



28 maart 2018

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K18.002) 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:

Boehringer Ingelheim B.V.,

gevestigd te Alkmaar,
verder te noemen “Boehringer”,
gemachtigde: mr. M.D.B. Schutjens

tegen

Novartis Pharma B.V.,

gevestigd te Arnhem,
verder te noemen “Novartis”,
gemachtigde: mr. A.W.G. Artz,

inzake uitingen van Novartis over haar geneesmiddel Ultibro® Breezhaler® (werkzame stoffen: indacaterol en glycopyrronium).

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie) heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van mr. Schutjens, namens Boehringer, d.d. 4 januari 2018;
- het verweerschrift met bijlagen van mr. Artz, namens Novartis, d.d. 29 januari 2018;
- de brief van mr. Schutjens met aanvullende productie 6 en productie 7, namens Boehringer, d.d. 23 februari 2018;
- 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 1 maart 2018 te Den Haag. Ter zitting werd Boehringer vertegenwoordigd door J. Kuijs (Medical Director), W. Lucas (Local Compliance Officer) en T. Vinkenvleugel (Medical Manager), bijgestaan door mr. Schutjens voornoemd. Namens Novartis waren aanwezig S. Cloosterman (Manager Medical Affairs Respiratory) en A. Dost (Medical Director), bijgestaan door mr. Artz 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 Boehringer en Novartis 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 Novartis brengt onder andere het geneesmiddel Ultibro® Breezhaler® op de Nederlandse markt. Ultibro Breezhaler is geïndiceerd als onderhoudstherapie voor bronchodilatatie om symptomen te verlichten bij volwassen patiënten met chronisch obstructieve longziekte (COPD). Novartis gebruikt de Breezhaler® als inhalator tevens voor haar inhalatiegeneesmiddelen Onbrez® en Seebri®.

2.4 Boehringer gebruikt Respiamat® als inhalator voor haar inhalatiegeneesmiddelen Spiriva®, Spiolto® en Striverdi®.

2.5 Novartis heeft in een folder “De kracht van controle” met als ondertitel “Ultibro Breezhaler. Zeker weten” (welke hieronder is afgebeeld en door Boehringer als productie 2a overgelegd) resultaten van een studie in een staafdiagram getoond en de claim “Zeker weten” gebruikt.

ULTIBRO BREEZHALER. ZEKER WETEN
Bewuste inhalatie met 3-voudige controle!

Werkzamestof volledig inhaleren
stap voor stap

Gemakkelijk inhaleren door lage weerstand!

Nauwkeurige dosiscontrole voor patiënten dankzij de transparante capsules!

Facet geslepen RVS manden voor optimale portofit!

Correct gebruik:
Bepooring van inhalatietechniek bij 2035 patiënten toont aan dat de kans op één of meer kritieke fouten bij gebruikers van de BREEZHALER laag is!

Product	Correct gebruik (%)
Respiamat®	46,9%
Spiriva®	43,8%
Spiolto®	32,1%
Striverdi®	29,3%
ULTIBRO BREEZHALER®	15,4%

2.6 In een header bij de online Nieuwsbrief Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde van 16 november 2017 (zoals hieronder afgebeeld en door Boehringer als productie 2b overgelegd) heeft Novartis de tekst “2x zoveel longaanvallen bij kritieke inhalatiefouten?” gebruikt en middels een doorklik-link “Bekijk filmpje” naar een animatievideo (waarvan een transcript door Boehringer is overgelegd als productie 2c en hieronder afgebeeld) verwezen.

(transcript video <https://vimeo.com/237909782/b8387c6e35>)



Wanneer patiënten fouten maken bij het inhaleren van COPD medicatie kan dat gevolgen hebben voor de effectiviteit van de behandeling. Maar welke fouten worden er gemaakt en hoe kritiek zijn ze, en is er een associatie met COPD exacerbaties? Professor Molinar en collega's hebben een antwoord gezocht op deze vragen in een grote real-life studie in Frankrijk. Hieraan deden 212 huisartsen en 50 longartsen mee met samen bijna 3000 COPD patiënten.

Zij gebruikten zes van de meest voorgeschreven inhalatoren. De onderzoekers keken onder andere naar kritieke fouten bij inhalator gebruik. Deze waren vooraf gedefinieerd als "foutieve handelingen" waardoor niet de juiste hoeveelheid medicatie in de longen terecht komt.

Er is een groot verschil in percentage kritieke fouten tussen de inhalatoren waargenomen. Zoals eerder gezegd is er onder andere gekeken naar de associatie van kritieke fouten met COPD exacerbaties. Het percentage patiënten met een ernstige exacerbatie in de voorgaande 3 maanden was 2 keer zo hoog onder patiënten die minimaal 1 kritieke fout maakten ten opzichte van de patiënten die geen fouten maakten.

De auteurs van het artikel concluderen dat foutief inhalatorgebruik wordt onderschat in 'real life' en is geassocieerd met ernstige COPD exacerbaties. Om de frequentie van COPD exacerbaties te verminderen moeten zorgverleners zich meer richten op het vermogen van de patiënt om de inhalator goed te gebruiken in plaats van te kijken naar de inhalator kenmerken.



2.7 Novartis heeft tevens via een bericht op LinkedIn (zoals hieronder afgebeeld en door Boehringer als productie 2d overgelegd) met onder andere de tekst “Wanneer patiënten fouten maken bij het inhaleren van COPD-medicatie kan dat gevolgen hebben voor de effectiviteit van de behandeling” online verwezen naar voornoemde animatiefilm.



2.8 Novartis heeft voornoemde animatievideo aangepast. De aangepaste animatievideo is gelijk aan de tekst zoals vermeld in punt 2.6 hiervoor met dien verstande dat het staafdiagram met verschillen tussen de inhalator klassen is verwijderd.

3. De klacht van Boehringer

3.1 De klacht van Boehringer is gericht tegen de uitingen van Novartis zoals hiervoor in de punten 2.5 tot en met 2.8 omschreven en afgebeeld. Boehringer stelt zich op het standpunt dat deze uitingen in strijd zijn met de Gedragscode, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.3, 5.2.1.4, 5.2.2.2, 5.2.2.8 juncto 5.2.2.9, 5.4.1, en artikel 3 van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG).

3.2 Boehringer stelt dat uitingen van Novartis, zoals hiervoor in de punten 2.5 tot en met 2.8 omschreven en afgebeeld, zijn aan te merken als reclame voor het geneesmiddel Ultibro® Breezhaler® en de geneesmiddelen van Novartis die met de Breezhaler® kunnen worden geïnhalerd. In voornoemde uitingen en de combinatie daarvan meent Boehringer dat Novartis de boodschap communiceert dat de Breezhaler® (en de daaraan gekoppelde geneesmiddelen, zoals Ultibro®) de minste kans heeft op kritieke fouten bij het inhaleren in vergelijking met de andere inhalatoren, dat bij andere inhalatoren, zoals de Respimat® (en dus de daaraan gekoppelde geneesmiddelen) er twee keer meer kans op longaanvallen (exacerbaties) is dan bij de Breezhaler®, dat er een relatie is tussen de kans op fouten bij het inhaleren van COPD-medicatie en de effectiviteit van de behandeling en dat niemand aan deze boodschap hoeft te twijfelen. Hiermee claimt Novartis volgens Boehringer superioriteit van de Breezhaler® ten



opzichte van andere inhalatoren, in elk geval ten opzichte van Respimat®, zowel ten aanzien van het aantal kritieke fouten als ten aanzien van de werking/het optreden van longaanvallen (exacerbaties). Vanwege het feit dat iedere beroepsbeoefenaar weet dat de Breezhaler® gekoppeld is aan de geneesmiddelen van Novartis en de Respimat® aan de geneesmiddelen van Boehringer gaat het volgens Boehringer om een rechtstreekse vergelijking tussen de inhalatiemedicatie van Novartis en de middelen van Boehringer die met de Respimat® worden geïnhaald. Boehringer voert hiertoe het volgende aan.

3.3 De vergelijkende uitingen zijn volgens Boehringer uitsluitend gebaseerd op de resultaten van de studie van Molimard et al. Boehringer is van mening dat deze studie niet kan dienen als voldoende onderbouwing van het door Novartis in de uitingen neergezette beeld en de in deze context genoemde claims, omdat veel is af te dingen op de selectie van patiënten, de methodologie en de definities, de conclusies en de representativiteit, zoals nader omschreven in punt 7 a tot en met d in het klaagschrift. Het is volgens Boehringer onjuist en misleidend om de resultaten van Molimard et al. te gebruiken en te vertalen naar de boodschap dat Breezhaler® de beste (en Respimat® de slechtste) inhalator is en in dezelfde context (campagne) te communiceren dat er bij de andere inhalatoren dan de Breezhaler® (en dus bij de daaraan gekoppelde geneesmiddelen) er twee keer zoveel longaanvallen optreden.

3.4 Daarbij komt volgens Boehringer dat het gebruik van de term “Zeker weten” suggereert dat alles wat Novartis in de folder claimt 100% vast staat, hetgeen volgens Boehringer misleidend is.

3.5 Ten aanzien van de header stelt Boehringer dat de claim “2x zoveel longaanvallen bij kritieke inhalatiefouten?” in combinatie moet worden gezien met de andere uitingen in de campagne en de verwijzing naar de animatievideo die gaat over de studie van Molimard et al., zodat deze tekst als een reclame-uiting moet worden gezien. Deze uiting is volgens Boehringer feitelijk onjuist en te breed geformuleerd. Door de retorische vraag en de “onafhankelijk” lijkende animatievideo kan volgens Boehringer het promotionele karakter niet worden onderkend. Bovendien ontbreekt de verwijzing naar de verkorte SmPC.

3.6 Ten aanzien van de animatievideo stelt Boehringer dat deze zonder enige beperking is te vinden op internet waardoor onterecht twijfel en onrust wordt gezaaid over de bruikbaarheid en effectiviteit van inhalatoren, hetgeen kan leiden tot een negatieve houding van de patiënt en de praktijkondersteuner ten opzichte van bepaalde inhalatoren en de geneesmiddelen die daarbij horen. Dit kan negatieve effecten hebben op de therapietrouw en daarmee op het rationele gebruik en leiden tot onnodig en ongewenst switchen. Tot slot meent Boehringer dat sprake is van ontoelaatbare (indirecte) publieksreclame voor receptgeneesmiddelen in de zin van artikel 3 CPG, omdat de geneesmiddelen gekoppeld zijn aan de Breezhaler®, die de patiënt dus ook met de geneesmiddelen van Novartis in verband zal brengen.

Spoedeisend belang

3.7 Boehringer stelt dat zij een spoedeisend belang heeft.



4. Het verzoek van Boehringer

4.1 Gelet op het voorgaande verzoekt Boehringer de Codecommissie:

- a) Novartis te bevelen om het gebruik van de uitingen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en te bevelen deze uiting (in woord en/of beeld) en uitingen met gelijke strekking en/of uitstraling in de toekomst niet meer te (laten) gebruiken;
- b) meer in het bijzonder Novartis te bevelen om zich met onmiddellijke ingang te onthouden van het gebruik van uitingen, in welke vorm en via welk medium dan ook, waarin wordt gesteld dan wel gesuggereerd, in woord en/of beeld, i. dat de Breezhaler en de bij de Breezhaler behorende geneesmiddelen beter zijn dan de andere inhalatoren, waaronder de Respimat en de daarbij behorende geneesmiddelen, ii. dat de Breezhaler en de bij de Breezhaler behorende geneesmiddelen een betere controle geeft en er minder kans is op longaanvallen of andere klachten dan de andere inhalatoren, waaronder de Respimat en de daarbij behorende geneesmiddelen;
- c) Novartis te verbieden uitingen met de inhoud en strekking zoals verwoord onder b sub i en ii te doen met als enige onderbouwing de studie van Molimard;
- d) Novartis te bevelen ervoor zorg te dragen dat de uitingen, voor zover deze digitaal nog te vinden zijn, zullen worden verwijderd;
- e) Novartis te bevelen binnen drie werkdagen na datum van de uitspraak een brief te verzenden aan alle geadresseerden/ontvangers van de folder en eventuele andere uitingen met dezelfde inhoud en strekking, een op het normale briefpapier van Novartis gestelde brief (zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar, opgemaakt op een wijze en in een lettergrootte en –type zoals in normale correspondentie van Novartis gebruikelijk) te sturen met uitsluitend de door Boehringer voorgestelde inhoud (met overneming van de accenten in de tekst) dan wel een brief met een door de Codecommissie te bepalen inhoud van gelijke strekking;
- f) Novartis te bevelen de onder e. genoemde rectificatiebrief tegelijkertijd met de aldaar bedoelde verzending duidelijk zichtbaar bovenaan de homepage van de website van Novartis Pharma B.V. te (doen) plaatsen, en te bevelen deze minimaal één maand op deze pagina te laten staan, en controle daarop mogelijk te maken door de gemachtigde van Boehringer Ingelheim;
- g) Novartis te veroordelen tot betaling van de volledige kosten van deze procedure, waaronder begrepen het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van artikel 28 Reglement; en
- h) deze uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.



5. Het verweer van Novartis

5.1 Ten aanzien van de folder weerspreekt Novartis niet dat sprake is van geneesmiddelenreclame. Voor wat betreft de animatievideo en de online verwijzingen naar deze video betwist Novartis dat sprake is van geneesmiddelenreclame. In deze uitingen worden volgens Novartis uitsluitend de bevindingen uit de studie van Molimard et al. gepresenteerd, zonder direct of indirect te verwijzen naar haar geneesmiddel(en) en zelfs zonder de Breezhaler® specifiek te vermelden. De vermelding van klassen bij de getoonde verschillen in het staafdiagram kan niet worden aangemerkt als een verwijzing naar de Breezhaler® of als een directe of indirecte verwijzing naar een geneesmiddel van Novartis. Novartis verzoekt de Codecommissie dan ook primair dat zij zich niet bevoegd verklaart om van deze onderdelen van de klacht kennis te nemen. Bij wijze van subsidiair verweer zal Novartis ingaan op de inhoudelijke bezwaren van Boehringer ten aanzien van de animatievideo en de verwijzingen daarnaar.

5.2 Novartis stelt dat de gewraakte uitingen op eigen merites moeten worden beoordeeld, omdat deze naar hun aard en inhoud verschillen en een andere boodschap hebben. Ten onrechte doet Boehringer het volgens Novartis voorkomen dat de uitingen in de folder en de uitingen in de animatievideo en de verwijzingen naar deze video als één boodschap zijn samen te vatten.

5.3 De kritiek van Boehringer op de studie van Molimard et al. ten aanzien van de selectie van patiënten, de methodologie en definities, de conclusies en de representativiteit wordt door Novartis weerlegd in de punten 1.13 tot en met 1.27 van haar verweerschrift. Novartis komt tot de conclusie dat de studie van Molimard et al. als een wetenschappelijk gedegen opgezet en uitgevoerd real-life onderzoek kwalificeert, dat in een toonaangevend peer reviewed tijdschrift European Respiratory Journal is gepubliceerd. De publicatie ging vergezeld van een editorial van professor S.Z. Bosnic-Anticevich.

Folder “De kracht van controle”

5.4 Novartis betwist de stelling van Boehringer dat zij zou suggereren dat de Breezhaler® superieur is aan de RespiMat® met betrekking tot het aantal exacerbaties. Novartis stelt dat zij in de folder niet claimt dat de verschillen in het maken van een kritieke fout tussen de type inhalatoren zich zouden laten vertalen naar verschillen in exacerbaties dan wel naar enige andere effectiviteitsverschillen tussen de behandelingen. Dit volgt volgens Novartis ook niet uit de studie van Molimard et al.

Animatievideo en verwijzingen naar deze video

5.5 Novartis stelt dat de kernboodschap van de animatievideo is dat uit de studie van Molimard et al. volgt dat het percentage patiënten met ernstige exacerbaties in de groep van patiënten met één of meer kritieke fouten twee keer zo hoog was in vergelijking tot de groep van patiënten die geen fout maakten. Novartis is van mening dat de studie van Molimard et al. hiervoor voldoende onderbouwing verschaft. De boodschap van de animatievideo is volgens Novartis dat het van belang is na te gaan of de patiënt het vermogen heeft de inhalator goed te gebruiken, ongeacht welke inhalator dat is.



5.6 Novartis betwist dat zij in de animatievideo of in de verwijzingen naar deze video claimt dat Breezhaler® beter scoort in vergelijking met andere inhalatoren (en dus de bijbehorende geneesmiddelen) omdat er minder kans is op kritieke fouten dan bij andere geneesmiddelen en daardoor minder kans op exacerbaties. Dit volgt volgens Novartis ook niet uit de studie van Molimard et al. Novartis heeft desalniettemin besloten de animatievideo aan te passen door hierin het staafdiagram met verschillen tussen de inhalator klassen te verwijderen.

Conclusie

5.7 Novartis verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande de klacht van Boehringer ten aanzien van de folder als ongegrond af te wijzen.

5.8 Primair ten aanzien van de animatievideo en de verwijzingen hiernaar concludeert Novartis dat Boehringer niet ontvankelijk dient te worden verklaard in haar klacht, omdat in deze uitingen geen sprake is van geneesmiddelenreclame en de Codecommissie derhalve niet bevoegd is hierover te oordelen. Subsidiair ten aanzien van de animatievideo en de verwijzingen hiernaar concludeert Novartis dat de klacht als ongegrond dient te worden afgewezen omdat deze uitingen voldoende overtuigend worden onderbouwd door de studie van Molimard et al.

5.9 Subsidiair ten aanzien van de animatievideo en de verwijzingen hiernaar concludeert Novartis dat Boehringer in haar klacht niet ontvankelijk dient te worden verklaard wegens gebrek aan spoedeisend belang dan wel de klacht dient te worden afgewezen nu Novartis door wijziging van de animatievideo de bezwaren van Boehringer heeft weggenomen en voor zover Boehringer nog bezwaren heeft tegen de gewijzigde animatievideo deze bezwaren ongegrond zijn omdat de uitingen in de gewijzigde animatievideo voldoende overtuigend worden onderbouwd door de studie van Molimard et al.

5.10 Subsidiair ten aanzien van alle gewraakte uitingen is Novartis van mening dat geen rechtvaardiging, althans onvoldoende belang bestaat voor toewijzing van de rectificatievordering van Boehringer.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

Spoedeisendheid

6.1 Novartis stelt dat Boehringer niet ontvankelijk dient te worden verklaard in haar klacht ten aanzien van de (aangepaste) animatievideo en de verwijzingen hiernaar wegens gebrek aan spoedeisend belang, nu Novartis door wijziging van de animatievideo de bezwaren van Boehringer wegneemt. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.1.1 Ter zitting is gebleken dat Novartis de oude animatievideo, zoals door Boehringer als productie 2c overgelegd, heeft aangepast. Mede op basis van de mededelingen van Novartis ter zitting mag er naar het oordeel van de Codecommissie vooralsnog vanuit



worden gegaan dat Novartis de oude versie van de animatievideo waarover Boehringer heeft geklaagd niet meer zal gebruiken, zodat Boehringer bij dit onderdeel van de klacht die ziet op de oude animatievideo geen spoedeisend belang meer heeft. Voor zover Boehringer een inhoudelijke beoordeling wenst van het handelen van Novartis ter zake van die oude animatievideo, verwijst de Codecommissie dit onderdeel van de klacht overeenkomstig artikel 33 sub b juncto artikel 34 van het Reglement naar een behandeling door de voltallige Codecommissie. Hiertoe dient Boehringer zelf het initiatief te nemen.

6.1.2 Het voorgaande laat onverlet dat Boehringer er belang bij kan hebben om de Codecommissie te laten toetsen of de aanpassing van de animatievideo van Novartis (overgelegd door Novartis als productie 6) en de verwijzingen daarnaar de bezwaren van Boehringer afdoende wegnemen. Naar het oordeel van de Codecommissie is er ook een voldoende spoedeisend belang om behandeling van het onderhavige verzoek tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen in kort geding te rechtvaardigen. Boehringer heeft voldoende aannemelijk gemaakt dat zij een spoedeisend belang kan hebben bij vaststelling van schendingen van de Gedragscode en het opleggen van voorlopige voorzieningen teneinde daarmee voortdurende of toekomstige schendingen van de Gedragscode te voorkomen. De Codecommissie zal dit onderdeel van de klacht daarom inhoudelijk behandelen.

6.1.3 De spoedeisendheid ten aanzien van klacht van Boehringer gericht tegen de folder “De kracht van controle” wordt door Novartis niet bestreden. De Codecommissie heeft gezien de aard van de zaak ook geen reden niet van spoedeisendheid van het belang bij de gevraagde maatregelen in deze uit te gaan.

Inhoudelijke beoordeling

6.2 De klacht van Boehringer is gericht tegen de hierboven in de punten 2.5 tot en met 2.8 omschreven en afgebeelde uitingen van Novartis, te weten de folder “De kracht van controle”, overgelegd door Boehringer als productie 2a, de header in de online Nieuwsbrief NTVG van 16 november 2017, overgelegd door Boehringer als productie 2b, de aangepaste animatievideo over de resultaten van de studie van Molimard et al., overgelegd door Novartis als productie 6 en het bericht op LinkedIn, overgelegd door Boehringer als productie 2d. Boehringer beschouwt voornoemde uitingen van Novartis als reclame en stelt dat deze uitingen in strijd zijn met het verbod op misleiding, het verbod op sluikreclame, het verbod op vage termen en gebruik van overdreven superlatieven, het verbod op misleidende vergelijking, verbod op publieksreclame en het gebod om de verkorte productinformatie bij te voegen. Novartis betwist de stellingen van Boehringer en voert gemotiveerd verweer.

Folder “De kracht van controle”

6.3 De vraag rijst of de folder “De kracht van controle” is aan te merken als reclame in de zin van de Gedragscode.

6.3.1 Krachtens art. 3.1 sub h. dient onder reclame te worden verstaan: iedere openbare en/of systematische directe dan wel indirecte aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbelden. Artikel 5.1.3 van de Gedragscode



handelt over het onderscheid tussen informatie en reclame en luidt als volgt: “Reclame kenmerkt zich door het aanprijzende karakter van de uiting. Of er sprake is van informatie dan wel reclame moet van geval tot geval worden beoordeeld, waarbij de volgende factoren een rol (kunnen) spelen: a. de geadresseerde; b. de inhoud, de presentatie en de opmaak van de uiting; c. de context van de uiting.” In de toelichting op voormeld artikel is met verwijzing naar jurisprudentie van de civiele rechter, de nieuwsbrief van de CGR “Instructies over toedieningsapparaten” (2015/7), de Reclame Code Commissie en de Commissie van Beroep van de CGR vermeld dat de inhoud van de boodschap voorop staat.

6.3.2 Ten aanzien van de folder “De kracht van controle” overweegt de Codecommissie als volgt. Ter zitting is gebleken dat de Breezhaler® een onlosmakelijk onderdeel vormt van de geneesmiddelen van Novartis, waaronder Ultibro®, en uitsluitend bestemd is om in combinatie met de geneesmiddelen van Novartis te worden gebruikt, zodat het geheel moet worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van de Gedragscode. Gelet op de totaliteit van de uiting, waarbij prominent en herhaaldelijk op de voor- en achterzijde van de folder wordt verwezen naar Ultibro® Breezhaler® is de Codecommissie van oordeel dat de folder “De kracht van controle” is aan te merken als reclame voor het geneesmiddel Ultibro® Breezhaler® in de zin van de Gedragscode.

Hieronder zal de Codecommissie de klacht van Boehringer ten aanzien van de folder “De kracht van controle” nader toetsen aan de Gedragscode.

Vergelijkende reclame

6.4 De klacht van Boehringer is gericht tegen het staafdiagram in de folder “De kracht van controle” zoals afgebeeld en omschreven in punt 2.5. Met Boehringer is de Codecommissie van oordeel dat dit staafdiagram is aan te merken als vergelijkende reclame in de zin van de Gedragscode. Boehringer stelt dat Novartis superioriteit van de Breezhaler® ten opzichte van andere inhalatoren, waaronder RespiMAT®, claimt zowel ten aanzien van het aantal kritieke fouten als ten aanzien van de werking/het optreden van exacerbaties. Novartis betwist dat zij een dergelijke claim maakt.

6.4.1 Centraal in de klacht van Boehringer staat de vraag of de studie van Molimard et al (*Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation and inhaler device handling: real-life assessment of 2935 patients*, Eur Respir J 2017; 49:1601794) kan worden gebruikt als wetenschappelijke onderbouwing voor de vergelijking in de zin van de Gedragscode. Boehringer stelt zich op het standpunt dat de uitkomsten van deze studie de juistheid van de vergelijking niet kunnen bevestigen. Novartis voert gemotiveerd verweer en stelt zich op het standpunt dat de studie van Molimard et al. voldoet aan de eisen uit de Gedragscode om als wetenschappelijke onderbouwing voor de onderhavige vergelijking te kunnen dienen en dat de vergelijking volgt uit de studie van Molimard et al.

6.4.2 Ter zitting is gebleken dat beide partijen de studie Molimard et al. kwalificeren als een belangrijke studie die in het peer reviewed tijdschrift European Respiratory Journal 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 de vergelijking overgelegde studie. De



Codecommissie beoordeelt slechts of een reclame voor een geneesmiddel in overeenstemming is met de eisen die daaraan in de Gedragscode worden gesteld.

6.4.3 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.

6.4.4 In het staafdiagram in de folder worden de resultaten uit de studie van Molimard et al. per type inhalator, te weten Breezhaler®, Diskus®, Handihaler®, Turbhaler®, Pressurized metered dose inhaler en Respimat® met betrekking tot het percentage patiënten dat tenminste één of meer kritieke fouten maakte bij het inhaleren, getoond. In de folder wordt geen enkele melding gemaakt over (verschillen in) exacerbaties. Het betoog van Boehringer dat de onderhavige folder in combinatie moet worden gezien met de overige gewraakte uitingen van Novartis als één integrale campagne van Novartis voor haar geneesmiddel Ultibro® Breezhaler en/of andere geneesmiddelen die in combinatie met de Breezhaler® worden gebruikt, en dat daardoor de in de folder vermelde uitkomsten van Molimard et al. die betrekking hebben op de verschillen in optreden van kritieke fouten aan de in de andere gewraakte uitingen vermelde verschillen in optreden van exacerbaties moeten worden gekoppeld, faalt. Naar het oordeel van de Codecommissie kan niet worden vastgesteld dat sprake is van een door Novartis opgezette gecoördineerde actie in tijd gezien. Onvoldoende is door Boehringer aangetoond dat de gewraakte uitingen als één samenhangende campagne voor het geneesmiddel Ultibro® Breezhaler dan wel andere geneesmiddelen van Novartis moeten worden gezien. Mocht het nauwe verband tussen de gewraakte uitingen wel zijn vast te stellen, dan had de Codecommissie mogelijk tot een ander oordeel gekomen. De Codecommissie is dan ook van oordeel dat Novartis middels het staafdiagram niet claimt dat bij andere inhalatoren twee keer meer kans bestaat op exacerbaties. Ook volgt de Codecommissie Boehringer niet in haar standpunt dat Novartis zou claimen dat Breezhaler® met Ultibro® een betere effectiviteit geeft dan andere inhalatoren.

6.4.5 De vergelijkende reclame wordt door Novartis onderbouwd met een verwijzing naar de studie van Molimard et al. Deze studie van Molimard et al. is een observationele (real life) studie, uitgevoerd in Frankrijk, naar de wijze waarop 2935 COPD-patiënten de voorgeschreven inhalator hanteren bij zelftoediening van de COPD medicatie. Onderzocht is onder meer in hoeverre de zes meest gebruikte inhalatoren door COPD-patiënten juist worden toegepast bij inhaleren. Uit deze studie blijkt dat het percentage patiënten dat één of meer kritieke fouten maakte 15,4%, 21,2%, 29,3%, 32,1%, 43,8% en 46,9% voor respectievelijk Breezhaler®, Diskus®, Handihaler®, Turbhaler®, pMDI en Respimat® is. Naar het oordeel van de Codecommissie kan een observationele studie als wetenschappelijke onderbouwing van de vergelijking in de zin van de Gedragscode dienen, indien aan de gestelde vereisten is voldaan. Naar het oordeel van de Codecommissie geeft de in de folder vermelde vergelijking uitsluitend



voornoemde percentages per inhalator weer, welke resultaten rechtstreeks uit de studie van Molimard et al. volgen. De Codecommissie is van oordeel dat de studie van Molimard et al. voldoende kwaliteit en overtuigingskracht heeft. De studie van Molimard et al. is bovendien gepubliceerd in een peer reviewed tijdschrift. Alles overziende is de Codecommissie van oordeel dat de studie van Molimard et al. de in de folder gemaakte vergelijking voldoende wetenschappelijk kan onderbouwen. Het betoog van Boehringer doet hieraan niet af.

6.4.6 Gelet op het feit dat de door Novartis in de folder gemaakte vergelijking zich naar het oordeel van de Codecommissie niet laat vertalen naar verschillen in exacerbaties of naar andere mogelijke effectiviteitsverschillen tussen de behandelingen en het feit dat de studie van Molimard et al. hier ook niet op gericht is, laat dit oordeel de beslissing van de Codecommissie van 19 februari 2014 met zaaknummer K13.007 en het advies met zaaknummer A53.053) dus onverlet. In deze zaken betrof het een vergelijking op effectiviteit tussen twee geneesmiddelen. Hiervan is naar het oordeel van de Codecommissie in het onderhavige geval geen sprake.

6.4.7 Op grond van het bovenstaande komt de Codecommissie tot het oordeel dat de reclame-uiting niet in strijd is met de artikelen 5.2.2.8 sub g en 5.2.2.9 van de Gedragscode. De klacht van Boehringer is in zoverre ongegrond.

Misleidende reclame

6.5 De Codecommissie is voorts van oordeel dat bij beroepsbeoefenaren die de folder ontvangen de verkeerde indruk kan ontstaan dat de studie van Molimard et al., waarnaar wordt verwezen, een randomized clinical trial is. Om de boodschap op waarde door de beroepsbeoefenaar te kunnen laten inschatten dient de reclame-uiting naar het oordeel van de Codecommissie te vermelden dat de studie van Molimard et al. - in afwijking van het normale patroon – een observationele studie is die in Frankrijk is uitgevoerd. Deze informatie dient op een zodanige plek en wijze in de uiting te worden vermeld dat recht wordt gedaan aan het belang van deze informatie, zodat beroepsbeoefenaren op eenvoudige wijze hiervan kennis kunnen nemen. Naar het oordeel van de Codecommissie is de folder op dat punt in strijd met artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode.

Claim “Zeker weten”

6.6 Krachtens de artikelen 5.2.2. en 5.2.2.2 van de Gedragscode dient bij de beoordeling van de vraag of een reclame-uiting in overeenstemming is met de in de Gedragscode vermelde gedragsregels te worden nagegaan of teneinde het rationele gebruik van het geneesmiddel te bevorderen vermeden is om vage termen of superlatieven te gebruiken of anderszins te overdrijven over de eigenschappen van het betreffende geneesmiddel. Uit de context van de onderhavige reclame-uiting voor Ultibro® Breezhaler® blijkt volgens de Codecommissie voor de gemiddelde lezer echter onvoldoende duidelijk waarop de claim “Zeker weten” betrekking heeft. Bovendien wordt de claim “Zeker weten” zodanig veelvuldig en prominent gebruikt zonder verdere duiding van de betekenis daarvan, dat in de gewraakte uiting voor Ultibro® Breezhaler® sprake is van vaag taalgebruik. Het betoog van Novartis dat “zeker weten” betrekking heeft op de dosiscontrole en de transparante capsule doet hieraan niet af. De claim “Zeker weten” is



in strijd met artikel 5.2.2.2 van de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht van Boehringer is in zoverre gegrond.

Animatievideo en de verwijzingen daarnaar

6.7 Ten aanzien van de aangepaste animatievideo en de verwijzingen daarnaar staat de vraag centraal of deze uitingen van Novartis zijn aan te merken als reclame in de zin van de Gedragscode. Gelet op hetgeen hiervoor is overwogen in de punten 6.3.1 en 6.4.4 is de Codecommissie van oordeel dat in de animatievideo uitsluitend de bevindingen uit bovengenoemde studie van Molimard et al. worden gepresenteerd zonder dat daarbij op enigerlei wijze direct of indirect wordt verwezen naar de geneesmiddelen van Novartis. Daarbij komt dat het verband tussen de animatievideo, de verwijzingen daarnaar en de folder “De kracht van controle” te ver verwijderd is, zodat de Codecommissie van oordeel is dat geen aanprijzend karakter aan de animatievideo kan worden toegekend, zodat de animatievideo niet als reclame voor het geneesmiddel Ultibro® Breezhaler® dan wel andere geneesmiddelen van Novartis kan worden aangemerkt. Hetzelfde geldt voor de header en het bericht op LinkedIn, waarin naar de animatievideo wordt verwezen. Mocht het nauwe verband tussen de gewraakte uitingen wel zijn vast te stellen, dan had de Codecommissie op dit onderdeel mogelijk tot een ander oordeel gekomen.

6.8 De Codecommissie merkt op dat Novartis in punt 16 van haar pleitaantekeningen toegeeft dat de gekozen bewoording in de header “2x zoveel longaanvallen” niet gelijk is aan “een twee keer zo hoog percentage patiënten met exacerbaties”, zoals volgt uit de studie van Molimard et al. en dat Novartis erop toeziet dat toekomstige verwijzingen naar de animatievideo op correcte wijze aansluiten bij de uitkomsten van de studie.

6.9 Novartis heeft in de punten 2.1 en 2.6 van haar verweerschrift gesteld dat van strijd met de Gedragscode geen sprake kan zijn omdat de animatievideo en de verwijzingen daarnaar niet zijn aan te merken als geneesmiddelenreclame of informatie over geneesmiddelen. Voor zover Novartis daarmee bedoelt te betogen dat voornoemde uitingen niet zijn aan te merken als informatie voor geneesmiddelen, onderschrijft de Codecommissie dat standpunt niet. Niet ter discussie staat dat COPD-medicatie slechts door middel van een inhalator kan worden toegediend en dat een inhalator een onlosmakelijk geheel vormt met een bepaald geneesmiddel, waardoor het geheel moet worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van de Gedragscode.

6.10 Op grond van het bovenstaande komt de Codecommissie tot het oordeel dat de klacht van Boehringer ten aanzien van de animatievideo en de verwijzingen daarnaar ongegrond zijn.

Conclusie

6.11 Uit het geheel van het bovenstaande volgt dat de klacht van Boehringer deels gegrond is. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Boehringer 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. Voor toewijzing van de vorderingen b



tot en met f ziet de Codecommissie geen reden. Gelet op de ernst van de overtreding ziet de Codecommissie geen grond voor de toewijzing van een rectificatie.

6.12 Met betrekking tot de kosten van de procedure bepaalt artikel 36.1 juncto artikelen 28.1 en 28.2 van het Reglement dat de Codecommissie de partij, die in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, veroordeelt tot vergoeding van het griffiegeld als bedoeld in artikel 11.1 van het Reglement en/of de procedurekosten, bestaande uit een vast bedrag ter dekking van de kosten die de Stichting CGR maakt in het kader van de klachtenprocedures. Aangezien Novartis in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, zal zij op grond van de artikelen 28.1 en 28.2 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 Boehringer met betrekking tot de animatievideo en de verwijzingen daarnaar ongegrond;
- verklaart de klacht van Boehringer met betrekking tot de folder gegrond op de punten genoemd in de overwegingen 6.5 en 6.6;
- beveelt Novartis het gebruik van de in deze klacht genoemde en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde uiting waarop de klacht betrekking heeft met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- veroordeelt Novartis 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 28 maart 2018 door mr. C. Wallis, drs. W.W. Geesink, J.H.G. Neels, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.