

## **Samenvatting**

De klacht van P&G en Aventis heeft betrekking op reclame-uitingen van Roche & GSK voor Bonviva® 150 mg. P&G/Aventis klagen in het eerste onderdeel erover dat Roche/GSK met de claim “*behandeling van osteoporose bij postmenopausale vrouwen*” een ruimere werkzaamheid claimt dan waarvoor Bonviva 150 mg is geregistreerd. De Codecommissie is van oordeel dat Roche & GSK geen ruimere werkzaamheid claimen en dit onderdeel van de klacht is derhalve ongegrond. Het tweede onderdeel van de klacht van P&G en Aventis richt tegen de claims “*Bonviva 150 mg verhoogt de BMD bij heup (en wervels) en brengt zelfs een grotere toename teweeg dan Bonviva 2,5 mg*”, en “*een significante toename van de botdichtheid op zowel heup als wervel*”. De Codecommissie is van oordeel dat de uitingen over BMD in de brochure in voldoende mate worden gesteund door de IB-1 tekst van Bonviva 150 mg. De claims wekken naar het oordeel van de Codecommissie geen onjuiste indruk op en zijn dan ook niet misleidend. Dit onderdeel van de klacht is derhalve eveneens ongegrond. Tot slot klagen P&G en Aventis over de claim “*Botten bouwen met Bonviva*”. De Codecommissie is van oordeel dat deze claim in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht is op dit onderdeel derhalve gegrond.

21 februari 2006

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K05.012 + K06.001) 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:

**Procter & Gamble Pharmaceuticals Nederland BV**

gevestigd te Rotterdam,

en

**Aventis Pharma BV**

Gevestigd te Gouda,

gezamenlijk verder te noemen: “de Alliance”

met betrekking tot een aantal uitingen van geneesmiddelenreclame van:

**Roche Nederland BV**

gevestigd te Woerden,

en

## **GlaxoSmithKline BV**

gevestigd te Zeist,

gezamenlijk hierna te noemen: “Roche-GSK”

voor:

Bonviva® 150 mg filmomhulde tabletten (ibandroninenatrium monohydraat), alsmede inzake reclame-uitingen voor het product ActoKit (Actonel) van de Alliance, waaromtrent door Roche-GSK in reconventie is geklaagd.

### **1. Het verloop van het kort geding**

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam, namens de Alliance d.d. 23 december 2005;
- brief van mr. Artz namens de Alliance d.d. 19 januari 2006;
- het verweerschrift van mr. K. van Lessen Kloeke en mr. E.M. Polak, advocaten te Amsterdam, namens Roche-GSK, d.d. 23 januari 2006;
- 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 30 januari 2006 te Gouda.

### **2. De vaststaande feiten**

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan.

Osteoporose is een systemische skeletaandoening die wordt gekarakteriseerd door een vermindering van de botdichtheid en gestoorde microarchitectuur, met als gevolg een afname van de botsterkte en een verhoogd risico op fracturen.

2.2 Zowel de Alliance als Roche-GSK zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Roche-GSK brengt het geneesmiddel Bonviva® 150 mg filmomhulde tabletten (hierna: “Bonviva 150 mg”) op de markt. Op 15 september 2005 is registratie verkregen voor het in Nederland op de markt brengen van Bonviva 150 mg.

Bonviva 150 mg is geregistreerd voor de behandeling van osteoporose bij postmenopauzale

vrouwen, om het risico op vertebrale fracturen te verminderen. De werkzaamheid is niet bij femurhals fracturen vastgesteld, zo staat in de 1B-1 tekst woordelijk vermeld. Bonviva 2,5 mg is tevens geregistreerd voor preventie van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen die het risico lopen om osteoporose te ontwikkelen.

De Alliance brengt de geneesmiddelen Actonel (natriumrisedronaat) en ActoKit op de Nederlandse markt. Actonel 5 mg en Actonel Wekelijks 35 mg zijn geregistreerd voor de volgende therapeutische indicaties: “behandeling van postmenopauzale osteoporose om het risico van wervelfracturen te verminderen. Behandeling van bewezen postmenopauzale osteoporose om het risico van heupfracturen te verminderen”. Actonel 5 mg is daarnaast nog geregistreerd voor de indicaties: preventie van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen met een verhoogd risico op osteoporose.

2.3 Roche-GSK heeft Bonviva 150 mg middels diverse advertenties, mailings, brieven en een brochure geïntroduceerd. Het gaat daarbij om de navolgende uitingen:

- mailing 1: *“De behandeling van osteoporose met huidige bisfosfonaten kent een lage therapietrouw”*;
- mailing 2: *“Ruim 50% van de osteoporosepatiënten stopt voortijdig de behandeling met huidige bisfosfonaten”*;
- mailing 3: *“Bekijk de behandeling van osteoporose eens van de positieve kant”*;
- advertentie 1: *“Of u het nu positief of negatief bekijkt, behandeling met bisfosfonaten bij osteoporose kent een probleem in therapietrouw”*;
- advertentie 2: *“Botten bouwen met Bonviva. Eén tablet, één keer per maand”*. In deze advertentie worden de claims *“Het eerste maandelijkse effectieve geneesmiddel voor de behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen”*, *“52 of 12 tabletten per jaar? Wat zou uw patiënt kiezen?”* en *“Botten bouwen”* gebruikt.

2.4 Voorts heeft Roche-GSK een promotiebrieven d.d. 9 november 2005 inzake de registratie van Bonviva 150 mg verzonden aan voorschrijvers en apothekers. In deze promotiebrieven worden de navolgende claims gebruikt:

- *“Bonviva is in Nederland geregistreerd voor de behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen”*;
- *“een significante toename van de botdichtheid op zowel heup als wervel”* en
- *“een significante toename van de botdichtheid op zowel heup als wervel”* gebruikt.

2.5 Tot slot heeft Roche-GSK een brochure over Bonviva 150 mg opgesteld. In deze brochure wordt – kort gezegd – onder andere vermeld:

- *“Bonviva verhoogt de BMD bij heup en wervels met slechts één tablet per maand ...”* met daaronder een grafiek *“gemiddelde relatieve BMD-toename na een jaar voor lumbale wervelkolom, gehele heup, femurhals en trochanter”*;
- *“Dagelijks 2,5 mg Bonviva laat na drie jaar een significante BMD toename ( $p < 0,0001$ ) bij heup en wervels zien”*;

- *“In een directe vergelijking is gebleken dat maandelijks 150 mg Bonviva een grotere toename van de BMD teweegbracht dan eenmaal daags 2,5 mg”;*
- *“52 of 12 tabletten per jaar? – inclusief de visuele presentatie daarvan - Wat zou uw patiënt kiezen?”.*

### **3. De klacht van de Alliance in conventie:**

3.1 De Alliance richt haar klacht tegen een aantal door Roche-GSK gehanteerde claims in reclame-uitingen voor haar geneesmiddel Bonviva, te weten de in punt 2.3 tot en met 2.5 genoemde uitingen. De Alliance baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (in het bijzonder de artikelen 4.1, 4.2, 4.4, 5.2, 5.3, 5.4 en 5.8).

3.2 De klacht van de Alliance bestaat uit vier onderdelen. Bij brief van 19 januari 2006 heeft de Alliance onderdeel [B] en onderdeel [C] van haar klacht ingetrokken, zodat een bespreking van onderdeel A en onderdeel D resteert.

[A] *Ruimere werking dan geregistreerde indicatie en medisch wetenschappelijke onderbouwing*

[A1] *Behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen:*

3.3 Onderdeel [A1] van de klacht is gericht tegen de claims *“Het eerste maandelijks effectieve geneesmiddel voor de behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen”* (advertentie 2) en *“Bonviva is in Nederland geregistreerd voor de behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen”* (promotiebrief).

3.4 De Alliance stelt dat Roche-GSK met de claim *“behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen”* zonder vermelding van de expliciete beperking in de IB-tekst (*“om het risico op vertebrale fracturen te verminderen”*) ten onrechte de indruk wekt dat Bonviva 150 mg bij de behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen het risico op het ontstaan van alle relevante fracturen vermindert en dus ook het risico vermindert op heupfracturen (zoals bij Actonel en Fosamax). Dit is volgens de Alliance voor Bonviva 150 mg niet aangetoond blijktens de IB tekst (*“De werkzaamheid is niet bij femurhals fracturen vastgesteld”*).

3.5 De in de IB-tekst genoemde beperkingen (*“om het risico op vertebrale fracturen te verminderen”* en *“De werkzaamheid is niet bij femurhals fracturen vastgesteld”*) zijn volgens de Alliance essentieel en mogen in de claims inzake de werkzaamheid van Bonviva bij behandeling van postmenopauzale osteoporose niet achterwege blijven. De Alliance verwijst ter ondersteuning van haar stelling naar de Note for Guidance on Postmenopausal Osteoporosis in Women van de CPMP (EMA). Door deze informatie achterwege te laten handelt Roche-GSK naar de mening van de Alliance in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (artikelen 4.1, 4.2, 4.4, 5.2, 5.3 en 5.4).

3.6 Bovengenoemde claim werd volgens de Alliance versterkt door de context waarin zij is

geplaatst. Op bovengenoemde claim volgt in advertentie 2 onmiddellijk de claim “52 of 12 tabletten per jaar? Wat zou uw patiënt kiezen?” De Codecommissie laat dit onderdeel van klacht A buiten beschouwing, nu in het kader van de ingetrokken klacht onder B gebleken is dat deze uiting niet meer door Roche-GSK zal worden gebezigd.

In de promotiebrief wordt bovendien de suggestie van werkzaamheid op zowel vertebrale als heupfracturen versterkt door expliciet te claimen “*een significante toename van botdichtheid op zowel heup als wervel*”.

[A2] *Bonviva 150 mg verhoogt de BMD bij heup (en wervels) en brengt zelfs een grotere toename teweeg dan Bonviva 2,5 mg:*

3.7 Onderdeel [A2] van de klacht is gericht tegen de claims in de brochure over Bonviva 150 mg, zoals omschreven in punt 2.5. De Alliance stelt onder verwijzing naar de eerdergenoemde Note for Guidance dat BotMineraalDichtheid (BMD) resultaten onvoldoende bewijs leveren voor het aantonen van klinische effectiviteit. Door in reclame-uitingen op prominente wijze de met Bonviva 150 mg behaalde BMD resultaten met betrekking tot de heup te belichten, claimt Roche-GSK volgens de Alliance een therapeutische werking van risicoreductie op heupfracturen die niet is aangetoond en waarvoor Bonviva 150 mg (en 2,5 mg) niet is geregistreerd. Dit is in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

[D] Claim “*Botten bouwen met Bonviva*”

3.8 De Alliance stelt dat aan Bonviva 150 mg door de claim “Botten bouwen met Bonviva” een anabole werking wordt toegeschreven die voor geen enkele bisfosfonaat is aangetoond. Het farmacodynamische effect van bisfosfonaten is remming van de botresorptie. Dit betekent niet dat bisfosfonaten zouden zorgen voor de aanmaak van botten. De botmassa bouwende cellen worden door bisfosfonaten niet gestimuleerd. Roche-GSK handelt daarmee volgens de Alliance in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.9 De Alliance stelt dat zij een spoedeisend belang heeft, omdat zij schade lijdt ten gevolge van de volgens haar ontoelaatbare uitingen van Roche-GSK betreffende Bonviva.

#### **4. Het verzoek van de Alliance in conventie**

4.1 De Alliance verzoekt de Codecommissie de navolgende maatregelen op te leggen aan Roche-GSK:

a. het bevel de in de klacht in de onderdelen A en D genoemde claims waarmee in strijd wordt gehandeld met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden, alsmede het bevel de Gedragscode Geneesmiddelenreclame strikt na te leven en haar artsenbezoekers binnen twee werkdagen na datum van de uitspraak schriftelijk hiervan op de hoogte te brengen en daarvan afschrift toe te zenden aan mr. A.W.G. Artz, advocaat van de Alliance;

b. het bevel reeds verspreide reclamematerialen met de claims zoals genoemd in de onderdelen

A en D of materialen met daarin soortgelijke claims schriftelijk terug te roepen, onder overlegging van bewijs daarvan aan mr. A.W.G. Artz, advocaat van de Alliance;

c. de verplichting aan al degenen die bekend zijn gemaakt met de in onderdeel A van de klacht genoemde reclamematerialen of andere materialen waarin de genoemde reclameclaims of daaraan soortgelijke claims voorkomen, binnen twee werkdagen na datum van de uitspraak een brief te verzenden, op haar normale briefpapier in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met de door de Alliance voorgestelde tekst;

d. Roche-GSK te veroordelen in een vergoeding van de griffiekosten en de procedurekosten;

e. Deze uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

## **5. Het verweer van Roche-GSK in conventie**

5.1 Ten aanzien van onderdeel [A1] van de klacht van de Alliance betwist Roche-GSK dat zij in de reclame-uitingen een ruimere werkzaamheid claimen dan waarvoor Bonviva 150 mg is geregistreerd. Bonviva 150 mg is goedgekeurd voor de behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen. Door de passage *“om het risico op vertebrale fracturen te verminderen”* achterwege te laten, wordt het indicatiegebied van Bonviva 150 mg niet verruimd. Claims zoals *“Het eerste maandelijks effectieve geneesmiddel voor de behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen”* en *“Bonviva is in Nederland geregistreerd voor de behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen”* zijn naar de mening van Roche-GSK derhalve toegestaan.

5.2 Ter ondersteuning van haar stelling verwijst Roche-GSK naar de definitie van de Wereldgezondheidsorganisatie betreffende osteoporose. Hieruit blijkt volgens Roche-GSK dat osteoporose een aandoening van het gehele skelet is en niet enkel betrekking heeft op onderdelen van het skelet zoals de vertebrae of de heupen.

5.3 Roche-GSK stelt voorts dat Bonviva voor alle patiënten met postmenopauzale osteoporose is geïndiceerd. De bewoordingen van paragraaf 4.1 van de SPC van Bonviva zijn gebaseerd op de Note for Guidance on Postmenopausal Osteoporosis in Women. De toevoegingen *“om het risico op vertebrale fracturen te verminderen”* en *“De werkzaamheid is niet vastgelegd bij femurhals fracturen”* geven slechts informatie over de resultaten van klinische studies die Roche-GSK aan de EMEA heeft overgelegd om de indicatie *“behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen”* te onderbouwen.

5.4 Roche-GSK wijst voorts op de van overheidswege goedgekeurde patiëntenbijsluiters, waarin wordt vermeld dat *“Bonviva aan u is voorgeschreven om osteoporose te behandelen”*.

5.5 Tot slot verwijst Roche-GSK naar een uitspraak van het Landgericht Hamburg d.d. 29 november 2005 betreffende een nagenoeg identieke klacht van MSD GmbH in Duitsland. Het gebruik van de claim *“Die Monatstablette zur Therapie der postmenopausalen Osteoporose”*

werd toelaatbaar geacht. Beroepsbeoefenaren werden niet misleid. Ten aanzien van de door de Alliance overgelegde uitspraak van de Prescription Medicines Code of Practice Authority d.d. 22 december 2005 merkt Roche-GSK op dat tegen deze uitspraak beroep is ingesteld en dat deze zaak in het leerstuk van de vergelijkende reclame-uitingen is geplaatst. In Nederland worden vergelijkende claims in reclame-uitingen voor Bonviva niet (meer) gebruikt.

5.6 Ten aanzien van onderdeel [A2] stelt Roche-GSK dat de claims op pagina 5 van de detail-aid/brochure en de claim “een significante toename van de botdichtheid op zowel heup als wervels” feitelijk juist en direct gebaseerd op de SPC zijn. Roche-GSK wijst nadrukkelijk op tabel 3 in de SPC. De claims hebben volgens Roche-GSK geen betrekking op de therapeutische indicaties van Bonviva., maar zien uitsluitend op de BMD.

5.7 Ten aanzien van onderdeel [D] geeft Roche-GSK aan dat de claim “*Botten bouwen met Bonviva*” niet alleen steun vindt in de SPC van Bonviva, maar bovendien bijna letterlijk is terug te vinden in de patiëntenbijsluiter.

5.8 Roche-GSK verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande de klacht van de Alliance primair af te wijzen met veroordeling van de Alliance in de kosten van de procedure.

Subsidiair verzoekt Roche-GSK de Codecommissie gebruik te maken van haar bevoegdheid om deskundigen te horen, indien de Codecommissie vragen heeft over de interpretatie van de indicatiestelling van geneesmiddelen voor de behandeling van postmenopauzale osteoporose en die van Bonviva in het bijzonder. In dat geval zou de Codecommissie aan de EMEA de vraag kunnen voorleggen hoe de indicatiestelling in paragraaf 4.1 van de SmPC van Bonviva 150 mg dient te worden gelezen.

Indien de Codecommissie niet overweegt vragen aan de EMEA te stellen en de klacht geheel of gedeeltelijk zou willen toewijzen, verzoekt Roche-GSK de Codecommissie meer subsidiair de uitspraak niet uitvoerbaar bij voorraad te verklaren. In dit laatste geval zal Roche-GSK beroep instellen bij de Commissie van Beroep en de Commissie verzoeken om vragen te stellen aan de EMEA.

## **6. Klacht van Roche-GSK in voorwaardelijke reconventie**

6.1 De voorwaardelijke klacht van Roche-GSK is gericht tegen de door de Alliance gehanteerde claim “*Sterkte van binnenuit*” voor haar geneesmiddel ActoKit (Actonel). De klacht behoeft echter – behoudens ten aanzien van de kosten - geen nadere bespreking, nu Roche-GSK deze ter zitting heeft ingetrokken nadat de Codecommissie had te kennen gegeven bovengenoemde reclame-uiting van de Alliance toelaatbaar te achten.

## **7. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding**

**In conventie:**

7.1 De klacht van de Alliance, bestaande uit de onderdelen [A] en [D], heeft betrekking op een aantal uitingen van Roche-GSK, te weten advertentie 2 (overgelegd als productie 5), de promotiebrief (productie 6) en de brochure (productie 7), zoals hierboven nader omschreven in punt 2.4 en 2.5. De Alliance beschouwt deze uitingen als reclame, hetgeen niet door Roche-GSK is weersproken. De Alliance neemt het standpunt in dat de reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt.

7.2 Onderdeel [A1] van de klacht van de Alliance houdt kort gezegd in dat Roche-GSK met de claim “*Behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen*” een ruimere werkzaamheid claimt dan waarvoor Bonviva 150 mg is geregistreerd. De Alliance baseert zich op de IB-1 tekst van Bonviva 150 mg. Uit de IB-1 tekst blijkt dat Bonviva 150 mg is geregistreerd voor de behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen om het risico op vertebrale fracturen te verminderen. De werkzaamheid is niet bij femurhals fracturen vastgesteld. De Alliance meent dat de toevoegingen “*om het risico op vertebrale fracturen te verminderen*” en “*de werkzaamheid is niet bij femurhals fracturen vastgesteld*” essentieel zijn voor de bepaling van aard en omvang van de geregistreerde indicatie. De Alliance verwijst in dit kader naar de uitspraken van de Codecommissie Geneesmiddelenreclame (nummers K21.017/21.021 en K05.006) alsmede naar de Note for Guidance on Postmenopausal Osteoporosis in Women van de CPMP/EMA.

7.3 De Codecommissie komt tot het voorlopige oordeel dat niet voldoende aannemelijk is dat de toevoegingen “*om het risico op vertebrale fracturen te verminderen*” en “*de werkzaamheid is niet bij femurhals fracturen vastgesteld*” als beperkingen van het geregistreerde indicatiegebied van Bonviva 150 mg moeten worden aangemerkt. De Codecommissie deelt aldus het standpunt van Roche-GSK dat zij met de claim “*behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen*” geen ruimere werkzaamheid claimt dan waarvoor het product is geregistreerd. Hiertoe heeft de Codecommissie het navolgende overwogen.

7.4 Op basis van de overgelegde documenten, waaronder de IB-1 tekst van Bonviva 150 mg (overgelegd als productie 11 door de Alliance), de Note for Guidance on Postmenopausal Osteoporosis in Women van de CPMP/EMA d.d. 25 January 2001 (overgelegd als productie 13 door de Alliance) en de verklaring van prof. dr. D. Felsenberg (overgelegd als productie 8 door Roche-GSK) moet ervan worden uitgegaan dat osteoporose een aandoening van het gehele skelet is en niet een aandoening is die slechts betrekking heeft op onderdelen van het skelet zoals de wervels of de heupen. De behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen is aldus gericht op het verminderen van het risico van een fractuur, op welke plaats van het skelet deze zich ook mocht voordoen. Welke plaats dit naar inschatting van de arts zou kunnen zijn - indien zulk een voorspelling al mogelijk is -, zal in het algemeen niet beslissend zijn voor de vraag welke medicamenteuze therapie in de gegeven omstandigheden aangewezen zou kunnen zijn.

7.5 Uit de Note for Guidance on Postmenopausal Osteoporosis in Women valt - in tegenstelling tot hetgeen de Alliance stelt - niet af te leiden dat de indicatie “*behandeling van osteoporose*” uitsluitend en alleen gebruikt kan worden indien het primaire eindpunt van de studies welke aan



de registratie ten grondslag liggen, wordt gevormd door zowel de wervels als de femurhals. Er is geen sprake van een specifiek toepassingsgebied “osteoporose van de heup” of “osteoporose van de wervels”. In voornoemde Note for Guidance is onder het hoofd “treatment of osteoporosis” onder meer vermeld: “The applicant” (voor registratie; CC) “will be requested to study the effect of the investigated drug on both spinal and femoral (not all non-vertebral) fractures. (...) The indication will be granted only if anti-fracture efficacy has been demonstrated at, at least, one site and no deleterious effect has been shown at the other site.”

7.6 De door de Alliance aangehaalde uitspraken van de Codecommissie houden in dat “als uitgangspunt heeft te gelden dat niet iedere reclame-uiting letterlijk in de IB-1 tekst opgenomen hoeft te zijn maar dat het erop aankomt dat de uiting niet in strijd is met die tekst. Een specifieke (geclaimde) werking moet wél in de 1B-tekst terug te vinden zijn en een niet in de 1B-tekst vermelde werking of indicatie mag in het algemeen niet worden geclaimd.” Aan dit oordeel van de Codecommissie wordt in de onderhavige uitspraak geen afbreuk gedaan. Roche-GSK claimt immers niet dat Bonviva 150 mg met name werkzaam is bij femurhals fracturen terwijl evenmin een andere werking of indicatie wordt geclaimd dan die welke is geregistreerd.

7.7 Op grond van het bovenstaande dient onderdeel [A1] van de klacht van de Alliance ongegrond te worden verklaard.

7.8 Onderdeel [A2] van de klacht van de Alliance is gericht tegen de claims “*Bonviva 150 mg verhoogt de BMD bij heup (en wervels) en brengt zelfs een grotere toename teweeg dan Bonviva 2,5 mg*”, en “*een significante toename van de botdichtheid op zowel heup als wervel*”. De Alliance stelt onder verwijzing naar voornoemde Note for Guidance dat BMD-resultaten onvoldoende bewijs leveren voor het aantonen van klinische effectiviteit, zodat sprake is van strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Met Roche-GSK is de Codecommissie vooralsnog van oordeel dat de uitingen over BMD in de brochure in voldoende mate worden gesteund door de inhoud van paragraaf 5.1 van de IB-1 tekst van Bonviva 150 mg, in het bijzonder tabel 3. De claims wekken naar het oordeel van de Codecommissie geen onjuiste indruk op en zijn dan ook niet misleidend. Dit onderdeel van de klacht van de Alliance dient derhalve ongegrond te worden verklaard.

7.9 Onderdeel [D] van de klacht van de Alliance richt zich tegen de claim “*Botten bouwen met Bonviva*”. Na schorsing en beraad heeft de Codecommissie partijen mondeling in kennis gesteld van haar oordeel dat de claim “*Botten bouwen met Bonviva*” in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en daarmee niet is toegestaan. De Alliance heeft met recht betoogd dat door middel van de gewraakte uiting een anabole werking wordt gesuggereerd, welke werking door geen enkele studie wordt onderbouwd. Bisfosfonaten gaan botafbraak tegen, maar bouwen geen botten op. De Codecommissie kan zich, grosso modo, vinden in het betoog van de Alliance in haar pleidooi ter zitting. Onderdeel [D] van de klacht van de Alliance is derhalve gegrond.

7.10 De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden, waar het de door de Alliance ingestelde vorderingen betreft. Uit het bovenstaande volgt dat de

Codecommissie Roche-GSK zal gebieden de claim “Botten bouwen met Bonviva” met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden. Voor de overige door de Alliance gevorderde maatregelen, in het bijzonder een rectificatie, ziet de Codecommissie geen gronden aanwezig, te minder nu de klacht op enkele belangrijke onderdelen ongegrond blijkt te zijn. Deze uitspraak zal uitvoerbaar bij voorraad worden verklaard ondanks het verzoek van Roche-GSK om zulks achterwege te laten. Inwilliging van dit verzoek zou immers geen recht doen aan het belang van de Alliance bij een spoedige voorziening om handelingen in strijd met de Gedragscode te doen beëindigen

### **In conventie en in voorwaardelijke reconventie:**

7.11 Artikel 28 lid 1 van het Reglement bepaalt dat de Codecommissie de partij, die in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, veroordeelt tot vergoeding van het griffiegeld als bedoeld in artikel 11 lid 1 van het Reglement en/of de procedurekosten. 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 griffiegeld in conventie te compenseren, in dier voege dat de Alliance en Roche-GSK worden veroordeeld tot betaling van telkens de helft van het griffiegeld ad 1.200 Euro en de procedurekosten ad 6.000 Euro. In reconventie zal Roche-GSK veroordeeld worden tot het betalen van het griffiegeld ad 1.200 Euro.

### **8. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:**

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

In conventie (K05.012):

- Verklaart de klacht van de Alliance sub [D] gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Roche-GSK met onmiddellijke ingang de claim “*Botten bouwen met Bonviva*” te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- 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.

In voorwaardelijke reconventie (K06.001):

- Verstaat dat Roche-GSK hun klacht hebben ingetrokken;
- Veroordeelt Roche-GSK tot betaling van het griffiegeld, zijnde 1.200 Euro.

Aldus gewezen te Gouda op 21 februari 2006 door mr. M. de Boer, voorzitter, drs. G.H.A.

Siemons en dr. L.E. Visser, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.