

## **K20.019**

De Codecommissie (Kamer I) van de Stichting CGR heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K20019) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie van:

### **AstraZeneca B.V.**

gevestigd te Zoetermeer,  
verder te noemen: AstraZeneca

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

### **Pharmachemie B.V.**

gevestigd te Haarlem,  
verder te noemen: Pharmachemie

voor het middel:

Budesonide Cyclocaps en Cyclohaler

De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mw. mr E.J. Morée advocaat te Den Haag namens AstraZeneca d.d. 27 september 2000;
- brief van mw. mr S.V. van Gorp d.d. 9 november 2000 met produkties;
- de pleitnota's van beide partijen.

De Codecommissie heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 14 november 2000. Ter zitting waren namens AstraZeneca aanwezig de heer L. Bekkers, product manager en mevrouw J. Eggermont, directeur research bijgestaan door mevrouw mr E.J. Morée, advocaat te Den Haag. Namens Pharmachemie waren aanwezig de heer E. Loeff, directeur, R. Beekman, product manager en J.W. Scheer, marketing manager, bijgestaan door mevrouw mr J.R.A. Schoonderbeek en mevrouw mr S.V. van Gorp advocaten te Amsterdam, Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord. Daarbij zijn door de raadslieden de pleitnota's overgelegd.

### ***A. De vaststaande feiten:***

Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende – tussen partijen niet omstreden- feiten worden uitgegaan. AstraZeneca brengt sinds 1984 Pulmicort® (generieke naam Budesonide) in Nederland op de markt. Pulmicort is geïndiceerd voor astma bronchiale. Het geneesmiddel wordt toegediend door middel van een poederinhalator, genaamd de Turbuhaler, een zogenaamde 'multi-dose' inhalator. Dit betekent dat zich in de inhalator standaard 200 doses 'kant en klaar' bevinden.

Pharmachemie brengt sinds 1996 een generieke budesonide op de markt onder de naam Budesonide Cyclocaps ®, welk geneesmiddel eveneens is geïndiceerd bij astma bronchiale. Ook dit betreft een inhalatiepoeder, dat door middel van de Cyclohaler, een single dose inhalator, wordt toegediend. Dat wil zeggen dat er steeds één dosering in het apparaat dient te worden ingebracht.

Pulmicort en Budesonide Cyclocaps zijn de enige twee Budesonide producten op de Nederlandse markt. AstraZeneca en Pharmachemie zijn derhalve rechtstreekse concurrenten van elkaar.

### ***B. De klacht en het verzoek:***

De klacht van AstraZeneca heeft betrekking op een advertentie van Pharmachemie voor Budesonide Cyclocaps en Cyclohaler met de titel “Waar ging het eigenlijk om?”, ondermeer verschenen in het kwartaal-tijdschrift Pulmoscript van juli 2000.

In de betreffende advertentie wordt naar de mening van AstraZeneca een zeer tendentieuze vergelijking gemaakt tussen poedermedicatie bij astma en het opwekken van energie. Daarbij wordt een ‘oude’ molen gebruikt als metafoor voor de “oude” astma-medicatie; kolen- en kerncentrales worden gebruikt als metafoor voor de multi-dose inhalatoren, terwijl de single-dose inhalator Cyclohaler van Pharmachemie wordt geïdentificeerd met de windmolen. Aan de kolen- en kerncentrales worden onder meer de kwalificaties “gevaar” en “nadelen” toegedicht, terwijl de windmolens “milieuvriendelijk” en “efficiënt” zouden zijn. Deze vergelijking wordt vervolgens doorgetrokken naar de astma-medicaties, welke vergelijking suggestief en misleidend is en bovendien op geen enkele wijze onderbouwd.

AstraZeneca is van mening dat deze advertentie niet voldoet aan de geldende normen van goede smaak en fatsoen, welke ten opzichte van branchegeenoten in acht dienen te worden genomen (art. 4.4 Gedragscode Geneesmiddelenreclame). Tevens wordt met de vergelijking onnodig afbreuk gedaan aan de reputatie en de waarde van multi-dose inhalatoren (artt. 5.5. en 5.8 Gedragscode Geneesmiddelenreclame). Daarnaast heeft AstraZeneca ook de nodige inhoudelijke bezwaren tegen de tekst van de advertentie als zodanig, welke op onderdelen misleidend, onjuist en onvoldoende onderbouwd is.

Naast het algemene bezwaar tegen het vergelijkende thema van de advertentie heeft AstraZeneca ook nog de navolgende inhoudelijke bezwaren:

*Claim 1: Later werden deze opgevolgd door complexere multi-dosesystemen.*

Naar de mening van AstraZeneca is het woord complexere hier misleidend aangezien het in deze zinsnede suggereert dat er sprake is van moeilijker gebruik van de Turbuhaler.

*Claim 2: Teveel van het goede....veel van de kolen- en later kerncentrales die als energieopwekkers de molen overtreffen maar als bijkomstigheid een gevaar zijn voor het milieu.... dat de nadelen zwaarder wegen dan het voordeel geldt ook voor veel astma-inhalatoren.*

Er wordt een vergelijking gemaakt tussen de Turbuhaler en kolen- cq kerncentrales. De met de kolen- en kerncentrales geassocieerde nadelen worden doorgetrokken naar de multi-dose

inhalatoren. Enige suggestieve kwalificaties zijn: “doel voorbijgestreefd”, “nadelen”, “extra’s minimaal”, “overmatig gebruik” en “verspilling”. De gemaakte vergelijking is misleidend en doet onterecht afbreuk aan de waarde van andere geneesmiddelen, hetgeen niet in overeenstemming is met de geldende reclameregels en de normen van fatsoen en goede smaak.

*Claim 3: ...gebruiksvriendelijkheid lijkt soms te leiden tot overmatig verbruik en verspilling... Minder verspilling dan bij multidose...*

Deze claims worden naar de mening van AstraZeneca op geen enkele wijze onderbouwd en vinden evenmin steun in de I-B tekst.

*Claim 4: ... zo is de Cyclohaler de enige inhalator die nog steeds 100% doelmatig is en lage kosten...*

Volgens AstraZeneca suggereert de in de advertentie gebruikte terminologie “100% doelmatig” alsof hier sprake is van een depositiepercentage waarbij 100 % van de medicatie de longen bereikt, hetgeen zeker misleidend te noemen is. Tevens is het gebruik van superlatieven als “100 % doelmatig” in strijd met de vigerende regels, op grond waarvan het niet is toegestaan te overdrijven over de eigenschappen van een geneesmiddel. De informatie in de gebruikte claim is niet in overeenstemming met de I-B tekst noch met de geldende reclameregels.

Tevens is volgens AstraZeneca de stelling dat de Cyclohaler de ‘enige’ inhalator is die doelmatigheid etc. combineert met effectieve en controleerbare therapie, een vergelijkende claim. Volgens vaste jurisprudentie dient een dergelijke claim te worden onderbouwd met de resultaten van twee direct vergelijkende wetenschappelijke ‘peer reviewed’ studies, waarvan de resultaten niet worden tegengesproken door een derde studie. Pharmachemie noemt zelfs geen enkele referentie ter onderbouwing van deze claim.

*Claim 5: therapeutisch equivalent met referentiepreparaat (multi-dose)*

Ook dit betreft een direct vergelijkende claim die niet deugdelijk wordt onderbouwd en vindt tevens geen steun in de I-B tekst.

*Claim 6: ... De Cyclohaler staat garant voor effectief gebruik, zonder verspilling van medicijn:*

De claim wordt evenmin onderbouwd noch is deze gebaseerd op I-B tekst.

*Claim 7: Controleerbaar voor, tijdens en na inhalatie (voordeel met name bij ouderen en kinderen).*

Deze claim is niet in overeenstemming met de IB-tekst aangezien budesonide Cyclohaler niet geregistreerd is voor gebruik bij kinderen.

Los hiervan merkt AstraZeneca nog op dat de advertentie in het teken staat van een thema dat Pharmachemie al langer tracht uit te dragen, namelijk dat een single-dose inhalator doelmatiger zou zijn en tot minder verspilling zou leiden dan een multi-dose inhalator zoals de Turbuhaler. Deze, naar de mening van AstraZeneca, vergelijkende stelling wordt niet voldoende wetenschappelijk onderbouwd.

Tot slot merkt AstraZeneca nog op dat de onderhavige advertentie betrekking heeft op de combinatie van Budesonide Cyclocaps en de Cyclohaler, welke tezamen worden gepresenteerd als “de doelmatige astma-therapie”. Naar de mening van AstraZeneca is de advertentie onmiskenbaar (mede) bedoeld om de verkoop van Budesonide Cyclocaps te bevorderen.

AstraZeneca is op grond van het bovenstaande van mening dat de gewraakte reclame-uitingen in strijd zijn met artt. 4 en 5 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. AstraZeneca verzoekt de Codecommissie om Pharmachemie te bevelen het gebruik van de in de advertentie gebezigde reclame-uitingen onmiddellijk te staken alsmede de betreffende uitingen te rectificeren met veroordeling van Pharmachemie in de kosten.

### ***C. Het verweer van Pharmachemie:***

Pharmachemie voert verweer en stelt dat hier geen sprake is van geneesmiddelenreclame. Het gaat niet om een advertentie voor geneesmiddelen maar om een advertentie voor een medisch hulpmiddel. De regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenreclame (i.c. de Gedragscode Geneesmiddelenreclame) is derhalve in dit geval niet van toepassing en de Codecommissie derhalve niet bevoegd.

Naar mening van Pharmachemie is de metafoor van de oud-hollandse molen louter gebruikt om de Cyclohaler aan de man te brengen door te wijzen op de bijna ouderwetse eenvoud van het systeem.

De advertentie van Pharmachemie heeft betrekking op een inhalator voor astmamedicatie, de Cyclohaler. Deze inhalator is een medisch hulpmiddel, geen geneesmiddel. De Cyclohaler van Pharmachemie maakt dan ook geen onderdeel uit van de registratie door het CBG. Een inhalator wordt volgens het CBG beschouwd als een medisch hulpmiddel, en dus niet als een geneesmiddel, als de capsules los verkrijgbaar zijn en het apparaat navulbaar en herbruikbaar is. De Cyclohaler vormt geen ondeelbaar geheel met het geneesmiddel en kan opnieuw worden gebruikt en behoeft derhalve geen deel uit te maken van de registratie door het CBG. De Cyclohaler is niet geregistreerd, dus kan de Codecommissie, naar de mening van Pharmachemie, onmogelijk verlangen dat de uitlatingen van Pharmachemie over de Cyclohaler in overeenstemming zijn met, of steun vinden in de IB-tekst. Naar de mening van Pharmachemie kan de IB-tekst dan ook niet als referentiekader gebruikt worden.

De advertentie heeft betrekking op de Cyclohaler; daarin worden alleen de eigenschappen van de inhalator belicht. Over het geneesmiddel wordt niet of nauwelijks gerept. De advertentie gaat in op de ontwikkeling van inhalatiesystemen voor astmamedicatie. Die astmamedicatie kan budesonide zijn, maar de Cyclohaler wordt ook gebruikt voor de inname van bijvoorbeeld beclometason en salbutamol.

Pharmachemie bestrijdt de opvatting van AstraZeneca dat de regelgeving wel van toepassing is omdat de advertentie ziet op de combinatie van Budesonide Cyclocaps en de Cyclohaler. Hieruit trekt AstraZeneca naar de mening van Pharmachemie ten onrechte de conclusie dat de advertentie dus mede is bedoeld om de verkoop van Budesonide te bevorderen. In de advertentie wordt helemaal geen vergelijking getrokken tussen Budesonide en Pulmicort

van AstraZeneca. AstraZeneca doet derhalve ten onrechte een beroep op artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en het door de RGA ontwikkelde criterium omtrent vergelijkende claims.

De gebruikte metafoor in de advertentie betreft niet een directe vergelijking tussen de Turbuhaler en kolen- en kerncentrales. Het gebruik van een dergelijke metafoor is volgens Pharmachemie niet tendentieus, misleidend of anderszins in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelreclame. De kern van de gebruikte metafoor is dat met in wezen ouderwetse, eenvoudige systemen vaak een zelfde resultaat kan worden behaald als met modernere, complexere systemen.

AstraZeneca maakt overigens ook bezwaar tegen gebruik van het woord “complexere”. Dit is volgens haar misleidend omdat het suggereert dat er sprake is van moeilijker gebruik van de Turbuhaler. Pharmachemie repliceert dat met geen woord over de Turbuhaler wordt gerept, maar spreekt in zijn algemeenheid van “veel hedendaagse multidose-inhalatoren”. Het woord “complex” is daarnaast niet synoniem aan “moeilijk”. Het is simpelweg een feitelijke constatering dat de multi-dosesystemen, die door verschillende fabrikanten worden gemaakt, geavanceerder zijn dan de daarvoor bestaande capsulesystemen.

Volgens Pharmachemie is het aannemelijk dat patiënten wat minder zorgvuldig zullen omspringen met een multi-dosesysteem, gezien de grotere hoeveelheid medicatie die hier in zit, met verspilling tot gevolg. Nog afgezien van het feit dat multi-dosesystemen voor de patiënt weinig inzicht geven in het aantal verbruikte en resterende doses.

Pharmachemie is verbaasd dat AstraZeneca de therapeutische equivalentie met multi-dosesystemen betwist. Het enige verschil is dat een multidosesysteem meerdere doses kan bevatten en een single-dosesysteem maar één dosis. Dat verandert derhalve niets aan de therapeutische equivalentie. Het geneesmiddel Budesonide van Pharmachemie is daarnaast geregistreerd als generieke versie van het geneesmiddel Pulmicort. Als zodanig is de bio-equivalentie van het product van Pharmachemie ten opzichte van het product van AstraZeneca voldoende in klinische studies aangetoond, hetgeen geleid heeft tot de registratie van het product. Daarmee zijn beide producten naar de mening van Pharmachemie a fortiori therapeutisch equivalent.

Naar de mening van Pharmachemie is geen sprake van vergelijkende reclame met het product van AstraZeneca in het bijzonder, de enig andere Budesonide-poedermedicatie op de markt. De Cyclohaler wordt echter niet alleen gebruikt voor Budesonide maar ook voor andere astmamedicatie in de vorm van poederinhalatieproducten, zoals Beclometason en Salbutamol.

Op grond van het bovenstaande moet de klacht van AstraZeneca derhalve ongegrond verklaard worden.

#### ***D. Het voorlopig oordeel van de Codecommissie:***

De Codecommissie zal eerst enkele algemene wesen van Pharmachemie bespreken, bezien in

het licht van de advertentie als geheel, en daarna ingaan op de specifieke claims waarover AstraZeneca zich beklagt. Pharmachemie stelt allereerst, als kern van haar betoog, dat de regelgeving voor geneesmiddelenreclame in dit geval niet van toepassing is omdat de advertentie betrekking heeft op een medisch hulpmiddel, Cyclohaler, niet op een geneesmiddel.

De Codecommissie beoordeelt in dit verband de onderhavige advertentie als één geheel. In de advertentie worden in één adem Cyclocaps en Cyclohaler genoemd, met daaraan toegevoegd de boodschap “de doelmatige astma-therapie”. Ongetwijfeld is het de bedoeling van Pharmachemie geweest om beide produkten in combinatie met elkaar onder de aandacht van beroepsbeoefenaren te brengen, hetgeen ook begrijpelijk is en voor de hand ligt. Cyclocaps kunnen immers alleen met een inhaler worden gebruikt, hetgeen in vrijwel alle gevallen de Cyclohaler zal zijn. De inhaler is in deze context niet meer en niet minder dan een “vehicle” voor het geneesmiddel. Het moet er dus voor worden gehouden dat Pharmachemie mede reclame maakt voor een geneesmiddel, te weten Cyclocaps. Derhalve is de Codecommissie bevoegd om van de klacht kennis te nemen. Aan dit alles kan niet afdoen de omstandigheid dat de onderhavige reclame-uiting grotendeels steunt op een boodschap omtrent de kwaliteit van de inhaler.

Er is geen sprake van vergelijkende reclame, zo meent Pharmachemie. Ook in deze stelling kan de Codecommissie haar niet volgen. Vaststaat dat in deze deelmarkt (Budesonide) slechts twee aanbieders bestaan: Pharmachemie en AstraZeneca. Waar dus in de advertentie een vergelijking gemaakt wordt met een ander type inhalator voor Budesonide, te weten de multi-dose inhalator, kan het niet anders of hiermee wordt voornamelijk –zij het impliciet- gerefereerd aan het produkt van AstraZeneca, op de markt gebracht in de Turbuhaler. De regels inzake vergelijkende reclame moeten derhalve in acht genomen worden.

Volgens AstraZeneca is de gemaakte vergelijking met het opwekken van energie in kolen- en kerncentrales tendentiekus en misleidend, alsook in strijd met de normen van goede smaak en fatsoen. De Codecommissie deelt deze opvatting niet. De gebruikte metafoor heeft geen betrekking op de kwaliteit van de produkten Cyclocaps of Pulmicort, maar op de techniek van verschillende typen inhalatoren, zodat het verband met laatstgenoemde geneesmiddelen slechts indirect is. Het is naar het oordeel van de Codecommissie niet ontoelaatbaar om de technieken van inhalatoren te vergelijken met die van de energieopwekking in heden en verleden, op de wijze waarop dat hier gebeurd. Evenmin is het ontoelaatbaar om in de advertentie te stellen dat een single-dose inhalator doelmatiger is dan een multi-dose uitvoering, welke stelling zich evenzeer toespitst op de techniek van de apparaten.

AstraZeneca heeft aangegeven dat de in haar brief van 19 juli 2000 opgesomde bezwaren onderdeel uitmaken van haar klacht. In die brief is vooreerst gesteld dat de advertentie niet in overeenstemming is met de IB-tekst. De Codecommissie is van oordeel dat de IB-tekst in casu niet van toepassing is voor de inhalator; voorzover de advertentie betrekking heeft op het geneesmiddel Cyclocaps is niet gesteld of gebleken dat deze in strijd is met de daarvoor geldende IB-tekst.

De klacht van AstraZeneca dat de vergelijking in de advertentie niet is onderbouwd door

middel van referenties is naar het oordeel van de Codecommissie gegrond. Immers, Pharmachemie stelt dat sprake is van “minder verspilling dan bij multi-dose” en stelt “therapeutisch equivalent met ... multidose” hetgeen op dit punt een rechtstreekse vergelijking met Pulmicort/Turbuhaler impliceert. Deze vergelijking is niet onderbouwd middels verwijzing naar wetenschappelijke publikaties. De enkele omstandigheid dat inmiddels enkele referenties zijn genoemd in de pleitnota doet aan het bovenstaande niet af. In het navolgende wordt op het ontbreken van onderbouwing nog teruggekomen.

De Codecommissie komt nu toe aan de beoordeling van de bezwaren van AstraZeneca tegen specifieke claims.

*Claim 1: Later werden deze opgevolgd door complexere multidose-systemen.*

De Codecommissie moet constateren dat de term “complexere multi-dosesystemen” voor meerderlei uitleg vatbaar is. De term kan bijvoorbeeld betekenen: technisch geavanceerd. In elk geval is het een vage term die in beginsel niet een negatieve lading heeft. Ook deze term heeft overigens betrekking op de techniek van de inhalatoren. De klacht is op dit punt ongegrond.

*Claim 2: teveel van het goede... veel van de kolen- en later kerncentrales die als energieopwekkers de molen overtreffen maar als bijkomstigheid een gevaar zijn voor het milieu....dat de nadelen zwaarder wegen dan het voordeel geldt ook voor veel astma-inhalatoren.*

Zoals hierboven reeds gesteld is de Codecommissie van oordeel dat de advertentie niet in strijd is met goede smaak of fatsoen. De metafoor heeft betrekking op inhalatietechnologie en niet op een geneesmiddel. Dit onderdeel van de klacht van AstraZeneca wordt ongegrond verklaard.

*Claim 3: ...gebruiksvriendelijkheid lijkt soms te leiden tot overmatig gebruik en verspilling...Minder verspilling dan bij multidose...*

Zoals hiervoor al is overwogen is hier sprake van vergelijking tussen geneesmiddelen: “minder verspilling dan bij multi-dose” (hiermee moet zijn bedoeld: minder verspilling van budesonide). De stelling van AstraZeneca dat deze vergelijking niet is onderbouwd –laat staan dat deze door meerdere onafhankelijke studies wordt ondersteund- is juist. Op onderdelen zijn de twee nadien door Pharmachemie overgelegde publikaties zelfs met elkaar in tegenspraak; zie Pharmaceutisch weekblad 135 pag. 689 waar de bevindingen van Kennis en Van Mill inzake inhalatoren met ICS in kritische zin worden besproken. De klacht is dus gegrond.

*Claim 4: ...zo is de Cyclohaler de enige inhalator die nog steeds 100% doelmatig is en lage kosten...*

Naar het oordeel van de Codecommissie is het gebruik van een dergelijke superlatieven onjuist en niet op zijn plaats. Er vindt geen wetenschappelijke ondersteuning plaats van deze claim. Dit onderdeel wordt gegrond verklaard.

*Claim 5: therapeutisch equivalent met referentiepreparaat (multi-dose)*

Hiervoor geldt hetzelfde; iedere onderbouwing van de therapeutische equivalentie, bijvooreeld door non-inferiority studies, ontbreekt. De klacht is dus gegrond.

*Claim 6: ...de Cyclohaler staat garant voor effectief gebruik, zonder verspilling van medicijn.*

Hiervoor verwijst de Codecommissie naar hetgeen is overwogen inzake claim nr 3, zodat ook dit onderdeel van de klacht gegrond is.

*Claim 7: controleerbaar voor, tijdens en na inhalatie (voordeel metname bij ouderen en kinderen).*

Het is juist dat budesonide ten tijde van het publiceren van deze advertentie niet was geregistreerd en geïndiceerd voor gebruik bij kinderen, zodat deze klacht eveneens gegrond is. Daaraan doet niet af de omstandigheid dat enkele maanden nadien ook registratie voor kinderen heeft plaatsgevonden.

Op grond van al het voorgaande moet, samengevat, het voorlopig oordeel luiden dat het merendeel van de klachten gegrond is, te weten de klachten inzake claims 3 tot en met 7. Derhalve zal worden gelast dat Pharmachemie de daartoe gebezigde uitingen onmiddellijk zal staken. AstraZeneca heeft ook gevraagd om een rectificatie; hoe deze rectificatie in haar opvatting zou moeten plaatsvinden vermeldt zij niet. De Codecommissie is evenwel van mening dat gelet op de aard en wijze van de gewraakte uitingen een rectificatie niet aangewezen is.

### ***E. De beslissing:***

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- verklaart de klacht van AstraZeneca op bovenstaande onderdelen gegrond;
- beveelt Pharmachemie om met onmiddellijke ingang de gebezigde uitingen te staken en gestaakt te houden;
- verwijst Pharmachemie in de kosten van het geding ad *f* 1000,--.

Verklaart deze uitspraak tot zover uitvoerbaar bij voorraad.

Wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Utrecht op 12 december 2000 door mr M. de Boer, voorzitter, drs. C. van Winzum, arts en dr A. van Meeteren, leden in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant secretaris.