

K11.007

K11.007

Samenvatting

De klacht van Novartis is gericht tegen reclame-uitingen van Boehringer Ingelheim en Pfizer (gezamenlijk aangeduid als BI) voor haar geneesmiddelen Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules en Spiriva Respimat 2,5 microgram inhalatievloeistof (beide met de werkzame stof tiotropium). Deze middelen zijn, evenals het door Novartis op de markt gebrachte middel Onbrez Breezhaler (indacaterolmaleaat), geregistreerd als bronchusverwijder voor de onderhoudsbehandeling van chronisch obstructieve longziekte (COPD).

Spiriva inhalatiepoeder (geregistreerd in Nederland op 9 oktober 2001) wordt toegediend met behulp van een droogpoederinhalator, de Handihaler, waarbij de dosisafgifte afhankelijk is van de inspiratoire luchtstroom van de patiënt. Spiriva Respimat (geregistreerd in Nederland op 27 mei 2007) is een inhalatievloeistof, die wordt toegediend met een soft-mist inhalator, de Respimat, die actief een spraywolk creëert, die moet worden ingeademd. Daarbij is de dosisafgifte niet afhankelijk van de respiratoire luchtstroom van de patiënt.

BI heeft de claims in de betreffende uitingen gebaseerd op studies, die zijn uitgevoerd met Spiriva inhalatiepoeder, toegediend door middel van de Handihaler.

De Codecommissie is, mét Novartis, van oordeel, dat de claims qua opdruk en presentatie zodanig zijn vorm gegeven dat bij beroepsbeoefenaren de indruk kan worden gewekt dat de betreffende claims ook gelden voor Spiriva Respimat inhalatievloeistof. Die indruk wordt tevens gewekt door het gebruik van de aanduiding Spiriva in verschillende betekenissen. In sommige uitingen wordt die naam gebruikt als merknaam voor de werkzame stof tiotropium, terwijl er in andere uitsluitend Spiriva inhalatiepoeder mee is bedoeld.

Met betrekking tot de tevens te beantwoorden vraag of, ook al zien de studies niet op Spiriva Respimat inhalatievloeistof, dit middel zodanig vergelijkbaar is met Spiriva inhalatiepoeder dat de studieresultaten behaald met het laatste middel tevens kunnen dienen ter onderbouwing van de claims voor Spiriva Respimat overweegt de Codecommissie overweegt dat

- de verschillen in de wijze van toediening van beide middelen, ertoe leiden dat voor een individuele patiënt het ene middel meer geschikt kan zijn dan het andere en dat de middelen in die zin dan ook niet zonder meer therapeutisch uitwisselbaar zijn.
- in de onderzoeken die in de uitspraak worden genoemd, onvoldoende aanknopingspunten zijn gevonden om uit te gaan van de beoogde vergelijking.

De gewraakte uitingen zijn daarom naar het oordeel van de Codecommissie misleidend en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Met betrekking tot de uiting: “Once-daily SPIRIVA® maintenance treatment provides prompt

benefits for COPD patients with breathlessness 1*†‡”, is de Codecommissie van oordeel dat deze claim ook voor Spiriva inhalatiepoeder niet is onderbouwd met de daar vermelde studie van O’Donnell. Het woord “prompt” suggereert dat Spiriva inhalatiepoeder onmiddellijk na inhalatie effect heeft op kortademigheid. Dat wordt door het onderzoek van O’Donnell echter niet onderbouwd.

De klachten van Novartis worden gegrond verklaard.

8 december 2011

De Codecommissie CGR(Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer K11.007) op de voet van artikel 30 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

Novartis Pharma B.V.,

gevestigd te Arnhem,

verder te noemen: Novartis,

gemachtigde: mr. A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam,

tegen

1. Boehringer Ingelheim B.V.

gevestigd te Alkmaar

2. Pfizer B.V.,

gevestigd te Capelle aan de IJssel,

verder in de overwegingen gezamenlijk aangeduid als BI,

gemachtigden: mr. G.S.P. Vos en mr. M. Bakker, advocaten te Amsterdam,

inzake uitingen voor de geneesmiddelen Spiriva® en Spiriva Respimat® (werkzame stof in beide middelen: tiotropiumbromide monohydraat, hierna te noemen tiotropium).

1. Het verloop van het kort geding

De Codecommissie heeft kennis genomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van de gemachtigde van Novartis d.d. 11 oktober 2011;
- het verweerschrift met bijlagen van de gemachtigde van BI d.d. 3 november 2011;
- de aanvullende bijlage 13 van de zijde van Novartis;
- de brief d.d. 15 november 2011 met aanvullende bijlagen van de zijde van BI;
- de pleitnota van de gemachtigde van Novartis d.d. 18 november 2011;
- de pleitnota van de gemachtigden van BI d.d. 18 november 2011.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

De Codecommissie heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 18 november 2011

te Gouda.

2. De vaststaande feiten

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

2.2 Zowel Novartis als Boehringer Ingelheim en Pfizer zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

2.3 Novartis brengt sinds begin 2010 het uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddel Onbrez Breezhaler (werkzame stof: indacaterolmaleaat) op de Nederlandse markt. Onbrez Breezhaler wordt toegediend door middel van de Onbrez Breezhaler inhaler en is geregistreerd als een bronchodilatator voor de onderhoudsbehandeling van luchtwegobstructies bij volwassenen met chronisch obstructieve longziekte (COPD).

2.4 BI brengt (in een co-promotie) de middelen Spiriva 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules (geregistreerd in Nederland op 9 oktober 2001) en Spiriva Respimat 2,5 microgram, oplossing voor inhalatie (geregistreerd in Nederland op 27 mei 2007) in verschillende Europese landen, waaronder Nederland, op de markt. De werkzame stof in beide middelen is tiotropium. Beide middelen zijn geregistreerd als een bronchusverwijder voor de onderhoudsbehandeling van chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD).

2.5 De geneesmiddelen Spiriva en Spiriva Respimat enerzijds en Onbrez Breezhaler anderzijds zijn rechtstreeks concurrerende producten.

2.6 Onbrez Breezhaler en Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules worden beide toegediend door middel van een zogenaamde droogpoederinhalator (DPI) (respectievelijk de Breezhaler van Novartis en de Handihaler van BI). De dosisafgifte is daarbij afhankelijk van de inspiratoire luchtstroom van de patiënt; het poeder moet op eigen kracht naar binnen worden gezogen. Dat is anders voor Spiriva Respimat: dat is een inhalatievloeistof, die wordt toegediend door een soft-mist inhalator (de Respimat), die actief een spraywolk creëert, waardoor de dosisafgifte niet afhankelijk is van de respiratoire luchtstroom van de patiënt; de oplossing komt op eigen kracht vrij en moet worden ingeademd.

2.7 Van zaterdag 24 september 2011 tot en met woensdag 28 september 2011 vond in de RAI in Amsterdam het jaarlijkse European Respiratory Society congres (ERS congres) plaats. Het congres wordt bezocht door beroepsbeoefenaren uit de hele wereld, en uiteraard ook uit Nederland. Farmaceutische ondernemingen met geneesmiddelen op het gebied van astma en COPD staan met productstands op de congresvloer. Ook BI was aanwezig met een productstand voor haar geneesmiddelen Spiriva en Spiriva Respimat.

In en op die stand heeft BI onder meer de navolgende uitingen vermeld:

a) "SPIRIVA® has extensive clinical and real-world experience, with over 34 million patient-years"

b) "The choices of SPIRIVA®"

1 UNIQUE MOLECULE, 2 TYPES OF INHALERS”

met daaronder afbeeldingen met tekst van de Spiriva HandiHaler® en de Spiriva Respimat®

- c) “SPIRIVA® maintenance treatment provides prompt benefits for patients with breathlessness 1*†‡ - a primary goal in COPD treatment 2”
- d) “SPIRIVA® maintenance treatment significantly reduced the risk of moderate-to-severe COPD exacerbations compared to a long-acting beta2-agonist (salmeterol) 1*†‡”
- e) “SPIRIVA® maintenance treatment significantly reduced the risk of COPD exacerbations leading to hospitalization compared to a long-acting beta2-agonist (salmeterol) 1*†‡”
- f) “SPIRIVA® maintenance treatment significantly delayed the time to first COPD exacerbations vs placebo by more than 4 months in a 4 year trial (p<0.001) 1*†‡”
- g) “SPIRIVA®” improved quality of life through a 4-year trial in COPD patients new to maintenance treatment 1-3*†”

Voor de wijze waarop deze uitingen zijn vormgegeven en gepresenteerd met de daarbij vermelde voetnoten wordt verwezen naar de foto's van de stand die aan deze uitspraak zijn gehecht en daarvan deel uitmaken.

2.8 Gedagtekend 5 juli 2011 heeft BI een landelijke mailing doen uitgaan waarin de volgende uitingen zijn opgenomen:

- a) “Ervaar nu zelf het gemak van de SPIRIVA Respimat!”
- b) “Sinds december 2007 is SPIRIVA® (tiotropium) – naast capsules voor de Handihaler- ook verkrijgbaar in de Respimat® Soft Mist TM inhalator.”
- c) “SPIRIVA is geïndiceerd als een bronchusverwijder voor de onderhoudsbehandeling van chronische obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD), ter verlichting van symptomen bij patiënten. **Vroegtijdig** inzetten van SPIRIVA geeft een **aanhoudend effect**. 5-6-7”
De noot nummer 5 verwijst onder aan de pagina naar de “IB-tekst”. De noten 6 en 7 onderaan de pagina verwijzen naar respectievelijk publicaties van Tashkin et al, en Decramer et al., welke beide publicaties betrekking hebben op de UPLIFT studie, die is uitgevoerd met Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules.

2.9 Op de website van BI is recent een questionnaire geplaatst die alle BIG geregistreerde beroepsbeoefenaren (na online registratie) kunnen inzien. Daarin worden claims gemaakt voor Spiriva die zijn gebaseerd op de POET-studie, een subanalyse van de UPLIFT-studie. Deze studie is uitsluitend uitgevoerd met Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules in de Handihaler. De questionnaire eindigt met een slide waarop zowel de Handihaler als de Respimat zijn afgebeeld. De daarbij weergegeven voice-over boodschap luidt: “Spiriva is verkrijgbaar in twee toedieningsvormen, als droogpoederinhalator in de Handihaler en als soft mist in de Respimat”.

3. De klacht van Novartis

3.1 De klacht van Novartis is gericht tegen de hiervoor genoemde uitingen van BI voor de geneesmiddelen Spiriva® en Spiriva Respimat®. Novartis baseert haar klacht op de artikelen

4.3, 5.3, 5.4 en 5.7 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: GC).

3.2 Ter toelichting en onderbouwing van haar klacht stelt Novartis het volgende.

3.2.1. De verschillen tussen de farmaceutische vorm en de wijze van toediening van Spiriva (door middel van een DPI) enerzijds en Spiriva Respimat (door middel van een soft-mist inhalator) anderzijds resulteren in klinische verschillen tussen de farmacokinetische en farmacodynamische profielen van beide middelen. Dit blijkt onder meer uit de paragrafen 5.1 en 5.2 van de SPC's van beide middelen. Uit die SPC's blijken bovendien verschillen in aard en frequentie van bijwerkingen. Voort bevat de SPC van Spiriva Respimat een bijzondere waarschuwing (paragraaf 4.4) die in de SPC van Spiriva niet voorkomt. De beide middelen zijn dus niet therapeutisch uitwisselbaar. Novartis verwijst ter onderbouwing van deze stelling ook onder meer naar diverse paragrafen van het Public Assessment Report (PAR). De uitkomsten van specifiek klinisch onderzoek dat is uitgevoerd met Spiriva inhalatiepoeder, mogen niet zonder meer worden toegeschreven aan Spiriva Respimat. Daaraan doet niet af dat beide middelen dezelfde werkzame stof bevatten.

3.2.2 In december 2010 heeft Novartis een groot aantal bezwaren geuit tegen diverse reclame-uitingen van BI, waarin BI naar de mening van Novartis meerdere misleidende en onjuiste claims hanteerde voor haar middelen Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules en Spiriva Respimat 2,5 microgram inhalatievloeistof.

Een van die bezwaren betrof claims gebaseerd op de zogenaamde UPLIFT studie (een studie van Tashkin et al.). Die studie is uitgevoerd met Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules, toegediend door middel van de droogpoederinhalator de Handihaler. Novartis maakte bezwaar tegen het feit dat BI in de betreffende uitingen onvoldoende duidelijk maakte dat de claims niet kunnen worden onderbouwd voor Spiriva Respimat 2,5 microgram inhalatievloeistof. Integendeel, BI gebruikte alleen de naam Spiriva, als een paraplu-naam voor de beide middelen en suggereerde daarmee dat de betreffende op de UPLIFT studie gebaseerde claims voor beide middelen gelden.

3.2.3 Naar aanleiding van de door Novartis geuite bezwaren hebben diverse contacten tussen Novartis en BI plaatsgevonden. Deze hebben er onder andere toe geleid dat BI in een brief van 30 juni 2011 aan Novartis heeft toegezegd:

“duidelijk onderscheid te zullen maken tussen claims die betrekking hebben op Spiriva Respimat en claims die betrekking hebben op Spiriva Handihaler en de onderbouwing daarvan. Zo zullen claims die betrekking hebben op exacerbaties/ziekenhuisopnames/ mortaliteit die zijn gebaseerd op de UPLIFT studie niet worden gemaakt voor Spiriva Respimat 2,5 microgram inhalatievloeistof.”

3.2.4 Novartis heeft in een brief van 21 september 2011 met het oog op het aanstaande ESR congres er nogmaals bij BI op aangedrongen erop toe te zien dat zowel haar lokale medewerkers als die van buiten Nederland, zich zouden houden aan de CGR regelgeving en de, onder meer in de brief van 30 juni 2011, gedane toezeggingen.

3.2.5 Novartis stelt dat BI op haar productstand op het ERS congres, wederom op prominente

wijze haar middelen Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules en Spiriva Respimat 2,5 microgram inhalatievloeistof gezamenlijk heeft gepromoot door de naam Spiriva als paraplumerk te gebruiken voor beide middelen en vervolgens verscheidene claims te maken voor “Spiriva” die enkel zijn onderbouwd door onderzoek dat is uitgevoerd met één van beide middelen, te weten Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules. Zij heeft daarbij niet duidelijk gemaakt dat die claims niet zijn onderbouwd voor Spiriva Respimat 2,5 microgram inhalatievloeistof. Integendeel: de gezamenlijke presentatie onder de naam “Spiriva” suggereert nu juist dat de claims gelden voor beide middelen. Dat in een voetnoot onder de uitingen, in kleine letters, is vermeld dat het onderzoek waarop de claims zijn gebaseerd is uitgevoerd met Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules doet niets af aan de misleidende boodschap dat de claims gelden voor “Spiriva” (gebruikt als paraplunaam voor beide middelen) en daarmee dus ook gelden voor Spiriva Respimat.

BI heeft daardoor in strijd gehandeld met haar expliciete en onvoorwaardelijke toezeggingen aan Novartis en handelt wederom in strijd met de GC. Novartis heeft BI daar onmiddellijk op aangesproken (op zondag 25 september 2011, de eerste dag van het congres) maar BI heeft aan verzoeken om de misleidende claims direct te verwijderen geen gehoor gegeven en de claims gedurende het gehele congres gehandhaafd.

3.2.6 Dezelfde bezwaren heeft Novartis betreffende de hiervoor in alinea 2.8 vermelde uitingen in de landelijke mailing gedateerd 5 juli 2011 (naar Novartis stelt pas later door haar opgemerkt).

3.2.7 Novartis heeft geconstateerd dat ten tijde van de indiening van de onderhavige klacht, BI via haar website nog steeds de mogelijkheid bood voor BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaren (na online registratie) een questionnaire te bekijken, waarin dezelfde uitingen voorkomen als in een eerdere versie van de questionnaire, waartegen Novartis eerder dit jaar al bezwaar heeft gemaakt. De questionnaire presenteert Spiriva als paraplumerk voor beide producten en bevat aldus voor Spiriva inhalatiepoeder en Spiriva Respimat gezamenlijk gemaakte claims, die enkel zijn gebaseerd op (een sub-analyse van) de UPLIFT studie. Naar aanleiding van het door BI gevoerde verweer dat die questionnaire niet langer toegankelijk is, stelt Novartis in haar aanvullende productie dat BI zeer recent een nieuwe Questionnaire op haar website heeft geplaatst. In deze nieuwe questionnaire, getiteld “COPD-behandeling Anno NU”, verwijst BI ter onderbouwing van de claims naar de POET-studie. Ook deze studie is, evenals de UPLIFT studie, uitsluitend uitgevoerd met Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules. De uitingen komen inhoudelijk overeen met de gewraakte uitingen op de ERS stand en in de eerdere questionnaire en de bezwaren daartegen zijn dus ook dezelfde.

3.2.8 De claim zoals hiervoor vermeld in alinea 2.7 sub c, dat Spiriva “provides prompt benefits” is naar de mening van Novartis bovendien te vaag en zelfs ook voor Spiriva inhalatiepoeder niet onderbouwd door de studie van O’Donnell, waaraan BI refereert. De studie toont immers niet aan de Spiriva inhalatiepoeder resulteert in “prompt benefits”. De pulmonary function tests in deze studie werden niet onmiddellijk na toediening van het middel gemeten (ter vaststelling van de “onset of action” van het middel). De metingen werden vóór toediening en 80 minuten na toediening uitgevoerd. De claim is daarom misleidend en in strijd met de GC, aldus Novartis.

3.3 Novartis stelt een spoedeisend belang te hebben bij de hierna vermelde door haar gevraagde maatregelen, omdat BI, ondanks verzoeken daartoe van Novartis en ondanks haar eerdere uitdrukkelijke toezeggingen, voortgaat met het publiceren van voormelde misleidende claims. Aan deze misleiding van beroepsbeoefenaren en schendingen van de GC dient zo spoedig mogelijk een einde te komen.

4. Het verzoek van Novartis

4.1 Novartis verzoekt de Codecommissie bij beslissing in kort geding de navolgende maatregelen op te leggen en Boehringer Ingelheim en Pfizer ieder afzonderlijk te bevelen:

- a) zich met onmiddellijke ingang te onthouden van het gebruik van Spiriva als paraplunaam (voor de middelen Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules en Spiriva Respimat 2,5 microgram, oplossing voor inhalatie) op de wijze of soortgelijke wijze als beschreven in de klacht en zich met onmiddellijke ingang te onthouden van het gebruik van de reclamematerialen vermeld in de klacht;
- b) met onmiddellijke ingang in al haar reclame-uitingen een duidelijk onderscheid te maken tussen enerzijds claims en hun onderbouwing met betrekking tot Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules, en anderzijds claims en hun onderbouwing met betrekking tot Spiriva Respimat 2,5 microgram, oplossing voor inhalatie, en –daarnaast -
- (bb) in iedere claim (in hetzelfde lettertype en dezelfde lettergrootte als de claim) de naam van het middel te noemen waarop de claim betrekking heeft (Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules of Spiriva Respimat 2,5 microgram, oplossing voor inhalatie);
- c) zich met onmiddellijke ingang te onthouden van de navolgende claims en daaraan soortgelijke claims met betrekking tot Spiriva, 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules en/of Spiriva Respimat 2,5 microgram, oplossing voor inhalatie: “The choices of SPIRIVA® : 1 UNIQUE MOLECULE, 2 TYPES OF INHALERS” en “provides prompt benefits”;
- d) binnen vijf werkdagen na de uitspraak aan alle Nederlandse beroepsbeoefenaren waaraan zij de gewraakte uitingen openbaar hebben gemaakt een brief te verzenden, op normaal (gezamenlijk) briefpapier in de normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met een door Novartis voorgestelde tekst (inclusief het overnemen van de vetgedrukte respectievelijk cursieve passages), alsmede om op de homepage van de website www.spiriva.nl deze tekst (met inbegrip van respectievelijk de dikgedrukte en schuingedrukte teksten) te plaatsen en aldaar gedurende drie maanden vanaf de datum van de uitspraak geplaatst te houden, duidelijk zichtbaar, in een wit vlak omgeven door een zwart kader, met de kop “Rectificatie Spiriva Respimat” in lettergrootte 14 en de rest van de tekst in lettergrootte 12, zonder verder commentaar in woord en beeld, in of om het bericht of elders op een door BI beheerde website of in een andere publicatie;
- e) hoofdelijk te veroordelen in een vergoeding van de griffiekosten en de volledige

procedurekosten;
f) deze uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van BI

5.1 BI betwist dat de door Novartis in haar klacht genoemde uitingen in strijd zijn met de GC. Ter onderbouwing van dat verweer heeft Novartis het navolgende aangevoerd.

5.2.1 De klacht van Novartis gaat uit van enkele onjuiste uitgangspunten. Novartis stelt dat de verschillen tussen de farmaceutische vorm en de wijze van toediening van beide middelen resulteren in klinische verschillen tussen de farmacokinetische en farmacodynamische profielen van beide middelen.

5.2.2 Het enige wat juist is aan die stelling is dat de farmaceutische vorm van de beide middelen verschilt (poeder versus vloeistof). De wijze van toediening van de beide middelen is hetzelfde. Weliswaar wordt Spiriva® toegediend met behulp van een droogpoederinhalator en Spiriva Respimat® met behulp van een soft mist inhalator, maar in beide gevallen komt het lichaam op dezelfde wijze in contact met de werkzame stof, namelijk door inhalatie.

5.2.3 Dat het verschil in farmaceutische vorm zou resulteren in klinische verschillen tussen beide middelen blijkt nergens uit. Die conclusie kan ook niet worden getrokken uit het feit dat de paragrafen 5.1 (farmacodynamische eigenschappen) en 5.2 (farmacokinetische eigenschappen) van de SPC's van beide middelen tekstueel enigszins van elkaar verschillen. Die verschillen kunnen eenvoudig worden verklaard door het feit dat de SPC's zijn gebaseerd op voor elke SPC afzonderlijke clinical expert reports en separate onderzoeken, die op verschillende manieren en momenten zijn uitgevoerd met niet vergelijkbare patiëntenpopulaties.

5.2.4 Om dezelfde reden kan uit het feit dat de SPC's van beide middelen enigszins van elkaar verschillen voor wat betreft de vermelding van bijwerkingen niet worden geconcludeerd dat er klinisch relevante verschillen zijn in de bijwerkingen van de beide middelen. Verschillen in bijwerkingen kunnen alleen al ontstaan als twee studies op verschillende momenten worden uitgevoerd, bijvoorbeeld wel of niet tijdens een griepgolf.

5.2.5 Ook het feit dat in de SPC voor Spiriva Respimat een waarschuwing voorkomt dat het middel met voorzichtigheid moet worden gebruikt bij patiënten die bekend zijn met hartritmestoornissen, welke waarschuwing in de SPC van Spiriva ontbreekt, rechtvaardigt niet de conclusie dat er klinisch relevante verschillen zijn tussen de beide middelen. De betreffende waarschuwing is toegevoegd naar aanleiding van het feit dat in een onderzoek van Bateman, waarin Spiriva Respimat werd vergeleken met placebo, een numerieke onbalans werd gezien in de all-cause mortality: in de Spiriva Respimat groep overleden iets meer mensen (ongeacht de oorzaak) dan in de placebo-groep. Het betrof echter slechts een numeriek verschil, geen statistisch significant verschil. BI wijst erop dat de registratieautoriteiten met zoveel woorden hebben bevestigd dat zij geen verklaring hebben voor het geobserveerde numerieke verschil, dat bovendien níet volgt uit direct vergelijkende studies tussen Spiriva en Spiriva Respimat.

5.2.6 BI stelt zich op het standpunt dat Spiriva en Spiriva Respimat een vergelijkbaar klinisch effect hebben en dat dit blijkt uit de met deze producten uitgevoerde direct vergelijkende studies.

Ter onderbouwing van deze stelling wijst BI erop dat Spiriva Respimat, dat dezelfde werkzame stof, te weten tiotropium, bevat als het reeds sinds oktober 2001 geregistreerde Spiriva, bij het CBG ter registratie is ingediend als line-extension van Spiriva door middel van een decentrale procedure (Nederland is reference member state voor Spiriva). Het CBG heeft voor de registratie van de oplossing ter inhalatie met als werkzame stof tiotropium geen additionele farmacologische analyse van de werkzame stof geëist. Hiervoor is uitgegaan van data die beschikbaar waren voor het reeds geregistreerde tiotropium in droogpoedervorm. BI verwijst in dit verband naar passages uit het PAR. Uit het PAR blijkt ook dat het effectiviteits- en veiligheidsprofiel van beide middelen gelijk zijn, hetgeen ook wordt bevestigd door het feit dat de voor tiotropium als inhalatievloeistof bij de minister van VWS ingediende vergoedingsaanvraag geen reguliere procedure met CFH beoordeling nodig was.

5.2.7 BI betwist dat zij in de door Novartis gewraakte claims niet voldoende duidelijk zou hebben gemaakt dat de betreffende claims zijn gebaseerd op uitsluitend met Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules uitgevoerd onderzoek en dat die claims dan ook alleen voor dat middel worden gemaakt. Volgens haar trekt Novartis de uitingen uit hun verband, waardoor een vertekend beeld ontstaat. Bij alle gewraakte claims is het onderzoek waarop de claims zijn gebaseerd vermeld, waarbij is aangegeven dat de studies zijn gedaan met Spiriva inhalatiepoeder. Die informatie is vermeld in voetnoten of, voor wat betreft de claims die vermeld waren op de panelen van de ERS stand, aan de andere zijde van die panelen, door middel van video-loops van 30 seconden (10 seconden per slide). Er is geen sprake van het gebruik van de naam Spiriva als paraplu-merk. Spiriva is gewoon de merknaam voor tiotropium en wordt als zodanig gebruikt.

5.2.8 Met betrekking tot de hiervoor onder 4.1, sub bb vermelde vordering van Novartis stelt BI dat het volstrekt ongebruikelijk is om in reclame-uitingen naast de merknaam ook de hoeveelheid werkzame stof en de farmaceutische vorm te vermelden. In plaats van verhelderend zou het volgens BI juist verwarrend kunnen werken voor beroepsbeoefenaren.

5.2.9 Met de claim “The choices of Spiriva®: 1 unique molecule, 2 types of inhalers” doet BI niets anders dan de feitelijke situatie weergeven, namelijk dat tiotropium, waarvoor Spiriva de merknaam is, nu verkrijgbaar is in poedervorm en als oplossing. Dat is niet misleidend.

5.2.10 Ook de claim “SPIRIVA® maintenance treatment provides prompt benefits for patients with breathlessness” is niet in strijd met de GC. Anders dan Novartis stelt kan deze claim wel worden onderbouwd voor Spiriva inhalatiepoeder. Breathlessness wordt onder de claim nader toegelicht als “improved breathlessness during exercise; improved lung function”. In de tweede plaats verwijst de claim, anders dan Novartis suggereert, niet naar de onset of action van Spiriva, maar naar het feit dat ook na de allereerste inname al kortademigheid kan verminderen tijdens inspanning. Dat effect wordt door de studie van O’Donnell onderbouwd. Effect reeds na de allereerste inname kan in dit geval worden aangeduid met “prompt”, omdat de behandeling met Spiriva een onderhoudsbehandeling betreft, waarvan effecten over het algemeen niet direct

na de eerste inname worden gezien en dus ook niet worden verwacht en andere effecten van deze onderhoudsbehandeling langzaam intreden. Een en ander aldus IB.

5.3 BI maakt voorts bezwaar tegen de door Novartis gevorderde rectificatie, omdat dit haars inziens een te zwaar middel is om de eventuele overtreding mee te bestraffen, mede gelet op de door BI gedane toezeggingen. Subsidiar stelt zij dat de tekst moet worden aangepast.

5.4 Ten slotte maakt BI bezwaar tegen de gevorderde uitvoerbaar bij voorraad verklaring van de gevraagde maatregelen, in het bijzonder de rectificatie. Die zware maatregel is immers onomkeerbaar en brengt veel (imago)schade toe. Het kwaad is dan al geschied, ook al zou BI in hoger beroep in het gelijk worden gesteld.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 Tussen partijen is in confesso dat de uitingen waartegen de klacht van Novartis zich richt moeten worden aangemerkt als reclame waarop de GC van toepassing is. Het spoedeisend belang van Novartis is gegeven nu vaststaat dat BI tot op heden voortgaat met het publiceren van de gewraakte of soortgelijke uitingen, waarvan de onverenigbaarheid met de GC wordt gesteld.

6.2 Artikel 4.3 van de GC bepaalt dat reclame op een zodanige wijze dient te geschieden dat het rationele gebruik van de betrokken geneesmiddelen in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid. Ingevolge het bepaalde in artikel 5.3 moet de reclame-uiting voorts accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar zijn.

Uit deze bepalingen vloeit voort dat een claim die is gebaseerd op een studie waarin uitsluitend een bepaald geneesmiddel is gebruikt, alleen voor dat geneesmiddel mag worden gemaakt en niet voor een ander geneesmiddel.

6.3 Vaststaat dat alle hiervoor in de alinea's 2.7, 2.8 en 2.9 genoemde claims zijn gebaseerd op studies waarin uitsluitend Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules is gebruikt.

6.4 In de eerste plaats dient dan beoordeeld te worden of BI in de betreffende uitingen die claims ook maakt voor Spiriva Respimat 2,5 microgram inhalatievloeistof danwel of de uitingen zodanig zijn dat zij bij beroepsbeoefenaren tot wie de uitingen zich richten, de indruk kunnen wekken dat de betreffende claims ook gelden voor Spiriva Respimat.

6.4.1 BI stelt dat bedoelde claims alleen gelden voor Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules en dat zij dat duidelijk maakt door in voetnoten, of bij de claims op de ERS stand door slides die werden getoond aan de andere zijde van de panelen waarop de claims zijn vermeld, de studies te vermelden waarop de claims zijn gebaseerd. Daarbij is aangegeven dat die studies zijn uitgevoerd met Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules. BI betwist dus dat zij de betreffende claims ook maakt voor Spiriva Respimat.

6.4.2 De Codecommissie is van oordeel dat, ondanks de vermeldingen van de studies, de uitingen, voor zover BI al niet beoogd heeft de claims ook te maken voor Spiriva Respimat, in

elk geval zodanig zijn dat zij bij beroepsbeoefenaren de indruk kunnen wekken dat de claims ook voor Spiriva Respimat gelden. De Codecommissie baseert dat oordeel enerzijds op het feit dat de voetnoten, zeker in relatie tot de opmaak van de reclame-uiting zelf, in kleine letters zijn gedrukt, zodat er een gereede kans is dat de beroepsbeoefenaar tot wie de uiting zich richt alleen de reclametekst leest en de voetnoot over het hoofd ziet. Voor de slides op de achterzijde van de panelen van de ERS stand geldt dat die nooit tegelijk met de reclametekst “in beeld zijn”. De beroepsbeoefenaar tot wie de uiting zich richt ziet nooit vanuit één positie zowel de reclame-uiting als de slides. Ook hier geldt daarom dat - daargelaten nog dat de slides niet continu stilstaand in beeld zijn- de kans groot is dat de beroepsbeoefenaar alleen de reclametekst leest en niet de op de achterzijde van het reclamepaneel vertoonde informatie over de studie waarop die is gebaseerd.

6.4.2.1 Maar ook wanneer wel kennis wordt genomen van de voetnoten respectievelijk de slides, wekken de uitingen de indruk dat de claims ook gelden voor Spiriva Respimat. Dat wordt onder meer veroorzaakt door het feit dat de aanduiding “Spiriva®” in verschillende betekenissen wordt gebruikt. In de stellingen van BI ligt immers besloten dat de aanduiding “SPIRIVA®” wordt gebruikt zowel als merknaam voor tiotropium als om specifiek Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules aan te duiden. Aan de ene kant wordt in de hierboven in alinea 2.7 sub a en b) geciteerde uitingen bijvoorbeeld met Spiriva® kennelijk tiotropium bedoeld; naar BI immers heeft erkend heeft de uiting sub a) (“SPIRIVA® has extensive clinical and real-world experience, with over 34 million patient-years”) betrekking op ervaringen met zowel Spiriva inhalatiepoeder als met Spiriva Respimat. Ook in de uiting sub b, waarin er op wordt gewezen dat er twee typen inhalers zijn voor “SPIRIVA®” kan die aanduiding niet anders bedoeld zijn dan als merknaam voor tiotropium.

Aan de andere kant stelt BI dat zij de gewraakte claims op de stand uitsluitend heeft gemaakt voor Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules, op grond waarvan de Codecommissie concludeert dat zij met de aanduiding “SPIRIVA®” in de in alinea 2.7 sub c tot en met g geciteerde uitingen niet doelt op tiotropium, maar alleen op Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules.

In de hiervoor in alinea 2.8 geciteerde uitingen in de mailing van 5 juli 2011 wordt de naam Spiriva ook niet eenduidig gebruikt. In de daar sub b vermelde claim wordt SPIRIVA® als merknaam voor tiotropium gebruikt, die stofnaam staat er ook tussen haakjes achter. In de daar sub c geciteerde zin “**Vroegtijdig** inzetten van SPIRIVA geeft een **aanhoudend effect.5-6-7**” verwijst de voetnoot naar studies die zijn uitgevoerd met uitsluitend SPIRIVA® 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules, zodat moet worden aangenomen, uitgaande van de stellingen van BI, dat zij deze claim alleen maakt voor dat middel en de aanduiding SPIRIVA hier dus alleen op dat middel ziet.

Een dergelijk gebruik in wisselende betekenissen van de aanduiding SPIRIVA komt ook voor op enkele slides van de laatste versie van de questionnaire op de website van BI, waar claims worden gemaakt op basis van de POET-studie, die is uitgevoerd met Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules. Zo wordt in de eerste drie slides na vraag 4 (productie 13 Novartis), waar de resultaten van de POET-studie worden beschreven, met de aanduiding SPIRIVA® kennelijk bedoeld op Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules, terwijl in de slide direct voorafgaand aan vraag 5, waar wordt vermeld dat SPIRIVA®

verkrijgbaar is in twee toedieningsvormen, die aanduiding kennelijk wordt gebruikt in de betekenis van merknaam van tiotropium.

Dit niet eenduidige gebruik van de aanduidingen “SPIRIVA” en “SPIRIVA®” wekt verwarring en is misleidend. De Codecommissie is van oordeel dat BI in de gewraakte uitingen aldus onvoldoende onderscheid maakt tussen claims die betrekking hebben op Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules en claims die betrekking hebben op Spiriva Respimat 2,5 microgram inhalatievloeistof en de onderbouwing daarvan.

6.4.2.2 Behalve door het niet eenduidige gebruik van de merknaam wordt de suggestie dat de betreffende claims ook gelden voor Spiriva Respimat ook gewekt doordat in combinatie met de voorafgaande claims afbeeldingen worden getoond van beide middelen met zowel de Handihaler als de Respimat. In de questionnaire bijvoorbeeld volgt na een aantal slides waarin claims worden gebaseerd op de POET-studie, die enkel ziet op Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules, een slide met een afbeelding van beide typen inhalers met in de voice-over de boodschap “Spiriva is verkrijgbaar in twee toedieningsvormen, als droogpoederinhalator in de Handihaler en als soft mist in de Respimat”.

6.4.2.3 Op grond van vorenstaande overwegingen is de Codecommissie van oordeel dat de gewraakte uitingen zodanig zijn dat zij bij beroepsbeoefenaren de indruk kunnen wekken dat de betreffende claims ook gelden voor Spiriva Respimat 2,5 microgram inhalatievloeistof.

6.4.3 Daarvan uitgaande moet vervolgens beoordeeld worden of de studieresultaten die zijn behaald met uitsluitend met Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules mogen worden gebruikt ter onderbouwing van claims voor Spiriva Respimat. Kennelijk betoogt BI dat zulks het geval is.

6.4.3.1 De vraag rijst of, al zien de hiervoor genoemde studies niet op Spiriva Respimat 2,5 microgram inhalatievloeistof, dit middel zodanig vergelijkbaar is met van Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules dat de studieresultaten die zijn behaald met laatstgenoemd middel in poedervorm tevens kunnen dienen ter onderbouwing van claims voor Spiriva Respimat.

6.4.3.2 Het komt de Codecommissie eerstens voor dat BI op dit punt hinkt op twee gedachten. Enerzijds betoogt zij dat de beide vormen waarin zij de werkzame stof tiotropium op de markt brengt als therapeutisch identiek moeten worden beschouwd en lijkt zij daaruit te concluderen dat de beide middelen dus in het kader van vorenstaande beoordeling als één geneesmiddel moeten worden beschouwd. Anderzijds stelt zij dat zij de betreffende claims alleen maakt voor het middel waarmee de onderbouwende studies zijn uitgevoerd, te weten Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules, en stelt zij in haar reclameuitingen duidelijk onderscheid te maken en te zullen maken tussen enerzijds claims die betrekking hebben op Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules en de onderbouwing daarvan en anderzijds claims die betrekking hebben op Spiriva Respimat 2,5 microgram inhalatievloeistof en de onderbouwing daarvan. Een ongerijmdheid die de stellingen van BI niet kan ondersteunen.

6.4.3.3 De Codecommissie begrijpt dat BI haar stelling in dit verband ook anderszins heeft

willen onderbouwen en overweegt daarvan uitgaande als volgt.

Vaststaat dat de middelen van elkaar verschillen in vorm en in de wijze waarop ze worden geïnhaleerd. Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules wordt geïnhaleerd door middel van de Handihaler, een droogpoederinhalator. Daarbij moet het poeder door de patiënt op eigen respiratoire kracht naar binnen worden gezogen. Spiriva Respimat 2,5 microgram inhalatievloeistof wordt geïnhaleerd met de Respimat. Dat is een soft mist inhalator. Daarbij komt de oplossing op eigen kracht, onafhankelijk van de respiratoire kracht van de patiënt, vrij, waarna die door de patiënt wordt ingeademd (cf. K.10.004). Die verschillen leiden er toe dat voor een individuele patiënt het ene middel meer geschikt kan zijn dan het andere. In die zin zijn de middelen dan ook niet zonder meer therapeutisch uitwisselbaar.

6.4.3.4 BI betoogt dat, eenmaal geïnhaleerd en opgenomen via de longen, de beide middelen therapeutisch equivalent zijn.

BI heeft in dit verband uitvoerig betoogd dat zij Spiriva Respimat bij het CBG ter registratie heeft ingediend als een line extension van Spiriva en dat het CBG geen additionele farmacologische analyse heeft geëist van de oplossing ter inhalatie met als werkzame stof tiotropium. Het CBG is uitgegaan van de data die beschikbaar waren voor het reeds geregistreerde tiotropium in droogpoedervorm, aldus BI.

Novartis heeft er echter terecht op gewezen dat dit niet betekent dat Spiriva Respimat is geregistreerd op basis van de klinische onderbouwing van Spiriva inhalatiepoeder. Uit het PAR (onder andere pagina 5 en 13) blijkt dat zelfstandig met Spiriva Respimat uitgevoerde klinische studies werden verlangd om de werkzaamheid en het veiligheidsprofiel van dit middel aan te tonen.

De Codecommissie wijst op de volgende passage uit het PAR (pagina 13):

“Clinical Efficacy

Clinical efficacy and safety results have been demonstrated with tiotropium bromide as Spiriva 18 µg inhalation powder. Spiriva Respimat exerts local effects in the lungs. As a result the systemic bioavailability of tiotropium or bioequivalence (in terms of plasma concentrations) of Spiriva Respimat and Spiriva HandiHaler is not a determinant of efficacy. Six new clinical studies addressed the efficacy.”

De Codecommissie leidt uit deze passage af dat, omdat Spiriva Respimat lokaal in de longen werkt, uit “the systemic bioavailability of tiotropium or bioequivalence (in terms of plasma concentrations) of Spiriva Respimat and Spiriva HandiHaler”, niet kan worden geconcludeerd dat Spiriva Respimat voor wat betreft effectiviteit vergelijkbaar is met Spiriva droogpoeder, waarvoor de klinische effectiviteit en veiligheidsprofielen zijn aangetoond. In het PAR worden vervolgens de zes studies besproken waarbij de effectiviteit en veiligheid van Spiriva Respimat zijn onderzocht.

Op pagina 19 van het PAR onderaan wordt voorts geconcludeerd:

“Spiriva Respimat 5 µg shares almost similar efficacy/safety profile with the marketed product Spiriva HandiHaler. From the safety perspective there are no special concerns. Spiriva Respimat 5 µg offers an alternative device and formulation of tiotropium, i.e. a mist rather than a dry powder, in a multidose inhaler delivers the dose independent of the patient’s inspiratory effort.”

Hier wordt weliswaar geconcludeerd dat Spiriva Respimat 5 µg (1 therapeutische dosis bestaat

blijkens de SPC uit 2 inhalaties van 2,5 microgram) nagenoeg gelijk is aan Spiriva HandiHaler voor wat betreft effectiviteit en veiligheid, maar dat betekent, gelet op de hiervoor aangehaalde passage, naar het oordeel van de Codecommissie nog niet dat de middelen zodanig identiek zijn dat de met Spiriva droogpoeder behaalde klinische studieresultaten zonder meer ook gelden voor Spiriva Respimat.

De Codecommissie put hiervoor ook steun uit het gegeven dat nadien, in 2009, studieresultaten beschikbaar zijn gekomen uit studies met Spiriva Respimat, die hebben geleid tot een aanpassing van de SPC voor dat middel (en niet voor Spiriva droogpoeder). Die studies lieten namelijk een toename zien van de mortaliteit ten opzichte van placebo. Op pagina 24 en volgende van het PAR is deze problematiek beschreven. BI heeft er weliswaar terecht op gewezen dat sprake was van een numerieke onbalans in de “all-cause mortality”: in de Spiriva Respimat groep overleden iets meer mensen (ongeacht de oorzaak) dan in de placebo-groep. BI benadrukt dat het slechts een numeriek verschil betrof, geen statistisch significant verschil. De Codecommissie stelt evenwel vast dat blijkens het PAR de registratieautoriteiten hebben bevestigd dat dit numerieke verschil niet kan worden verklaard “within the current knowledge.” (PAR pagina 24 bovenaan. Naar aanleiding van deze studieresultaten is in de SPC van Spiriva Respimat ook de waarschuwing opgenomen “Spiriva Respimat dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die bekend zijn met hartritmestoornissen.(zie 4.4. aldaar)” . In paragraaf 5.1 van de SPC worden de betreffende onderzoeksresultaten die tot deze waarschuwing hebben geleid kort weergegeven.

Daarenboven geldt dat, in klinisch onderzoek dat is uitgevoerd met het al veel langer op de markt zijnde Spiriva inhalatiepoeder, een dergelijke toename van de “all-cause mortality” nooit is gezien, zoals Novartis heeft gesteld en door BI niet is weersproken.

Dat wijst mogelijk toch op een verschil tussen de beide middelen. In het PAR, pagina 25 tweede alinea staat daarover:

“The PhVWP (meeting of October 2009) decided that although there is a lack of biological and/or clinical explanation justifying a difference in the fatality rate (reported in the clinical trials with Spiriva Respimat compared to the placebo controlled trial using Spiriva Handihaler); nevertheless, there appears to be real difference between the two formulations and this warrants a further benefit-risk re-evaluation at some point.”.

6.4.3.5 Op grond van vorenstaande overwegingen heeft de Codecommissie onvoldoende aanknopingspunten gevonden om ervan uit te gaan dat Spiriva Respimat zodanig identiek is aan Spiriva inhalatiepoeder dat de met laatstgenoemd middel behaalde studieresultaten tevens kunnen worden gebruikt ter onderbouwing van claims voor Spiriva Respimat.

6.4.4 Waar hiervoor reeds is overwogen dat de gewraakte uitingen, die gebaseerd zijn op uitsluitend met Spiriva inhalatiepoeder verricht onderzoek, zodanig zijn dat zij bij beroepsbeoefenaren de indruk kunnen wekken dat de betreffende claims ook gelden voor Spiriva Respimat 2,5 microgram inhalatievloeistof, komt de Codecommissie tot het oordeel dat deze uitingen in strijd zijn met de GC. In zoverre is de klacht van Novartis derhalve gegrond.

6.4.5 Met betrekking tot de uiting vermeld in alinea 2.7 sub h: “Once-daily SPIRIVA® maintenance treatment provides prompt benefits for COPD patients with breathlessness 1*†‡” heeft Novartis in het bijzonder nog betoogd dat die ook voor Spiriva inhalatiepoeder niet is

onderbouwd met de daar vermelde studie van O'Donnell. De Codecommissie is, mét Novartis, van oordeel dat het woord "prompt" suggereert dat Spiriva inhalatiepoeder onmiddellijk na inhalatie effect heeft op kortademigheid. Dat wordt door het onderzoek van O'Donnell echter niet onderbouwd, aangezien de pulmonary function tests in deze studie niet onmiddellijk na toediening van het middel werden gemeten, maar vóór toediening en 80 minuten na toediening. BI heeft nog betoogd dat het onderzoek aantoonde dat reeds na de eerste dosis effect gemeten wordt terwijl dat bij een onderhoudsbehandeling, zoals de behandeling met Spiriva is, vaak niet het geval is en dat een dergelijk snel effect met "prompt" kan worden aangeduid. De Codecommissie is echter van oordeel dat niet verwacht mag worden dat de beroepsbeoefenaar tot wie de uiting zich richt, deze zo interpreteert. Dat BI in een kader onder de uiting en in een kleiner lettertype vermeldt dat het gaat om de "breathlessness during exercise after the first dose of SPIRIVA® compared with placebo" doet aan het misleidend karakter van de uiting niet af. Ook die klacht van Novartis is derhalve gegrond.

6.4.6 Dit oordeel leidt ertoe dat de Codecommissie, de door Novartis verzochte maatregelen, hiervoor genoemd onder alinea 4.1 sub a, b, c en d zal opleggen op de wijze zoals hierna verwoord. De Codecommissie acht onvoldoende grond aanwezig voor toevoeging van het hiervoor in alinea 4.1 onder bb vermelde verzoek nu met toewijzing van het verzoek sub b een afdoende maatregel wordt getroffen. De Codecommissie is van oordeel dat de ernst van de overtredingen ook een rectificatie als hierna vermeld rechtvaardigt.

6.4.7 Met betrekking tot de door Novartis verzochte uitvoerbaarheid bij voorraad overweegt de Codecommissie dat artikel 36.2 van het Reglement voorschrijft de Codecommissie een in kort geding opgelegde voorlopige maatregel uitvoerbaar bij voorraad verklaart, tenzij zij uitdrukkelijk anders beslist. Daaruit volgt dat in kort geding uitvoerbaarheid bij voorraad regel is. BI heeft verzocht de beslissing, ingeval de klacht gegrond zou worden verklaard, niet uitvoerbaar bij voorraad te verklaren, meer in het bijzonder niet ten aanzien van de rectificatie, zodat zij beroep zou kunnen instellen zonder dat direct onomkeerbare gevolgen ontstaan door tenuitvoerlegging van de betrokken beslissing. Zij heeft gesteld dat met name het sturen van een rectificatie voordat op een eventueel hoger beroep is beslist, tot onomkeerbare (imago)schade kan leiden. De Codecommissie is echter van oordeel dat het belang van het zo spoedig mogelijk beëindigen van de door de uitingen veroorzaakte misleiding van beroepsbeoefenaren zwaarder moet wegen dan het risico van BI op (imago)schade.

6.4.8 Aangezien BI in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft gehandeld zal zij op de voet van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld en de procedurekosten.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- verklaart de klacht van Novartis gegrond in zoverre als hierboven is overwogen en beslist.
- beveelt Boehringer Ingelheim en Pfizer zich met onmiddellijke ingang te onthouden van

het gebruik van “Spiriva” als benaming (voor de middelen Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules en Spiriva Respimat 2,5 microgram oplossing voor inhalatie) op de wijze of soortgelijke wijze als in de hiervoor in alinea’s 2.7 en 2.8 beschreven uitingen en ieder gebruik van reclamemateriaal waarin die uitingen zijn vermeld met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden.

- beveelt Boehringer Ingelheim en Pfizer met onmiddellijke ingang in al haar reclameuitingen een duidelijk onderscheid te maken tussen enerzijds claims en hun onderbouwing met betrekking tot Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules en anderzijds claims en hun onderbouwing met betrekking tot Spiriva Respimat 2,5 microgram oplossing voor inhalatie;
- beveelt Boehringer Ingelheim en Pfizer zich met onmiddellijke ingang te onthouden van de navolgende claims en daaraan soortgelijke claims met betrekking tot Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules en/of Spiriva Respimat 2,5 microgram oplossing voor inhalatie: “The choices of Spiriva®: 1 UNIQUE MOLECULE, 2 TYPES OF INHALERS” en “provides prompt benefits”;
- beveelt Boehringer Ingelheim en Pfizer aan alle Nederlandse beroepsbeoefenaren aan wie zij op individuele basis de gewraakte uitingen openbaar heeft gemaakt een brief te verzenden, op normaal (gezamenlijk) briefpapier in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met de navolgende tekst (inclusief het overnemen van de vetgedrukte passage):

”RECTIFICATIE SPRIKIVA RESPIMAT

Geachte heer/mevrouw,

In onze Spiriva Respimat mailing van 5 juli 2011 en op onze productstand tijdens het European Respiratory Society Congres op 24-28 september 2011 in de RAI in Amsterdam, hebben wij promotie gemaakt voor onze COPD-middelen Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules en Spiriva Respimat 2,5 microgram oplossing voor inhalatie.

De Codecommissie van de CGR heeft op 8 december 2011 geoordeeld dat wij ten onrechte in deze gezamenlijke promotie niet, althans onvoldoende, hebben duidelijk gemaakt dat de gehanteerde claims enkel zijn gebaseerd op onderzoek dat uitsluitend is uitgevoerd met Spiriva 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsules (Handihaler) en dat deze claims derhalve **niet** zijn onderbouwd voor **Spiriva Respimat**.

De uitingen zijn door de Codecommissie CGR aangemerkt als misleidend en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Op de website van de CGR, www.cgr.nl kunt u de volledige uitspraak van de Codecommissie vinden.

Hoogachtend,

Boehringer Ingelheim B.V. Pfizer B.V.,”

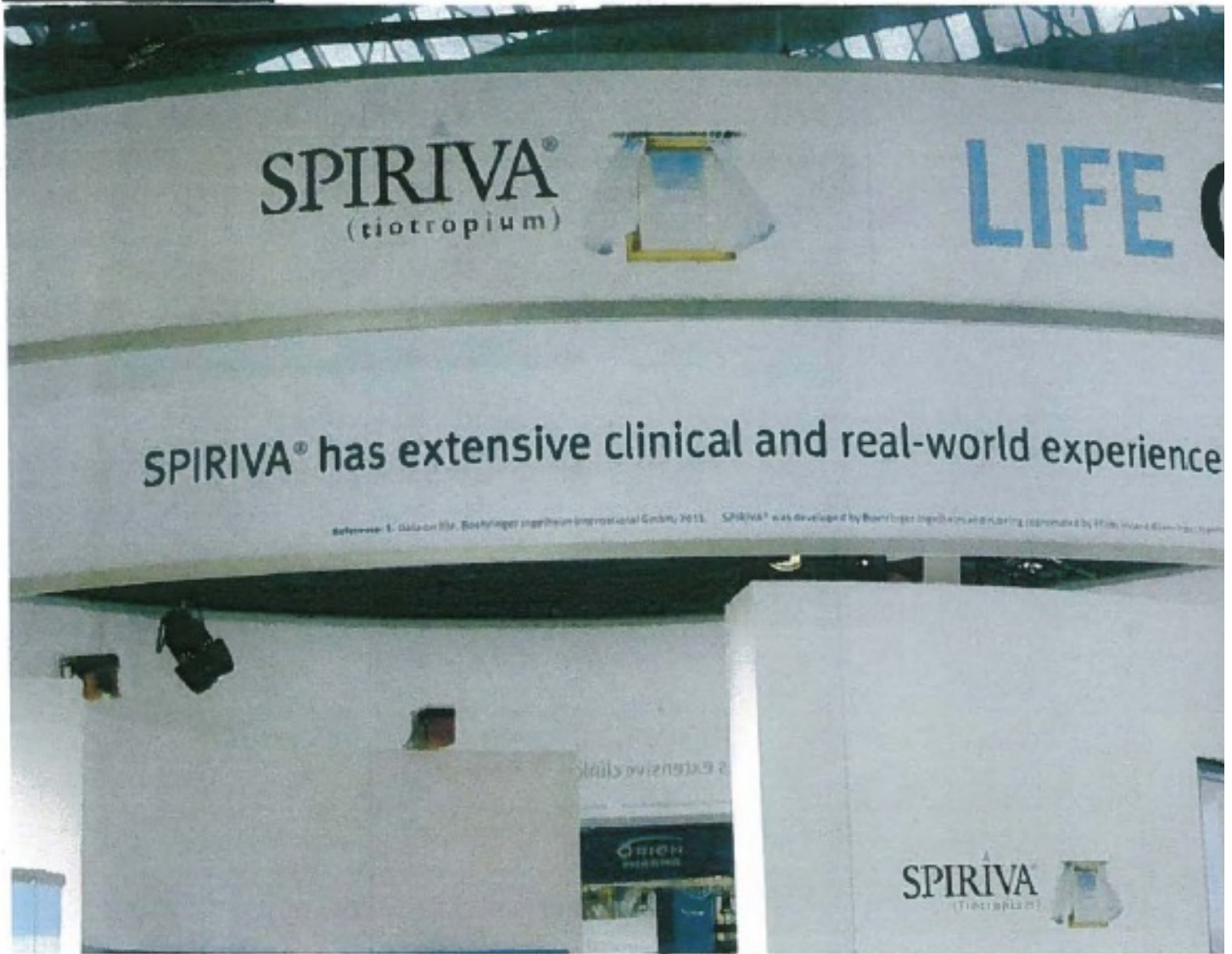
- beveelt Boehringer Ingelheim en Pfizer om op de homepage van de website www.spiriva.nl voormelde tekst (met inbegrip van de vetgedrukte passages) te plaatsen en aldaar gedurende drie maanden vanaf de datum van de uitspraak geplaatst te houden, duidelijk zichtbaar in een wit vlak omgeven door een zwart kader, met de kop “Rectificatie Spiriva Respimat” in lettergrootte 14 en de rest van de tekst in lettergrootte 12, zonder verder commentaar in woord of in beeld, in of om het bericht of elders op een door BI/Pfizer beheerde website of in een andere publicatie.
- veroordeelt Boehringer Ingelheim en Pfizer hoofdelijk tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.250,- en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van €6.600,-;
- verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad.

Aldus gewezen te Gouda op 8 december 2011 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter, dr. G.M.H. Tanke en dr.ir. P.J.M. Reijnders, leden, in aanwezigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier, en ondertekend door de voorzitter en de griffier.

1.

'Spiriva'

1.1



1.2

SPIRIVA
(tiotropium)

The choices of SPIRIVA

1 UNIQUE MOLECULE
2 TYPES OF INHALER

SPIRIVA HandiHaler
Most prescribed COPD maintenance inhaler worldwide
Established dry powder inhaler

SPIRIVA Respimat 5
The Soft Mist™ inhaler delivers a consistent dose of SPIRIVA
easy-to-inhale cloud
Unique, multidose device

The only once-daily, long-acting anticholinergic maintenance treatment for COPD patients

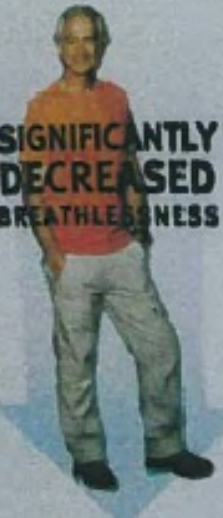
2.2.1.b

SPIRIVA
(rintropium)



SPIRIVA[®] maintenance treatment provides prompt benefits for patients with breathlessness^{1,2,3} — a primary goal in COPD treatment²

**SIGNIFICANTLY
DECREASED
BREATHLESSNESS**



Significantly decreased breathlessness during exercise after the first dose of SPIRIVA[®] compared with placebo (p<0.05)^{1,2,3}

¹In patients with Stage II (moderate COPD) to Stage IV (very severe) COPD whose dyspnea during daily activities is not relieved despite treatment with as-needed short-acting bronchodilators, adding regular treatment with a long-acting inhaled bronchodilator is recommended.

²Clinical data presented refer to treatment with once-daily SPIRIVA[®] 18 µg via HandiHaler[®].
³Improved breathlessness during exercise; improved lung function.

For additional information on SPIRIVA[®], please see summary of product characteristics available at the beach.

Reference: 1. Criswell DE, Pagan T, Gorman C, et al. Effects of Rintropium on lung hyperinflation, dyspnea and exercise tolerance in COPD. *Am J Respir Crit Care Med*. 2010;182:13-20. 2. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2010. <http://www.goldcopd.org>. Accessed June 24, 2011.



SPIRIVA[®] was developed by Boehringer Ingelheim and is being commercialized by Pfizer Inc and Boehringer Ingelheim International GmbH. All rights reserved. Printed September 2011.

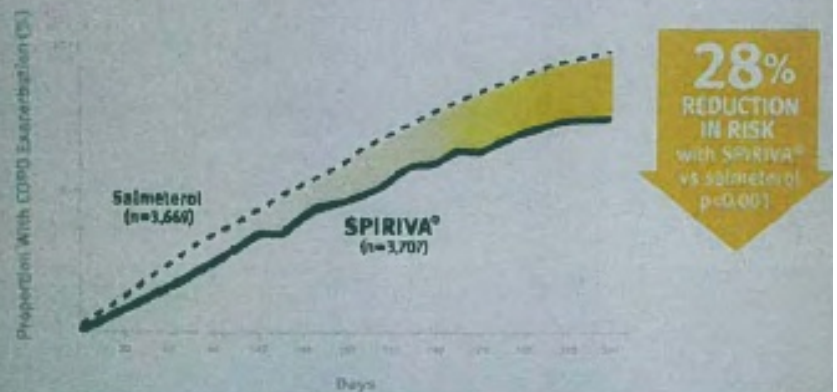
25/09/2011

2.2.2.b

SPIRIVA[®]
(tiotropium)



SPIRIVA[®] maintenance treatment significantly reduced the risk of COPD exacerbations leading to hospitalisation compared to a long-acting beta₂-agonist (salmeterol)^{1*†‡}



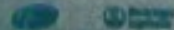
The POET-COPD[®] trial was a 1-year randomised, double-blind, double-dummy, parallel-group trial with a strict focus on exacerbations, comparing once-daily SPIRIVA[®] 18 µg via HandiHaler[®] with twice-daily salmeterol 50 µg via HFA-pMDI.

*Both drugs are recommended as COPD maintenance treatment by international guidelines.

†Clinical data presented refer to treatment with once-daily SPIRIVA[®] 18 µg via HandiHaler[®].

‡For additional information on SPIRIVA[®], please see summary of product characteristics available at the booth.

References: 1. Vogelmeier C, Hyatt R, Gatzka T, et al, for the POET-COPD[®] Investigators. Tiotropium versus salmeterol for the prevention of exacerbations of COPD. *N Engl J Med*. 2011;364(2):1297-1307.



SPIRIVA[®] was developed by Boehringer Ingelheim and is being commercialised by Pflanzlich Inc. © Boehringer Ingelheim International GmbH. All rights reserved. Printed September 2011

26/09/2011

2.2.3.a

SPIRIVA® m
significantly
COPD exacer
than 4 mon

Median time to first

SPIRIVA®



PLACEBO

*Clinical data presented
*While once-daily SPIRIVA
lung function, a coprim
improvements in lung f
*Risk of first exacerbati
For additional information a

2.2.3.b



SPIRIVA®
(tiotropium)

SPIRIVA® improved quality of life throughout a 4-year trial in COPD patients new to maintenance treatment

SPIRIVA® showed improvement in all domains on a quality of life questionnaire (SGRQ) vs placebo in COPD patients

TOTAL SGRQ SCORE



DOMAINS OF SGRQ



After 4 years, maintenance-naïve COPD patients treated with SPIRIVA® showed a clinically important difference in health-related quality of life^{1,2*}

¹ Clinical data presented refer to treatment with once-daily SPIRIVA® 18 µg via HandiHaler®.
² While SPIRIVA® 18 µg via HandiHaler® did not alter the rate of decline in lung function, a coprimary study endpoint in the UPLIFT® study, it sustained greater improvements in lung function vs placebo.
³ The St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) is a recognized indicator of health-related quality of life, measuring impairment on a scale of 0 to 100. Minimal clinically important difference in SGRQ was defined as 4 units.

For additional information on SPIRIVA®, please see summary of product characteristics available at the following website: www.mylan.com.
Reference: 1. In: Secondary analysis of the UPLIFT® trial: Spiro, S, et al, for the UPLIFT® Investigators. Spirometry in COPD: secondary analysis of the UPLIFT® trial. Eur Respir J. 2010;34(10):1973-81. Data on file. Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. 2008. 2. Tashiro, H, et al, for the UPLIFT® Study Investigators. A 4-year trial of maintenance treatment with tiotropium in COPD. N Engl J Med. 2009;360(10):1243-52.