

## **B20.019**

beslissing 28 februari 2001 nummer 8/2000

### **BESLISSING VAN BEROEPSKAMER 1 VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME IN KORT GEDING**

in de zaak van:

de besloten vennootschap PHARMACHEMIE B.V.,  
gevestigd te Haarlem,  
appellante,  
advocaat mr J.R.A. Schoonderbeek en mr S.V. van Gorp beiden te Amsterdam,

tegen:

de besloten vennootschap ASTRAZENECA B.V.,  
gevestigd te Zoetermeer,  
geïntimeerde,  
advocaat mr E.J. Morée te Den Haag,

met betrekking tot een klacht ten aanzien van een uiting van geneesmiddelenreclame voor het middel: Budesonide Cyclocaps® (verder: Budesonide Cyclocaps) in combinatie met de Cyclohaler® (verder: Cyclohaler).

Partijen zullen verder worden genoemd Pharmachemie en AstraZeneca.

#### **1. HET GEDING IN BEROEP**

Bij brief van 27 december 2000 is Pharmachemie bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van een op 12 december 2000 onder nummer K20019 in kort geding uitgesproken beslissing van de Codecommissie van de Stichting Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie), gegeven tussen AstraZeneca als klaagster en Pharmachemie als verweerster. Daarbij heeft zij 16 grieven tegen voormelde beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal vernietigen voor zover de klacht van AstraZeneca gegrond is verklaard, met verwijzing van AstraZeneca in de kosten van beide instanties.

Ter zitting van 31 januari 2001 heeft de behandeling van het beroep plaatsgevonden. Namens Pharmachemie waren aanwezig E. Loeff, directeur en R. Beekman, productmanager, bijgestaan door mr Schoonderbeek en mr Van Gorp.

AstraZeneca was ter zitting vertegenwoordigd door L. Bekkers, productmanager en mevrouw J. Eggermont, directeur research, bijgestaan door mr Morée.

De raadslieden hebben de standpunten van partijen aan de hand van een pleitnota toegelicht. Nadat de raadslieden nog hadden gere- en gedupliceerd, hebben partijen hun stukken overgelegd en een beslissing gevraagd. De inhoud van al deze stukken geldt als hier ingelast.

## 2. DE GRIEVEN

2.1 Pharmachemie heeft de volgende grieven tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd:

- I. Ten onrechte heeft de Codecommissie niet als vaststaand feit aangemerkt dat met de Cyclohaler behalve Budesonide ook andere poedermedicatie kan worden ingenomen, zoals bijvoorbeeld salbutamol en beclometason
- II. Ten onrechte heeft de Codecommissie niet als vaststaand feit aangemerkt dat het marktaandeel van Pharmachemie voor Budesonide op ongeveer 0,3 % ligt en dat van AstraZeneca op 99,7 % (inclusief parallelimport).
- III. Ten onrechte heeft de Codecommissie niet als vaststaand feit aangemerkt dat er vele verschillende multi-dosesystemen op de markt zijn.
- IV. Ten onrechte heeft de Codecommissie niet in haar oordeel betrokken dat voor zover de Gedragscode Geneesmiddelenreclame toepasselijk moet worden geacht, de claims die zien op de inhalator niet kunnen worden getoetst aan de Gedragscode.
- V. Ten onrechte heeft de Codecommissie niet in haar oordeel over claim 4 betrokken dat de claim “100 % doelmatig” ten eerste enkel ziet op de inhalator en dat er ten tweede geen mate van depositie wordt bedoeld, maar enkel wordt verwezen naar de door Pharmachemie overgelegde verspillingsonderzoeken in combinatie met een lagere prijs en therapeutische equivalentie.
- VI. Ten onrechte heeft de Codecommissie niet in haar oordeel over claim 7 betrokken dat deze claim enkel ziet op de inhalator.
- VII. Ten onrechte heeft de Codecommissie in haar oordeel over de vraag of hier sprake is van een vergelijkende geneesmiddelenreclame niet betrokken dat de advertentie geen enkele vergelijking van geneesmiddelen inhoudt, dat de advertentie niet ziet op de eigenschappen van een geneesmiddel, dat er geen sprake is van een vergelijking en dat er op geen enkele wijze wordt gerefereerd aan het product van AstraZeneca.
- VIII. Ten onrechte heeft de Codecommissie overwogen:  
“Ongetwijfeld is het de bedoeling geweest van Pharmachemie om beide producten in combinatie met elkaar onder de aandacht van beroepsbeoefenaren te brengen, hetgeen ook begrijpelijk is en voor de hand ligt. Cyclocaps kunnen immers alleen met een inhaler worden gebruikt, hetgeen in vrijwel alle gevallen de Cyclohaler zal zijn. De inhaler is in deze context niet meer en niet minder dan een “vehicle” voor het geneesmiddel.”  
En voorts:  
“Het moet er dus voor worden gehouden dat Pharmachemie mede reclame maakt voor een geneesmiddel, te weten Cyclocaps. Derhalve is de Codecommissie bevoegd om van de klacht kennis te nemen. Aan dit alles kan niet afdoen de omstandigheid dat de onderhavige reclameuiting grotendeels steunt op de boodschap omtrent de kwaliteit van de inhaler.”
- IX. Ten onrechte heeft de Codecommissie overwogen:  
“Er is geen sprake van vergelijkende reclame, zo meent Pharmachemie. Ook in deze stelling

kan de Codecommissie haar niet volgen. Vaststaat dat in deze deelmarkt (Budesonide) slechts twee aanbieders bestaan: Pharmachemie en AstraZeneca. Waar dus in de advertentie een vergelijking gemaakt wordt met een ander type inhalator voor Budesonide, te weten de multi-dose inhalator, kan het niet anders of hiermee wordt voornamelijk - zij het impliciet - gerefereerd aan het product van AstraZeneca, op de markt gebracht in de Turbuhaler. De regels inzake vergelijkende reclame moeten derhalve in acht genomen worden.”

X. Ten onrechte heeft de Codecommissie overwogen:

“De klacht van AstraZeneca dat de vergelijking in de advertentie niet is onderbouwd door middel van referenties is naar het oordeel van de Codecommissie gegrond. Immers, Pharmachemie stelt dat sprake is van “minder verspilling dan bij multi-dose” en stelt “therapeutisch equivalent met ... multidose” hetgeen op dit punt een rechtstreekse vergelijking met Pulmicort/Turbuhaler impliceert.”

En voorts:

“Deze vergelijking is niet onderbouwd middels een verwijzing naar wetenschappelijke publicaties. De enkele omstandigheid dat inmiddels enkele referenties zijn genoemd in de pleitnota doet aan het bovenstaande niet af.”

XI. Ten onrechte heeft de Codecommissie bij de beoordeling van claim 3 overwogen:

“Zoals hiervoor al is overwogen is hier sprake van een vergelijking tussen geneesmiddelen: “minder verspilling dan bij multi-dose” (hiermee moet zijn bedoeld: minder verspilling van Budesonide). De stelling van AstraZeneca dat deze vergelijking niet is onderbouwd - laat staan dat deze door meerdere onafhankelijke studies wordt ondersteund - is juist. Op onderdelen zijn de twee nadien door Pharmachemie overgelegde publicaties zelfs met elkaar in tegenspraak; zie Pharmaceutisch Weekblad 135 pag. 689 waar de bevindingen van Kennis en Van Mil inzake inhalatoren met ICS in kritische zin worden besproken. De klacht is dus gegrond.”

XII. Ten onrechte heeft de Codecommissie bij de beoordeling van claim 4 overwogen:

“Naar het oordeel van de Codecommissie is het gebruik van dergelijke superlatieven onjuist en niet op zijn plaats. Er vindt geen wetenschappelijke ondersteuning plaats van deze claim. Dit onderdeel wordt gegrond verklaard.”

XIII. Ten onrechte heeft de Codecommissie bij de beoordeling van claim 5 overwogen:

“Hiervoor geldt hetzelfde; iedere onderbouwing van de therapeutische equivalentie, bijvoorbeeld door non-inferiority studies, ontbreekt. De klacht is dus gegrond.”

XIV. Ten onrechte heeft de Codecommissie bij de beoordeling van claim 6 overwogen:

“Hiervoor verwijst de Codecommissie naar hetgeen is overwogen inzake claim nr 3, zodat ook dit onderdeel van de klacht gegrond is.”

XV. Ten onrechte heeft de Codecommissie bij de beoordeling van claim 7 overwogen:

“Het is juist dat Budesonide ten tijde van het publiceren van de advertentie niet was geregistreerd en geïndiceerd voor gebruik bij kinderen, zodat deze klacht eveneens gegrond is. Daaraan doet niet af de omstandigheid dat enkele maanden nadien ook registratie voor kinderen heeft plaatsgevonden.”

XVI. Ten onrechte heeft de Codecommissie de klacht van AstraZeneca voor het overgrote deel gegrond verklaard.

### **3. DE FEITEN**

3.1 De Commissie van Beroep gaat uit van de volgende, in hoger beroep niet weersproken

feiten, welke deels zijn opgenomen in de beslissing van de Codecommissie.

AstraZeneca brengt sinds 1984 Pulmicort® (generieke naam Budesonide) in Nederland op de markt. Pulmicort is geïndiceerd voor astma bronchiale. Het geneesmiddel wordt toegediend door middel van een poederinhalator, genaamd de Turbuhaler, een zogenaamde multi-dose inhalator. Dit betekent dat zich in de inhalator standaard 200 doses “kant en klaar” bevinden. Pharmachemie brengt sinds 1996 Budesonide op de markt onder de naam Budesonide Cyclocaps®, welk geneesmiddel eveneens is geïndiceerd bij astma bronchiale. Ook dit betreft een inhalatiepoeder, dat door middel van de Cyclohaler, een single-dose inhalator, wordt toegediend. Dat wil zeggen dat er steeds één dosering in het apparaat dient te worden ingebracht. Pulmicort en Budesonide Cyclocaps zijn de enige twee Budesonide producten op de Nederlandse markt.

Pharmachemie heeft voor Budesonide Cyclocaps en Cyclohaler een advertentie met de titel “Waar ging het eigenlijk om?” doen verschijnen, onder meer in het kwartaaltijdschrift Pulmoscript van juli 2000. De tekst van de advertentie luidt als volgt:

“Gezond verstand. De Oudhollandse molen geldt als een typisch voorbeeld van hoe met weinig middelen veel bereikt wordt. Voor astma-medicatie geldt hetzelfde. In de loop der tijd zijn er verschillende vormen van inhalatoren ontwikkeld waarbij het basisprincipe werd gehandhaafd: de medicatie op eenvoudige, efficiënte en controleerbare wijze tot diep in de longen brengen. Inhalatie van poedermedicatie bij astma ontstond door de introductie van capsule-systemen. Eenvoudig, aangepast en inzichtelijk voor de patiënt. Later werden deze opgevolgd door complexere multi-dosesystemen.”

“Teveel van het goede. Voortdurend streven naar meer en beter gaat eens te ver! Dat geldt voor veel van de kolen- en later de kerncentrales die als energieopwekkers de molen overtreffen maar als bijkomstigheid een gevaar zijn voor het milieu. Dat het doel voorbijgestreefd wordt en de nadelen zwaarder wegen dan het voordeel geldt ook voor veel astma-inhalatoren. Rationeel beschouwd zijn de extra's van veel hedendaagse multi-dose inhalatoren minimaal. Gebruiksvriendelijkheid lijkt soms te leiden tot overmatig verbruik en verspilling.”

“Doelmatigheid. Zoals de windmolen opvolger is van de Oudhollandse molen en zoals hij een milieuvriendelijk en efficiënt alternatief is voor kerncentrales, zo is de Cyclohaler de enige inhalator die nog steeds 100% doelmatig is en lage kosten combineert met effectieve en controleerbare therapie. De Cyclohaler staat garant voor effectief gebruik, zonder verspilling van medicijn.”

“Budesonide Cyclocaps® en Cyclohaler®, de doelmatige astmathherapie.

Controleerbaar vóór, tijdens en na inhalatie (voordeel met name bij ouderen en kinderen.)

Minder verspilling dan bij multi-dose. Therapeutisch equivalent met referentiepreparaat (multi-dose)”

## **4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN**

4.1 De grieven van Pharmachemie lenen zich voor gezamenlijke behandeling.

4.2.1 Pharmachemie stelt zich op het standpunt dat de onderhavige advertentie slechts betrekking heeft op een medisch hulpmiddel, te weten de Cyclohaler. Alleen de inhalator wordt onder de aandacht gebracht. Cyclocaps wordt alleen genoemd om uit te leggen wat de werking

en het gebruik van de Cyclohaler inhouden. De regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenreclame is dan ook niet van toepassing.

4.2.2 AstraZeneca is daarentegen van mening dat de reclame-uiting de combinatie van Cyclocaps en Cyclohaler betreft en met betrekking tot het geneesmiddel (Budesonide) Cyclocaps een verkoopbevorderend element in zich heeft. Het gaat Pharmachemie niet om de verkoop van de inhalator. Deze wordt vermeld omdat deze onlosmakelijk met Cyclocaps is verbonden.

4.2.3 De Commissie van Beroep overweegt hieromtrent als volgt. Artikel 1, lid 1 onder a. van het Reclamebesluit geneesmiddelen definieert “reclame” als volgt: “alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn om de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van geneesmiddelen te stimuleren.” De aanhef van hoofdstuk I “Werkings sfeer” van de Code Geneesmiddelenreclame luidt, voor zover hier van belang als volgt: “Deze Gedragscode heeft betrekking op de reclame voor geneesmiddelen in de ruimste zin des woords (..)” In hoofdstuk III “Begripsbepalingen” is “reclame” aldus omschreven: “iedere aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbeelden (..)” De in de advertentie voorkomende, in kapitale letters gedrukte en sterk de aandacht trekkende, zin “Budesonide Cyclocaps ® en Cyclohaler ®, de doelmatige astmatherapie.” kan, gezien in de gehele context van de advertentie, naar het oordeel van de Commissie van Beroep niet anders worden opgevat dan dat daarmee wordt beoogd de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van Cyclocaps te stimuleren. Het geneesmiddel Cyclocaps wordt expliciet genoemd en aldus onder de aandacht van de beroepsbeoefenaren gebracht. Zonder de vermelding van de naam van het geneesmiddel zou de zinsnede “de doelmatige astmatherapie” overigens een loze kreet zijn. Indien Pharmachemie de bedoeling had gehad alleen reclame voor de inhalator te maken - welke inhalator volgens haar ook voor de toediening van andere geneesmiddelen (waaronder salbutamol en beclometason) geschikt is -, had zij de vermelding van Cyclocaps achterwege moeten laten. Waar bovendien de heer Looff, directeur van Pharmachemie, ter zitting heeft verklaard dat met de advertentie vooral werd beoogd reclame voor Cyclocaps te maken, moet worden geoordeeld dat de advertentie een reclame-uiting bevat welke onder het werkingssfeer van het Reclamebesluit geneesmiddelen en de Code Geneesmiddelenreclame valt.

4.3.1 De volgende vraag die dient te worden beantwoord is, of de claims in de advertentie die (meer) betrekking hebben of lijken te hebben op de Cyclohaler dan op Cyclocaps, mede worden bestreken door de regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenreclame. Anders dan AstraZeneca is Pharmachemie van mening dat dit niet het geval is.

4.3.2 De Commissie van Beroep stelt voorop dat de op geneesmiddelenreclame betrekking hebbende regelgeving, mede gelet op de hierboven aangehaalde tekstgedeelten, maar ook overigens, een zodanig ruime strekking hebben dat ook de in de reclame-uiting neergelegde claims die zich niet direct op het onderwerpelijke geneesmiddel richten aan deze regelgeving onderworpen kunnen zijn. Of dit zich voordoet dient per geval te worden gezien. In dit geval wordt met de zin “Budesonide Cyclocaps ® en Cyclohaler ®, de doelmatige astmatherapie.” de verbondenheid van Cyclocaps met de Cyclohaler expliciet tot uitdrukking gebracht. De

(meer) op de inhalator betrekking hebbende claims zien samen met Cyclocaps op het therapeutisch effect van de combinatie van Cyclocaps en Cyclohaler in zijn toepassing. Dat Cyclocaps en Cyclohaler onlosmakelijk aan elkaar verbonden zijn wordt bevestigd door de 1B-tekst (4 Klinische gegevens; 4.2 dosering en wijze van toediening) en de erkenning door Pharmachemie ter zitting in beroep. De in de onderhavige advertentie gelegde relatie tussen de inhalator en het geneesmiddel is naar het oordeel van de Commissie van Beroep van dien aard, dat de in meergenoemde regelgeving neergelegde voorschriften ook de reclame-uitingen met betrekking tot de inhalator beheersen. De omstandigheid dat met de Cyclohaler ook nog andere geneesmiddelen kunnen worden geïnhaleerd doet aan het vorenstaande niet af.

4.4.1 Pharmachemie heeft onder meer aangevoerd dat er geen sprake is van vergelijkende reclame. De advertentie ziet niet op de eigenschappen van een geneesmiddel maar op de eigenschappen van de verschillende toedieningsvormen. Zowel Pulmicort als de Turbuhaler van AstraZeneca worden in de advertentie niet genoemd. Volgens AstraZeneca is het voor beroepsbeoefenaren echter zonder meer duidelijk dat de vergelijking in de advertentie met een multi-dose inhalator voor Budesonide ziet op het door haar op de markt gebrachte product.

4.4.2 De Commissie van Beroep overweegt hieromtrent als volgt. Artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame luidt, voor zover hier van belang: “indien een vergelijking met een andere stof of met een ander geneesmiddel is gemaakt, is er dan op gelet dat - onverminderd de bepalingen van de Code Publieksreclame -

- de vergelijking slechts mag dienen voor een juiste uitleg van de (klinische) werking; (..)
- de vergelijking geen onnodige afbreuk doet aan de waarde van die andere stoffen of geneesmiddelen;”

De Commissie van Beroep is van oordeel dat voormeld artikel niet uitsluitend ziet op directe vergelijkingen met andere met naam en toenaam genoemde stoffen en geneesmiddelen, maar ook op vergelijkingen waarbij stof-, merk- of productnamen van het andere product achterwege zijn gelaten maar waar het voor de degenen tot wie de bewuste reclame zich richt duidelijk is of kan zijn met welke stof of geneesmiddel de vergelijking in wezen wordt gemaakt. In de onderhavige advertentie van Pharmachemie is er sprake van een indirecte vergelijking tussen de geneesmiddelen Cyclocaps (met de Cyclohaler) en Pulmicort (met de Turbuhaler) als hiervoor bedoeld. De Commissie van Beroep gaat ervan uit dat deze geneesmiddelen alle bij de beroepsbeoefenaren die Budesonide geneesmiddelen bij asthma bronchiale voorschrijven, bekend zijn. Terecht heeft de Codecommissie overwogen dat er in de onderhavige (Nederlandse) deelmarkt slechts twee aanbieders bestaan van Budesonide geneesmiddelen welke door middel van een inhalator worden toegediend en dat er, nu in de advertentie - onder vermelding van het geneesmiddel Cyclocaps - een vergelijking een met een ander type inhalator wordt gemaakt, redelijkerwijs niet anders kan worden geconcludeerd dan dat het voor de betrokken beroepsbeoefenaren duidelijk is of kan zijn dat er een vergelijking met Pulmicort (met de Turbuhaler) wordt getrokken. Reeds vanwege de meergenoemde zinsnede “(..) de doelmatige astmathherapie.” is er sprake van vergelijkende reclame. (Nadere) vermelding van specifieke eigenschappen van een geneesmiddel zijn niet vereist om van reclame met een onderling vergelijkend karakter te kunnen spreken.

4.5.1 Het hiervoor overwogene betekent dat de advertentietekst ook wat de inhalator betreft - voor zover het om eigenschappen gaat die de astmath therapie raken - (tevens) moet voldoen aan ten aanzien van vergelijkende reclame geldende regels. Daarbij is het volgende van belang. Onder omstandigheden kunnen vergelijkingen tussen twee of meer stoffen of geneesmiddelen toelaatbaar worden geoordeeld. Bij de beantwoording van de vraag of zich een dergelijke situatie voordoet, dient er een toetsing plaats te vinden aan het door de RGA ontwikkelde criterium dat: “de juistheid van een claim aangaande de werking van een product in het kader van een vergelijking met een ander product dient te kunnen worden aangetoond met de resultaten van - in het algemeen - tenminste twee onafhankelijk van elkaar, conform wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken, waaruit de juistheid van de claim eenduidig blijkt en waarvan de volledige onderzoeksgegevens zijn gepubliceerd of anderszins voor een ieder toegankelijk zijn. Overigens dient de claim niet door de resultaten van andere in overeenstemming met bovenstaande criteria, uitgevoerde onderzoeken te worden weersproken.”

De claims van Pharmachemie met de nummers 3 (“Gebruiksvriendelijkheid lijkt soms te leiden tot overmatig verbruik en verspilling.” en “Minder verspilling dan bij multi-dose.”), 4 (“zo is de Cyclohaler de enige inhalator die nog steeds 100% doelmatig is.”), 5 (“Therapeutisch equivalent met referentiepreparaat (multi-dose)”), 6 (“De Cyclohaler staat garant voor effectief gebruik, zonder verspilling van medicijn.”) en 7 (“Controleerbaar vóór, tijdens en na inhalatie (voordeel met name bij ouderen en kinderen”) dienen, waar sprake is van (vergelijkende) geneesmiddelenreclame, gelet op hun inhoud en de met het geneesmiddel Cyclocaps gelegde relatie, aan bovenstaand criterium te worden getoetst. Bijzondere omstandigheden die een uitzondering op het criterium rechtvaardigen zijn gesteld noch gebleken.

4.5.2 Ten aanzien van claim 3 (“Gebruiksvriendelijkheid lijkt soms te leiden tot overmatig verbruik en verspilling.” en “Minder verspilling dan bij multi-dose.”) en claim 6 (“De Cyclohaler staat garant voor effectief gebruik, zonder verspilling van medicijn.”) heeft Pharmachemie aangevoerd dat er wel degelijk van een afdoende onderbouwing sprake is. In dat verband heeft zij gewezen op de publicatie in het Pharmaceutisch Weekblad, april 1999, jaargang 134, nr. 16, p. 566 e.v. van J.M.H. Kennis en J.W.F. van Mil en de publicatie in datzelfde tijdschrift van mei 2000, jaargang 135, nr. 19, p. 685 e.v. van H.J. van der Woude en R. Aalbers, in welke onderzoeken een hogere herhalingsratio wordt gevonden bij multi-dose inhalatoren.

4.5.3 AstraZeneca is omtrent het eerstgenoemde onderzoek de mening toegedaan dat de uitgangspunten van het onderzoek onvoldoende zijn om daaraan de conclusie te verbinden dat bij multi-dose inhalatoren meer verspilling optreedt dan bij single-dose inhalatoren. Het als tweede onderzoek ondersteunt het onderzoek van Kennis en Van Mil niet.

4.5.4 De Commissie van Beroep is van oordeel dat niet gezegd kan worden dat de juistheid van claim 3 uit beide onderzoeken eenduidig blijkt. Bij dit oordeel heeft de Commissie van Beroep onder meer de volgende passages uit het onderzoek van Van der Woude en Aalbers betrokken (p. 689): “Bij de inhalatoren met ICS vinden wij maar een marginaal verschil tussen de verschillende inhalatoren en kunnen wij de bevindingen van Kennis en Van Mil niet

ondersteunen. Eén van de verklaringen voor de discrepantie zou kunnen liggen in het weergeven van gemiddelde in plaats van mediane waarden door Kennis en Van Mil” en “Samenvattend kunnen we uit dit onderzoek vaststellen dat op basis van het aantal afgehaalde recepten er geen aanwijzingen zijn voor een afnemend gebruik van ICS bij (de introductie van) langwerkende  $\beta^2$ -mimetica, maar dat de therapietrouw er gunstig door beïnvloed wordt. Een bijkomende bevinding is dat het type inhalator geen grote invloed heeft op de herhalingsratio.”

4.6.1 Ten aanzien van claim 4 (“zo is de Cyclohaler de enige inhalator die nog steeds 100% doelmatig is..”) heeft Pharmachemie verwezen naar bovenstaande onderzoeken in combinatie met een lagere prijs en therapeutische equivalentie.

4.6.2 Met AstraZeneca is de Commissie van Beroep van oordeel dat uit meergenoemde publicaties van Kennis en Van Mil alsmede van Van der Woude en Aalbers de juistheid van de claim niet valt af te leiden. Ook op andere wijze is de deugdelijkheid van de claim niet aangetoond.

4.7.1 Claim 5 (“Therapeutisch equivalent met referentiepreparaat (multi-dose)”). Pharmachemie stelt zich op het standpunt dat het single-dose systeem therapeutisch equivalent is met multidose-systemen. Behoudens het verschil in aantal capsules dat de verschillende systemen kunnen bevatten, zijn de werking van single-dose systemen en multi-dose systemen en de wijze waarop via deze systemen de geneesmiddelen worden ingenomen, identiek. Het geneesmiddel Budesonide van Pharmachemie is geregistreerd als de generieke versie van het geneesmiddel Pulmicort van AstraZeneca. Een generiek preparaat is per definitie farmaceutisch en dus ook therapeutisch equivalent aan het referentiepreparaat.

4.7.2 AstraZeneca heeft hieromtrent aangevoerd dat weliswaar aangenomen mag worden dat de Budesonide van Pharmachemie en AstraZeneca biologisch equivalent zijn, maar dat dit niet zonder meer betekent dat er ook sprake is van therapeutische equivalentie. Therapeutische equivalentie ziet op het klinisch effect van de stof in het lichaam. Daarbij is niet alleen de werkzame stof van belang, maar ook de farmaceutische formulering en toedieningsvorm, aldus AstraZeneca.

4.7.3 Het standpunt van AstraZeneca komt de Commissie van Beroep juist voor. Ofschoon in voorkomende gevallen door verschillende producenten op de markt gebrachte combinaties van geneesmiddel en medisch hulpmiddel - mede tegen de achtergrond van de biologische equivalentie van de betrokken geneesmiddelen - therapeutisch equivalent kunnen zijn, is een dergelijke equivalentie in dit geding niet aangetoond. Biologische equivalentie impliceert niet zonder meer therapeutische equivalentie.

4.8.1 Wat claim 7 (“Controleerbaar vóór, tijdens en na inhalatie (voordeel met name bij ouderen en kinderen.”) betreft, stelt Pharmachemie zich, onder verwijzing naar onder meer het Farmacotherapeutisch Kompas 2000/2001, p. 491, op het standpunt dat ten tijde van de publicatie van de advertentie reeds vaststond dat poederinhalatie bij kinderen de voorkeur verdient.



4.8.2 Volgens AstraZeneca doet de gestelde vermelding in het Farmacologische Kompas niet ter zake. De claim mocht niet worden gedaan omdat er nog geen registratie van Budesonide voor kinderen was.

4.8.3 De Commissie van Beroep onderschrijft dit standpunt van AstraZeneca. De omstandigheid dat de registratie ná de publicatie van de advertentie alsnog heeft plaatsgevonden doet daaraan, zoals de Codecommissie terecht heeft overwogen, niet af.

4.9.1 In het licht van hetgeen hiervoor is overwogen zijn de bij de grieven I tot en met III naar voren gebrachte - overigens niet weersproken - feitelijke omstandigheden dat met de Cyclohaler behalve Budesonide ook andere poedermedicatie kan worden ingenomen, dat het marktaandeel van Pharmachemie voor Budesonide op ongeveer 0,3 % ligt en dat van AstraZeneca op 99,7 % (inclusief parallelimport) en dat er vele verschillende multi-dosesystemen op de markt zijn, voor de beslissing in deze zaak niet relevant. Deze feiten vormen dan ook geen uitgangspunt voor de beslissing en worden derhalve niet in rechtsoverweging 3.1 vermeld. Blijkens de toelichting op grief II is Pharmachemie van mening dat de Codecommissie ten onrechte onder "A. De vaststaande feiten" heeft opgenomen dat AstraZeneca en Pharmachemie rechtstreekse concurrenten van elkaar zijn. Aangezien deze vaststelling voor de beslissing niet relevant is, heeft de Commissie van Beroep deze achterwege gelaten.

4.10 Nu de grieven van Pharmachemie falen dient de beslissing van de Codecommissie van 12 december 2000 te worden bekrachtigd. Pharmachemie is de in beroep in het ongelijk gestelde partij en dient derhalve in de gedingkosten te worden veroordeeld.

## **5. DE BESLISSING**

De Commissie van Beroep in kort geding:

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 12 december 2000;

veroordeelt Pharmachemie in de kosten van het geding ad f. 1.000,00.

Deze beslissing is gegeven op 28 februari 2001 door mr R.C. Gisolf, voorzitter, mr Th. Bremer en mr. E.J. van Sandick, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.