief hartfalen of CHF zijn geïndiceerd.
- 2.5. Novartis heeft in het kader van de aanprijzing van Fortekor® een brochure "*Hij weet niet dat het gebruik van Fortekor een groot verschil kan maken. U wel.*" onder dierenartsen verspreid in de periode januari t/m maart 2009. De brochure telt 8 pagina's die, voor zover relevant voor deze zaak, als volgt zijn ingericht:
- pagina 5, koptekst: "*Het verbeteren van de levenskwaliteit is belangrijk*" met onder andere de navolgende bulletpoints:
 - *CHF is niet te genezen en leidt tot nadelige effecten op de levenskwaliteit van honden:*
 - *Inspanningstolerantie*
 - *Hoesten*
 - *Verlies van eetlust*
 - *Gewichtsverlies*
 - *Bemoeilijkte ademhaling*
 - *Slaapstoornissen*
 - (...)
 - *"De behandelingsdoelen bij CHF zijn daarom zowel het verbeteren van de levenskwaliteit alsmede van de overlevingstijd";*
 - *"Fortekor® vertraagt de voortgang van CHF^{6,7} en kan de overleving met 2.7 maal verlengen.⁶";*
 - *"Fortekor® verbetert significant de levenskwaliteit van honden met CHF.^{6,8}";*
 - Pagina 6, koptekst: "*De ervaring van eigenaren met Fortekor spreekt voor zich*" met een grafiek waaronder staat vermeld "*Honden behandeld met Fortekor +/- andere harttherapie als benodigd*". Onder de grafiek staan 4 bulletpoints met onder andere de tekst:
"Bij gebruik van Fortekor® verbeterde de levenskwaliteit bij honden van een gemiddelde van 5 tot een 8 uit 10";
 - pagina 7, koptekst: "*Gebruik Fortekor als basis voor de therapie van CHF*". Daaronder staan 4 bulletpoints met de volgende tekst:
 - *"CHF is een voortschrijdende aandoening, die vraagt om een stapsgewijze therapie aangepast aan de individuele behoeften van iedere hond. "*
 - *"Volgens de huidige richtlijnen en expert opinion zijn ACE-remmers de hoeksteen van de behandeling van honden met CHF, en dienen routinematig voorgeschreven te worden bij honden met deze aandoening.^{4,10,11} "*

- *“Start basistherapie met als doel het RAAS te blokkeren met ACE-remmers, zoals Fortekor®.”*
- *“Voeg al naar gelang CHF voortschrijdt andere behandelingen toe wanneer nodig.”^{10,11}*

gevolgd door het schema *“Stapsgewijze behandeling voor een voortschrijdende aandoening”^{10,11}*

en het navolgende citaat: *“... ieder dier in congestief hartfalen zou, de pathofysiologie in acht nemende, een ACE-remmer moeten krijgen tenzij er een specifieke contra-indicatie bestaat”¹⁰*

Dr. Nicole Van Israel Dip ECVIM-CA (Cardiology)

Animal Cardiopulmonary Consulting

Masta, België”

- pagina 8, koptekst: *“Meer goede tijden met Fortekor”*. Een van de bulletpoints vermeldt *“Fortekor vertraagt het ziekteverloop^{6,7} en verlengt de overleving.⁶”*;

2.6. Novartis heeft een begeleidende brief *“Fortekor® verhoogt de levenskwaliteit bij honden met hartfalen”* (d.d. 15 januari 2009) aan dierartsen verzonden bij de verspreiding van voornoemde brochure. In dit begeleidend schrijven heeft Novartis de navolgende tekst opgenomen:

- *“Met Fortekor® verbeterde de levenskwaliteit bij honden met hartfalen van een gemiddelde van 5 tot een 8 uit 10”*;
- *“Fortekor® vertraagt daarnaast de voortgang van congestief hartfalen en kan de overleving met 2.7 maal verlengen²”*;
- *“Vertrouw daarom ook in het nieuwe jaar op Fortekor® als basistherapie voor hartfalen met als doel het RAAS te blokkeren.”*

3. De klacht van Boehringer

3.1. Boehringer richt haar klacht tegen de inhoud van de in 2.5 en 2.6 genoemde brochure en begeleidend schrijven van Novartis die gebruikt worden om het geneesmiddel Fortekor® aan te prijzen. Boehringer baseert haar klacht op de Code voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten (hierna: Code), in het bijzonder de artikelen 3.1, 3.2, 3.4, 5.1, 5.2, 5.3 en 5.6. Boehringer licht haar klacht als volgt toe.

Misleidende aanprijzing (art 3.2, 3.4 en 5.1 Code)

3.2. Boehringer stelt dat de **brochure** van Novartis voor het geneesmiddel Fortekor® misleidend is, omdat een behandeltherapie wordt voorgesteld die geen steun vindt in wetenschappelijke studies of richtlijnen. Op pagina 7 van de brochure, zoals omschreven in 2.5, vormen de kop, de tekst en het schema ieder op zich en in samenhang een behandeltherapie, die er uit bestaat dat bij behandeling van CHF éérs een ACE-remmer voorgeschreven zou moeten worden (‘de basis’). Daarna (‘al naar gelang CHF voortschrijdt’, ‘stapsgewijs’) zouden diuretica moeten/kunnen worden gegeven en tot slot een positief inotropoïd middel. Volgens Boehringer zijn er geen behandelrichtlijnen voor honden met CHF bekend die een voorkeur uitspreken voor het geven van een ACE-remmer vóór een diureticum of het positief inotropoïd middel pimobendan. Ook is geen wetenschappelijk onderzoek bekend dat deze zienswijze ondersteunt. Boehringer stelt dat de QUEST studie het tegenovergestelde suggereert:

dat bij de keuze tussen een ACE-remmer of een positief inotropoop middel de voorkeur uit zou gaan naar de laatste. Tot slot biedt ook de registratietekst van Fortekor® geen steun aan het vermelde behandelingschema. Fortekor® is geïndiceerd voor de aanvullende therapie bij de behandeling met het diureticum furosemide. Het is misleidend om te suggereren dat Fortekor® zou moeten worden toegepast vóór een diureticum.

- 3.3. Boehringer neemt hetzelfde standpunt in ten aanzien van het **begeleidend schrijven** van Novartis, waarin staat “*Vertrouw daarom ook in het nieuwe jaar op Fortekor® als basistherapie voor hartfalen met als doel het RAAS te blokkeren.*”

Ongeoorloofde vergelijkende reclame (art 5.6 Code)

- 3.4. In de brochure staat volgens Boehringer ten onrechte een vergelijkende claim. Door de schematische weergave in het schema van ACE-remmers, diuretica en positief inotrope middelen op pagina 7 van de brochure worden deze middelen met elkaar vergeleken. Het schema zegt dat eerst een ACE-remmer zou moeten worden gegeven, en dat deze dus beter/geschikter is dan diuretica en positief inotrope middelen, zoals pimobendan. Dit wordt versterkt door de tekst dat Fortekor® de basistherapie zou zijn en dat andere behandelingen kunnen worden toegevoegd naarmate CHF voortschrijdt. Fortekor® is een ACE-remmer en Vetmedin® van Boehringer is het meest voorgeschreven positief inotrope middel. Er is sprake van een indirecte vergelijking tussen Fortekor® en Vetmedin®, die inhoudt dat Fortekor® beter/geschikter is dan Vetmedin® voor toepassing van de behandeling van CHF. Deze vergelijking acht Boehringer misleidend.

Niet representatief citeren (art 5.2 Code)

- 3.5. Boehringer stelt dat de brochure die met het begeleidend schrijven op 15 januari 2009 is verzonden, niet gebaseerd is op de meest actuele bronnen, omdat niet naar de QUEST studie wordt verwezen. In deze studie werd het effect van pimobendan (in combinatie met standaard therapie, zoals diuretica) vergeleken met het effect van benazepril (in combinatie met standaard therapie, zoals diuretica) op het primaire eindpunt ‘overleving’ bij honden met CHF. De publicatie van deze studie vond plaats op 11 juli 2008 online en in het 2008 oktober/november nummer van *Journal of Veterinary Internal Medicine*. Gelet op het directe belang van de resultaten van de QUEST studie voor het door Novartis voorgestelde behandelingschema is verwijzing daarnaar in de brochure van wezenlijk belang. De resultaten geven volgens Boehringer aanleiding te veronderstellen dat pimobendan bij de behandeling van CHF de voorkeur verdient boven een ACE-remmer en in elk geval niet de door Novartis voorgestelde therapiebouw ondersteunen.
- 3.6. Daarnaast is een aantal van de door Novartis opgenomen verwijzingen achterhaald. Boehringer verwijst naar een artikel van Van Israël dat in 2005 is verschenen. Daarin geeft Van Israël in aanvulling op de door Novartis aangehaalde conclusie (dat ieder dier in congestief hartfalen de pathofysiologie in acht nemende een ACE-remmer zou moeten krijgen tenzij er een specifieke contra-indicatie bestaat) aan dat “*de lange-termijn voordelen van pimobendan voor congestief hartfalen (...) momenteel worden onderzocht*” en dat er “*op het moment van schrijven van dit artikel geen bewijs [is] om te ondersteunen dat pimobendan de plaats van een ACE-remmer kan innemen*”. Boehringer stelt dat de QUEST studie - anders dan Van Israël in 2005 concludeerde op

basis van het destijds beschikbare materiaal – inmiddels aanleiding geeft te veronderstellen dat pimobendan bij de behandeling van CHF de voorkeur verdient boven een ACE-remmer, en in elk geval niet de door Novartis voorgestelde therapieopbouw ondersteunen. De brochure, inclusief de verwijzingen naar de wetenschappelijke werken en het citaat van Van Israël uit 2005, is derhalve niet representatief (want niet actueel) en het gebruik daarvan in een brochure in 2009 als zodanig misleidend.

Niet op verantwoorde wijze onderbouwde claims (art 5.1 Code)

- 3.7. Zowel in de begeleidende brief als in de brochure claimt Novartis volgens Boehringer ten onrechte dat Fortekor® de overleving met 2.7 maal verlengt. De BENCH studie maakt gebruik van een samengesteld eindpunt (zowel de dood van de hond als het terugtrekken van de hond uit de studie als gevolg van hartfalen) en kan deze claim niet onderbouwen, zodat sprake is van misleiding.
- 3.8. De claim dat Fortekor® significant de levenskwaliteit van honden met CHF verbetert, wordt door Novartis onderbouwd door verwijzing naar de BENCH studie. Kwaliteit van leven is een subjectief begrip, dat veel verschillende aspecten kan omvatten/ Inspanningstolerantie en algehele klinische toestand (de twee secundaire eindpunten van de BENCH studie) kunnen twee aspecten zijn van kwaliteit van leven, zij zijn daaraan niet synoniem. Novartis definieert levenskwaliteit niet, maar verwijst naar de BENCH studie die slechts twee aspecten van levenskwaliteit betreft. De BENCH studie kan het ongedefinieerd gebruik van levenskwaliteit in het begeleidend schrijven en in de brochure niet onderbouwen, zodat sprake is van misleiding.

Niet op verzoek overleggen van bronnen (art 5.2 Code)

- 3.9. Tot slot stelt Boehringer dat Novartis in strijd met artikel 5.2 van de Code weigert de gevraagde, voor Boehringer niet toegankelijke, in de brochure opgenomen verwijzingen in voetnoten 1, 3, 4 en met name 9 te verstrekken.

4. Het verzoek van Boehringer

- 4.1. Op grond van het bovenstaande verzoekt Boehringer de Commissie:
1. Novartis te berispen voor de in de klacht beschreven handelingen;
 2. Novartis te gebieden met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden iedere vorm van reclame, mondeling, schriftelijk of in welke andere vorm ook, waarin een misleidend behandelingschema wordt voorgesteld voor de behandeling van CHF, waaronder – doch niet uitsluitend – uitingen waarin Fortekor ten onrechte wordt gepositioneerd ten opzichte van Vetmedin® door het wekken van de indruk dat Fortekor® beter zou zijn of eerder zou moeten worden toegepast dan Vetmedin®, met name door Novartis te gebieden:
 - a. in al haar toekomstige uitingen voor Fortekor® in de uiting zelf (dus niet uitsluitend in de verkorte productinformatie), op een wijze en in een lettertype formaat en opmaak die recht doet aan het belang van deze informatie, op te nemen dat Fortekor® is geïndiceerd voor de aanvullende therapie bij de behandeling met het diureticum furosemide van hartfalen veroorzaakt door mitralisinsufficiëntie of congestieve cardiomyopathie;

- b. zich te onthouden van het op enige wijze, in woord of in beeld, voor te stellen van Fortekor® als basistherapie voor CHF, waaronder begrepen – doch niet uitsluitend – het benoemen van Fortekor® als ‘basis’ of ‘hoeksteen van de behandeling van CHF’, het stellen dat andere behandelingen kunnen worden toegevoegd al naar gelang CHF voortschrijdt en het spreken van een ‘stapsgewijze’ therapie of behandeling, alsmede het weergeven van schema’s die impliceren dat een ACE-remmer zou moeten worden gegeven vóór een diureticum of positief inotropoïd middel;
 - c. zich in alle toekomstige uitingen te onthouden van citaten die zijn achterhaald door recenter wetenschappelijk onderzoek, waaronder begrepen – doch niet uitsluitend – het citaat van Van Israël op de voorlaatste pagina van de brochure en al het meest recente voor de uiting relevante onderzoek te vermelden.
3. Novartis te gebieden met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden iedere vorm van reclame, mondeling, schriftelijk of in welke andere vorm ook, waarin gebruikt wordt gemaakt van de mededeling dat Fortekor® de overleving met 2.7 maal verlengt of van mededelingen van gelijke strekking;
4. Novartis te gebieden met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden iedere vorm van reclame, mondeling, schriftelijk of in welke andere vorm ook, waarin gebruikt wordt gemaakt van de mededeling dat Fortekor® de levenskwaliteit verbetert of van mededelingen van gelijke strekking;
5. Novartis te gebieden binnen drie werkdagen na de uitspraak van de Commissie aan Boehringer de verwijzingen in voetnoten 1, 3, 4 en 9 uit de brochure te verstrekken;
6. de uitspraak van de Commissie in deze zaak niet geanonimiseerd en met in begrip van de opgelegde straf of maatregel te publiceren in het Tijdschrift voor Diergeneeskunde;
7. Novartis te gebieden binnen drie werkdagen na de uitspraak van de Commissie een rectificatie te sturen aan alle ontvangers van de brief en/of de brochure, op het gewone papier van Novartis, met uitsluitend de navolgende tekst

“Belangrijke mededeling

Geachte heer/mevrouw,

U heeft van ons eerder een brief en een brochure ontvangen over ons diergeneesmiddel Fortekor (benazepril) voor de behandeling van congestief hartfalen (CHF) bij honden. De Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten van FIDIN heeft ons bij beslissing van [datum] 2009 opgedragen u te laten weten dat de brief en brochure misleidende mededelingen bevatten.

Wij wijzen u er op dat er geen internationale behandelrichtlijnen en/of wetenschappelijke onderzoeken zijn die laten zien dat ACE-remmers zoals ons geneesmiddel de eerst aangewezen therapie zouden zijn bij de behandeling van CHF. Fortekor is geïndiceerd voor de aanvullende therapie bij de behandeling met het diureticum furosemide.

Recent onderzoek (de QUEST studie, J Vet Intern Med 2008; 22:1124-1135) heeft bovendien aangetoond dat bij de behandeling van CHF als gevolg van

myzomateuze klepinsufficiëntie de behandeling met pimobendan een positiever effect had op het samengestelde overlevingseindpunt dan de behandeling met benazepril.

*Hoogachtend,
Novartis Consumer Health BV (Business Unit Animal Health)”*

of een andere door de Commissie vast te stellen inhoud onder toezending van een kopie van deze brieven aan de advocaten van Boehringer;

8. Novartis te veroordelen in de volledige kosten van de procedure, waaronder begrepen de vergoeding voor de leden van de Commissie, secretariaatskosten, het door Boehringer verschuldigde griffiegeld en de (later te specificeren) kosten van rechtsbijstand van Boehringer, althans zodanige kosten als de Commissie redelijk en billijk acht;
9. te bepalen dat de beslissing uitvoerbaar bij voorraad is.

5. Het verweer van Novartis

- 5.1. Novartis voert gemotiveerd verweer, dat hieronder in verkorte vorm wordt weergegeven. Novartis stelt voorop dat de brochure in haar geheel beoordeeld dient te worden.

Misleidende aanprijzing (art 3.2, 3.4 en 5.1 Code)

- 5.2. Novartis betwist dat de **brochure** een therapievolgorde of een voorkeur voor de ene klasse geneesmiddelen boven het andere uitsprekt. De beschikbare middelen zijn gelet op hun specifieke werkingsmechanismen complementair aan elkaar. Specialisten zijn het er over eens dat het van belang is om de aandoening CHF stapsgewijs te behandelen. In het schema op pagina 7 van de brochure zijn de progressieve pathofysiologische veranderingen weergegeven, waarvan het bekend is dat deze kunnen optreden bij honden, zijnde RAAS-activatie, stuwings- en verminderde contractiliteit van het myocard. Elk van deze veranderingen vergt een bepaalde stap (= geneesmiddel) in de behandeling. Duidelijk is aangegeven welke medicamenteuze behandeling beschikbaar is voor elk van deze pathofysiologische veranderingen. Werkzame stoffen of merknamen worden in het schema niet genoemd. Afhankelijk van de pathofysiologische verschijnselen kan de aangewezen behandeling een combinatietherapie zijn van een diureticum, een ACE-remmer en/of positief inotrop. Dit laatste wordt in het schema verbeeld door het verhoogde lichtgrijze vlak op de plek over de verminderde contractiliteit van het myocard.
- 5.3. Novartis leidt uit het schema niet af dat een ACE-remmer toegediend zou moeten worden *voorafgaand* aan een diureticum, omdat de middelen in het schema op eenzelfde niveau zijn geplaatst. Het is algemeen bekend dat diuretica het RAAS activeren en dat de diuretica daarom altijd tezamen met een ACE-remmer moeten worden toegediend. Omdat in het geval van bevestigde aanwezigheid van congestie moet worden aangenomen dat het RAAS is geactiveerd, wordt in de handboeken geadviseerd om een ACE-remmer routinematig voor te schrijven, samen met het diureticum. Dit wordt gezien als basistherapie. Het schema sluit daarmee geheel aan

bij de gangbare praktijk waarin diuretica bij hartpatiënten altijd in combinatie met een ACE-remmer worden toegepast. Op deze wijze zal het schema door de gemiddelde dierenarts worden geïnterpreteerd. Van off-label promotie van Fortekor® is geen sprake.

- 5.4. Novartis meent dat zij mag claimen dat ACE-remmers de hoeksteen van de behandeling zijn en dat al naar gelang CHF voortschrijdt aan de basistherapie met ACE-remmers en diuretica andere behandelingen kunnen worden toegevoegd. Diuretica en ACE-remmers hebben immers geen effect op de contractiliteit van het myocard, maar positief inotrope middelen wel. Dit is ook de expert opinion van Van Israël. Deze expert opinion is niet achterhaald door de QUEST studie, zodat de geciteerde publicaties de actuele stand van de wetenschap en de techniek weergeven. Volgens Novartis is de QUEST studie in casu niet relevant, omdat deze studie is uitgevoerd met honden in een vergevorderd stadium van de ziekte. Volgens de inclusiecriteria van de studie moest sprake zijn van “*echocardiographic evidence of advanced MMVD*” en “*LV values above normal range*”, hetgeen een aanwijzing is voor abnormale systolische functie. In dergelijke gevallen mag men (uitgaande van de pathofysiologische ontwikkeling van CHF) het meeste baat verwachten van een therapie die de systolische functie kan verbeteren, te weten een positief inotropoïd middel. De resultaten kunnen niet geëxtrapoleerd worden naar honden met CHF ten gevolge van lichte tot matige MVD.
- 5.5. Het schema is in overeenstemming met de SPC voor Fortekor®.
- 5.6. Gelet op het bovenstaande is Novartis van mening dat de claim “*Vertrouw daarom ook in het nieuwe jaar op Fortekor® als basistherapie voor hartfalen met als doel het RAAS te blokkeren.*” in haar **begeleidend schrijven**, evenmin misleidend is.

Ongeoorloofde vergelijkende reclame (art 5.6 Code)

- 5.7. Novartis betwist de stelling van Boehringer dat ACE-remmers, diuretica en positief inotrope middelen in het schema met elkaar worden vergeleken, hetgeen versterkt zou worden door de opmerkingen dat Fortekor® de basistherapie zou zijn en dat andere behandelingen kunnen worden toegevoegd naarmate CHF voortschrijdt en door het citaat van Van Israël onder aan de pagina. Van een indirecte vergelijking tussen Fortekor® en Vetmedin® is geen sprake. Novartis stelt dat in het schema in algemene zin wordt gesproken over ACE-remmers, diuretica en positief inotrope middelen. Nergens in de brochure wordt de suggestie gewekt dat Fortekor® even goed als of beter zou werken dan Vetmedin®. Ook wordt niet gesuggereerd dat het ene product zou moeten worden vervangen door het andere product. De brochure wijst juist op de verschillende complementaire werkingsmechanismen van ACE-remmers, diuretica en positief inotrope middelen en dat een optimale behandeling van CHF polyfarmacie vereist. De QUEST studie is ook in dit kader niet relevant, omdat in deze studie niet de voordelen van een multimodale stapsgewijze medicamenteuze behandeling zijn onderzocht.

Niet representatief citeren (art 5.2 Code)

- 5.8. Novartis is van mening dat de brochure op de meest actuele bronnen is gebaseerd. De QUEST studie is in dit verband niet relevant. Het standpunt van Van Israël is blijkens

haar publicatie in 2009 (overgelegd als bijlage 3) nog steeds ongewijzigd. Het citaat is daarom actueel en representatief en het gebruik ervan is niet misleidend.

Niet op verantwoorde wijze onderbouwde claims (art 5.1 Code)

- 5.9. Ten aanzien van de claim “Fortekor® vertraagt de voortgang van CHF^{6,7} en kan de overleving met 2.7 maal verlengen.⁶” stelt Novartis dat het een letterlijk citaat uit de BENCH studie betreft. Dat in deze studie sprake is van een gecombineerd eindpunt is niet relevant. De geclaimde mediane overleving van 2.7 heeft betrekking op de groep honden die op dat moment nog in leven is en ziet niet op de uitvallers. Deze resultaten zijn voor de dierenarts relevante informatie. Er is geen sprake van strijd met de Code.
- 5.10. Novartis stelt dat uit onderzoek is gebleken dat Fortekor® de levenskwaliteit van honden met CHF significant verbetert. Op pagina 5 van de brochure wordt het begrip kwaliteit van leven nader gedefinieerd. Een aantal aspecten die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit van leven worden genoemd, zoals inspanningstolerantie en lethargie, hoesten, verlies van eetlust, gewichtsverlies, bemoeilijkte ademhaling en slaapstoornissen. Deze claim wordt gevolgd door drie grafieken (over verbetering van inspanningstolerantie, eetlust en algehele klinische toestand) en er wordt verwezen naar de BENCH studie. Bovendien is de claim overeenkomstig de SPC, zodat de claim in overeenstemming is met artikel 5.2 van de Code.

Niet op verzoek overleggen van bronnen (art 5.2 Code)

- 5.11. Tot slot stelt Novartis zich op het standpunt dat zij ingevolge artikel 5.2 van de Code niet verplicht is om Boehringer kopieën te verstrekken van informatie die tot het publieke domein behoort, te weten de in de brochure aangehaalde verwijzingen in voetnoten 1, 3 en 4.
- 5.12. Voor wat betreft de in de brochure aangehaalde referentie 9 (‘Fortekor® Quality of Life Study’), hiervan wordt bij verweerschrift een samenvatting overgelegd. De studie zelf wordt als geheime bedrijfsinformatie beschouwd en niet overgelegd of ter inzage neergelegd.
- 5.13. Op grond van het bovenstaande verzoekt Novartis de Commissie de klacht van Boehringer af te wijzen als zijnde ongegrond, met veroordeling van Boehringer in de kosten van de procedure.

6. De beoordeling door de Commissie

- 6.1. De klacht van Boehringer is gericht tegen de brochure en de brief van 15 januari 2009 van Novartis voor haar geneesmiddel Fortekor®, zoals hierboven in 2.5 respectievelijk 2.6 omschreven en door Boehringer overgelegd als bijlagen 1 en 2. Boehringer beschouwt voornoemde uitingen als reclame, hetgeen niet door Novartis is weersproken. Boehringer neemt het standpunt in dat deze niet voldoen aan de eisen die de Code voor de aanprijzing van veterinaire producten (hierna: Code) daaraan stelt.

Misleidende aanprijzing (art 3.2, 3.4 en 5.1 Code)

- 6.2. Het eerste onderdeel van de klacht is met name gericht tegen pagina 7 van de **brochure**, zoals in 2.5 nader omschreven. Met Boehringer is de Commissie van oordeel dat de koptekst “*Gebruik Fortekor als basis voor de therapie van CHF*”, de tekst bij de vier bulletpoints “(...) *zijn ACE-remmers de hoeksteen van de behandeling van honden met CHF en dienen routinematig voorgeschreven te worden bij honden met deze behandeling*” en “*voeg al naar gelang CHF voortschrijdt andere behandelingen toe wanneer nodig*” alsmede het citaat van dr. N. Van Israel, bij dierenartsen de suggestie kunnen wekken dat de basistherapie bij de behandeling van CHF bij honden inhoudt dat eerst een ACE-remmer (Fortekor®) voorgeschreven zou moeten worden, vervolgens diuretica kunnen worden gegeven en tot slot een positief inotropoop middel. Deze suggestie wordt versterkt door het schema “*Stapsgewijze behandeling voor een voortschrijdende aandoening*”, waarin - van links naar rechts - achtereenvolgens ACE-remmer, diuretica en positief inotropoop worden aangegeven.
- 6.3. Fortekor® is krachtens de SPC niet geïndiceerd als basistherapie, maar als een aanvullende therapie bij de behandeling met het diureticum furosemide van hartfalen bij honden. Uit de claims “*Gebruik Fortekor als basis voor de therapie van CHF*”, “(...) *zijn ACE-remmers de hoeksteen van de behandeling van honden met CHF en dienen routinematig voorgeschreven te worden bij honden met deze behandeling*” en “*voeg al naar gelang CHF voortschrijdt andere behandelingen toe wanneer nodig*”, alsmede het schema blijkt naar het oordeel van de Commissie niet dat behandeling met Fortekor® een aanvullende therapie is, zodat deze teksten in strijd zijn met de SPC, en daarmee in strijd met artikel 5.1 en artikel 3.4 van de Code. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.
- 6.4. Daarnaast staan de resultaten van de QUEST studie er aan in de weg dat ACE-remmers als de hoeksteen van de behandeling moeten gelden en routinematig moeten worden voorgeschreven bij de behandeling van honden met CHF. In de QUEST studie is een directe vergelijking gemaakt tussen de effecten van furosemide + pimobendan (Vetmedin®) en furosemide + benazepril (Fortekor®) bij de behandeling van kleine (5-20 kg) honden met CHF veroorzaakt door MMVD (myxomatous mitral valve disease). In deze studie, die breed wordt gedragen, wordt geconcludeerd dat met de behandeling met furosemide + pimobendan (Vetmedin®) evident betere resultaten worden gehaald op de punten ‘time to death, euthanasia, or treatment failure’ dan met de behandeling met furosemide + benazepril (Fortekor®). De QUEST studie geeft aan dat voor grote (> 20 kg) honden nader onderzoek is vereist. Naar het oordeel van de Commissie staat hiermee nog niet onomstotelijk vast dat de behandeling met furosemide en Vetmedin® de voor de behandeling van CHF te prefereren therapie is en/of dat wetenschappelijk is bewezen dat deze behandeling in zijn algemeenheid (voor CHF ongeacht de oorzaak daarvan en voor alle soorten honden) beter is dan de behandeling met furosemide + benazepril (Fortekor®). Naar het oordeel van de Commissie heeft de QUEST studie wel opvallende, nieuwe inzichten opgeleverd, waarmee Novartis – niettegenstaande de wellicht relevante kanttekeningen die Novartis plaatst bij de interpretatie van de QUEST studie – in haar uitingen rekening dient te houden. Pagina 7 van de brochure is naar het oordeel van de Commissie gelet op het voorgaande onvoldoende genuanceerd en daardoor misleidend. Daarmee is sprake van strijd met artikel 3.2 van de Code. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.
- 6.5. Ten aanzien van de claim “*Vertrouw daarom ook in het nieuwe jaar op Fortekor® als basistherapie voor hartfalen met als doel het RAAS te blokkeren*” in de **brief** van

Novartis van 15 januari 2009 is de Commissie – onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen – eveneens van oordeel dat deze misleidend is en daarmee in strijd met artikel 3.2 van de Code. Dit onderdeel van de klacht is aldus gegrond

Niet representatief citeren (art 5.2 Code)

- 6.6. Boehringer stelt dat het niet verwijzen naar de QUEST studie impliceert dat de brochure niet op de actuele bronnen is gebaseerd en dat de in de brochure opgenomen verwijzingen achterhaald zijn.
- 6.7. De Code strekt niet zover dat het verplicht is om in een aanprijzing van een diergeneesmiddel aan alle (mogelijk) relevante wetenschappelijke studies te refereren. Novartis is naar het oordeel van de Commissie niet verplicht om een referentie aan de QUEST studie in de brochure op te nemen. Wel kan van Novartis worden verlangd dat haar uitingen en eventuele daarin opgenomen verwijzingen worden aangepast voorzover nieuwe wetenschappelijke studies - zoals de QUEST studie - daartoe aanleiding geven. De toelichting bij artikel 5.2 van de Code stelt: *“Indien informatie uit wetenschappelijke werken wordt gebruikt, dienen alle citaten juist en bronvermelding te worden weergegeven. Daarbij moet gekeken worden of de geciteerde publicaties de actuele stand van wetenschap en de techniek weergeven.”* Dit heeft de Commissie beoordeeld.
- 6.8. Ten aanzien van het citeren van en verwijzen naar dr. Nicole Van Israël merkt de Commissie op dat dit artikelen uit 2004 en 2005 betreft. Novartis heeft ter zitting aangegeven de QUEST studie voorafgaand aan publicatie van de brochure met Van Israël besproken te hebben, en dat zij in de QUEST studie geen redenen zag voor Novartis om de citaten uit en verwijzingen naar haar artikelen aan te (laten) passen. Novartis heeft terzake geen schriftelijke verklaring van Van Israël overgelegd. Aan dit betoog gaat de Commissie voorbij, omdat zij aannemelijk acht dat Van Israël haar mening wel heeft bijgesteld nadat zij kennis had genomen van de uitkomst van de QUEST studie. In een recent artikel (in Dier en Arts, maart 2009) heeft Van Israël haar standpunt (dat er geen bewijs is om te ondersteunen dat pimobendan de plaats van een ACE-remmer kan innemen) genuanceerd en heeft zij aangegeven dat in de QUEST studie het nut bewezen is van het gebruik van pimobendan in plaats van benazepril in associatie met de andere klassieke behandelingen in de kleinere rassen met congestief hartfalen. Zij plaatst overigens kanttekeningen bij de QUEST studie, onder meer (i) dat de gemiddelde overlevingstijd voor zowel pimobendan als benazepril veel lager lag dan de verwachte overlevingstijd op basis van eerdere studies en de algemene klinische observatie en (ii) dat er experimentele data voorhanden zijn dat het te vroege gebruik van pimobendan (voorafgaand aan de aanwezigheid van congestief hartfalen) schade kan aanrichten. Van Israël benadrukt in haar artikelen met name het nut van een ‘triple’ therapie voor waarbij pimobendan - waar noodzakelijk - in een later stadium aan de behandeling met (gelijktijdig) furosemide en een ACE-remmer moet worden toegevoegd.
- 6.9. Van Israël heeft in haar artikelen in 2005 en 2009 een schema opgenomen met behandelingsrichtlijnen: waar in 2005 bij ‘licht/matig hartfalen als gevolg van mitralisendocardiose’ ACE-remmers nog als *enige* diergeneesmiddel staan aanbevolen, is in het schema uit 2009 in ieder stadium van hartfalen een diureticum aanbevolen, al dan niet *aangevuld* met een ACE-remmer en/of pimobendan. Hoewel het artikel van

Van Israël dateert van na de brochure, kan zij enige weken na de publicatie van de QUEST studie (in september 2008) daarmee bekend geacht worden, ruim voor de publicatie van de brochure en verzending van de brief. Gelet op het voorgaande kan Novartis de stelling dat als basisbehandeling een ACE-remmer (Fortekor®) routinematig dient te worden voorgeschreven en al naar gelang de CHF voortschrijdt andere behandelingen (een diureticum en/of pimobendan) toegevoegd kunnen worden, niet (langer) onderbouwen met verwijzingen naar de artikelen uit 2004 en 2005 van Van Israël.

- 6.10. Op grond van het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat pagina 7 van de brochure niet-representatieve citaten uit en verwijzingen naar wetenschappelijke werken bevat en daarmee in strijd met de artikel 5.2 (evenals 5.1) van de Code. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

Ongeoorloofde vergelijkende reclame (art 5.6 Code)

- 6.11. Het derde onderdeel van de klacht is gericht tegen het schema “*Stapsgewijze behandeling voor een voortschrijdende aandoening*” op pagina 7 van de brochure. Boehringer stelt dat het schema als een indirecte vergelijking tussen Fortekor® en Vetmedin® moet worden beschouwd en dat deze vergelijking misleidend is. De Commissie is van oordeel dat gelet op de gehele context van de brochure, waarin de verschillende werkingsmechanismen van ACE-remmers, diuretica en positief inotropen nader worden toegelicht, het schema in het onderhavige geval niet als een (indirecte) vergelijking tussen Fortekor® en Vetmedin® kan worden aangemerkt. Dit onderdeel van de klacht is ongegrond.

Niet op verantwoorde wijze onderbouwde claims (art 5.1 Code)

- 6.12. Het vierde onderdeel van de klacht is gericht tegen de claims “*Fortekor® vertraagt de voortgang van CHF^{6,7} en kan de overleving met 2.7 maal verlengen.⁶*” op pagina 5 van de brochure, “*Fortekor vertraagt het ziekteverloop^{6,7} en verlengt de overleving.⁶*” op pagina 8 van de brochure, en “*Fortekor® vertraagt daarnaast de voortgang van congestief hartfalen en kan de overleving met 2.7 maal verlengen²*” in de brief van Novartis van 15 januari 2009. Boehringer neemt het standpunt in dat de geclaimde overlevingsduur niet met de BENCH studie kan worden onderbouwd en dat wanneer verwezen wordt naar studies die gebruik maken van een samengesteld eindpunt, de onderdelen van dat eindpunt moeten worden benoemd. Novartis heeft in haar verweerschrift en ter zitting onvoorwaardelijk en uitdrukkelijk toegezegd dat zij in de toekomst bij deze claims door middel van een voetnoot of een asterisk zal vermelden dat er sprake is van een samengesteld eindpunt, zonder daarbij alle onderdelen van het samengestelde eindpunt te benoemen. De Commissie is met Novartis van oordeel dat de geclaimde overlevingsduur door de BENCH studie wordt onderbouwd. Alhoewel het in zijn algemeenheid de voorkeur verdient om een samengesteld eindpunt nader toe te lichten is de Commissie in het onderhavige geval van oordeel dat de toezegging van Novartis om door middel van een voetnoot of een asterisk te vermelden dat er sprake is van een samengesteld eindpunt voldoende is. Er is geen sprake van misleiding, zodat de klacht op dit onderdeel zal worden afgewezen.
- 6.13. Het vijfde onderdeel van de klacht is gericht tegen de geclaimde kwaliteit van leven op de pagina's 5 en 6 van de brochure en in de brief van 15 januari 2009, zoals vermeld in

2.5 en 2.6. Boehringer stelt zich op het standpunt dat de geclaimde kwaliteit van leven niet door de BENCH studie wordt onderbouwd en dat bovendien voor de onderbouwing van deze claims gebruik wordt gemaakt van niet door een ander te controleren data on file van Novartis.

- 6.14. De geclaimde kwaliteit van leven op **pagina 6** van de brochure (“*Bij gebruik van Fortekor bij honden met hartfalen zagen eigenaren onmiddellijk een effect op de algehele toestand van hun hond*”; “*Bij gebruik van Fortekor verbeterde de levenskwaliteit bij honden van een gemiddelde van 5 tot een 8 uit 10*”, “*74% van de eigenaren zou Fortekor® aanbevelen*” en de grafiek “*Percentage honden die verbetering lieten zien met Fortekor®*”) en de claim “*Met Fortekor® verbeterde de levenskwaliteit bij honden met hartfalen van een gemiddelde van 5 tot een 8 uit 10*” in de brief van 15 januari 2009 worden onderbouwd met een verwijzing naar: “*Fortekor® quality of life longitudinal study. Data on file, December 2007*”. Novartis heeft een summary van de Fortekor® Quality of Life Study als bijlage 15 bij haar verweerschrift overgelegd. Met Boehringer is de Commissie van oordeel dat nu het aan de summary ten grondslag liggende onderzoek niet is gepubliceerd of op andere wijze is geopenbaard, de verwijzing en de in de overgelegde summary getrokken conclusies in strijd met artikel 5.2 van de Code niet controleerbaar zijn. Hetzelfde geldt voor de grafiek, waarbij niet duidelijk is of de genoemde effecten aan het gebruik van Fortekor® zijn toe te rekenen. Immers in de asterisk staat vermeld dat honden behandeld zijn met Fortekor® “*+/- andere harttherapie als benodigd*”. De geclaimde overlevingsduur op pagina 6 van de brochure en de door Novartis gebruikte grafiek “*Percentage honden die verbetering lieten zien met Fortekor®*” worden niet op verantwoorde wijze onderbouwd, zodat sprake is van strijd met artikel 5.1 van de Code. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.
- 6.15. Ten aanzien van de geclaimde kwaliteit van leven op **pagina 5** van de brochure overweegt de Commissie als volgt. In de brochure wordt in het eerste bulletpoint een opsomming gegeven van de nadelige effecten van CHF op de levenskwaliteit van honden. Hiertoe behoren inspanningsintolerantie en lethargie, hoesten, verlies van eetlust, gewichtsverlies, bemoeilijkte ademhaling en slaapstoornissen. Uit de bijbehorende verwijzingen blijkt volgens de Commissie dat op voornoemde parameters een verbetering is af te leiden bij gebruik van Fortekor®. De claim “*Fortekor® verbetert significant de levenskwaliteit van honden met CHF*” kan de suggestie wekken dat op alle genoemde parameters van het begrip “levenskwaliteit” een *significante* verbetering is geconstateerd bij behandeling met Fortekor®. Dit wordt door de BENCH studie (inspanningstolerantie en algehele klinische conditie) in samenhang met de studie van H. Kitagawa et al (eetlust, lethargie, inspanningstolerantie, hoesten, ademhaling: “*appetite increased, and mean scores of heart failure signs, such as activity, exercise tolerance, cough and respiratory effort, were significantly improved.*”) naar het oordeel van de Commissie zodanig onderbouwd, dat niet zonder meer sprake is van strijd met artikel 5.1 van de Code. Voor verder onderzoek op dit punt leent deze procedure zich niet. Dit onderdeel van de klacht wordt ongegrond geacht.

Niet op verzoek overleggen van bronnen (art 5.2 Code)

- 6.16. Het laatste onderdeel van de klacht is dat Novartis in strijd met artikel 5.2 van de Code geweigerd heeft om op eerste verzoek de werken te verstrekken waarnaar in de

brochure verwezen wordt in voetnoten 1, 3, 4 en met name 9. Voetnoten 1, 3 en 4 betreffen gepubliceerde, maar moeilijk toegankelijke bronnen. Novartis heeft afschriften daarvan tegelijk met het verweerschrift aan Boehringer verstrekt. De Commissie is van mening dat de strekking van de Code met zich meebrengt dat óók als de verzoeker een onevenredige inspanning moet verrichten om toegang te krijgen tot de publicaties waarnaar verwezen wordt, de aanrijzer deze op verzoek - waarbij verzoeker aangeeft dat zij geen toegang tot de betreffende bronnen heeft of dat zij deze slechts met een onevenredige inspanning kan achterhalen - moet toezenden. Het had Novartis gesierd, als zij dit op het eerste verzoek had gedaan.

- 6.17. Voetnoot 9 betreft een eigen onderzoek door Novartis. Novartis stelt zich op het standpunt dat daarvan geen afschrift aan Boehringer verstrekt kan worden, omdat het bedrijfsgeheimen en andere vertrouwelijke informatie bevat, onder meer de opzet van het onderzoek en de naam van het onderzoeksbureau. De Commissie kan Novartis daarin niet volgen. De werken waarnaar in aanrijzingen verwezen wordt moeten openbaar zijn of bij de aanrijzer beschikbaar zijn. In het laatste geval moet de aanrijzer dit werk op eerste verzoek toezenden aan de verzoeker. Novartis heeft dit geweigerd. Dit onderdeel van de klacht is dan ook gegrond.
- 6.18. De Commissie merkt op dat er rekening gehouden kan worden met de vertrouwelijkheid van bepaalde werken, zolang dit aan het onderzoeken van de juistheid en de deugdelijkheid van de inhoud daarvan niet in de weg staat. Het ligt op de weg van de aanrijzer om er voor zorg te dragen dat een verzoeker van de werken kennis kan nemen. Ziet de aanrijzer daartoe geen mogelijkheden, dan dient zij niet naar dergelijke werken te verwijzen. Een samenvatting zoals door Novartis overgelegd is niet voldoende. Novartis heeft niet met Boehringer overlegd om te zoeken naar een manier om Boehringer zodanige toegang te verschaffen, dat Boehringer kan (laten) onderzoeken of het onderzoek deugdelijk is gebeurd en de uitkomsten daarvan de claims van Novartis, voorzover deze (mede) op dat onderzoek zijn gebaseerd, kunnen onderbouwen.
- 6.19. De Commissie kan niet uitsluiten dat er legitieme belangen zijn om onderdelen van het onderzoek in voetnoot 9 geheim te houden, zoals Boehringer ter zitting erkende. Nu de Commissie het gebruik van de brochure zal verbieden, is in deze zaak het praktische belang van een bevel aan Novartis om het onderzoek aan Boehringer te verstrekken weggefallen. De Commissie zal deze maatregel dan ook niet opleggen, maar wijst er op dat indien Novartis in de toekomst zich in aanrijzingen op het desbetreffende eigen onderzoek wil beroepen, Novartis bereid moet zijn om aan het bepaalde in artikel 5.2 van de Code te voldoen.

Conclusie

- 6.20. Op grond van het bovenstaande moet de klacht van Boehringer op belangrijke onderdelen gegrond worden verklaard. De Commissie zal Novartis bevelen de claims, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd zijn met de Code, te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden. De Commissie acht een rectificatie niet nodig, mede gelet op het tijdsverloop, de deskundigheid van het publiek, het feit dat de QUEST studie is gepubliceerd en omdat de brochure naar het oordeel van de Commissie geen schade heeft toegebracht die slechts door oplegging van de zware maatregel van een rectificatie weggenomen kan worden. De brochure dicht immers aan ACE-remmers

geen andere werking toe dan het blokkeren van het RAAS (en van de schadelijke effecten gereguleerd door angiotensine II) en staat niet haaks op de begin 2009 bestaande praktijk waarin CHF behandeld werd met (a) een diureticum en een ACE-remmer, danwel (b) een diureticum, een ACE-remmer en een positief inotroop; en waarin bij verschijnselen van dreigend hartfalen ACE-remmers wel als losstaand diergeneesmiddel werden aanbevolen.

7. De kosten van de procedure

Novartis zal als de grotendeels in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de kosten van de procedure. Voor een veroordeling tot vergoeding van de kosten van rechtsbijstand van Boehringer ziet de Commissie geen redenen aanwezig.

8. De beslissing van de Commissie

De Commissie:

- Verklaart de klacht van Boehringer gegrond, in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Novartis de verspreiding van de brochure in deze vorm te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Beveelt Novartis ieder gebruik van:

de claims:

- *“Gebruik Fortekor als basis voor de therapie van CHF”;*
- *“Volgens de huidige richtlijnen en expert opinion zijn ACE-remmers de hoeksteen van de behandeling van honden met CHF, en dienen routinematig voorgeschreven te worden bij honden met deze aandoening”;*
- *“Start basistherapie met als doel het RAAS te blokkeren met ACE-remmers, zoals Fortekor®.”;*

en van het schema *“Stapsgewijze behandeling voor een voortschrijdende aandoening”* (zie pagina 7 van de brochure);

alsmede van het citaat:

- *“(…) ieder dier in congestief hartfalen zou, de pathofysiologie in acht nemende, een ACE-remmer moeten krijgen tenzij er een specifieke contra-indicatie bestaat”;*

en vergelijkbare uitingen, waarin voor CHF het gebruik van alléén een ACE-remmer als basistherapie wordt aanbevolen, met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;

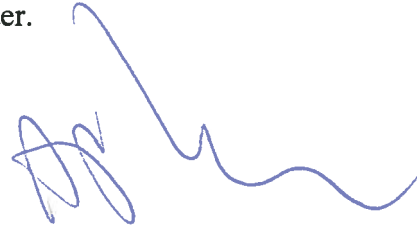
- Beveelt Novartis ieder gebruik van de claims *“Fortekor® verbetert significant de levenskwaliteit van honden met CHF”* en *“Bij gebruik van Fortekor® verbeterde*

de levenskwaliteit bij honden van een gemiddelde van 5 tot een 8 uit 10” en de grafiek “Percentage honden die verbetering lieten zien met Fortekor” en vergelijkbare uitingen met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden, totdat de verwijzingen naar de onderliggende studie zoals genoemd in voetnoot 9 overeenkomstig artikel 5.2 van de Code controleerbaar zijn en op verzoek kunnen worden overgelegd;

- Veroordeelt Novartis in de kosten van het geschil begroot op € 1.400,00;
- Wijst af de andere gevraagde maatregelen.

Het is partijen bekend dat de uitspraak geanonimiseerd zal worden gepubliceerd in het Tijdschrift voor Diergeneeskunde.

Aldus gewezen te Gouda op 9 oktober 2009 door mr. A.P. Ploeger, voorzitter, ir H. van Tarrij en prof. dr. J. Fink-Gremmels, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter.

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.