



29 september 2017

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K17.006) op de voet van artikel 30 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

Chiesi Pharmaceuticals B.V.,

gevestigd te Rijswijk,
verder te noemen “Chiesi”,
gemachtigde: mr. S.M. Wertwijn

tegen

GlaxoSmithKline B.V.,

gevestigd te Zeist,
verder te noemen “GSK”,
gemachtigde: mr. drs. E.J.H. Gielen,

inzake uitingen van GSK over haar geneesmiddelen Incruse® (werkzame stof: umeclidinium) en Relvar® (werkzame stoffen: fluticasonfuroaat en vilanterol).

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie) heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van mr. Wertwijn, namens Chiesi, d.d. 9 juni 2017;
- het verweerschrift met bijlagen van mr. drs. Gielen, namens GSK, d.d. 21 juli 2017;
- email van mr. drs. Gielen, namens GSK, d.d. 7 september 2017;
- email van mr. Wertwijn, namens Chiesi, d.d. 8 september 2017;
- email van mr. drs. Gielen met aanvullende productie 17, namens GSK, d.d. 11 september 2017;
- email van mr. Wertwijn met aanvullende productie 13, namens Chiesi, d.d. 11 september 2017;
- pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 15 september 2017 te Den Haag. Ter zitting werd Chiesi vertegenwoordigd door R. Blom (General Manager), M. Doop (Head of Medical Science Liaison) en B. van Rossum (Medical Director), bijgestaan door mr. Wertwijn voornoemd. Namens GSK waren aanwezig A. Alewijnse (Medical Scientific Expert), P. Bloemen (Head Medical Affairs), M.J. Donath (Head Medical Governance), I. van Hensbergen (Medical Affairs Quality Manager) en V. Huybrechts (Legal Director Benelux), bijgestaan door mr. drs. Gielen voornoemd.



2. De vaststaande feiten

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

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

2.3 GSK brengt de geneesmiddelen Incruse® 55 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld (hierna genoemd “Incruse®”) en Relvar® Ellipta 92 microgram/22 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld (hierna genoemd “Relvar®”) op de Nederlandse markt.

2.3.1 Incruse® is geïndiceerd als bronchusverwijdende onderhoudsbehandeling ter verlichting van symptomen bij volwassen patiënten met een chronische obstructieve longziekte (COPD). De werkzame stof van Incruse® is umeclidinium, die behoort tot de langwerkende anticholinergica (LAMA).

2.3.2 Relvar® is geïndiceerd voor de reguliere behandeling van astma bij volwassen patiënten en adolescenten vanaf 12 jaar oud voor wie het gebruik van een gecombineerd geneesmiddel (langwerkende bèta₂-agonist en geïnhaleerde corticosteroïde) geschikt is (te weten: patiënten bij wie de astma niet voldoende onder controle is met geïnhaleerde corticosteroïden en geïnhaleerde kortwerkende bèta₂-agonisten ‘naar behoefte’) en is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van volwassenen met COPD met een FEV1 < 70% van de voorspelde normale waarde (na bronchusverwijder) met een geschiedenis van exacerbaties ondanks regelmatige bronchusverwijdende behandeling. Relvar® bevat de werkzame stoffen fluticasonfuroaat en vilanterol. Fluticasonfuroaat behoort tot de groep van inhalatiecorticosteroïden (ICS) en vilanterol tot de langwerkende bèta-agonisten (LABA). Als combinatie van beide werkzame stoffen behoort Relvar® tot de ICS/LABA combinatieproducten (ICS/LABA).

2.4 GSK heeft in verschillende uitingen over Incruse® en Relvar® de navolgende claims gebruikt:

- claim a: “START vandaag nog en geef uw COPD-patiënt Incruse&Relvar”;
- claim b: “Met een eenmaal daagse combinatie van Incruse®&Relvar® kunnen COPD-patiënten voortaan opgelucht de dag beginnen!”;
- claim c: “Geef uw COPD-patiënten Incruse® (55µg) & Relvar® (92/22 µg): 24 uur effectief met éénmaal daagse dosering in twee dezelfde inhalatoren”;
- claim d: “Opgelucht de dag beginnen!”;
- claim e: “Incruse®&Relvar® bij COPD”;
- claim f: “Relvar® (92/22 µg) vermindert matige/ernstige exacerbaties bij COPD t.o.v. 2dd ICS/LABA”;



- claim g: "Bij 1 op de 7 patiënten voorkomt u met Relvar® (92/22 µg) 1 exacerbatie per jaar, t.o.v. 2dd ICS/LABA".

2.5 De advertentie "Opgelucht de dag beginnen" (oude versie van november 2016 overgelegd door Chiesi als bijlage 1) alsmede de aangepaste versie (overgelegd als bijlage 6), die hieronder zijn afgebeeld, alsmede de hierboven genoemde claims b, c, d, e en f werden en worden aldus geplaatst in diverse vakbladen als PulmoScript, Nederlands Tijdschrift voor de Geneeskunde, Pharmaceutisch Weekblad en Huisarts en Wetenschap.

2.5.1 De afbeelding van de advertentie "Opgelucht de dag beginnen" van november 2016:

INNOVIVA gsk

Opgelucht de dag beginnen!

INCRUSE® & RELVAR® bij COPD

FEV₁ waarde >70%
 Gaaiende van symptomen
 Oudeksa alle nieuwe medicatie voor COPD houdt u lekker

Verste productinformatie en referenties INCRUSE/RELVAR

INCRUSE® (55 µg) verbetert longfunctie t.o.v. tiotropium (18 µg), waardoor COPD-patiënten met meer lucht de dag doorkomen.²

RELVAR® (92/22 µg) vermindert exacerbaties bij COPD t.o.v. 2dd ICS/LABA.⁴

Geef uw COPD-patiënten **INCRUSE®** (55 µg) & **RELVAR®** (92/22 µg): **24 uur effectief met éénmaal daagse dosering in twee dezelfde inhalatoren.**^{1,3}

Naast werking heeft ieder geneesmiddel ook bijwerkingen. De meest gemelde of ernstige bijwerkingen zijn voor INCRUSE: nasofaryngitis en bovenste luchtweginfectie; RELVAR: nasofaryngitis, hoofdpijn en pneumonie. Voor het volledige overzicht in bijwerkingen zie SmPCs.

INCRUSE® (55 µg) is geïndiceerd als bronchusverwijdende onderhoudsbehandeling ter verlichting van symptomen bij volwassen COPD-patiënten¹

Voor referenties en verkorte productinformatie, zie elders in dit blad.

RELVAR® (92/22 µg) bij COPD is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling bij patiënten met een FEV₁ <70% (van voorspelde normaal waarde) met een geschiedenis van exacerbaties onder een regelmatig bronchusverwijdende behandeling.³

Voor meer informatie of bijwerkingen over dit product kunt u met het Medical Customer Support Center, tel. 020 4858222, voor de verkorte productinformatie of de productinformatie, of met de Productieadvieslijn, tel. 020 4858222, of met de Productieadvieslijn, tel. 020 4858222, of met de Productieadvieslijn, tel. 020 4858222.

INCRUSE® ELLIPTA® (umeclidinium)
RELVAR® ELLIPTA® (fluticasonefuroate en vilanterol inhalatiepoeder)

Referenties:
 1. SmPC INCRUSE, GSK 2016
 2. Referentie 1 et al., N Engl J Med 2016; 375: 1253-1262
 3. SmPC RELVAR, GSK 2016
 4. Nishi et al., N Engl J Med 2016; 375: 1253-1262

2.5.2 De (in januari 2017) aangepaste afbeelding van de advertentie “Opgelucht de dag beginnen”, waarbij dezelfde productinformatie als hiervoor in 2.5.1 afgebeeld, behoort:

INNOVIVA | **gsk**

Opgelucht de dag beginnen!

FEV₁ waarde <70%

Geschiedenis van exacerbaties

Ondanks onderhoudsmedicatie voor COPD houdt zij kracht

Dit is Noortje, zij is 65 jaar en heeft COPD. Ze heeft een verleden met exacerbaties en ervaart dagelijks de beperkingen ondanks onderhoudsmedicatie. De meeste hinder van haar ziekte ondervindt ze aan het begin van de dag.

INCRUSE® & RELVAR® bij COPD

- INCRUSE® (55 µg) verbetert longfunctie** t.o.v. tiotropium (18 µg), waardoor COPD-patiënten met meer lucht de dag doorkomen.²
- RELVAR®** (92/22 µg) vermindert matige/ernstige exacerbaties bij COPD** t.o.v. 2dd ICS/LABA.^{4*}

INCRUSE® (55 µg) & RELVAR® (92/22 µg):
24 uur effectief met éénmaal daagse dosering in twee dezelfde inhalatoren.^{1,3}

* Gedurende de behandelingsperiode mochten patiënten na randomisatie additioneel een LAMA gebruiken. Subgroep van patiënten gerandomiseerd in ICS/LABA ± LAMA en die ICS/LABA medicatie kregen op baseline.

Het primaire eindpunt van de studie was het effect van RELVAR (n=1135) versus huidige medicatie (n=1134) op het aantal matige/ernstige exacerbaties (analyse uitgevoerd in patiënten met ≥1 matige/ernstige exacerbatie in het jaar voorafgaand aan de studie). De reductie in het aantal matige/ernstige exacerbaties van RELVAR* vs. gebruikelijke medicatie is 8,4% (aantal exacerbaties/jaar: 1,74 resp 1,90).⁴ Gelijk aan andere ICS-houdende medicatie is ook bij RELVAR het risico verhoogd op pneumonitien bij COPD-patiënten.³

Zie voor een volledig overzicht van bijwerkingen de VPI elders in dit blad. INCRUSE: Naast typische anticholinerge bijwerkingen zijn de meest voorkomende bijwerkingen hoofdpijn en nasofaryngitis. RELVAR: Naast typische ICS en -adrenerge bijwerkingen zijn de meest voorkomende bijwerkingen nasofaryngitis en hoofdpijn.

INCRUSE® 55 µg (LAMA) is geïndiceerd als bronchusverwijdende onderhoudsbehandeling ter verlichting van symptomen bij volwassen COPD-patiënten.¹

Voor referenties en verkorte productinformatie, zie elders in dit blad.

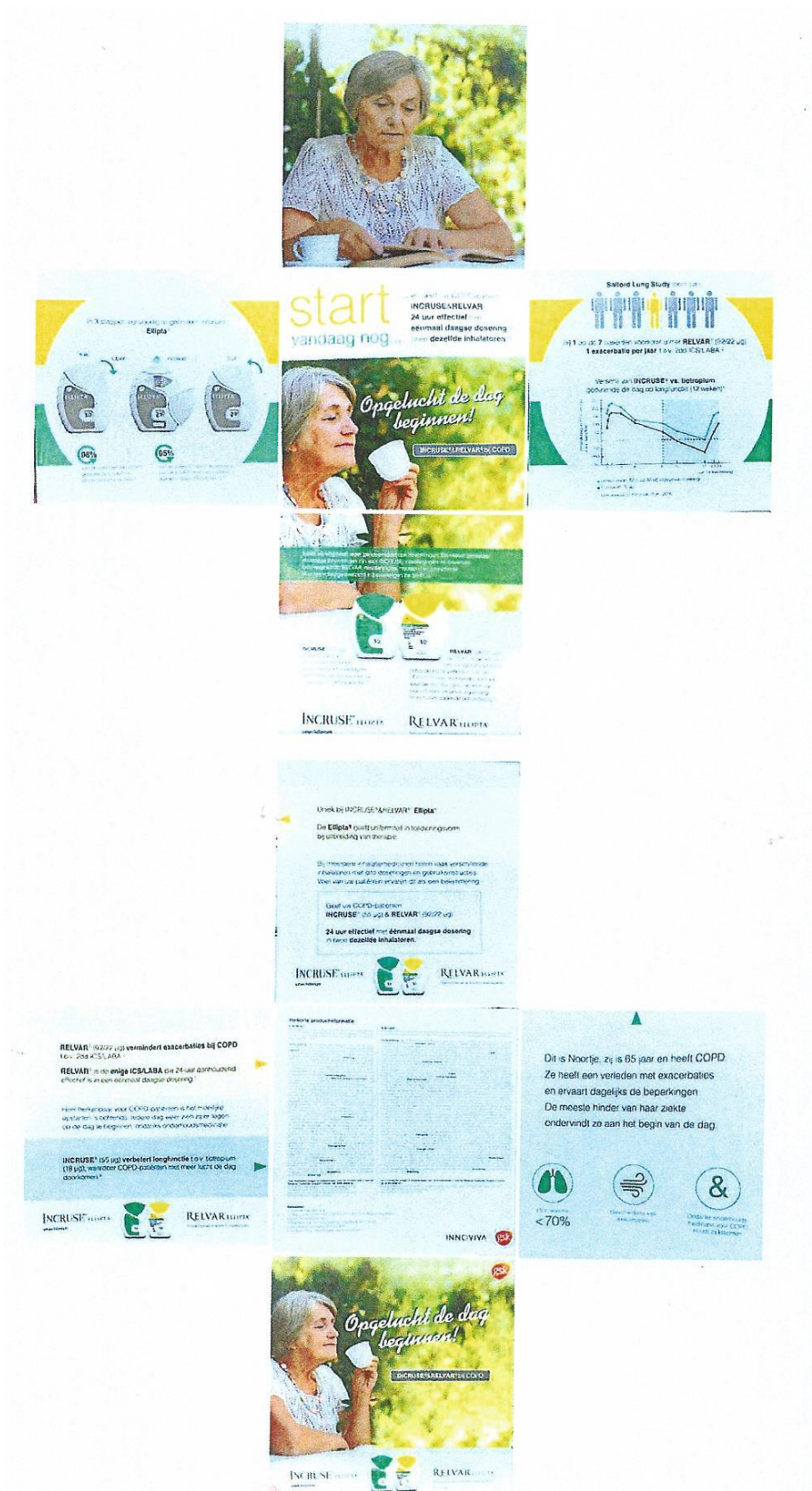
INCRUSE® ELLIPTA®
umecidinium

RELVAR® 92/22 µg (ICS/LABA) bij COPD is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling bij patiënten met een FEV₁ <70% (van voorspelde normaal waarde) met een geschiedenis van exacerbaties ondanks regelmatige bronchusverwijdende behandeling.³

RELVAR® ELLIPTA®
(fluticasonfuroaat en vilanterol inhalatiepoeder)

Prod. jan 2017 NL/INCO004/1610

2.6 In de mailing van november 2016 (overgelegd als bijlage 2 door Chiesi en hieronder afgebeeld), die onder beroepsbeoefenaren en huisartsen is verspreid, worden de hierboven genoemde claims a, c, d, e, f en g door GSK gebruikt:



2.7 In de mailing van november 2016 (overgelegd als bijlage 3 door Chiesi en hieronder afgebeeld) wordt de hierboven genoemde claim d gebruikt. In deze mailing wordt

voorts verwezen naar een filmpje waarin de onder 2.8 genoemde claims door GSK zijn gebruikt:

Longzorg medicatie op maat

Omdat ieder mens anders is

Voor snel inzicht in de behandeloptie van INCRUSE&RELVAR (patiëntprofiel, werkzaamheid en effectiviteit, dosering en bijwerkingen) bekijk dit 2 minuten durend filmpje.

Uw persoonlijke link naar "Opgelucht de dag beginnen" is tot 24 december geldig (zonder login).

www.zorgverlener.gsk.nl/noortje1

Verkoorte productinformatie

INCRUSE®
INCRUSE is een geneesmiddel dat bestaat uit de combinatie van de werkzame stoffen umecclidiniumbromide en vilanterol. Het wordt gebruikt bij de behandeling van chronische obstructive longenziekte (COPD). Het wordt gebruikt om de symptomen van COPD te verminderen, zoals hoesten, kortademigheid en sputum. Het wordt gebruikt om de longfunctie te verbeteren en de kans op acute verergeringen te verminderen.

RELVAR®
RELVAR is een geneesmiddel dat bestaat uit de combinatie van de werkzame stoffen fluticasonfuroaat en vilanterol. Het wordt gebruikt bij de behandeling van chronische obstructive longenziekte (COPD). Het wordt gebruikt om de symptomen van COPD te verminderen, zoals hoesten, kortademigheid en sputum. Het wordt gebruikt om de longfunctie te verbeteren en de kans op acute verergeringen te verminderen.

INCRUSE® ELLIPTA®
umeclidinium

RELVAR® ELLIPTA®
(fluticasonfuroaat en vilanterol inhalatiepoezier)

2.8 In het (inmiddels van het internet verwijderde) filmpje van GSK (overgelegd als bijlage 4 door Chiesi) over haar geneesmiddelen Incruse® en Relvar® worden de hierboven genoemde claims a, d, e en g gebruikt.

2.9 Eind 2016 (gepubliceerd 5 januari 2017) heeft GSK bij de European Medicines Agency (EMA) een aanvraag ingediend voor een handelsvergunning voor een zogenaamde “closed triple therapy” nieuw geneesmiddel, waarin de drie werkzame stoffen fluticasonfuroaat, vilanterol en umeclidiniumbromide in één inhalator zijn samengebracht.

3. De klacht van Chiesi

3.1 De klacht van Chiesi is gericht tegen de uitingen van GSK voor haar geneesmiddelen Incruse® en Relvar®, zoals hiervoor in de punten 2.4 tot en met 2.8 omschreven en afgebeeld. Chiesi stelt zich op het standpunt dat de uitingen in strijd zijn met de Gedragscode, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.1a, 5.2.1.2, 5.2.2.3, 5.2.2.8 sub g en 5.2.2.9.

3.2 Kort weergegeven stelt Chiesi dat GSK in haar uitingen over Incruse® en Relvar® - al dan niet indirect - ongeoorloofd reclame maakt voor een ongeregistreerd geneesmiddel alsmede ongeoorloofde vergelijkende (superioriteits-)claims maakt. Chiesi voert daartoe het volgende aan.



Reclame (pre-marketing) voor een ongeregistreerd geneesmiddel

3.3 Middels het gebruik van de claims in haar uitingen, zoals omschreven in punt 2.4 hierboven, maakt GSK volgens Chiesi reclame voor een combinatietherapie van Incruse® en Relvar® als één geheel ofwel als een enkel behandeladvies. Ter onderbouwing van deze stelling wijst Chiesi op de vormgeving en het gebruik van een geel en groen bolletje voor respectievelijk Relvar® en Incruse® in de uitingen. De grote gele bol (Relvar®) overlapt de kleine bol groene bol (Incruse®) en andersom. Dit duidt volgens Chiesi onmiskenbaar op een aanbeveling voor de combinatie van beide geneesmiddelen. Gezien het feit dat GSK een aanvraag heeft lopen bij de EMA voor registratie van een inhalator die de drie werkzame stoffen uit Incruse® (umeclidinium) en Relvar® (fluticasonfuroaat en vilanterol inhalatiepoeder) bevat, stelt Chiesi zich op het standpunt dat GSK door de co-promotie van Incruse® en Relvar® (indirect) reclame voor een ongeregistreerd geneesmiddel maakt en aldus handelt met artikel 5.2.1.1a van de Gedragscode.

3.4 Daarnaast stelt Chiesi dat de belangrijkste boodschap van de gewraakte uitingen is dat Noortje - de in de uitingen afgebeelde vrouw - door de combinatie van Incruse® & Relvar® opgelucht aan haar dag kan beginnen. Aan deze claim wordt door GSK geen enkele referentie verbonden, zodat deze volgens Chiesi in strijd is met artikel 5.2.2.3 van de Gedragscode.

Ongeoorloofde vergelijkende reclame

3.5 Met betrekking tot claim f en claim g is Chiesi van mening dat sprake is van vergelijkende claims die niet voldoen aan de Gedragscode. GSK claimt volgens Chiesi dat Relvar® exacerbaties vermindert ten opzichte van alle andere ICS/LABA preparaten en dat haar geneesmiddel dus beter is dan alle andere ICS/LABA preparaten. Chiesi is van mening dat deze vergelijkende superioriteitsclaims niet worden onderbouwd door de Salford Lung studie, waarnaar in de claim middels voetnoten wordt verwezen, zodat de claims niet voldoen aan de eis dat de vergelijking wetenschappelijk aantoonbaar juist en overeenkomstig de jongste stand van de wetenschap moet zijn, hetgeen in strijd is met artikel 5.2.2.8 aanhef en sub g van de Gedragscode. Aanvullend stelt Chiesi zich op het standpunt dat de Salford Lung studie niet aan de eisen van artikel 5.2.2.9 van de Gedragscode voldoet, daar – kort gezegd – deze studie de noodzakelijke overtuigingskracht mist.

Spoedeisend belang

3.6 Chiesi stelt dat zij een spoedeisend belang heeft.

4. Het verzoek van Chiesi

4.1 Gelet op het voorgaande verzoekt Chiesi de Codecommissie om GSK bij beslissing in kort geding, voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad, te bevelen:

- a) het gebruik van de claims zoals bedoeld in deze klacht met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;



- b) binnen vijf werkdagen na de uitspraak in de onderhavige kwestie aan alle beroepsbeoefenaren die met de uitingen zijn geconfronteerd, waaronder in elk geval de ontvangers van de mailings opgenomen in bijlagen 2 en 3, een op het gebruikelijke briefpapier van GSK gestelde brief, opgemaakt volgens goed drukkersgebruik en op een wijze zoals voor GSK gebruikelijk - en zonder toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar - te verzenden met uitsluitend de door Chiesi voorgestelde tekst;
- c) gelijktijdig met de verzending van voormelde brief een afschrift daarvan aan de advocaat van Chiesi te sturen;
- d) in de eerstvolgende editie van alle uitgaven waarin de uitingen (bijlagen 1 en 6) hebben gestaan, waaronder in ieder geval PulmoScript, het Nederlands Tijdschrift voor de Geneeskunde, Huisarts en Wetenschap en het Pharmaceutisch Weekblad, een rectificatie te plaatsen met dezelfde inhoud als de rectificatiebrief, zoals weergegeven onder b in een goed leesbaar lettertype en met afbeelding van het logo van GSK en in hoofdletters de aanduiding RECTIFICATIE;
- e) op haar website gedurende twee maanden een rectificatie te plaatsen met dezelfde inhoud als de rectificatiebrief, zoals weergegeven onder b, in een goed leesbaar lettertype en met de afbeelding van het logo van GSK en in hoofdletters de aanduiding RECTIFICATIE;
- f) met veroordeling van GSK in de kosten van deze procedure, zowel het griffieged als de procedurekosten;
- g) de beslissing uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van GSK

Geen spoedeisend belang

5.1 GSK is van mening dat de klacht van Chiesi niet spoedeisend is en verzoekt de Codecommissie de klacht van Chiesi te verwijzen naar de voltallige Codecommissie. GSK stelt zich op het standpunt dat Chiesi een dergelijk lange tijd heeft laten verstrijken na haar aankondiging op 31 maart 2017 dat zij binnen enkele dagen een klacht bij de CGR zou indienen, dat van een spoedeisend belang in de zin van de Gedragscode geen sprake meer is. Daarnaast wijst GSK erop dat de gewraakte uitingen - behalve de advertentie overgelegd als bijlage 6 - al enige tijd (sedert eind januari 2017) niet meer door GSK worden gebruikt. Tot slot stelt GSK dat zij belang bij heeft bij een behandeling door een voltallige Codecommissie nu de klacht van Chiesi in de ogen van GSK neerkomt op de fundamentele vraag of resultaten uit effectiviteitsstudies ter onderbouwing van een reclameclaim toelaatbaar zijn.

Promotie van een niet geregistreerd geneesmiddel

5.2 Hier zij voorop gesteld dat de aanvankelijke stelling dat deze klacht niet eerder (voorafgaande aan het geding) is geuit, ter zitting door Chiesi uitdrukkelijk, en zonder



nader weerwoord daarop van GSK, is weersproken. GSK betwist wel dat zij met de gecombineerde promotie van Relvar® en Incruse® reclame maakt voor een combinatietherapie van deze geneesmiddelen als een geheel en daarmee voorsorteert op de verkrijging van de handelsvergunning voor haar “closed triple therapy” (één geneesmiddel met de drie werkzame stoffen fluticasonfuroaat, vilanterol en umeclidiniumbromide), en aldus ongeoorloofde reclame zou maken voor een geneesmiddel zonder handelsvergunning. Hiertoe voert GSK het navolgende aan.

5.3 Uit de uitingen blijkt volgens GSK duidelijk dat het gaat om de aanprijzing van twee verschillende geneesmiddelen, Incruse® en Relvar®, en het gezamenlijk gebruik hiervan. De reden van de gezamenlijke promotie is volgens GSK gelegen in het feit dat in de behandelpraktijk beide type geneesmiddelen, een ICS/LABA (Relvar®) en een LAMA (Incruse®), gecombineerd worden in de behandeling van COPD, de middelen hiervoor geïndiceerd en geregistreerd zijn en daarnaast beiden via hetzelfde type inhalator worden toegediend. De in de uitingen beschreven en afgebeelde patiënte kan Incruse® gebruiken als bronchusverwijdende onderhoudsbehandeling ter verlichting van symptomen. De beschrijving sluit volgens GSK ook aan bij het gebruik van Relvar®. GSK wijst er op dat het samen gebruiken van beide geneesmiddelen bij volwassen patiënten met COPD nader is onderzocht blijktens paragraaf 5.1 van de SmPC van Incruse® en dat volgens paragraaf 4.5 van de SmPC het gezamenlijk gebruik niet tot interacties leidt.

5.4 GSK betwist dat uit de grafische vormgeving - in het bijzonder de door haar gebruikte geel en groen gekleurde bolletjes in de uitingen - zou blijken dat zij de bedoeling heeft gehad haar nog niet geregistreerde “closed triple therapy” geneesmiddel te promoten. GSK stelt dat zij voor een serie van werkzame stoffen verschillende toedieningsapparaten (inhalatoren) met onderscheidende kleuren gebruikt: voor Incruse® is dit groen en voor Relvar® geel. Incruse® en Relvar® worden toegediend via exact dezelfde inhalator (de Ellipta). De overlapping van beide bolletjes dient volgens GSK alleen om te laten zien dat Incruse® en Relvar® tot dezelfde reeks Ellipta-producten behoren.

5.5 GSK betwist dat de boodschap “Opgelucht de dag beginnen” een claim is. Bedoeld wordt volgens GSK dat iemand zonder zorgen en verlicht aan de dag kan beginnen. Voor zover daarvan wel sprake zou zijn, stelt GSK dat “Opgelucht de dag beginnen” wordt onderbouwd door de in de advertentie mede vermelde omschrijving van eigenschappen van Relvar® en Incruse® voor ieder individueel product, die er allemaal aan bijdragen dat de patiënte minder klachten ervaart en daardoor minder zorgen heeft en dus zich opgelucht voelt.

Ongeoorloofde vergelijkende reclame

5.6 GSK betwist dat de Salford Lung studie als effectiviteitsstudie niet aan de in artikel 5.2.2.9 van de Gedragscode vastgestelde eisen voldoet. GSK wijst er in dit verband op dat de studie is gepubliceerd in de New England Journal of Medicine, voldoet aan de jongste stand van de wetenschap gezien de actualiteit en de noviteit van de opzet van de studie, en de uitkomsten van deze studie niet weersproken worden door andere studies.

5.7 GSK stelt zich op het standpunt dat de gemaakte vergelijkende claims rechtstreeks uit de Salford Lung studie volgen. Zij benadrukt dat uitsluitend de vergelijking wordt gemaakt met de groep patiënten die ICS/LABA gebruikt en niet met een specifiek geneesmiddel binnen de ICS/LABA groep. GSK erkent dat de uitkomst versus ICS/LABA een subgroep analyse is van de primaire uitkomst. Vanaf januari 2017 heeft GSK dit in de uiting verduidelijkt door middel van een voetnoot bij de claim. GSK betwist dat het zou gaan om een vergelijking met alle ICS/LABA preparaten.

5.8 Voor zover de Codecommissie van oordeel zou zijn dat de klacht van Chiesi een spoedeisende behandeling rechtvaardigt, meent GSK dat het verzoek van Chiesi dient te worden afgewezen.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 De Codecommissie wijdt vooraf enkele overwegingen aan een aantal procedurele aspecten, van belang in de onderhavige zaak.

6.2 Ter zitting heeft GSK voor alle weren aangegeven, dat zij met betrekking tot de inhoud van de gewraakte advertentie, overgelegd als bijlage 6 door Chiesi, met een andere fabrikant, zijnde Novartis Pharma B.V., tot overeenstemming is gekomen. Nu commissielid Hoedemaker als medical director bij Novartis werkzaam is, hecht GSK er waarde aan dit vooraf te melden zonder daarbij een beroep te doen op wraking. Beide partijen maken, na de toelichting van commissielid Hoedemaker dat hij de functie van medical director heeft bij Novartis oncology (uitsluitend oncologie geneesmiddelen) en dat er een andere medical director (mevr A. Dost) voor Novartis Pharma verantwoordelijk is, ter zitting uitdrukkelijk geen bezwaar tegen de aanwezigheid van commissielid Hoedemaker. De behandeling van de klacht is daarop voortgezet.

6.3 Naar het oordeel van de Codecommissie is er een voldoende spoedeisend belang om behandeling van het verzoek tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen in kort geding te rechtvaardigen. GSK heeft weliswaar ter zitting uitdrukkelijk verklaard de gewraakte uitingen (overgelegd door Chiesi als bijlagen 1 tot en met 5) sinds januari 2017 niet meer te gebruiken en thans uitsluitend nog gebruik te maken van de aangepaste advertentie (overgelegd als bijlage 6 door Chiesi), echter de uitingen - verspreid in het kader van een reclamecampagne tot en met januari 2017 -, zijn niet richting beroepsbeoefenaren met zoveel woorden gecorrigeerd als Chiesi meent dat dient te geschieden. Daarbij komt dat de aangepaste advertentie, waartegen de klacht van Chiesi zich tevens richt, als een logisch vervolg op voornoemde reclamecampagne kan worden aangemerkt, daarmee ook in context staat en door beroepsbeoefenaars ook (nog) in dat verband gezien en beleefd kan worden, zodat naar het oordeel van de Codecommissie Chiesi niet ten onrechte stelt nog steeds belang te hebben bij het treffen van voorzieningen op korte termijn ten aanzien van de door haar gestelde schendingen van de Gedragscode. Daaraan doet met andere woorden het feit dat de indiening van de klacht tien weken op zich heeft laten duren, onvoldoende af.

6.4 Aan het vorenstaande zij toegevoegd dat van één van de in artikel 33 sub b en c van het Reglement genoemde gevallen geen sprake is, zodat er ook voor de voorzitter van de Codecommissie geen reden was de klacht (op grond van artikel 34 van het Reglement) te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie.



6.5 GSK heeft ter zitting uitdrukkelijk en onvoldoende weersproken verklaard sinds januari 2017 de uitingen overgelegd als bijlagen 1 tot en met 5 door Chiesi niet meer te gebruiken en daarmee de in punt 2.3 sub a tot en met c en in punt 2.14 sub b van het klaagschrift genoemde passages - te weten “Start vandaag nog en geef uw COPD-patiënt Incruse&Relvar”, “Met een eenmaal daagse combinatie van Incruse®&Relvar® kunnen COPD-patiënten voortaan opgelucht de dag beginnen!”, “Geef uw COPD-patiënt Incruse® (55µg) & Relvar® (92/22 µg): 24 uur effectief met éénmaal daagse dosering in twee dezelfde inhalatoren” en “Bij 1 op de 7 patiënten voorkomt u met Relvar® (92/22 µg) 1 exacerbatie per jaar, t.o.v. 2 dd ICS/LABA” - eveneens sinds januari 2017 niet meer te hebben gebruikt. Daarop heeft Chiesi ermee ingestemd dat deze uitingen geen onderdeel meer uitmaken van haar klacht, met dien verstande dat de resterende en te beoordelen uitingen wel in de context van die niet meer gebruikte uitingen dienen te worden gezien. GSK heeft daartegen geen bezwaar gemaakt. Voornoemde, niet meer gebezigde uitingen maken aldus geen onderdeel uit van het geschil tussen partijen, zodat een nadere bespreking van de onder de punten 2.5.1, 2.6, 2.7 en 2.8 genoemde uitingen achterwege blijft.

6.6 GSK heeft de Codecommissie ter zitting verzocht om de door Chiesi toegezonden productie 13, inhoudende diverse buitenlandse uitingen van GSK voor Incruse® en Relvar®, buiten beschouwing te laten, nu de uitingen in landen zijn gebruikt, waarop de jurisdictie van de Codecommissie niet ziet en de context ervan haar niet duidelijk is. Het bezwaar van GSK tegen de door Chiesi overgelegde bijlage 13 wordt afgewezen. De door Chiesi in het geding gebrachte bijlage 13 is binnen de daarvoor geldende termijn ingediend, zodat GSK geacht mag worden zich daarop te hebben kunnen voorbereiden. Daargelaten of de productie hierna een rol zal spelen, wijst de Codecommissie dan ook het verzoek af.

Inhoudelijke beoordeling

6.7 De klacht van Chiesi is gericht tegen de in punt 2.5.2 afgebeelde uiting van GSK over haar geneesmiddelen Incruse® en Relvar®, te weten een advertentie gepubliceerd in diverse vakbladen (overgelegd als productie 6 door Chiesi). Chiesi beschouwt deze uiting als reclame, hetgeen niet door GSK is weersproken. De Codecommissie gaat daar ook van uit. Chiesi neemt het standpunt in dat deze reclame-uiting niet voldoet aan de eisen die de Gedragscode daaraan stelt.

6.8 Chiesi stelt - kort gezegd - dat de gewraakte advertentie in strijd is met het verbod op reclame voor een ongeregistreerd geneesmiddel en in strijd met het verbod op het maken van ongeoorloofde vergelijkende reclame. GSK heeft gemotiveerd verweer gevoerd. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

Reclame voor ongeregistreerd geneesmiddel

6.9 De vraag rijst of de onderhavige advertentie dient te worden aangemerkt als een reclame-uiting voor twee afzonderlijke geneesmiddelen Incruse® en Relvar®, waarbij tevens onder de aandacht wordt gebracht dat beide geneesmiddelen gelijktijdig dan wel vlak na elkaar kunnen worden ingezet, zoals GSK - ook ter zitting - betoogt, of dat deze advertentie voor Incruse® en Relvar® is aan te merken als een reclame-uiting voor een



nog te registreren geneesmiddel van GSK waarin de werkzame stoffen van Incruse® en Relvar® zijn samengebracht, zoals Chiesi betoogt.

6.9.1 Gelet op de totaliteit van de reclame-uiting, waarbij onder de slogan “Opgelucht de dag beginnen!” in het groene tekstvlak de lay out wat sprekender wordt gemaakt:

- “FEV₁ waarde < 70%”,
- “Geschiedenis van exacerbaties”,
- “Ondanks onderhoudsmedicatie voor COPD houdt zij klachten”,
- “Dit is Noortje. Zij is 65 jaar en heeft COPD. Ze heeft een verleden met exacerbaties en ervaart dagelijks de beperkingen ondanks onderhoudsmedicatie. De meeste hinder van haar ziekte ondervindt ze aan het begin van de dag” met daaronder vermeld het tekstblok “Incruse®&Relvar® bij COPD”,

is de Codecommissie van oordeel dat de reclame-uiting niet alleen de geneesmiddelen Incruse® en Relvar® afzonderlijk promoot, maar ook het gelijktijdig gezamenlijke gebruik van Incruse® en Relvar®.

Uit de reclame-uiting volgt naar het oordeel van de Codecommissie de boodschap, dat de in het groene tekstblok omschreven en in de reclame-uiting afgebeelde COPD-patiënte Noortje in aanmerking komt voor een gelijktijdige behandeling met Incruse® en Relvar®. Het promoten van het gelijktijdig gezamenlijke gebruik van Incruse® en Relvar® wordt versterkt door de afbeelding van de groenkleurige Incruse® Ellipta en de geelkleurige Relvar® Ellipta onderaan in de reclame-uiting alsmede door het gebruik van het overlappende groen/gele bolletje bij de claim voor Incruse® en het overlappende geel/groene bolletje bij de claim voor Relvar®.

6.9.2 Anders dan Chiesi is de Codecommissie van oordeel dat het promoten van het gelijktijdig gezamenlijk gebruik van Incruse® en Relvar® niet is aan te merken als het maken van - al dan niet indirecte - reclame voor een nog te registreren geneesmiddel van GSK waarin de drie werkzame stoffen umeclidinium, fluticasonfuroaat en vilanterol zijn samengebracht in één inhalator. Alhoewel de Codecommissie inziet dat het nog te registreren geneesmiddel van GSK als “closed triple therapy”, waarbij de drie werkzame stoffen van Incruse® en Relvar® in één inhalator worden samengebracht, een nieuwe ontwikkeling is op het gebied van gelijktijdige behandeling met Incruse® en Relvar®, kan naar het oordeel van de Codecommissie niet gezegd worden, dat de onderhavige reclame-uiting over de twee geregistreerde geneesmiddelen Incruse® en Relvar® tevens reclame voor de “closed triple therapy” inhoudt. In de reclame-uiting wordt immers geen aandacht besteed aan één geneesmiddel waarvan de werkzame stoffen in één inhalator zitten. Van het maken van reclame voor een ongeregistreerd geneesmiddel door GSK is naar het oordeel van de Codecommissie dan ook geen sprake.

6.9.3 De Codecommissie is echter wel van oordeel dat de reclame-uiting de suggestie wekt, dat door het - gepromote - gelijktijdige gezamenlijk gebruik van Incruse® en Relvar® alle COPD-patiënten opgelucht de dag kunnen beginnen, in die zin dat zij geen hinder van hun ziekte hebben. Deze suggestie wordt niet door de SmPC van Incruse® en SmPC van Relvar® ondersteund.

GSK verwijst voor het gelijktijdig gebruik van Incruse® met Relvar® weliswaar naar paragraaf 4.5 en paragraaf 5.1 van de SmPC van Incruse, echter dit verweer faalt.



In paragraaf 4.5 van de SmPC wordt naar het oordeel van de Codecommissie uitsluitend vastgesteld dat het gebruik van Incruse® met andere - niet nader gedefinieerde - COPD-geneesmiddelen veilig is. Enkel wordt daar aangegeven dat er bij gelijktijdig gebruik van umeclidiniumbromide met andere COPD-geneesmiddelen, waaronder kort- en langwerkende sympathicomimetische bronchusverwijders en inhalatiecorticosteroiden, geen klinische aanwijzingen van interacties waren. Over de werking van het gecombineerde gebruik van Incruse® en Relvar® wordt in paragraaf 4.5 niets vermeld. In paragraaf 5.1 van de SmPC van Incruse® wordt melding gemaakt van twee 12 weken durende placebogecontroleerde onderzoeken, waarbij de toevoeging van Incruse® aan fluticasonfuroaat/vilanterol eenmaal daags werd gegeven aan volwassen patiënten met een klinische diagnose COPD. Deze onderzoeken zijn echter blijkens de studie van Siler et al. (*Efficacy and safety of umeclidinium added to fluticasone furoate/vilanterol in chronic obstructive pulmonary disease: Results of two randomized studies*, Respiratory Medicine 109 (2015) 1155-1163) niet opgezet om de werking van het gezamenlijk gebruik van Incruse® en Relvar® aan te tonen, maar om de werkzaamheid en veiligheid van Incruse® toegevoegd aan Relvar® aan te tonen. De SmPC van Incruse® vermeldt ook dat de korte duur van de onderzoeken en het beperkt aantal exacerbaties iedere conclusie met betrekking tot additionele effecten van Incruse® op het aantal COPD exacerbaties uitsluiten.

6.9.4 GSK verwijst ter ondersteuning van haar stelling, dat het gezamenlijk gebruik van Incruse® en Relvar® niet ongebruikelijk is, ook naar de Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease Report 2017 (GOLD richtlijn). Met GSK is de Codecommissie van oordeel dat uit de GOLD richtlijn volgt dat in de behandelpraktijk beide typen geneesmiddelen Incruse® en Relvar®, te weten respectievelijk een LAMA en een ICS/LABA, gecombineerd kunnen worden in de behandeling van COPD. Op basis van de GOLD richtlijn wordt dit gezamenlijk gebruik echter niet voor alle COPD-patiënten aanbevolen, maar voor een beperkte patiëntengroep met zeer ernstige COPD (Gold D), waarbij de behandeling wordt opgeschaald van LABA of LABA/LAMA naar LABA/LAMA/ICS in het geval de symptomen blijven of exacerbaties voortduren. In de onderhavige reclame-uiting wordt op geen enkele wijze deze beperkte patiëntengroep vermeld. Integendeel, de suggestie wordt juist gewekt dat gelijktijdige behandeling met Incruse® en Relvar® voor alle COPD-patiënten wordt aanbevolen, waardoor de gemiddelde beroepsbeoefenaar op het verkeerde been wordt gezet. De onjuiste suggestie wordt mede versterkt door de afbeelding van de nog vitaal uitziende 65-jarige Noortje, die niet representatief is voor deze beperkte groep patiënten met zeer ernstige COPD.

6.9.5 Aan het bovenstaande wil de Codecommissie nog toevoegen dat uit de Salford Lung studie (Vestbo J., et al., *Effectiveness of Fluticasone Furoate-Vilanterol for COPD in Clinical Practice*, The New England Journal of Medicine, 375;13, 1253-1260, overgelegd als bijlage 10 door Chiesi) weliswaar kan volgen dat de gecombineerde behandeling met Incruse® en Relvar® ook mogelijk is voor andere groepen patiënten. Dit doet echter niet af aan het oordeel van de Codecommissie, gelet op de restricties die Vestbo et. al. aanbrengt - waar gesteld wordt dat de resultaten met voorzichtigheid dienen te worden geïnterpreteerd - en gelet op het feit dat de gecombineerde behandeling niet door de SmPC's van Incruse® en Relvar® wordt bevestigd.



6.9.6 Op grond van het bovenstaande komt de Codecommissie, nog daargelaten dat de eerdere niet meer gebezigde uitingen uitdrukkelijk zijn gecorrigeerd en bij de beroepsbeoefenaren nog kunnen leven, tot het oordeel dat de onderhavige reclame-uiting in strijd met de SmPC's van Incruse® en Relvar® is en misleidend is, zodat de reclame-uiting in strijd met de artikelen 5.2.1.2 en 5.2.1.3 van de Gedragscode is.

Ongeoorloofde vergelijkende reclame

6.10 Het tweede onderdeel van de klacht van Chiesi is gericht tegen de claim “Relvar®* (92/22 µg) vermindert matige/ernstige exacerbaties bij COPD t.o.v. 2 dd ICS/LABA.^{4**}”. Met Chiesi is de Codecommissie van oordeel dat deze claim is aan te merken als een vergelijkende superioriteitsclaim.

6.10.1 Centraal in de klacht van Chiesi staat de vraag of de hiervoor vermelde Salford Lung studie (Vestbo J., et al.) kan worden gebruikt als wetenschappelijke onderbouwing voor de vergelijkende claim in de zin van de Gedragscode. Chiesi stelt zich op het standpunt dat de uitkomsten van deze studie de juistheid van de vergelijkende claim niet kunnen bevestigen. GSK voert gemotiveerd verweer en stelt zich op het standpunt dat de Salford Lung studie voldoet aan de eisen uit de Gedragscode om als wetenschappelijke onderbouwing voor een vergelijkende claim te kunnen dienen en dat de vergelijkende claim volgt uit de subgroep analyse in de Salford Lung studie.

6.10.2 Ter zitting is vast komen te staan dat beide partijen de Salford Lung studie kwalificeren als een mooie en belangrijke studie die terecht in NEJM is gepubliceerd. Het is voorts in het kader van dit geding niet aan de Codecommissie om een zelfstandig oordeel uit te spreken over de wetenschappelijke juistheid en kwaliteit van de in deze klacht ter ondersteuning van een vergelijkende claim overgelegde studie en de kanttekeningen daarbij. De Codecommissie beoordeelt slechts of een reclame voor een geneesmiddel in overeenstemming is met de eisen die daaraan in de Gedragscode worden gesteld.

6.10.3 Ingevolge artikel 5.2.2 dient bij de beoordeling van de vraag of een reclame-uiting in overeenstemming is met de gedragsregels te worden nagegaan of er, indien een vergelijking met een andere stof of met een ander geneesmiddel is gemaakt in de zin van artikel 5.2.2.8, waarbij een concurrent dan wel een door een concurrent aangeboden geneesmiddel uitdrukkelijk of impliciet wordt genoemd, conform artikel 5.2.2.8. onder g op is gelet dat de vergelijking wetenschappelijk aantoonbaar juist is. Artikel 5.2.2.9 bepaalt dat de in artikel 5.2.2.8 onder g genoemde voorwaarde moet blijken uit onderbouwing door middel van één of meer wetenschappelijke studies. Een studie kan dienen ter onderbouwing van een vergelijkende claim als deze studie gepubliceerd is in een peer-reviewed tijdschrift, en voldoende kwaliteit en overtuigingskracht heeft.

6.10.4 Naar het oordeel van de Codecommissie suggereert GSK met de claim “Relvar®* (92/22 µg) vermindert matige/ernstige exacerbaties bij COPD t.o.v. 2 dd ICS/LABA.^{4**}” dat Relvar® exacerbaties vermindert ten opzichte van alle andere ICS/LABA preparaten, zoals bijvoorbeeld Symbicort®, Seretide®, Flutiform®, Bufolair® en Foster®. Dat blijkt evenwel niet uit de studie, waarin slechts gesproken wordt van “usual care” en “usual-care group”, zonder definiëring van de door deze groep gebruikte geneesmiddelen. De suggestie wordt ook niet wordt weggenomen door



de verwijzing middels een asterisk naar een tekst over een subgroep van patiënten en over de primaire analyse. Daargelaten of de tekst waarnaar verwezen wordt wetenschappelijk juist is, is de Codecommissie van oordeel dat deze tekst in de reclame-uiting in zodanige kleine letters is weergegeven dat beroepsbeoefenaren voornoemde tekst over het hoofd kunnen zien.

6.10.5 Tussen partijen staat bovendien vast dat de Salford Lung studie een ‘controlled effectiveness’ studie is met een ‘open label parallel-group design’ en geen direct vergelijkende studie is tussen Relvar® en voornoemde geneesmiddelen uit de ICS/LABA klasse. Naar het oordeel van de Codecommissie kan de Salford Lung studie om deze reden niet ter onderbouwing dienen van de door GSK gemaakte vergelijkende superioriteitsclaim.

6.10.6 Op grond van het bovenstaande komt de Codecommissie tot het oordeel dat de reclame-uiting in strijd is met de artikelen 5.2.2.8 aanhef sub g en 5.2.2.9 van de Gedragscode, nu de door GSK gemaakte vergelijking niet, althans onvoldoende, wetenschappelijk is onderbouwd. De klacht van Chiesi is in zoverre gegrond.

Conclusie

6.11 Uit het geheel van het bovenstaande volgt dat de klacht van Chiesi grotendeels gegrond is. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Chiesi ingestelde vorderingen betreft.

Vordering a ligt op grond van het bovenstaande voor toewijzing gereed, uitsluitend en alleen voor zover hierboven de klacht gegrond is verklaard.

De Codecommissie zal GSK voorts bevelen een brief met de navolgende rectificatie te sturen aan alle beroepsbeoefenaren die de mailingen (overgelegd als bijlagen 2 en 3 door Chiesi) dan wel andere materialen met de hiervoor besproken uiting, hebben ontvangen. De Codecommissie ziet daartoe aanleiding nu de reclame-uiting, zoals hiervoor overwogen, onderdeel is van een reclamecampagne voor Incruse® en Relvar® en aanleiding kan geven tot onjuist voorschrijfgedrag. De Codecommissie acht het voldoende dat de rectificatiebrief door GSK wordt gezonden aan alle beroepsbeoefenaren die de mailings hebben ontvangen en dat GSK de rectificatie op de homepage van haar website plaatst.

6.12 Het belang van het voorkomen van onjuist voorschrijfgedrag rechtvaardigt verder dat de hiervoor genoemde maatregelen uitvoerbaar bij voorraad worden verklaard.

6.13 Aangezien GSK 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,-- Euro en van de procedurekosten 6.600,-- Euro.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- verklaart de klacht van Chiesi gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;



- beveelt GSK het gebruik van de uiting waarop de klacht betrekking heeft met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- beveelt GSK om binnen zeven werkdagen na de datum van deze uitspraak aan alle beroepsbeoefenaren aan wie GSK de mailings opgenomen in bijlage 2 en bijlage 3 van het klaagschrift heeft gezonden een brief te verzenden op het normale briefpapier van GSK, in normale opmaak/lettergrootte en zonder enige wijziging en/of begeleidend commentaar met de navolgende inhoud:

RECTIFICATIE

Begin 2017 hebben wij promotionele uitingen gedaan met betrekking tot de geneesmiddelen Incruse® en Relvar®.

De Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame heeft in een uitspraak van 29 september 2017 (K17.006) geoordeeld dat deze in januari 2017, ten opzichte van eerdere uitingen aangepaste advertentie voor Incruse® en Relvar® in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

De Codecommissie heeft geoordeeld dat wij ten onrechte de suggestie hebben gewekt dat een gelijktijdige behandeling met Incruse® en Relvar® in zijn algemeenheid voor alle COPD-patiënten mogelijk is en dat Relvar® ten opzichte van andere ICS/LABA preparaten superieur zou zijn. Wij benadrukken dat wij dit niet kunnen onderbouwen.

De volledige uitspraak van de Codecommissie (met zaaknummer K17.006) kunt u nalezen op de website van de CGR: www.cgr.nl

Hoogachtend,

GlaxoSmithKline B.V.

- beveelt GSK gelijktijdig met de verzending van voormelde rectificatiebrief een afschrift daarvan aan de gemachtigde van Chiesi te sturen;
- beveelt GSK om uiterlijk binnen zeven werkdagen na de uitspraak duidelijk zichtbaar bovenaan de homepage van de website van GSK voormelde rectificatie te (doen) plaatsen (zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar anders dan het logo van GSK en opgemaakt op een wijze en in een lettergrootte en -type zoals in normale correspondentie van GSK gebruik) en deze rectificatie minimaal twee maanden op deze pagina te laten staan;
- veroordeelt GSK tot betaling van het griffiegeld, zijnde 1.250,-- Euro en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van 6.600,-- Euro;



- verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Den Haag op 29 september 2017 door mr. L.A.J. Nuijten, dr. H.G.J. Hoedemaker en drs. B.R. Schudel, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.