

K04.026

8 februari 2005

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K04.026) op de voet van artikel 30 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

GlaxoSmithKline B.V.

gevestigd te Zeist,
verder te noemen: GSK

met betrekking tot een aantal uitingen van geneesmiddelenreclame van:

AstraZeneca B.V.

gevestigd te Zoetermeer,
verder te noemen: AZ

voor:

Symbicort®

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. M.E. Wallheimer, advocaat te Amsterdam, namens GSK d.d. 10 november 2004;
- brief van mr. Wallheimer namens GSK d.d. 10 januari 2005;
- brief van mr. E.J. Morée, Director Legal Affairs van AZ d.d. 12 januari 2005;
- fax van mr. E.J. Morée van AZ d.d. 12 januari 2005;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 18 januari 2005 te Gouda. Ter zitting werd GSK vertegenwoordigd door de heer M. de Jong (Senior Product Manager Seretide®), de heer C.G. van Schagen (Director Corporate & Legal Affairs) en de heer J.A.M. Raaijmakers (Commercial Director Respiratory) bijgestaan door mr. Wallheimer. Namens AZ waren aanwezig mevrouw J.S. Eggermont (Director Clinical Research Respiratory), mevrouw H. de Munnik (Director Clinical Research) en de heer E.R.A. Jap

Tjoen San (Marketing Manager Respiratoir) en mevrouw mr. E.J. Morée, Director Legal Affairs.

2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Zowel GSK als AZ zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. GSK brengt het geneesmiddel Seretide® op de markt. Dit geneesmiddel is een combinatiepreparaat bestaande uit een inhalatiecorticosteroïd (fluticasonpropionaat) met een langwerkend bèta2-agonist (salmeterol). Seretide® is geïndiceerd voor de onderhoudsbehandeling van astma en symptomatische behandeling van COPD. Daarnaast brengt GSK de geneesmiddelen Serevent® en Ventolin® op de markt.

2.2 AZ brengt sinds 2001 het geneesmiddel Symbicort® (200/6 en 400/12) op de markt. Dit geneesmiddel is een combinatiepreparaat bestaande uit een inhalatiecorticosteroïd (budesonide) en een langwerkend bèta2-agonist (formoterolfumaraatdihydraat). Symbicort® is geïndiceerd voor de onderhoudsbehandeling van astma en de symptomatische behandeling van COPD.

2.3 AZ gebruikt in haar reclame-uitingen voor Symbicort® ondermeer de navolgende claims:

- *“Het werkt net zo snel als salbutamol”;*
- *“Resultaat: betere controle van het astma dan vast doseren”;*
- *“Een grotere effectiviteit met significant minder exacerbaties in vergelijking met vast doseren”;*
- *“Significant minder gebruik van kortwerkende bèta-mimetica in vergelijking met vast doseren”;*
- *“Power to control COPD”.*

2.4 AZ heeft op een handschoenenbox Symbicort® een vergelijking opgenomen tussen Symbicort® 400/12, budesonide, formoterol en placebo in een staafdiagram met de claim *“Symbicort 400/12 bij COPD reduceert het aantal orale steroïdkuren bij exacerbaties”*. De handschoenenbox geeft daarnaast een prijsvergelijking tussen de kosten van Symbicort® 2dd 400/12 met Seretide® 2 dd 500/50 met betrekking tot de geregistreerde dagdosering bij COPD.

2.5 Artsenbezoekers van AZ tonen artsen een inhalatietestdoos. De doos bevat een drietal inhalatoren waaronder de Turbuhaler van AZ, de Diskus van GSK en de HandiHaler van Boehringer Ingelheim.

3. De klacht van GSK:

3.1 GSK richt haar klacht tegen een aantal door AZ gehanteerde claims in reclame-uitingen van haar geneesmiddelen Symbicort® en de toedieningsvorm daarvan. GSK baseert haar klacht op

het Reclamebesluit Geneesmiddelenreclame en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.2 GSK stelt dat de claim “Het werkt net zo snel als salbutamol” in de reclame-uitingen ten behoeve van Symbicort® 200/6 niet wordt ondersteund door twee studies volgens het twee-studiescriterium. Volgens GSK bestaan er geen studies die deze vergelijking kunnen ondersteunen. De verwijzing naar de bestaande 1B-teksten zijn onvoldoende in het kader van een productvergelijking.

3.3 GSK stelt tevens dat de staafdiagram van AZ waarin de maximale duur tot intrede van een luchtwegverwijdend effect wordt vergeleken tussen Symbicort®, Ventolin® en Serevent®, niet wordt ondersteund door twee studies. Daarnaast meent GSK dat de mededeling “Symbicort® binnen 1 tot 3 minuten” de suggestie wekt dat Symbicort® als rescue-medicatie kan worden gebruikt. Volgens GSK is dit gelet op de 1B-tekst van Symbicort® onjuist.

3.4 GSK meent dat AZ Symbicort® 200/6 presenteert als een middel waarbij geen snelwerkende luchtverwijder meer nodig is. Dit gebeurt met name door de maximale duur tot intrede van een luchtwegverwijdend effect prominent te presenteren in combinatie met de claims “Zekerheid: altijd een juiste dosering beschikbaar” en “Gemak: alle doseringen in één inhalator” en de pay-off “Met Symbicort® 200/6 kunt u inspelen op dit variabele verloop door de patiënt met één inhalator op het juiste moment de juiste hoeveelheid onderhoudsmedicatie te bieden”. Een dergelijk presentatie acht GSK in strijd met artikel 4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.5 GSK stelt dat de claim “Resultaat: betere controle van het astma dan vast doseren” door AZ inzichtelijk is gemaakt door middel van een staafdiagram. Hieruit blijkt volgens GSK dat bij een variabele dosering Symbicort® minder exacerbaties zullen optreden dan bij een vaste dosering Symbicort®. GSK meent dat er meer studies zijn die juist geen verschil met betrekking tot exacerbatie frequentie tussen deze doseringsvormen laten zien dan dat er studies zijn die een dergelijk verschil wel aantonen. Op grond van het twee-studiescriterium is volgens GSK deze claim ontoelaatbaar.

3.6 GSK stelt dat de claims “een grotere effectiviteit met significant minder exacerbaties in vergelijking met vast doseren” en “Significant minder gebruik van kortwerkende béta-mimetica in vergelijking met vast doseren” niet voldoen aan het twee-studiescriterium. Ten aanzien van de eerste claim meent GSK dat er meer studies bestaan die hebben aangetoond dat er tussen variabel en vast doseren geen verschil bestaat met betrekking tot exacerbatie frequentie. Ten aanzien van de tweede claim meent GSK dat de claim slechts door één studie wordt onderbouwd.

3.7 GSK stelt dat de claim “Power to control COPD” misleidend is. De claim suggereert volgens GSK dat met Symbicort® 400/12 COPD onder controle is te krijgen, hetgeen betekent dat het ziektebeeld zich stabiliseert en dus niet verergert. Bij COPD is vanwege het progressieve karakter van de ziekte het tegenovergestelde het geval. Bovendien blijkt uit geen enkele studie dat Symbicort® de progressie van COPD tegengaat. De claim acht GSK derhalve in strijd met artikel 5 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. GSK wijst in dit

kader op de uitspraak van de Codecommissie K04.005/K04.006. Volgens GSK dient AZ in haar uitingen met betrekking tot COPD duidelijk te vermelden dat de toepassing van Symbicort® 400/12 uitsluitend kan plaatsvinden voor de symptomatische behandeling van patiënten met ernstig COPD (FEV1 < 50% voorspeld normaal) en een anamnese van herhaalde exacerbaties, die ondanks reguliere therapie met langwerkende luchtwegverwijders significante symptomen hebben.

3.8 GSK meent dat de staafdiagram op de tissuebox Symbicort® waarin een vergelijking tussen Symbicort® 400/12, budesonide, formoterol en placebo wordt gegeven, misleidend is. Boven de staafdiagram wordt vermeld dat “*Symbicort® bij COPD het aantal orale steroidkuren bij exacerbaties reduceert*”. Volgens GSK wordt hiermee de indruk gewekt dat de vorenbedoelde reductie ook geldt voor het in het staafdiagram opgenomen budesonide en dat is onjuist. De vergelijking staat volgens GSK ook haaks op de 1B-tekst van Symbicort® 400/12, omdat de 1B-tekst geen melding maakt van een significante vermindering ten opzichte van budesonide.

3.9 GSK meent dat de op de handschoenenbox vermelde prijsvergelijking ontoelaatbaar is. De prijsvergelijking voldoet volgens GSK niet aan het door de Codecommissie gehanteerde criterium inzake prijsvergelijkingen. Dit criterium komt er op neer dat prijsvergelijkingen toelaatbaar zijn indien is aangetoond dat de verschillende vergeleken geneesmiddelen wat betreft hun essentiële eigenschappen, zoals onder meer effectiviteit en duur van de behandeling, daadwerkelijk medisch-wetenschappelijk vergelijkbaar zijn. GSK verwijst naar de uitspraak van de Codecommissie K03.024. Volgens GSK vergelijkt AZ geneesmiddelen die verschillende toedieningsvormen en doseringen hebben. Bovendien zijn er volgens GSK geen studies die aantonen dat de middelen even effectief zijn. De prijsvergelijking acht GSK derhalve in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. GSK wijst er op dat de prijs van Seretide® inmiddels met 8% is gedaald en dat op de handschoenenbox een onjuiste 1B-tekst is samengevat.

3.10 GSK meent dat de inhalatietestdoos, bestaande uit drie inhalatoren waaronder de Turbuhaler van AZ en de Diskus van GSK, niet gevalideerd is. Het gebruik van deze doos zonder validatie voor welke vorm van vergelijking dan ook acht GSK ongeoorloofd, misleidend en in strijd met artikel 5 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

4. Het verzoek van GSK

4.1 GSK verzoekt de Codecommissie AZ te bevelen:

- het gebruik van mededelingen/claims/inhalatietesten als in deze klacht bedoeld en als onder andere vastgelegd in de Bijlagen 2 tot en met 8 bij deze klacht, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- het verspreiden van de brief en brochure alsmede andere reclame-uitingen met de hierboven vermelde mededelingen/claims met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden, alsmede AZ te bevelen ook in de toekomst niet langer dergelijke reclame-

- uitingen te verspreiden;
- de nog in voorraad gehouden exemplaren van de brief/brochure en andere reclame-uitingen met de hierboven vermelde mededelingen/claims te vernietigen onder gelijktijdig overleg van bewijs daarvan;
 - alle in omloop zijnde inhalatiedozen terug te halen en deze tezamen met exemplaren die nog in voorraad worden gehouden te vernietigen onder gelijktijdig overleg van bewijs daarvan;
 - in alle uitingen op het gebied van astma op een duidelijk zichtbare plaats en wijze de navolgende waarschuwing uit de 1B-tekst op te nemen: “Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Symbicort turbuhaler bij de behandeling van acute ernstige astma-aanval. Patiënten wordt aangeraden altijd hun snelwerkende luchtwegverwijder achter de hand te houden”;
 - in alle uitingen op het gebied van COPD op een duidelijk zichtbare plaats en wijze te vermelden dat de toepassing van Symbicort 400/12 uitsluitend kan plaatsvinden voor de symptomatische behandeling van patiënten met ernstig COPD (FEV1 , 50% voorspeld normaal) en een anamnese van herhaalde exacerbaties, die ondanks reguliere therapie met langwerkende luchtwegverwijders significante symptomen hebben”;
 - AZ te veroordelen in de kosten van deze procedure;
 - te bepalen dat de uitspraak uitvoerbaar bij voorraad is.

5. Het verweer van AZ

5.1 AZ geeft aan dat de claim “het werkt net zo snel als salbutamol” steeds in combinatie wordt gebruikt met de drie bulletpoints vertrouwen, zekerheid en gemak. AZ meent dat deze claim wordt onderbouwd door meerdere studies, zoals door de studie van Palmqvist et al. (Pulmonary Pharmacology & Therapeutics 2001; 14;29-34), de studie van Van der Woude (Pulmonary & Therapeutics 2004; 17(2): 89-95), alsmede de studie van Van der Woude et al (Respir Med 2004; 98: 816-820), de studie van Seberova et al. (Resp Med 2000; 94: 607-611) en de studie van Cazzola et al. (Pulm Pharmacology & Therapeutics 2004; 17(3): 121-5). De klacht van GSK acht AZ op dit onderdeel ongegrond.

5.2 AZ betwist dat zij suggereert dat Symbicort® ook als rescue-medicatie kan worden gebruikt. Middels een asterisk wordt in de reclame-uitingen vermeld dat het gaat om de onderhoudstherapie voor volwassenen. AZ verwijst in dit verband tevens naar de uitspraak van de Codecommissie K21.010 en de uitspraak van het College van Beroep B21.010. AZ stelt dat geen toespeling wordt gemaakt op gebruik van Symbicort® bij acute astma-aanvallen. De klacht van GSK is volgens AZ op dit onderdeel ongegrond.

5.3 AZ meent dat het twee-studiescriterium niet van toepassing is op de claim “*Resultaat: betere controle van het astma dan vast doseren*”, omdat geen sprake is van een vergelijking van een andere stof of een ander geneesmiddel. AZ stelt zich op het standpunt dat deze claim voldoende door haar is onderbouwd. AZ verwijst naar de studie van Fitzgerald et al (Canadian Respiratory Journal 2003; 10(8): 427-434), de studie van Ställberg et al (International Journal of Clinical Practice 2003; 57(8): 656-661) en de studie van Aalbers et al (Current Medical

Research and Opinion 2004; 20(2):225-240). Daarnaast wijst AZ tevens op de studies van O’Byrne et al en Scicchitano et al (Am J Respir Crit Care Med 2004 in press respectievelijk Curr Med Res Opin 2004;20(9): 1403-1418)). AZ stelt dat er geen studies zijn die de resultaten uit deze studies tegenspreken. Wel zijn er studies die laten zien dat variabel doseren minstens een zo goede astmacontrole geeft als vast doseren. In dit kader verwijst AZ naar de studie van Ind et al (Respiratory Medicine 2004, 98, 464 – 475), Canonica et al (Pulmonary Pharmacology & Therapeutics 17 (2004) 239 –247), Leuppi et al (Swiss Med Wkly 2003;133: 302-309) en Buhl et al (Curr Med Res Opin. 2004 Aug; 20(8): 1209-20).

5.4 AZ stelt dat de claims *“Een grotere effectiviteit met significant minder exacerbaties in vergelijking met vast doseren”* en *“Significant minder gebruik van kortwerkende bèta-mimetica in vergelijking met vast doseren”* in slechts een aantal brieven van de product manager d.d. 9 september 2004 zijn gebruikt. AZ is niet voornemens deze claims nog te hanteren. Voor de onderbouwing van eerstgenoemde claim verwijst AZ naar de studies van Ställberg, Fitzgerald en Aalbers. AZ zegt toe de tweede claim niet meer te gebruiken in verband met variabel doseren, tenzij er nieuwe data zijn die deze claim overtuigend onderbouwen.

5.5 AZ stelt dat de klacht van GSK tegen haar pay off in advertenties voor COPD niet spoedeisend is, nu de slogan al wordt gebruikt sinds maart 2003. AZ meent dat algemeen aanvaard is dat de doelstelling bij astma en COPD is om de klachten zoveel mogelijk onder controle te krijgen. Dit wordt volgens AZ verduidelijkt door de in dit kader genoemde claims *“Reduce exacerbations. Improve life”* alsmede door de bulletpoints reductie van exacerbaties, reductie van orale steroidkuren en verbetering van kwaliteit van leven. AZ betwist dat zij zou suggereren dat Symbicort® de progressie van COPD zou tegenhouden en betwist eveneens dat meer wordt geclaimd dan waarvoor Symbicort® is geregistreerd. AZ ziet derhalve geen reden om in haar COPD-uitingen expliciet te vermelden dat het gaat om patiënten met ernstig COPD (FEV1, 50%) en een voorgeschiedenis van herhaalde exacerbaties.

5.6 AZ stelt dat het verspreiden van de handschoenenbox een eenmalige actie was in de periode april 2004 en dat deze thans niet meer worden verspreid. De gegevens uit de staafdiagram wordt volgens AZ onderbouwd met de studie van Calverley et al. (Eur Respir J 2003; 912-919) en de studie van Szafranski (Eur Respir J 2003; 21: 74-81). Daarnaast verwijst AZ naar de IB-tekst van Symbicort® 400/12. De claim is volgens AZ juist en voldoende onderbouwd.

5.7 AZ stelt ten aanzien van de op de handschoenenbox vermelde prijsvergelijking dat deze vergelijking geoorloofd en juist is. De verkorte productinformatie is bovendien volgens AZ voor verspreiding aangepast.

5.8 AZ geeft aan dat de inhalatietestdoos is gemaakt om de artsen proefondervindelijk te laten ervaren wat de weerstand van de beschikbare inhalatoren is. Volgens AZ is er sprake van een soort “Pepsi-proef”, waarbij niet gestuurd wordt richting de Turbuhaler. De inhalatietestdoos is volgens AZ gevalideerd door de Rijksuniversiteit Groningen. De inhalatietestdoos bevat geen claim. AZ meent dat de inhalatietestdoos geoorloofd is.

5.14 AZ verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande de klacht af te wijzen met veroordeling van GSK in de kosten van dit geding.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 De klacht van GSK heeft betrekking op de - door haar als bijlagen 2 tot en met 12 overgelegde - uitingen van AZ voor haar geneesmiddel Symbicort (200/6 en 400/12). Ter zitting heeft AZ aan GSK toegezegd schriftelijk te bevestigen dat zij de claim "*Significant minder gebruik van kortwerkende bèta-mimetica in vergelijking met vast doseren*" niet meer zal hanteren. GSK heeft daarop dit onderdeel van de klacht ingetrokken.

6.2 GSK beschouwt de overgelegde uitingen als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en neemt het standpunt in dat de reclame-uitingen niet voldoen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Met GSK is de Codecommissie van oordeel dat de uitingen als reclame moeten worden beschouwd en als zodanig dienen te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. AZ heeft dit ook niet voldoende weersproken.

6.3 Het eerste onderdeel van de klacht van GSK betreft de claim "*Het werkt net zo snel als salbutamol*". GSK stelt dat deze claim niet wordt ondersteund door het studiecriterium. Daarnaast stelt GSK dat AZ met de presentatie van Symbicort® suggereert dat Symbicort® als rescue-medicatie kan worden gebruikt. AZ voert daartegen als verweer aan dat de claim wordt ondersteund door de IB-tekst van de relevante producten en verwijst tevens naar de twee studies van Van der Woude et al., de studie van Seberova et al., de studie van Cazzola et al. en de studie van Palmqvist et al. AZ betwist dat de uitingen voor Symbicort® suggereren dat Symbicort® als rescue-medicatie kan worden gebruikt. In dit verband verwijst AZ naar de uitspraak van de Codecommissie K021.010 en de uitspraak van het College van Beroep B21.010.

6.4 Volgens vaste jurisprudentie van de Codecommissie dient de juistheid van een claim aangaande de werking van een product te kunnen worden aangetoond met de resultaten van – in het algemeen – tenminste twee onafhankelijk van elkaar conform wetenschappelijk aanvaarde normen uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken, waaruit de juistheid van de claim eenduidig blijkt. De claim dient overigens niet door de resultaten van andere in overeenstemming met bovenstaande criteria uitgevoerde onderzoeken te worden weersproken.

6.5 Aan dit vereiste is door AZ in het kader van de vergelijking tussen Symbicort® (een combinatiepreparaat van formoterol en budesonide) en salbutamol naar het oordeel van de Codecommissie niet voldaan. Hiervoor is namelijk geen steun te vinden in de door AZ overgelegde onderzoeken. De claim is hierdoor in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van GSK is derhalve in dit opzicht gegrond.

6.6 Mede gelet op de uitspraken van de Codecommissie K21.010 en van het College van Beroep (B21.010) komt de Codecommissie tot het oordeel dat de beroepsbeoefenaar uit de

claim “*Symbicort® 200/6 biedt uw patiënt: vertrouwen: het werkt net zo snel als salbutamol, zekerheid: altijd een juiste dosering beschikbaar, gemak: alle doseringen* in één inhalator*” (* t.b.v. de onderhoudstherapie volwassenen) duidelijk kan afleiden dat deze betrekking heeft op de onderhoudsbehandeling van volwassenen en niet op acute astma-aanvallen. Naar het oordeel van de Codecommissie suggereert de claim derhalve niet dat Symbicort® als rescue-medicatie kan worden gebruikt bij de behandeling van acute astma-aanvallen. De klacht van GSK is op dit onderdeel ongegrond.

6.7 Het tweede onderdeel van de klacht richt zich tegen de claim “*Resultaat: betere controle van het astma dan vast doseren*”. GSK stelt zich op het standpunt dat de claim door de studie van Ind et al. (Respiratory Medicine 2004, 98, 464 – 475), de studie van Canonica et al. (Pulmonary Pharmacology & Therapeutics 17 (2004) 239 –247), de studie van Buhl et al. (Current Medical Research and Opinions vol. 20, no. 8 2004, 1209-1220 en een abstract van V.M. Balanag et al. (Poster ERS 2004) wordt weersproken. Uit deze studie blijkt volgens GSK dat geen verschil bestaat met betrekking tot exacerbatiefrequentie tussen variabel doseren en vast doseren. AZ brengt daartegen primair in verweer dat het twee-studiescriterium niet van toepassing is, omdat geen sprake is van een vergelijking met een andere stof of een andere geneesmiddel. Voorts stelt AZ dat de claim voldoende door de door haar overgelegde studies wordt onderbouwd.

6.8 Anders dan AZ stelt, is de Codecommissie van oordeel dat het twee-studiescriterium in dit geval van toepassing is, omdat de claim is aan te merken als een vergelijking tussen twee manieren van toediening (vast doseren en variabel doseren) van één geneesmiddel. Naar het oordeel van de Codecommissie heeft AZ aan dit vereiste voldaan. De wetenschappelijke onderbouwing hiervoor is ondermeer neergelegd in de studies van Fitzgerald et al (Canadian Respiratory Journal 2003; 10(8): 427-434), Ställberg et al (International Journal of Clinical Practice 2003; 57(8): 656-661) en Aalbers (Current Medical Research and Opinion 2004; 20 (2):225-240). Uit deze lang durende studies blijkt dat variabel doseren met Symbicort minder exacerbaties geeft dan vast doseren. De resultaten van deze studies worden naar het oordeel van de Codecommissie niet weersproken door resultaten uit andere met in achtning van de onder 6.4 genoemde criteria. Uit de door GSK overgelegde kortdurende studies blijkt niet dat de resultaten uit de langlopende studies worden weersproken. De klacht van GSK is derhalve op dit onderdeel ongegrond.

6.9 Het derde onderdeel van de klacht betreft de claim “*Een grotere effectiviteit met significant minder exacerbaties in vergelijking met vast doseren*” in de brief van AZ d.d. 9 september 2004 aan beroepsbeoefenaren. De Codecommissie is onder verwijzing naar hetgeen in 6.8 is overwogen van oordeel dat deze claim voldoende wordt onderbouwd door de in de brief genoemde studies, te weten de studie van Ställberg et al., de studie van Fitzgerald et al. en de studie van Aalbers et al. De klacht van GSK op dit onderdeel is derhalve ongegrond.

6.10 Het vierde onderdeel van de klacht betreft de claim “*Power to control COPD*”. GSK stelt dat de claim ten onrechte suggereert dat met Symbicort® COPD onder controle is te krijgen. Bovendien meent GSK op grond van de uitspraak van de Codecommissie K04.005/04.006 dat AZ in haar reclame-uitingen op het gebied van COPD dient te vermelden

dat de toepassing van Symbicort® uitsluitend mag plaatsvinden voor de symptomatische behandeling van patiënten met ernstig COPD (FEV1 < 50% voorspeld normaal) en een anamnese van herhaalde exacerbaties, die ondanks reguliere therapie met langwerkende luchtwegverwijders significante symptomen hebben. AZ stelt dat de doelstelling is om de klachten zo veel mogelijk onder controle te krijgen, hetgeen zou blijken uit de vermeldingen “*Reduce exacerbations. Improve life.*” alsmede uit de bulletpoints reductie van exacerbaties, reductie van orale steroïdkuren en verbetering van de kwaliteit van leven.

6.11 Artikel 5 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame bepaalt onder meer dat reclame-uitingen accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in hun onderdelen juist en controleerbaar moeten zijn. De Codecommissie is met GSK van oordeel dat de claim “*Power to control COPD*” te verstrekkend is en derhalve misleidend. De claim wekt ten onrechte de suggestie dat bij gebruik van Symbicort® 400/12 de ziekte COPD ook daadwerkelijk onder controle kan worden gekregen. De toevoegingen “*Reduce exacerbations. Improve life.*” alsmede de bulletpoints reductie van exacerbaties, reductie van orale steroïdkuren en verbetering van de kwaliteit van leven doen aan dit oordeel niets af. De claim is derhalve in strijd met artikel 5 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht is derhalve op dit onderdeel gegrond.

6.12 Gelet op hetgeen in 6.11 is overwogen en het feit dat Symbicort® blijkens de 1B-tekst slechts is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van patiënten met ernstig COPD (FEV1 < 50% voorspeld normaal) en een anamnese van herhaalde exacerbaties, die ondanks reguliere therapie met langwerkende luchtwegverwijders significante symptomen hebben, komt de Codecommissie tot het oordeel dat voornoemde wezenlijke kenmerken van Symbicort® in de reclame-uitingen geheel onvermeld blijven, zodat de informatie van AZ in zoverre onvolledig is. Hierdoor kunnen beroepsbeoefenaren in belangrijke mate worden misleid. De klacht van GSK is derhalve op dit onderdeel gegrond.

6.13 Het vijfde onderdeel van de klacht richt zich tegen de handschoenenbox. GSK stelt dat de daarop vermelde staafdiagram, de claim “*Symbicort 400/12 bij COPD reduceert het aantal orale steroïdkuren bij exacerbaties*” en de prijsvergelijking onjuist en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame zijn. AZ stelt dat de handschoenenbox een eenmalige actie in de periode april 2004 was en betwist de stellingen van GSK. De Codecommissie komt tot het oordeel dat GSK geen spoedeisend belang heeft bij haar klacht gericht tegen de handschoenenbox. De Codecommissie heeft goede nota genomen van de verklaring van AZ dat deze box bij haar niet meer in voorraad is en niet meer wordt verspreid. Voor zover GSK een bespreking wenst van de claim “*Power to control COPD*” verwijst de Codecommissie naar hetgeen door haar hiervoor is overwogen in 6.11.

6.14 Het zesde onderdeel van de klacht richt zich tegen de inhalatietestdoos van AZ. GSK stelt dat deze niet is gevalideerd en derhalve misleidend en in strijd met artikel 5 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is. AZ stelt dat de inhalatietestdoos wel gevalideerd is, doch dat sprake is van een soort “Pepsi-proef”. De Codecommissie komt tot het oordeel dat inhalatietestdoos aangemerkt dient te worden als reclamemateriaal. De inhalatietestdoos is naar haar oordeel niet dan wel onvoldoende gevalideerd. Er is geen sprake van enige wetenschappelijke onderbouwing. AZ handelt derhalve in strijd met artikel 5 van de

Gedragcode Geneesmiddelenreclame. De klacht van GSK is derhalve op dit onderdeel gegrond.

6.15 De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden, waar het de door GSK ingestelde vorderingen betreft. Uit het bovenstaande volgt dat de eerste vordering voor toewijzing gereed ligt voorzover de klacht van GSK gegrond is verklaard. Bij de tweede vordering heeft GSK geen belang, nu de eerste zal worden toegewezen voor zover de klacht gegrond is verklaard. De derde vordering zal eveneens worden toegewezen voor zover de klacht gegrond is verklaard. De vierde vordering wordt eveneens toegewezen. De vijfde vordering wordt op grond van het bovenstaande afgewezen en de zesde vordering wordt toegewezen.

6.16 Artikel 28 lid 1 van het Reglement bepaalt dat de Codecommissie de partij, die in strijd met de Gedragcode heeft gehandeld, veroordeelt tot vergoeding van het griffiegeld als bedoeld in artikel 11 lid 1 van het Reglement en/of de procedurekosten, bestaande uit een vast bedrag ter dekking van de kosten die de Stichting CGR maakt in het kader van de klachtenprocedures, welk bedrag jaarlijks door Stichting CGR wordt vastgesteld en gepubliceerd. Gelet op de omstandigheid dat beide partijen op onderdelen in het ongelijk worden gesteld, ziet de Codecommissie aanleiding, onder toepassing van artikel 28 lid 2 van het Reglement, om de procedurekosten en het griffiegeld te compenseren, in dier voege dat GSK en AZ worden veroordeeld tot betaling van ieder de helft van het griffiegeld ad 1.000 euro en de procedurekosten ad 6.000 euro.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- Beveelt AZ het gebruik van de claim “*Het werkt net zo snel als salbutamol*” als bedoeld in overweging 6.3 en van de claim “*Power to control COPD*” als bedoeld in overweging 6.11 te staken en gestaakt te houden;
- Beveelt AZ de nog in voorraad gehouden exemplaren van de brief/brochure en andere reclame-uitingen met de zojuist bedoelde claims te vernietigen onder gelijktijdige overlegging van bewijs daarvan;
- Beveelt AZ de in omloop zijnde inhalatiedozen terug te halen en deze tezamen met de exemplaren die nog in voorraad worden gehouden te vernietigen onder gelijktijdige overlegging van bewijs daarvan;
- Beveelt AZ om in haar reclame-uitingen op het gebied van COPD op een duidelijke zichtbare plaats en wijze te vermelden dat de toepassing van Symbicort® 400/12 uitsluitend kan plaatsvinden voor de symptomatische behandeling van patiënten met ernstig COPD (FEV1 < 50% voorspeld normaal) en een anamnese van herhaalde exacerbaties, die ondanks reguliere therapie met langwerkende luchtwegverwijders significante symptomen hebben;
- Compenseert de kosten van deze procedure in dier voege dat iedere partij de helft van de kosten (griffiegeld en procedurekosten) draagt.

- Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 8 februari 2005 door mr. P.A. Offers, voorzitter, R.A.M. Numan en dr. L.E. Visser, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.