



5 februari 2016

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K15.010) in kort geding op de voet van artikel 30 jo. 10 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 ,  
gemachtigde: mr. M. Hiemstra te Amsterdam,

tegen

**Sandoz B.V.**

gevestigd te Almere,  
verder te noemen: Sandoz,  
gemachtigde mr. Th.Y. Adam-van Straten en mr. H.A.J. Pors,

inzake uitingen voor het geneesmiddel AirFluSal Forspiro.

**1. Het verloop van het geding**

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. Hiemstra namens GSK d.d. 13 november 2015;
- het verweerschrift van mr. Th.Y. Adam-van Straten en mr. H.A.J. Pors, namens Sandoz d.d. 3 december 2015;
- de e-mail van mr. Hiemstra d.d. 5 januari 2016 met twee aanvullende producties;
- de pleitaantekeningen d.d. 11 januari 2016 van beide partijen;
- de e-mail van mr. Pors met daaraan gehecht de bijsluiter en de SmPC tekst van AirFluSal® Forspiro®

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 11 januari 2016 te Den Haag. Ter zitting werd GSK vertegenwoordigd door dr. Rudolf W. van Olden (Director Medical & Regulatory), dr. Astrid Alewijnse (Medical Advisor Respiratory), Ronald Zielman (Medical Science Liaison), Erik Bender (Product Manager) en Harm Jan Sleijffers (Manager Legal Affairs), bijgestaan door mr. Hiemstra voornoemd. Namens Sandoz waren aanwezig Welmoed Fokkema (Compliance Manager) en Karla van Poelvoorde (Productmanager Retail & Hospital), bijgestaan door mr. Adam-van Straten en mr. Pors voornoemd.



## 2. De feiten

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

2.2 GSK en Sandoz zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en zijn vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, hierna de Gedragscode.

2.3 Sandoz brengt, ongeveer vanaf september 2015, het geneesmiddel AirFluSal Forspiro in Nederland op de markt. AirFluSal Forspiro is geregistreerd voor de behandeling van astma en COPD bij volwassenen. Het geneesmiddel bestaat uit een foliestrip met per blister een combinatie van 50 microgram salmeterol (als salmeterol xinafoaat) en 500 microgram fluticasonpropionaat, in een kunststof inhalator voor droge-poeder-inhalatie. AirFluSal Forspiro is een UR-geneesmiddel. Het is de generieke variant van het door GSK ontwikkelde en op de markt gebrachte merkgeneesmiddel Seretide Diskus, voor wat betreft de dosering 50/500.

2.4 De SmPC van AirFluSal Forspiro vermeldt in paragraaf 4 de volgende therapeutische indicaties:

### *“Astma*

*AirFluSal Forspiro is geïndiceerd voor de reguliere behandeling van astma, wanneer het gebruik van een combinatieproduct (langwerkende  $\beta$ 2-agonist en inhalatiesteroid) geschikt wordt bevonden:*

- *bij patiënten die onvoldoende onder controle zijn met een corticosteroid per inhalatie en een kortwerkende  $\beta$ 2-agonist per inhalatie die “indien nodig” wordt gebruikt*
- *bij patiënten die al onder controle zijn met een corticosteroid en een langwerkende  $\beta$ 2-agonist per inhalatie.*

### *Chronische obstructieve longziekten (COPD)*

*AirFluSal Forspiro is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van patiënten met COPD (FEV1 <60% van de voorspelde normale waarde (prebronchodilatoir)) en een voorgeschiedenis van herhaalde exacerbaties, die significante symptomen hebben ondanks regelmatig gebruik van een bronchusverwijder.”*

2.5 In paragraaf 4.2 van de SmPC staat onder het kopje Dosering,

### **“Pediatrische patiënten:**

*AirFluSal Forspiro mag niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten.”*

2.6 Vanaf september 2015 heeft Sandoz ter ondersteuning van de marktintroductie van AirFluSal Forspiro de volgende promotionele uitingen verspreid.



- a) Een kaart met aan de voorzijde een afbeelding van de inhalator, met daarboven de tekst:  
*“De nieuwe behandeloptie voor patiënten met astma of COPD. AirFluSal de bekende combinatie van salmeterol en fluticason, in een nieuwe, innovatieve inhalator: de Forspiro®. De Forspiro® laat uw patiënten direct zien of ze vandaag wel of nog niet geïnhaleerd hebben.”*  
Op de achterkant van de kaart is de verkorte productinformatie vermeld.
- b) Een advertentie met een grote afbeelding van de inhalator en daarboven in grote letters de tekst:
- *“AirFluSal® Forspiro® opent een nieuwe deur voor uw astma- en COPD-patiënten.”*
  - Links naast de afbeelding wijst een pijl naar een transparant “deurtje” aan de zijkant van de inhalator en een deel van de foliestrip met twee lege blisters die achter dat deurtje te zien zijn. Bij de pijl staat de tekst: *“inzicht in dosering t.b.v. therapietrouw”*.
  - Rechts van de afbeelding wijst een pijl naar de op de inhalator vermelde dosering 50/500. Bij die pijl staat de tekst: *“Een bekende combinatie van salmeterol en fluticason”*  
Onder de afbeelding zijn onder meer de volgende passages vermeld:  
*“AirFluSal® Forspiro® bevat de bekende combinatie van salmeterol en fluticason. Nieuw is de innovatieve inhalator waarbij het belang van therapietrouw en gebruiksgemak voorop staan.”*  
*“(…)ontdek hoe AirFluSal Forspiro een nieuwe deur opent voor mensen met astma of COPD.”*
  - Helemaal onderaan de pagina wordt in kleine letters verwezen naar de verkorte productinformatie elders in het tijdschrift en staat in kleine letters: *“AirFluSal Forspiro is geregistreerd voor de behandeling van astma en COPD bij volwassenen”*
- c) Een brief van 23 september 2015 met daarin de volgende passages:  
*“Met de introductie van dit geneesmiddel openen we een nieuwe deur voor uw patiënten met astma of COPD.”*  
*“Een nieuwe optie voor patiënten met astma of COPD. AirFluSal® bevat de bekende combinatie van salmeterol en fluticason, in een nieuwe, innovatieve inhalator: de Forspiro®. Deze is samen met patiënten ontwikkeld<sup>1</sup> en is internationaal gewaardeerd met de Red Dot Design Award<sup>2</sup>. Een belangrijk voordeel van de Forspiro® inhalator is dat uw patiënten direct kunnen zien of ze vandaag wel of nog niet geïnhaleerd hebben. Dit kan een belangrijke bijdrage zijn aan de therapietrouw. (...)”*  
Op de volgende pagina verwijst de noot 1 naar een studie van Virchow JC et al., Expert Opin Drug Deliv.2014;11(12):1849-57 en noot 2 naar Red Dot Design Award 2011.  
Op die tweede pagina van de brief is verder de verkorte productinformatie vermeld.



- d) Een uitklapfolder, waarvan één pagina een brieftekst bevat, gedateerd 30 september 2015, met daarin dezelfde passages als hiervoor onder c) geciteerd.  
Rechtsonder de brieftekst staat een afbeelding van de Forspiro, met geopend deurtje. Daaromheen is een zwarte cirkel getekend, die met een lijn is verbonden naar de naastgelegen pagina, waar een vergrote detailafbeelding van het deurtje en 2 zichtbare gebruikte blisters staat. Rechts daarvan staat in grote letters “*Duidelijk inzicht in dosering*”. Links van de detailafbeelding staat een pijl naar de bovenste gebruikte blister met het woord “*Avond*” en een pijl naar de onderste gebruikte blister met het woord “*Ochtend*”.
- e) Een e-mail van 19 oktober 2015 met daarin de volgende passage:  
*“AirFluSal® bevat de bekende combinatie van salmeterol en fluticason, in een nieuwe, innovatieve inhalator: de Forspiro®. Deze inhalator is samen met patiënten ontwikkeld<sup>1</sup> en is internationaal gewaardeerd met de Red Dot Design Award<sup>2</sup>. AirFluSal® Forspiro® is geregistreerd voor de behandeling van astma en COPD bij volwassenen.*  
***Belangrijk voordeel.***  
*Een belangrijk voordeel van de Forspiro® inhalator is dat uw patiënten kunnen zien of ze hun dagelijkse inhalatie wel of nog niet genomen hebben. Hiermee kan een bijdrage geleverd worden aan de therapietrouw.”*

### 3. De klacht van GSK

3.1 De klacht van GSK richt zich tegen de hiervoor genoemde uitingen en in het bijzonder tegen de volgende claims (dikgedrukt GSK):

- Met de introductie van dit geneesmiddel openen we **een nieuwe deur** voor uw **patiënten** met astma of COPD;
- **De nieuwe** behandeloptie voor patiënten;
- **Nieuw** is de **innovatieve inhalator** waarbij het belang van therapietrouw en gebruiksgemak voorop staan;
- AirFluSal® bevat de bekende combinatie van salmeterol en fluticason, in een **nieuwe, innovatieve inhalator**: de Forspiro®;
- Deze is samen met patiënten ontwikkeld en is **internationaal gewaardeerd** met de Red Dot Design Award;
- **Inzicht** in dosering **t.b.v. therapietrouw**;
- Een **belangrijk voordeel** van de Forspiro® inhalator is dat uw patiënten **direct** kunnen zien of ze vandaag **wel of nog niet geïnhaled** hebben;
- Dit kan een **belangrijke bijdrage** zijn aan de **therapietrouw**;

Ter onderbouwing van haar klacht stelt GSK – samengevat – het volgende.

3.2 Door het gebruik van de woorden “een nieuwe deur”, een “nieuwe innovatieve inhalator” die zou bijdragen aan “therapietrouw” en de positionering van AirFluSal Forspiro als “De nieuwe behandeloptie”, claimt Sandoz superioriteit ten opzichte van de reeds beschikbare behandelmethoden voor astma en COPD. De nadrukkelijke verwijzing naar de bekende combinatie van de actieve stoffen salmeterol en fluticason, gevolgd door de vermelding van wat nieuw en innovatief is aan de inhalator, roept onmiddellijk de vergelijking op met de Seretide Diskus 50/500 µg van GSK, waarin dezelfde combinatie van actieve stoffen wordt gebruikt. Er zijn echter geen



vergelijkende klinische studies ten opzichte van de Seretide Diskus uitgevoerd die een dergelijke superioriteitsclaim van AirFluSal Forspiro onderbouwen.

3.3 De positionering van AirFluSal Forspiro als “De nieuwe behandeloptie” is volgens GSK voorts misleidend omdat niet is voldaan aan één of meer criteria die de Codecommissie hanteert bij de beoordeling van vergelijkbare uitingen (het “nieuwe” middel heeft een ander werkingsmechanisme, is significant effectiever en/of heeft significant minder of andere bijwerkingen bij identieke effectiviteit dan andere middelen binnen dezelfde therapeutische klasse).

3.4 De claim dat de inhalator innovatief is, is misleidend, omdat de onderdelen die nieuw zijn in vergelijking met bestaande inhalators, te weten het transparante “deurtje” aan de zijkant van de inhalator en de zichtbaarheid van een deel van de reeds gebruikte blisters, in therapeutisch opzicht irrelevant zijn: deze dragen er niet toe bij dat de actieve stof beter op de doelplaats terecht komt. De Forspiro® biedt slechts de mogelijkheid vast te stellen dat een aantal inhalatiehandelingen is verricht, maar het is onmogelijk vast te stellen op welke dag een inhalatiehandeling is verricht, hoe vaak per dag een inhalatiehandeling is verricht dan wel of de dosis daadwerkelijk is geïnhaleerd, aangezien de gebruikte blister niet direct na het verrichten van de handeling zichtbaar wordt.

3.5 De claim dat de genoemde nieuwe onderdelen van de inhalator kunnen bijdragen aan therapietrouw is in het geheel niet met wetenschappelijk onderzoek onderbouwd. Het is ook feitelijk niet juist dat patiënten “direct kunnen zien of ze vandaag wel of nog niet geïnhaleerd hebben”. De doordrukstrip die uit de inhalator komt biedt slechts de mogelijkheid vast te stellen dat een aantal inhalatiehandelingen is verricht, maar niet op welke dag die zijn verricht of hoe vaak per dag. Ook is niet direct te zien of de dosis volledig is geïnhaleerd, aangezien een gebruikte blister meteen na gebruik in het ondoorzichtige deel van de inhalator zit en pas vier inhalatiehandelingen later zichtbaar is.

3.6 Daar komt bij dat de Forspiro een belangrijk nadeel kent, dat volgens GSK juist afbreuk doet aan therapietrouw. De Forspiro is immers uitsluitend goedgekeurd voor de dosis 50/500. Volgens de NHG standaard astma dient te worden gestreefd naar optimale controle met zo min mogelijk medicatie. Het is essentieel dat kan worden getitreerd naar de laagste effectieve dosis. Als een patiënt die AirFluSal Forspiro gebruikt een andere dosis moet gaan gebruiken, moet hij ook een andere inhalator gebruiken. Met verwijzing naar het rapport “Goed gebruik Inhalatiemedicatie” van het Longfonds stelt GSK, dat het wisselen van inhalatiemethode leidt tot extra inhalatiefouten en daarmee tot afname van de hoeveelheid medicatie op de doelplaats. Ten onrechte vermeldt Sandoz in haar uitingen niet dat de Forspiro uitsluitend is goedgekeurd voor de dosering 50/500 en welk nadeel dit oplevert.

3.7 Sandoz suggereert in haar uitingen voorts ten onrechte dat AirFluSal Forspiro geschikt zou zijn voor alle patiënten met astma en COPD, terwijl uit de SmPC blijkt dat het indicatiegebied beperkt is en AirFluSal Forspiro uitsluitend is goedgekeurd voor volwassenen. Door die leeftijdsbeperking niet in de uitingen te vermelden, bestaat de aanzienlijke kans dat AirFluSal Forspiro wordt voorgeschreven en uitgeleverd aan personen onder 18 jaar. In dit verband stelt GSK dat het zeer kwalijk is dat Sandoz de



brief van 23 september 2015 niet alleen heeft gestuurd naar huisartsen en longartsen, maar ook naar kinderartsen en kinderlongartsen.

3.8 De studie van Virchow, waarnaar in de uitingen wordt verwezen, bevat in het geheel geen onderzoek dat kan dienen ter onderbouwing van de productclaims ten aanzien van de bijdrage aan therapietrouw en het innovatieve karakter. Ook blijkt uit die studie niet dat AirFluSal Forspiro “samen met patiënten is ontwikkeld”. GSK stelt dat uit het feit dat octrooi is verleend met als prioriteitsdatum 2003 moet worden afgeleid dat de zichtbaarheid van de gebruikte strip en het deurtje al onderdeel uitmaakten van het ontwerp, voordat aan patiënten werd gevraagd wat zij ervan vonden.

3.9 De vermelding dat de Forspiro de Red Dot Design Award heeft gekregen is niet relevant, aangezien dat niets toevoegt ter onderbouwing van de claims.

3.10 De claims zijn volgens GSK in strijd met de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.2.2.4, 5.2.2.8, 5.2.2.9. en 5.4.1 van de Gedragscode.

Spoeisend belang bij gevraagde voorzieningen

3.11 Nu Sandoz geen enkele concessie heeft willen doen, bijvoorbeeld door toe te zeggen de uitingen hangende de procedure tot de uitspraak van de Codecommissie niet te gebruiken, en gegeven de aard van de schendingen van de Gedragscode, is volgens GSK sprake van een voldoende spoedisend belang bij het gevraagde bevel de uitingen te staken.

Doordat Sandoz met haar misleidende uitingen het risico van off-label voorschrijven in het leven heeft geroepen, is staken van het gebruik van de uitingen niet voldoende en dient zij ook te rectificeren, aldus GSK.

#### **4. Het verzoek van GSK**

GSK verzoekt de Codecommissie op grond van artikel 30 van het Reglement:

- A. Sandoz te bevelen om het gebruik van de reclame-uitingen en de daarin opgenomen claims met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en te bevelen deze uitingen in woord en beeld en uitingen met gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken;
- B. Sandoz te bevelen om binnen 24 uur na de datum van de uitspraak van de Codecommissie op de openingpagina van haar website en op alle andere websites en productpagina's ter ondersteuning van AirFluSal Forspiro, althans waar informatie over AirFluSal Forspiro wordt gegeven en in de eerst mogelijke editie van alle tijdschriften en andere media waarin de reclame-uitingen zijn geplaatst, op een in het oog springende plaats en in dezelfde grootte als de oorspronkelijke uiting, een rectificatie op te nemen met een door GSK voorgestelde tekst, zonder enige toevoeging, commentaar of wijziging anderszins;
- C. Sandoz te bevelen om binnen 24 uur na de datum van de uitspraak een brief te zenden aan alle huisartsen, specialisten en ander beroepsbeoefenaren in de zorg die een brief van Sandoz hebben ontvangen, met een door Sandoz voorgestelde tekst,



zonder enige toevoeging, commentaar of anderszins;

- D. Sandoz te veroordelen in betaling van de volledige kosten van de procedure, waaronder het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van artikel 28 Reglement.
- E. deze uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

## **5. Het verweer van Sandoz**

Sandoz betwist dat voormelde uitingen in strijd zijn met de Gedragscode en voert ter onderbouwing van haar verweer in het verweerschrift en ter zitting– samengevat – het volgende aan.

5.1 Sandoz betwist dat in de door GSK genoemde uitingen sprake is van enige superioriteitsclaim. Nergens wordt taal gebezigd waaruit zou kunnen worden afgeleid dat Sandoz beweert dat AirFluSal Forspiro in enig opzicht beter is dan een ander middel. Ook wordt, noch expliciet noch impliciet enige vergelijking gemaakt met een andere stof of ander geneesmiddel, zodat ook geen sprake is van vergelijkende reclame in de zin van artikel 5.2.2.8 van de Gedragscode.

5.2 Met de woorden “een nieuwe deur”, “de/een nieuwe behandeloptie” wordt niet geclaimd of gesuggereerd dat met AirFluSal Forspiro een ingrijpend vernieuwde behandeling wordt geïntroduceerd, zoals GSK stelt. Het gebruik van de woorden “een nieuwe deur” is een kwinkslag naar het transparante deurtje aan de zijkant van de inhalator, waarachter de gebruikte strips tevoorschijn komen. Dat is een nieuw aspect ten opzichte van bestaande inhalators. De door GSK overgelegde uiting waarin het lidwoord “De” is gebruikt, in combinatie met “nieuwe behandeloptie” is slechts één keer verzonden vastgehecht aan de brief van 23 september 2015, waarin, evenals in alle overige uitingen, wordt gesproken over “een nieuwe behandeloptie”. In beide gevallen wordt daarmee uitsluitend aangeduid dat met de introductie van AirFluSal Forspiro een nieuwe keuzemogelijkheid is toegevoegd aan de bestaande opties voor de behandeling van astma en COPD. Dat is feitelijk juist en geenszins misleidend.

5.3 Uit de uitingen blijkt volgens Sandoz duidelijk dat de woorden nieuw en innovatief betrekking hebben op de inhalator. Dat de inhalator innovatief is volgt uit het feit dat er octrooi voor is verleend en dat de inhalator eigenschappen heeft die vernieuwend zijn voor een inhalator. Het nieuwe en innovatieve zit hem onder andere in het transparante deurtje waarachter de gebruikte blisterstrip uit het apparaat komt en zichtbaar wordt. Dat geeft de patiënt inzicht: hij ziet dat er een dosis is genomen. Ook kan hij zien of er nog poeder in de gebruikte blister zit, zodat hij weet of hij goed heeft geïnhaald. Ter zitting heeft Sandoz gedemonstreerd dat de gebruikte blister meteen na inhalatie kan worden gecontroleerd op eventueel achtergebleven poeder, door de witte hendel, waarmee het mondstuk opzij wordt geklapt, gedeeltelijk te openen, waarna je in de inhalator kunt kijken en de zojuist gebruikte blister kunt zien. Ten slotte is het doorprikken van de blister duidelijk te horen als een klik. Deze eigenschappen maken de Forspiro tot een nieuwe, innovatieve inhalator.



5.4 Anders dan GSK stelt is de verwijzing naar de studie van Virchow volgens Sandoz wel degelijk relevant. Uit die studie blijkt namelijk onder meer dat het duidelijke gebruik van kleur, vorm en visuele en tastbare aanwijzingen de patiënt helpen de inhalator juist te gebruiken, zelfs zonder instructies. Virchow geeft, onder verwijzing naar een groot aantal eerdere studies, aan dat gebruiksgemak een belangrijke bijdrage kan leveren aan therapietrouw. En uit de studie blijkt ook duidelijk dat de Forspiro in samenspraak met patiënten is ontwikkeld. Voor de voorschrijvende arts is relevant dat de studie van Virchow laat zien dat AirFluSal Forspiro niet alleen voor wat betreft de actieve bestanddelen, maar ook voor wat betreft de gebruiksvriendelijkheid/werking van de inhalator een keuzemogelijkheid biedt.

5.5 Ook de verwijzing naar de toegekende Red Dot Design Award is feitelijk juist en relevant.

5.6 Sandoz betwist dat zij, door de verwijzing naar de bekende combinatie van salmeterol en fluticason een vergelijking maakt met het geneesmiddel van GSK. Juist door de daar meteen op volgende woorden “in een nieuwe innovatieve inhalator”, maakt Sandoz expliciet duidelijk dat alleen de inhalator nieuw is.

5.7 Ten aanzien van de klacht met betrekking tot de uitingen over therapietrouw wijst Sandoz erop dat zij slechts claimt dat de inhalator kán bijdragen aan therapietrouw. Dat is niet misleidend en wordt onderbouwd door de Virchow-studie, zoals reeds vermeld. Verder blijkt uit de equivalentiestudie dat een belangrijk kenmerk van de Forspiro is dat de gebruikte blister uit de inhalator schuift zodat de patiënt kan zien dat een dosis gebruikt is en kan controleren of er poeder is achtergebleven in de gebruikte blister. Aangezien onder therapietrouw ook wordt verstaan het op juiste wijze innemen van de medicijnen, kan ook dit aspect een bijdrage leveren aan therapietrouw.

5.8 Sandoz betwist dat het feit dat de Forspiro uitsluitend is goedgekeurd voor de dosis 50/500 µg salmeterol/fluticason een nadeel zou zijn dat juist afbreuk zou doen aan therapietrouw. Substitutie van geneesmiddelen, waardoor de patiënt zou moeten overschakelen op een andere inhalator is hier niet of nauwelijks aan de orde. Er is geen preferentiebeleid voor droogpoeders en voor de categorie volwassen COPD-patiënten aan wie AirFluSal Forspiro veelal wordt voorgeschreven valt weinig verbetering, die zou leiden tot titreren naar een lagere dosis, te verwachten.

5.9 Ten slotte stelt Sandoz dat in alle uitingen voldoende duidelijk is vermeld dat AirFluSal Forspiro beschikbaar is voor de dosis 50/500 en alleen is geïndiceerd voor volwassenen, zowel in de uiting zelf als door middel van verwijzing naar de verkorte productinformatie. Voor de arts is volstrekt helder op welke doelgroep dit middel ziet. In dit verband merkt Sandoz op dat AirFluSal Forspiro voornamelijk wordt voorgeschreven aan COPD-patiënten, een ziekte die uitsluitend bij volwassenen voorkomt.





Spoeeisend belang bij gevraagde voorzieningen.

5.10 Sandoz is van mening niet in strijd te hebben gehandeld met de Gedragscode, maar voor het geval de Codecommissie tot het oordeel zou komen dat dit op een of meer onderdelen wel het geval is, stelt Sandoz dat er in elk geval geen enkele aanleiding is om rectificatie te bevelen.

## **6. Beoordeling**

6.1 In de door GSK gestelde schending van de Gedragscode ligt, naar het oordeel van de Codecommissie, een voldoende spoedeisend belang om behandeling van het verzoek tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen in kort geding te rechtvaardigen. Daarbij neemt de Codecommissie in aanmerking dat Sandoz zich op het standpunt stelt dat van schending van de Gedragscode geen sprake is. Niet valt dus uit te sluiten dat zij de gewraakte uitingen zal blijven gebruiken. Daarvan uitgaande heeft GSK een spoedeisend belang bij een oordeel van de Codecommissie over de vraag of de Gedragscode is geschonden en bij het opleggen van voorlopige voorzieningen teneinde daarmee voortdurende of toekomstige schendingen te voorkomen.

6.2 Sandoz heeft, niet in haar verweerschrift, maar wel in haar pleitaantekeningen van 11 januari 2016, onder punt 34, gesteld, dat van strijd met de Gedragscode alleen al geen sprake kan zijn omdat het in de promotionele uitingen voornamelijk gaat om de werking van de inhalator en niet om de werking van de al bekende combinatie van de actieve bestanddelen. “Het vergelijken van inhalatoren met reeds op de markt aanwezige inhalatoren van concurrenten (met hetzelfde geneesmiddel) is immers toegestaan zolang Sandoz zich maar houdt aan de wettelijke richtlijnen voor het maken van vergelijkende reclame”, aldus Sandoz. Voor zover Sandoz daarmee bedoelt te betogen dat promotionele uitingen voor de Forspiro niet kunnen worden getoetst aan de Gedragscode omdat de inhalator geen geneesmiddel zou zijn, onderschrijft de Codecommissie dat standpunt niet. Niet ter discussie staat dat de werkzame bestanddelen slechts door middel van de inhalator kunnen worden toegediend en dat de werkzame bestanddelen alleen in een inhalator op de markt worden gebracht. De inhalator is een onlosmakelijk met de werkzame stoffen verbonden onderdeel en het geheel moet worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van de Gedragscode.

De Codecommissie beoordeelt de diverse promotiematerialen hierna in de volgorde waarin GSK deze bij haar klacht heeft overgelegd.

### De in alinea 2.6 sub a genoemde kaart (productie 1 bij de klacht)

6.3 Sandoz heeft opgemerkt dat productie 1 van GSK slechts een deel van het kaartje laat zien. Op pagina 15 van haar verweerschrift heeft zij een afbeelding van voor- en achterzijde van de kaart opgenomen. De kaart was geniet aan de brief van 23 september 2015. De Codecommissie gaat voor de beoordeling uit van de volledige kaart zoals afgebeeld in het verweerschrift van Sandoz.

6.4 GSK klaagt onder meer over het gebruik van de woorden “*De nieuwe behandeloptie voor patiënten met astma of COPD*”. Naar het oordeel van de Codecommissie wordt



hiermee, anders dan GSK stelt, niet gesuggereerd dat met AirFluSal Forspiro een ingrijpend vernieuwde behandeling wordt geïntroduceerd. In het geheel van de uiting is duidelijk dat het woord “behandeloptie” slechts aangeeft dat een keuzemogelijkheid is toegevoegd aan het reeds bekende arsenaal van behandelmogelijkheden bij astma en COPD. De toevoeging van de woorden “De nieuwe”, op de wijze zoals in deze uiting gebruikt, maakt dat niet anders. De claim is ook feitelijk juist: AirFluSal Forspiro, met name de inhalator, was nieuw ten opzichte van reeds bestaande inhalatoren en, aangezien niet gesteld of gebleken is dat er op dat moment meerdere nieuwe behandelopties waren voor astma of COPD, was het ook “De nieuwe” behandeloptie. Overigens heeft Sandoz erop gewezen dat zij in alle overige uitingen niet spreekt van “De” nieuwe behandeloptie, maar “een” nieuwe behandeloptie.

6.5 Een ander bezwaar van GSK tegen de geciteerde claim is, dat ten onrechte wordt gesuggereerd, dat AirFluSal Forspiro geschikt is voor alle patiënten met astma of COPD. Dat bezwaar onderschrijft de Codecommissie. Blijkens de SmPC is AirFluSal Forspiro uitsluitend geregistreerd voor gebruik bij volwassen patiënten. Dat is op de voorzijde van het kaartje nergens vermeld. In de verkorte productinformatie op de achterzijde van het kaartje staat dat wel, maar dat is naar het oordeel van de Codecommissie niet voldoende duidelijk om te voorkomen dat bij voorschrijvende artsen de onjuiste indruk kan ontstaan dat AirFluSal Forspiro voor alle patiënten geschikt is. Daarbij merkt de Codecommissie op dat ook in de brief van 23 september 2015, waaraan het kaartje was geniet, niet is vermeld dat het middel uitsluitend voor volwassenen geregistreerd is. Deze beperking van de populatie waarvoor het middel is geregistreerd is essentieel. Die informatie dient daarom voor de beroepsbeoefenaar tot wie de uiting zich richt op een zodanig duidelijke wijze in de uiting zelf te worden vermeld dat wordt voorkomen dat de voorschrijvende arts deze over het hoofd ziet. Nu dat niet het geval is, is de uiting in dit opzicht in strijd met artikel 5.2.1.3 Gedragscode, dat 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.

6.6 In dit verband heeft GSK ook nog gesteld dat Sandoz, hoewel AirFluSal Forspiro dus alleen is geregistreerd voor volwassenen, dit kaartje, met de brief van 23 september 2015, niet alleen heeft gestuurd naar huisartsen en longartsen, maar ook naar kinderartsen en kinderlongartsen. Dat is GSK gebleken door van kinderartsen en kinderlongartsen uit de markt ontvangen mailings. Sandoz stelt dat opdracht is gegeven om de brief met het kaartje te sturen aan alle longartsen. De namen en adressen zijn geselecteerd uit een datasysteem, door te selecteren op “longartsen”. Sandoz is ervan uitgegaan dat er in dit bestand geen kinder-artsen zijn opgenomen, maar heeft dit niet gecontroleerd. Zij erkent dat dan mogelijk ook kinder(-long)artsen, die als longartsen in het systeem staan geregistreerd, in de selectie zijn opgenomen. Naar het oordeel van de Codecommissie draagt deze omstandigheid bij aan het aan het misleidende karakter van de uiting. De Codecommissie acht waarschijnlijk dat door het achterwege blijven van de vermelding in de uiting dat het middel uitsluitend geschikt is voor volwassenen bij kinder(long)artsen een onjuiste indruk kan zijn gewekt. Bij de beoordeling van de door GSK verzochte maatregelen komt de Codecommissie hierop terug.



6.7 GSK stelt dat de zinsnede “*de bekende combinatie van salmeterol en fluticason, in een nieuwe, innovatieve inhalator: de Forspiro®.*” onmiddellijk de vergelijking oproept met de Seretide Discus 50/500 µg van GSK, die dezelfde combinatie van actieve stoffen bevat en dat daarom sprake is van een superioriteitsclaim, die niet is onderbouwd met klinische studies. Bovendien bevat de Forspiro geen nieuwe therapeutisch relevante functionaliteit en is er geen sprake van een nieuwe actieve stof. De claim “*De Forspiro® laat uw patiënten direct zien of ze vandaag wel of nog niet geïnhaleerd hebben.*” is volgens GSK ook feitelijk onjuist en misleidend.

6.8 Met GSK is de Codecommissie eens dat de claim “*de bekende combinatie van salmeterol en fluticason, in een nieuwe, innovatieve inhalator: de Forspiro®.*” een vergelijking oproept met de Seretide Discus van GSK. Evenzeer moet deze claim als een superioriteitsclaim worden beschouwd. Aan de term “*innovatief*” moet bij gebruik daarvan in het onderhavige verband niet alleen de betekenis van vernieuwend, maar ook van baanbrekend of grensverleggend worden toegekend, hetgeen impliceert dat de inhalator ten opzichte van andere inhalatoren, zoals de Seretide Discus, een nieuwe therapeutisch relevante functionaliteit bezit, zoals bijvoorbeeld een effectievere werking, een hoger gebruiksgemak of een hogere bijdrage aan therapietrouw. Nu enige wetenschappelijke onderbouwing daarvan ontbreekt, moet de vergelijking reeds om die reden als niet wetenschappelijk aantoonbaar juist worden geacht en moet deze in strijd worden geacht met het bepaalde in artikel 5.2.2.8 van de Gedragscode.

6.9 Sandoz heeft de Codecommissie er ook niet anderszins van kunnen overtuigen dat de Forspiro ® vernieuwend is in het opzicht dat deze een hoger gebruiksgemak heeft of een bijdrage levert aan therapietrouw. Ter zitting is het gebruik van de Forspiro gedemonstreerd. Om een nieuwe dosis voor inhalatie voor te zetten, moet de witte hendel aan de bovenzijde van de inhalator helemaal worden geopend. De foliestrip wordt dan zichtbaar doorgeschoven tot de te gebruiken dosis zich op de plaats van het mondstuk bevindt en een gebruikt deel van de strip komt aan de zijkant van de inhalator, achter het transparante deurtje, uit het apparaat tevoorschijn. De Codecommissie heeft kunnen vaststellen dat er tussen de nieuw voorgezette dosis en de gebruikte blister die uit het apparaat tevoorschijn komt, vier gebruikte blisters zitten die niet zichtbaar zijn, omdat die zich bevinden in het ondoorzichtige deel van de inhalator, tussen de opening voor de nieuwe dosis en het deurtje. Wat de patiënt “*direct*” kan zien is dat de foliestrip doorgeschoven is, maar niet of hij geïnhaleerd heeft. Immers de strip kan, door het openen en sluiten van de witte hendel, ook worden doorgeschoven zonder te inhaleren, terwijl een blister die is voorgezet, pas vier handelingen later zichtbaar wordt achter het deurtje. Normaal gesproken zal de patiënt een voorgezette dosis uiteraard ook inhaleren, maar ook in dat geval kan hij aan de uit het apparaat tevoorschijn komende strips niet “*direct*” zien wanneer hij dat heeft gedaan.

6.10 Sandoz heeft in dit verband nog aangevoerd dat de patiënt door de zichtbaarheid van de gebruikte blisters achter het transparante deurtje kan controleren of hij het voorgeschreven aantal inhalaties heeft gebruikt. Echter, zoals hiervoor in alinea 6.9 reeds overwogen, geven de zichtbare blisters uitsluitend de informatie dát een inhalatiehandeling is verricht, maar niet wanneer dat is gebeurd. Ter zitting heeft Sandoz toegelicht dat het de bedoeling is dat de gebruikte strips die uit het apparaat steken, aan het eind van de dag, als de doses voor die dag genomen zijn, worden afgescheurd. Iedere nieuwe dag begint de patiënt dan met een inhalator waar geen



gebruikte blisters achter het deurtje te zien zijn en kan hij, al naar gelang hij geïnhaleerd heeft, gedurende de dag zien hoeveel doses hij genomen heeft. Met verwijzing naar pagina 19, paragraaf 6.6 van de SmPC wijst Sandoz erop dat patiënten een demonstratie dienen te krijgen van de wijze van gebruik van de inhalator. Daarbij wordt dit uitgelegd.

6.11 De Codecommissie stelt vast dat, gegeven de uitleg die Sandoz geeft, voor de geclaimde zichtbare feedback over het aantal per dag gebruikte doses dus kennelijk essentieel is dat per dag de gebruikte strips worden afgescheurd. Nergens in de SmPC of de bijsluiters wordt dit echter vermeld. Integendeel, in de bijsluiters staat op pagina 4 (in overeenstemming met pagina 20 van de SmPC) onder het kopje “Voor gebruik van de inhalator” het volgende:

- “Open het transparante klepje van de zijkamer.
- Haal voorzichtig de foliestrip uit de zijkamer; scheur daarvoor de strip over zijn volle lengte langs de “tanden” van de zijkamer, zoals op het plaatje te zien is. **Trek of ruk niet** aan de strip.
- Sluit het klepje van de zijkamer en gooi de gebruikte strip weg.

Belangrijk:

Naarmate u de inhalator gebruikt, komen er steeds meer gebruikte strips in de zijkamer. **De foliestrips met zwarte strepen bevatten geen geneesmiddel.**

Uiteindelijk verschijnen de genummerde secties van de strip in de zijkamer.

**Als er meer dan 3 delen van de foliestrip in de zijkamer zitten**, kan de inhalator vastlopen. Verwijder ze dus regelmatig. Scheur de strip voorzichtig los, zoals op het plaatje te zien is, en gooi hem veilig weg.”

6.12 De instructies onder de eerste twee bulletpoints kunnen begrepen worden alsof voor ieder gebruik het zichtbare deel van de strip afgescheurd dient te worden. De laatst dikgedrukte passage bij het derde bulletpoint adviseert om te zorgen dat er in elk geval niet meer dan 3 gebruikte strips achter het deurtje blijven zitten, omdat de inhalator dan kan vastlopen. Nergens staat echter dat de strip moet worden afgescheurd als er twee strips (uitgaande van de meest gebruikelijke dosering van twee per dag) achter het deurtje zitten of dat dagelijks de gebruikte blisters moeten worden afgescheurd.

De Codecommissie concludeert dat het enkele feit dat gebruikte strips zichtbaar zijn achter het transparante deurtje niet de claim rechtvaardigt dat de patiënt daardoor inzicht krijgt in zijn gebruik en dat daardoor een bijdrage zou kunnen worden geleverd aan therapietrouw.

6.13 Sandoz heeft ook nog toegelicht dat de patiënt door de zichtbaarheid van de gebruikte strips ook kan nagaan of er poeder in de blister is achtergebleven en zodoende kan controleren of hij de actieve stoffen wel of niet volledig heeft geïnhaleerd. Zoals GSK echter terecht heeft opgemerkt, zitten er vier gebruikte blisters en dus vier inhalatiehandelingen tussen het inhaleren van een blister en het verschijnen van die betreffende blister achter het transparante deurtje. Uitgaande van twee inhalaties per dag, kan de bedoelde controle dus pas twee dagen later plaatsvinden. In reactie daarop heeft Sandoz ter zitting gedemonstreerd dat de gebruikte blister ook direct na inhalatie kan worden gecontroleerd, namelijk door de witte hendel niet volledig te openen, waardoor een nieuwe dosis zou worden voorgezet, maar slechts half, waardoor de strip nog niet wordt doorgeschoven en de zojuist gebruikte blister zichtbaar is.

Ook deze handelwijze wordt echter nergens in de bijsluiters of de SmPC vermeld. Integendeel in de bijsluiters staat bij de afbeelding op pagina 4 bovenaan (in



overeenstemming met pagina 20 van de SmPC) *“Witte hendel: gebruik deze alleen als u klaar bent om een dosis te inhaleren”*

Op pagina 5 van de bijsluiter (pagina 21 van de SmPC) staat bij plaatje 2:

*“Denk eraan: beweeg de witte hendel alleen als u klaar bent om een dosis van het geneesmiddel te inhaleren. Als u met de witte hendel speelt, zult u doses verspillen.”*

Hieruit blijkt dat het expliciet niet de bedoeling is de witte hendel maar half te openen.

Ook op de volgende pagina, waar staat beschreven wat de patiënt moet doen nadat hij geïnhaleerd heeft, staat nergens dat dan op de wijze zoals Sandoz thans stelt, de zojuist gebruikte blister kan worden gecontroleerd.

6.14 Gezien het hiervoor overwogene is de claim *“De Forspiro® laat uw patiënten direct zien of ze vandaag wel of nog niet geïnhaleerd hebben.”* feitelijk onjuist, niet in overeenstemming met de SmPC en misleidend en is evenzeer feitelijk onjuist en misleidend de door Sandoz met de uitingen gewekte indruk dat de Forspiro® innovatief is ten aanzien van gebruiksgemak of therapietrouw. Dit is in strijd met het bepaalde in de artikelen 5.2.2.3 en 5.2.2.8 van de Gedragscode.

#### De advertentie (productie 2 bij de klacht)

6.15 De Codecommissie onderschrijft niet het standpunt van GSK dat de woorden “een nieuwe deur” de suggestie wekken dat met de introductie van AirFluSal Forspiro een behandeloptie wordt toegevoegd die beter is dan het bestaande aanbod. Er is in zekere zin wel sprake van een vergelijking met het bestaande aanbod, mede door de verwijzing naar de bekende combinatie van salmeterol en fluticason, maar de vergelijking houdt niet meer in dan de mededeling dat de inhalator, vergeleken met wat er al is, nieuw is. De gebruikte woorden in combinatie met de afbeelding van het geopende transparante “deurtje” aan de zijkant van de inhalator maken duidelijk dat met name dat deurtje nieuw is. Daarmee wordt niet geclaimd of gesuggereerd dat AirFluSal Forspiro beter is dan het bestaande aanbod.

6.16 De claims *“inzicht in dosering t.b.v. therapietrouw”* bij de afbeelding van het transparante deurtje en *“Nieuw is de innovatieve inhalator waarbij het belang van therapietrouw en gebruiksgemak voorop staan.”* zijn volgens GSK niet juist en niet wetenschappelijk onderbouwd. Onder verwijzing naar het in de hiervoor in de onderdelen 6.8 tot en met 6.14 overwogene moeten voornoemde claims in strijd met de Gedragscode worden geoordeeld.

6.17 Met betrekking tot de stelling van GSK dat met de AirFluSal Forspiro® het tegenovergestelde van therapietrouw wordt bereikt, omdat AirFluSal Forspiro alleen beschikbaar is voor de dosering 50/500 µg salmeterol/fluticason en de patiënt zal moeten overschakelen naar een ander middel wanneer de dosering moet worden getitreerd naar de laagste mogelijke dosis (wat ook bij gebruik van AirFluSal Forspiro dient plaats te vinden), hetgeen de therapietrouw niet ten goede komt overweegt de Codecommissie het volgende. Niet ter discussie staat dat AirFluSal Forspiro uitsluitend beschikbaar is in de dosis 50/500 µg salmeterol/fluticason. Die dosering is op zichzelf duidelijk vermeld in de advertentie en ook in de overige promotiematerialen. Ook staat niet ter discussie dat bij de behandeling van patiënten met astma of COPD steeds getitreerd moet worden naar de laagst mogelijke dosering waarbij de symptomen effectief onder controle blijven. Dit staat ook met zoveel woorden in de SmPC en de



verkorte productinformatie van AirFluSal Forspiro. Als titratie naar een lagere dosering gewenst is, zal een patiënt die AirFluSal Forspiro gebruikt daarom moeten overschakelen naar een ander middel, met een andere inhalator. De Codecommissie is echter van oordeel dat dit aspect niet bijdraagt aan het oordeel dat de onderhavige claim in strijd met de Gedragscode moet worden geacht. Therapietrouw ziet in het algemeen (primair) op het gebruik van het middel volgens voorschrift bij de in de SmPC vermelde indicatie. In zoverre hoeft overschakeling naar een ander product niet af te doen aan terapietrouw.

6.17 In de advertentie is voorts uitsluitend in een voetnoot in kleine letters vermeld dat AirFluSal Forspiro is geregistreerd voor de behandeling van volwassenen. Ook in de verkorte productinformatie, waarnaar onderaan de pagina in kleine letters wordt verwezen, is dit vermeld, maar die productinformatie staat op een andere pagina in het tijdschrift. Zoals hiervoor reeds overwogen is deze beperking van de patiëntenpopulatie waarvoor het middel is geregistreerd essentieel en dient deze in de uiting te worden vermeld op een zodanige wijze dat dit voor de beroepsbeoefenaar tot wie de uiting zich richt onmiddellijk kenbaar is. Daartoe acht de Codecommissie de wijze van vermelding in de onderhavige advertentie onvoldoende, temeer omdat andere middelen met de bekende combinatie van salmeterol en fluticason, waarnaar expliciet wordt verwezen, wel mede voor kinderen zijn geregistreerd. Dit onderdeel van de klacht is derhalve gegrond.

#### De brief van 23 september 2015 (productie 3 bij de klacht)

6.18 In de tekst van de brief is nergens vermeld dat AirFluSal Forspiro uitsluitend is geregistreerd voor de behandeling van volwassenen. In de verkorte productinformatie aan de achterzijde van de brief staat dit wel, maar dat is naar het oordeel van de Codecommissie onvoldoende. Verwezen wordt naar wat daarover hiervoor reeds is overwogen. In zoverre is de brief dus in strijd met de Gedragscode.

6.19 De voetnoot in de passage “*Deze is samen met patiënten ontwikkeld*”<sup>1</sup> verwijst naar de studie van Virchow. Anders dan GSK is de Codecommissie van oordeel dat uit die studie wel kan worden afgeleid dat patiënten betrokken zijn bij de ontwikkeling van de Forspiro en invloed hebben gehad op de uiteindelijke vormgeving. De Codecommissie verwijst naar pagina 4 van de studie, paragraaf 1.2 (onderstreping Codecommissie):

#### ***“Development of the new Forspiro DPI device***

##### ***1.2.1 Involving users early and often***

*Eason and Dixon outlined an approach for incorporating the needs and preferences of patients into the design of inhaler devices, by applying a series of human-factors engineering techniques and tools to involve users at each stage of the development process (26). This process has been applied to the design of the Forspiro device (Figure 1), which contains 60 doses in individually sealed foil blisters on a blister strip. Throughout its development, the device has been subjected to usability studies involving patients from the intended population. These are shown in Figure 2. The device has been designed to provide the patient with clear guidance at each step to help them follow the correct operating sequence (Figure 3). Although a number of these cues and feedback formed part of the original design, many features and refinements have been incorporated following usability testing.”*



Uit Figure 2, op pagina 5, blijkt dat patiënten vanaf de conceptfase betrokken zijn bij de ontwikkeling van de inhalator.

Aan GSK kan worden toegegeven dat uit de studie niet kan worden afgeleid dat juist de “innovatieve” onderdelen van de inhalator, te weten de zichtbaarheid van de gebruikte blisters en het transparante deurtje, naar aanleiding van feedback van patiënten zijn toegevoegd, maar dat claimt Sandoz ook niet. GSK stelt voorts dat de studie van Virchow de claims ten aanzien van therapietrouw niet onderbouwt, maar ook dat wordt met voormelde uiting niet geclaimd. Dit onderdeel van de klacht is dan ook ongegrond.

6.20 De verwijzing naar de Red Dot Design Award in de passage “*is internationaal gewaardeerd met de Red Dot Design Award<sup>2</sup>.*” is naar het oordeel van de Codecommissie niet in strijd met de Gedragscode. Het is een feit dat de Forspiro de Red Dot Design Award 2011 heeft gewonnen. Dat mag in een promotionele uiting worden vermeld, temeer omdat deze waardering niet uitsluitend ziet op het esthetische aspect van de inhalator, maar ook op het gebruiksgemak, zoals blijkt uit de door Sandoz overgelegde beoordeling. Ook dit onderdeel van de klacht is ongegrond.

6.21 De claims in de overige in alinea 2.6 sub c geciteerde passages zijn hiervoor reeds besproken en beoordeeld.

#### De folder van 30 september 2015 (productie 6 van GSK)

6.22 De beperking van de registratie van AirFluSal Forspiro uitsluitend voor de behandeling van volwassenen staat in de folder alleen in zeer kleine letters op de pagina met de verkorte productinformatie en onderaan de pagina die gelijk is aan de eerder besproken advertentie. De Codecommissie is op grond van wat hiervoor reeds is overwogen van oordeel dat die vermelding in de folder, zowel per pagina als in zijn totaliteit beschouwd, onvoldoende duidelijk is en dat de folder dus in dat opzicht in strijd is met de Gedragscode.

6.23 De claims ten aanzien van therapietrouw en inzicht in dosering zijn op grond van wat te dien aanzien hiervoor reeds is overwogen eveneens in strijd met de Gedragscode. In aanvulling daarop overweegt de Codecommissie dat de in deze folder opgenomen detailafbeelding met de woorden Avond en Ochtend bij de gebruikte strips, behalve op de reeds eerder genoemde gronden, ook misleidend is, omdat deze aanduiding alleen maar juist zou zijn voor patiënten die volgens voorschrift twee keer per dag, ’s ochtends en ’s avonds, inhaleren, maar niet bij een andere voorgeschreven of gehanteerde frequentie of tijdstip van inhalatie.

6.24 Voor de overige in de folder voorkomende claims waarover GSK klaagt, wordt verwezen naar hetgeen hiervoor is overwogen.

#### De e-mail van 19 oktober 2015 (productie 7 van GSK)

6.25 Anders dan in de overige uitingen, is in de tekst van deze e-mail wel expliciet vermeld dat AirFluSal Forspiro is geregistreerd voor de behandeling van astma en COPD bij volwassenen. De e-mail voldoet in dit opzicht dan ook aan de daaraan te stellen eisen.



6.26 De passage:

***“Belangrijk voordeel.***

*Een belangrijk voordeel van de Forspiro® inhalator is dat uw patiënten kunnen zien of ze hun dagelijkse inhalatie wel of nog niet genomen hebben. Hiermee kan een bijdrage geleverd worden aan de therapietrouw.”*

is naar het oordeel van de Codecommissie in strijd met de Gedragscode, op grond van de hiervoor reeds vermelde overwegingen.

6.27 Nu de uitingen in strijd met de Gedragscode zijn geoordeeld, zal het verzoek van GSK om Sandoz te bevelen die uitingen met onmiddellijke ingang te staken worden toegewezen.

6.28 Het wekken van een onjuiste indruk met betrekking tot de patiëntenpopulatie die voor AirFluSal Forspiro® in aanmerking komt acht de Codecommissie een zodanige schending van de Gedragscode dat zij aanleiding ziet om Sandoz te bevelen om aan alle beroepsbeoefenaren aan wie zij de brief van 23 september 2015 en/of de folder van 30 september 2015 heeft gestuurd, een rectificatie-brief te sturen met de hierna volgende tekst. Daarbij neemt de Codecommissie mede in aanmerking dat de stukken ook zijn gestuurd naar kinderartsen en kinderlongartsen. Het is Sandoz aan te rekenen dat zij er bij de selectie van aan te schrijven beroepsbeoefenaren onvoldoende op heeft toegezien dat specialisten die uitsluitend of voornamelijk kinderen behandelen niet zouden worden benaderd.

6.29 Het plaatsen van een rectificatie-advertentie, zoals GSK ook heeft verzocht, acht de Codecommissie in het licht van de hiervoor genoemde rectificatie niet aangewezen, mede ervan uitgaande dat in eventuele volgende advertenties duidelijk zal worden vermeld dat AirFluSal Forspiro alleen is geregistreerd voor de behandeling van volwassenen en dat de claims die strijdig met de Gedragscode zijn bevonden, niet meer zullen worden gebruikt.

6.30 Aangezien Sandoz in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, zal zij op grond van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde € 1.250,00 en van de procedurekosten, zijnde € 6.600,00.

## **7. De beslissing van de Codecommissie:**

De Codecommissie (Kamer I), beslissend bij wijze van voorlopige voorziening:

- Verklaart de klacht van GSK gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Sandoz met onmiddellijke ingang het gebruik en de verspreiding van de met de Gedragscode strijdige uitingen of uitingen met een soortgelijke inhoud en strekking te staken en gestaakt te houden;
- Beveelt Sandoz om aan alle beroepsbeoefenaren aan wie de brieven van 23 september 2015 en/of de folder van 30 september 2015 zijn gestuurd, binnen 10 werkdagen na de dag van de uitspraak een brief te verzenden, op het normale briefpapier van Sandoz in normale opmaak/lettertype en -grootte en zonder





toevoeging in woord en/of beeld en/of enigerlei begeleidend commentaar, met de volgende inhoud:

## RECTIFICATIE

Geachte heer, mevrouw,

In september 2015 hebben wij promotionele uitingen gedaan, waaronder toezending aan u van promotiemateriaal, met betrekking tot het middel AirFluSal® Forspiro®.

De Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame heeft in een uitspraak van 5 februari 2016 (K15.010) geoordeeld dat die uitingen in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, omdat daarin onder meer onvoldoende duidelijk is vermeld dat AirFluSal® Forspiro® uitsluitend is geregistreerd voor de behandeling van astma en COPD bij volwassenen. De Codecommissie heeft ons bevolen dit te rectificeren.

De volledige uitspraak van de Codecommissie kunt u nalezen op de website van de CGR [www.cgr.nl](http://www.cgr.nl)

Hoogachtend,

Sandoz B.V.

- Beveelt Sandoz om de hiervoor bedoelde brief op dezelfde datum ook aan de gemachtigde van GSK toe te zenden onder gelijktijdige opgave van de volledige lijst van namen van de personen aan wie de brief is verzonden.
- Veroordeelt Sandoz 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;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Den Haag op 5 februari 2016 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter, drs. T.G.M. Hazelzet 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.