

## **B21.010**

beslissing 7 november 2001 nummer 3/2001

### **BESLISSING VAN KAMER 1 VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME IN KORT GEDING**

In de zaak van:

de besloten vennootschap GLAXO WELLCOME B.V.,  
gevestigd te Zeist,  
appellante in het principaal appel, geïntimeerde in het incidenteel appel,  
advocaat mr L. Oosting te Amsterdam,

tegen:

de besloten vennootschap ASTRAZENECA B.V.,  
gevestigd te Zoetermeer,  
geïntimeerde in principaal appel, appellante in het incidenteel appel,  
advocaat mr E.J. Morée te 's-Gravenhage,

met betrekking tot een klacht ten aanzien van een uiting van geneesmiddelenreclame voor de middelen: Oxis ® (verder: Oxis) en Symbicort ® (verder: Symbicort).

Partijen zullen verder worden genoemd GlaxoWellcome en AstraZeneca.

## **1. HET GEDING IN BEROEP**

### In het principaal en incidenteel appel

1.1 Bij brief van 25 mei 2001 is GlaxoWellcome bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van een op 17 mei 2001 onder nummer K21010 in kort geding uitgesproken beslissing van de Codecommissie van de Stichting Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie), gegeven tussen GlaxoWellcome als klaagster en AstraZeneca als verweerster. GlaxoWellcome heeft daarbij twee grieven aangevoerd.

1.2 Bij brief van 29 mei 2001 is AstraZeneca eveneens van voormelde beslissing van de Codecommissie in beroep gekomen. Zij heeft de Commissie van Beroep verzocht de beslissing te vernietigen, doch uitsluitend voor zover daarbij de klacht met betrekking tot de uitingen voor Oxis “zo nodig” gegrond is geoordeeld, en de oorspronkelijke klacht van GlaxoWellcome alsnog ongegrond te verklaren, met bekrachtiging van de beslissing voor het overige.

1.3 Bij brief van 1 juni 2001 heeft GlaxoWellcome de Commissie van Beroep verzocht reeds

voor de mondelinge behandeling te beslissen omtrent de vraag of AstraZeneca haar beroep tijdig heeft ingesteld.

1.4 Ter zitting van 17 oktober 2001 heeft de behandeling van het beroep plaatsgevonden. Namens GlaxoWellcome waren aanwezig de heer H. van Wijngaarden, de heer W. Vos en mevrouw C. Michielsen, bijgestaan door mr Oosting voornoemd. AstraZeneca was ter zitting vertegenwoordigd door mevrouw J.G.M. Eggermont en de heer E. Jap Tjoen San, bijgestaan door mr Morée voornoemd.

De raadslieden hebben de standpunten van partijen aan de hand van een pleitnota toegelicht.

Nadat de raadslieden nog hadden gere- en gedupliceerd, hebben partijen hun stukken overgelegd en een beslissing gevraagd. De inhoud van al deze stukken geldt als hier ingelast.

## **2. DE ONTVANKELIJKHEID**

2.1 AstraZeneca is bij brief van (dinsdag) 29 mei 2001 in hoger beroep gekomen. Het beroepschrift is op gelijke datum ingekomen op het secretariaat van de Stichting CGR. De beslissing van de Codecommissie van 17 mei 2001 is door AstraZeneca op (vrijdag) 18 mei 2001 per post ontvangen.

2.2 Bij brief van 1 juni 2001 heeft GlaxoWellcome de Commissie van Beroep verzocht AstraZeneca in haar beroep niet-ontvankelijk te verklaren omdat zij de beroepstermijn van 7 werkdagen als aangeduid in artikel 23.1 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep heeft overschreden. Het beroepschrift had uiterlijk op de zesde werkdag na 18 mei 2001 moeten zijn ingediend. Onder verwijzing naar de Winkeltijdenwet en het Besluit laad- en lostijden en overliggeld, stelt GlaxoWellcome dat de zaterdagen 19 en 26 mei 2001 als werkdagen zijn aan te merken. Donderdag 24 mei 2001 (hemelvaartsdag) is een algemeen erkende feestdag en derhalve niet als werkdag mee te tellen. AstraZeneca stelt zich op het standpunt dat zij tijdig beroep heeft ingesteld.

2.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt. GlaxoWellcome doet haar beroep op niet-ontvankelijkheid van AstraZeneca steunen op artikel 21.3 van het thans geldende, door het bestuur van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame op 26 juni 2001 vastgestelde reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep. Bij de uitleg van het woord “werkdagen” in het hiervoor genoemde artikel van het reglement is maatgevend de bedoeling die het bestuur van de Stichting CGR bij de laatste wijziging van dit artikel heeft gehad en dient, in overeenstemming met die bedoeling, aansluiting te worden gezocht bij de Algemene Termijnenwet. In het licht van deze wet dienen de zaterdag, zondag, algemeen erkende feestdag of daarmee gelijk te stellen dag, bij de uitleg van artikel 21.3 van het Reglement niet te worden beschouwd als “werkdag”. De telling van de werkdagen begint de eerste werkdag volgend op de dag van ontvangst van de beslissing. Binnen 7 werkdagen na ontvangst betekent dan ook dat er zeven volle werkdagen ná de dag van ontvangst beschikbaar zijn voor het instellen van beroep. Waar (donderdag) 24 mei 2001 voor de telling buiten beschouwing blijft, is AstraZeneca tijdig in beroep gekomen.

### **3. DE GRIEVEN**

#### In het principaal en incidenteel appel

3.1 GlaxoWellcome heeft de volgende grieven tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd:

I. Ten onrechte heeft de Codecommissie overwogen: “De klacht in 8.c (Symbicort Controlling the waves of asthma) komt de commissie vergezocht en gekunsteld voor. Deze wordt dan ook ongegrond verklaard. De door GlaxoWellcome gewraakte visualisatie door middel van een golfbeweging kan niet als misleiding worden beschouwd, noch op zichzelf noch in verband met andere bewoordingen (bijvoorbeeld immediate relief, continuous control) bezien.

II. Ten onrechte heeft de Codecommissie overwogen: “ten aanzien van bijlage 1B, tweede blad onder (“dan heb je de blauwe luchtwegverwijder niet altijd meer nodig”) meent de Codecommissie dat de hier geciteerde zinsnede een juiste weergave van de productinformatie bevat en toelaatbaar is, met name gelet op de toevoeging van het woord “altijd”.

3.2 AstraZeneca heeft de volgende grieven tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd:

I. Ten onrechte heeft de Codecommissie de klacht van GlaxoWellcome omtrent de reclame-uitingen van AstraZeneca in verband met het gebruik van Oxis “zo nodig” gegrond verklaard door te overwegen: “dat het niet tijdig en niet op de voorgeschreven wijze reageren op een acute aanval van astma voor de patiënt levensbedreigend kan zijn. Deze omstandigheid noopt in dit geval eens te meer tot een zodanige (voor beroepsbeoefenaren heldere) uitwerking van de richtlijnen voor “zo nodig” dat misverstanden en oneigenlijk gebruik zoveel mogelijk worden tegengegaan en voorkomen. In dit licht zullen de verscheidene onderdelen van de klacht worden bezien.”

II. De Codecommissie heeft miskend dat AstraZeneca nergens stelt of suggereert dat Oxis “zo nodig” ook bij een acute astma aanval kan worden gebruikt. In al de reclame-uitingen van AstraZeneca komt tot uitdrukking dat het “zo nodig” gebruik gaat om normale tussentijdse klachten. Geen beroepsbeoefenaar zal daarbij denken aan een acute astma aanval.

III. De Codecommissie heeft miskend dat in de verkorte bijsluiter tekst wel degelijk als waarschuwing is opgenomen: “Oxis Turbuhaler dient niet als alternatief voor de kortwerkend  $\beta_2$ -mimeticum in geval van een acute aanval.”

IV. Ten onrechte heeft de Codecommissie overwogen dat zij de waarschuwing met name mist in de detail aid voor Oxis.

### **4. DE FEITEN**

## In het principaal en incidenteel appel

4.1 De Commissie van Beroep gaat uit van de volgende, in hoger beroep niet weersproken feiten, welke (deels) zijn opgenomen in de beslissing van de Codecommissie.

Zowel GlaxoWellcome als AstraZeneca zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Beide brengen een aantal geneesmiddelen op de markt voor de behandeling van astma. Er zijn twee soorten astmamedicijnen: ontstekingsremmers en luchtwegverwijders. Deze laatste kunnen worden onderverdeeld in langwerkende en kortwerkende luchtwegverwijders. GlaxoWellcome brengt onder meer het geneesmiddel Seretide (salmeterol en fluticason) op de markt dat is geregistreerd voor de onderhoudsbehandeling van astma, wanneer het gebruik van een combinatie (bronchusverwijder en inhalatiecorticosteroid) geschikt wordt geacht. Daarnaast brengt GlaxoWellcome het geneesmiddel Serevent (salmeterol) op de markt dat is geregistreerd en wordt toegepast voor bronchiaal astma dat onvoldoende reageert op de behandeling met inhalatiesteroïden. Dit product is niet geschikt voor behandeling van een acute benauwdheidsaanval. Tevens brengt GlaxoWellcome het geneesmiddel Ventolin op de markt dat is geregistreerd en wordt toegepast voor het bestrijden van bronchospasmen bij bronchiaal astma, chronische bronchitis en emfyseem. AstraZeneca brengt Pulmicort (budesonide), een ontstekingsremmer, op de markt dat is geïndiceerd voor astma bronchiale. Pulmicort is een zogenaamd inhalatiecorticosteroid, dat dagelijks moet worden gebruikt als onderhoudsbehandeling. Treden niettemin nog klachten op, dan wordt daarbovenop een luchtwegverwijder voorgeschreven. Daarnaast heeft AstraZeneca het geneesmiddel Oxis (formoterol) op de markt. Dit is een luchtwegverwijder, geregistreerd voor de verlichting van symptomen van bronchiaal astma, indien de behandeling met inhalatiecorticosteroiden onvoldoende effect heeft. Zonodig mogen extra inhalaties worden genomen om klachten te verlichten. In de 1B-tekst wordt vermeld dat Oxis geen alternatief is voor een kortwerkend beta-2 mimeticum in geval van een acute aanval.

AstraZeneca brengt als kortwerkende luchtwegverwijders respectievelijk Bricanyl en Salbutamol Turbuhaler op de markt. Daarnaast brengt AstraZeneca sinds 1 mei j.l. het geneesmiddel Symbicort op de markt, dit is een combinatiepreparaat. Symbicort (budesonide en formoterol) is geregistreerd voor de onderhoudsbehandeling van astma, wanneer het gebruik van een combinatie van een inhalatiecorticosteroid met een langwerkend beta-2 mimeticum (luchtwegverwijder) geschikt wordt geacht. Dit betreft patiënten wier astma niet adequaat onder controle is met een inhalatie corticosteroid en “zonodig” een kortwerkend beta-2 mimeticum moeten gebruiken of patiënten wier klachten al adequaat onder controle zijn met een inhalatie corticosteroid en een langwerkend beta-2 mimeticum.

## **5. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN**

### In het principaal en incidenteel appel

#### De grieven van GlaxoWellcome

5.1 GlaxoWellcome stelt met betrekking tot grief I dat de Codecommissie haar bezwaren

zonder enige argumentatie heeft afgewezen.

5.1.2 De “*Controlling the waves of asthma*”- grafiek. De Codecommissie heeft, aldus GlaxoWellcome, onder 2.a van de beroepen beslissing verzuimd de stelling van GlaxoWellcome op te nemen dat de visualisatie van de golfbeweging binnen het kader van de campagne “*Controlling the waves of asthma*” ziet op de dosering van Symbicort ten opzichte van de ernst van de astmatische aandoening. Symbicort wordt door deze lay-out gepositioneerd als een geneesmiddel dat het variabele ritme van astma in alle verschijningsvormen, continu, altijd en overall onder controle kan houden. Indien de patiënt de behandeling niet als effectief ervaart suggereert de “*Controlling the waves of asthma*”-grafiek dat simpelweg naar een hogere dosering kan worden overgestapt. Te gemakkelijke verhoging van de dosering zou kunnen leiden tot overdosering van het inhalatiecorticosteroid. De dosering mag, gezien de 1B-tekst, niet zomaar op eigen initiatief van de patiënt worden verhoogd. Patiënten dienen contact met hun arts op te nemen en deze zal, niet zoals wordt gesuggereerd eenvoudigweg een hogere of een lagere dosering kunnen voorschrijven, doch tot een herbeoordeling van de behandeling dienen over te gaan. De visualisatie is op geen enkele wijze door publicaties onderbouwd en is voorts strijdig met de door AstraZeneca gebezigde term “continuous control”, welke term, indien terecht gehanteerd, uitgezet in een grafiek met betrekking tot het ziektebeeld een rechte lijn zou moeten laten zien. De visualisatie is onder meer in strijd met de 1B tekst van Symbicort.

5.1.3 De claim “*immediate relief*”. Deze claim (gebezigd als “directe verlichting van symptomen en controle van de inflammatie” en “alles in één hand”) is misleidend. Ten onrechte wordt Symbicort gepositioneerd als een “alles in één hand-medicatie” en wordt aldus de suggestie gewekt dat Symbicort gezien haar snelle werking ook kan worden gebruikt ter coupering van een acute astma-aanval. Symbicort zou een directe klachtenverlichting geven, zodat een kortwerkende luchtwegverwijder niet nodig is. Dit is in strijd met de 1B tekst van Symbicort, waarin onder meer als waarschuwing is opgenomen dat patiënten wordt aangeraden altijd hun “zo nodig” medicatie achter de hand te houden. Symbicort is alleen geregistreerd als onderhoudsbehandeling. De claim “*immediate relief*” wordt door geen enkele publicatie ondersteund en wordt zelfs tegengesproken door eigen, door AstraZeneca ondersteunde onderzoeken.

5.1.4 De claim “*continuous control*”. Deze claim suggereert ten onrechte dat astma in al haar verschijningsvormen, met Symbicort altijd en overall onder controle kan worden gehouden. De suggestie wordt gewekt dat Symbicort de “ideale behandeling van astma” zou zijn. Het betreft hier absolute en superioriteitsclaims die in het licht van de eigen studies, claims en informatie van AstraZeneca zelf, onjuist zijn. Een astma-controledag houdt blijkens de studie van Zetterström in, een dag dat waarop er geen symptomen zijn, geen rescue-medicatie wordt gebruikt en de patiënt ’s nachts niet wakker ligt ten gevolge van astmasymptomen. Volgens de studie is er wel een toename van het aantal astma-controledagen, maar van een continue controle is geen sprake. Continue controle zou in een horizontale lijn grafiek tot uiting moeten komen.

5.2.1 AstraZeneca stelt zich op het volgende standpunt.

5.2.2 De “*Controlling the waves of asthma*”- grafiek. Bij de behandeling van astma wordt

steeds onderscheid gemaakt tussen “controller” en “reliever”. De “controller” ziet op de dagelijkse onderhoudsbehandeling, te weten het remmen van de ontsteking. De “reliever” betreft de verlichting van symptomen. Voor de beroepsbeoefenaren is het bij “Controlling the waves of asthma” duidelijk dat het om een onderhoudsbehandeling gaat. Het episodisch karakter van astma vergt een stapsgewijze behandeling. Genoemd karakter komt grafisch tot uitdrukking in een fluctuerende beweging. Als de klachten voldoende onder controle zijn kan een “stepwise reduction in treatment” volgen. Is er sprake van onvoldoende controle, dan moet een “stepup” worden overwogen.

Geenszins wordt gesuggereerd dat de patiënt op eigen houtje simpelweg naar een hogere dosering kan overstappen. De arts is degene die hoger of lager kan doseren, hetgeen ook uitdrukkelijk in de detail aid en de bodytekst van de Symbicort advertenties is vermeld. Bovendien is het promotiemateriaal aan de arts en niet aan de patiënt gericht. De kernboodschap van de reclamecampagne is het gebruiksgemak van Symbicort. De boodschap is niet dat Symbicort als rescue-medicatie bij een acute aanval kan worden gebruikt. In de campagne komt nergens voor dat Symbicort door de patiënt op eigen instigatie bij tussentijdse klachten - en zeker niet bij een acute astma aanval - mag worden gebruikt.

5.2.3 De claim “*immediate relief*”. AstraZeneca stelt dat zij mag uitdragen dat de verlichting van de symptomen door de luchtwegverwijdende component snel geschiedt. Dit volgt uit de 1B-tekst, waarin is opgenomen “Het bronchusverwijdend effect treedt snel op, binnen 1-3 minuten na inhalatie, en houdt 12 uur na een enkelvoudige dosis aan.” De snelheid wordt overigens genoemd in combinatie met de controle door de ontstekingsremmer.

5.2.4 De claim “*continuous control*”. Het doel is steeds het onder controle houden van astma. Steeds (elke 3 tot 6 maanden) wordt de behandeling geëvalueerd en kan de dosering zonodig worden aangepast. Gestreefd wordt naar een controle van astma met een zo laag mogelijke dosering.

5.3.1 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

5.3.2 De “*Controlling the waves of asthma*”- grafiek. Zoals GlaxoWellcome stelt ziet de visualisatie van de golfbeweging inderdaad op de dosering van Symbicort ten opzichte van de ernst van de astmatische aandoening. De Commissie van Beroep ziet echter niet in dat daarmee wordt geclaimd dat Symbicort een geneesmiddel is dat het variabele ritme van astma in alle verschijningsvormen onder controle kan houden. Naar het oordeel van de Commissie van Beroep is het voor beroepsbeoefenaren - uitsluitend op deze doelgroep is de reclame-uiting immers gericht - voldoende duidelijk dat met de reclame-uiting door AstraZeneca is beoogd onder de aandacht te brengen dat Symbicort door tijdens de behandeling op daartoe geïndiceerde momenten wijzigingen in de dosering aan te brengen, mee kan gaan met de (algemene) golfbeweging die veelal in het ziektebeeld van astma is te onderscheiden en dat aldus met een en hetzelfde geneesmiddel adequaat op die bewegingen kan worden gereageerd. De afbeelding laat geen plotselinge pieken zien die op de acute aanval zouden kunnen duiden, maar kenmerkt zich door vloeiende bewegingen. Geenszins aannemelijk is dat de reclameboodschap door de beroepsbeoefenaren aldus worden begrepen dat in geval van ernstige acute astma-aanvallen geen of niet steeds specifieke geneesmiddelen meer hoeven te

worden toegediend, maar dat (ook) kan worden volstaan met een behandeling met Symbicort. Zoals al eerder overwogen betreft het hier een reclame-uiting gericht op beroepsbeoefenaren. De patiënten komen daar niet mee in aanraking. Uit de promotiemiddelen (waaronder de detail aid) blijkt dat het aan de arts is om te beoordelen of de dosering aanpassing behoeft. Het reclamemateriaal bevat in het geheel niet de suggestie dat de arts zonder meer een verzoek van de patiënt tot wijziging van de dosering mag inwilligen. Geenszins wordt de zelfstandige beoordeling door de beroepsbeoefenaar miskend.

5.3.3 De claim “*immediate relief*”. De Commissie van Beroep is van oordeel dat de woorden “immediate relief” moeten worden gelezen in de context van hetgeen hiervoor ten aanzien van “Controlling the waves of asthma” is overwogen. Waar door de Commissie van Beroep is geoordeeld dat niet is gebleken dat de reclame-uiting ook de ernstige astma-aanvallen bestrijkt, geldt dat evenmin voor “immediate relief”. De claim van AstraZeneca dat bij min of meer “gewone” tijdelijke verergeringen na toediening van Symbicort snel een bronchusverwijdend effect optreedt vindt voldoende steun in de 1B-tekst.

5.3.4 De claim “*continuous control*”.

De stelling van GlaxoWellcome dat de woorden “continuous control”> suggereren dat astma met Symbicort altijd zodanig onder controle kan worden gehouden dat er geen symptomen meer zijn, geen rescue-medicatie behoeft te worden gebruikt en de patiënt ’s nachts niet wakker ligt ten gevolge van astmasymptomen is naar het oordeel van de Commissie van Beroep in redelijkheid niet vol te houden. Een dergelijke verstrekkende claim of suggestie valt in de uiting niet te lezen.

5.4.1 Grief II van GlaxoWellcome heeft betrekking op Oxis. GlaxoWellcome heeft deze grief als volgt toegelicht. Door de claim c.q. suggestie “dan heb je de blauwe luchtwegverwijder niet altijd meer nodig” wordt de suggestie gewekt dat Oxis ook kan worden gebruikt als rescue-medicatie en dat kortwerkende beta-2 mimetica niet langer (altijd) nodig zijn. Aldus kan het zijn dat niet tijdig en op voorgeschreven wijze wordt gereageerd op een acute (levensbedreigende) aanval van astma. De onderhavige reclame-uiting omvat geen uitdrukkelijke waarschuwing, zulks ondanks het feit dat in de 1B-tekst de waarschuwing is opgenomen dat in het geval van een echte acute astma-aanval een beta-agonist met een korte werkingsduur moet worden gebruikt. De claim is derhalve niet toelaatbaar.

5.4.2 AstraZeneca is van mening dat Oxis weliswaar de “blauwe” luchtwegverwijders niet altijd kan vervangen, doch wel in een groot aantal gevallen. Zij heeft in dat verband gewezen op een publicatie van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (productie 3 b in eerste aanleg).

5.4.3. De Commissie van Beroep overweegt dat de Codecommissie op goede gronden tot een juist oordeel omtrent de klacht van GlaxoWellcome is gekomen. In de gebezigde zin “dan heb je de blauwe luchtwegverwijder niet altijd meer nodig” komt naar de beroepsbeoefenaren toe voldoende tot uiting dat in voorkomende gevallen van een ernstige acute aanval (nog steeds) een beta-agonist moet worden gebruikt. De reclame-uiting kan niet zo worden gelezen dat deze zich ook uitstrekt over acute ernstige astma-aanvallen. Bij haar oordeel omtrent de onderhavige grief heeft de Commissie van Beroep betrokken de door AstraZeneca aangehaalde publicatie

van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, luidende - voor zover hier van belang - :  
“De uitbreiding van de dosering betreft het gebruik van formoterol in plaats van een kortwerkende  $\beta$ 2-agonist voor “zo nodig” gebruik. Met “zo nodig” gebruik wordt die situatie bedoeld, waarin patiënten astmatische klachten ondervinden ondanks het gebruik van de voorgeschreven onderhoudsbehandeling.”

### De grieven van AstraZeneca

5.5.1 Ter toelichting op haar eerste grief heeft AstraZeneca aangevoerd dat de Codecommissie, waar haar overweging impliceert dat het gebruik van Oxis “zo nodig” bij een astma aanval levensbedreigend kan zijn, zodat extra voorzichtigheid zou zijn geboden, een onjuist uitgangspunt heeft gehanteerd. Inmiddels is er een groot aantal studies met formoterol (de generieke naam van Oxis) gedaan waaruit blijkt dat ook formoterol - als langwerkende luchtwegverwijder - veilig en effectief is bij een acute benauwdheidsaanval. Volgens de studie van Van Noord kan formoterol worden vergeleken met salbutamol, een kortwerkende luchtwegverwijder. Bij de toetsing van de reclame-uitingen heeft de Codecommissie een te streng criterium aangelegd.

5.5.2 GlaxoWellcome stelt zich op het standpunt dat AstraZeneca ten onrechte suggereert dat Oxis als rescue-medicatie kan worden gebruikt, hetgeen bij een acute astma-aanval voor de patiënt levensbedreigend kan zijn.

5.5.3 De Commissie van Beroep is van oordeel dat de door AstraZeneca in haar grief geciteerde passage in zoverre op een verkeerde lezing berust, dat daarin niet een oordeel van de Codecommissie kan worden gelezen dat het gebruik van Oxis “zo nodig” in geval van een astma aanval levensbedreigend is of kan zijn. De overweging van de Codecommissie richt zich niet specifiek tot Oxis. Zij moet veeleer gelezen worden als een inleidende overweging waarin in algemene zin wordt gewezen op de ernstige gevolgen die bij een acute astma aanval kunnen intreden indien niet de juiste op die specifieke (nood)situatie toegespitste geneesmiddelen worden toegepast en dat aan reclame-uitingen met betrekking tot situaties waarin grote gezondheidsrisico's aan de orde kunnen zijn hoge eisen van zorgvuldigheid moeten worden gesteld. Aldus gelezen, heeft de Codecommissie met haar oordeel dat de in de 1B-tekst genoemde waarschuwing (dat Oxis in geval van een acute aanval niet als alternatief voor een kortwerkend  $\beta$ 2 mimeticum dient te worden gebruikt) in de promotionele uitingen van AstraZeneca hadden behoren te zijn opgenomen, een juist uitgangspunt gehanteerd.

5.5.4 Ter staving van haar stelling dat Oxis evenals de kortwerkende  $\beta$ -agonisten voor snelle luchtwegverwijding zorgt, heeft AstraZeneca schriftelijke verklaringen van Prof. dr. P.N.R. Dekhuijzen, hoogleraar longgeneeskunde te Nijmegen, Dr. R. Aalbers, longarts te Groningen en Prof. dr. H.C. Hoogsteden, hoogleraar longziekten te Rotterdam, in het geding gebracht. In het licht van hetgeen hiervoor is overwogen en de stelling van AstraZeneca dat zij in haar reclame-uitingen nergens claimt dat Oxis ook bij acute astma-aanvallen kan worden gebruikt, zijn deze verklaringen voor de beoordeling van deze zaak irrelevant. Indien AstraZeneca overigens van oordeel is dat inmiddels genoegzaam is gebleken dat Oxis ook in geval van een acute astma aanval kan worden gebruikt zou zij kunnen overwegen een



wijziging in de registratie te bewerkstelligen. Tot de taak van de Codecommissie behoort onder meer de toetsing van reclame-uitingen aan de 1B-tekst. Het is niet aan de Codecommissie om een oordeel te geven omtrent de vraag of zich in de praktijk inmiddels zodanige ontwikkelingen hebben voltrokken dat bij reclame-uitingen aan belangrijke waarschuwingen in de 1B-tekst voorbij kan worden gegaan.

5.6.1 In grief II stelt AstraZeneca aan de orde dat zij nergens in haar promotiemateriaal heeft geclaimd dat Oxis ook bij een acute astma-aanval kan worden gebruikt en dat de Codecommissie dat heeft miskend.

5.6.2 Deze grief mist naar het oordeel van de Commissie van Beroep voldoende feitelijke grondslag. Terecht stelt AstraZeneca dat zij in haar reclame-uitingen steeds tot uitdrukking heeft gebracht dat het bij het “zo nodig” gebruik van Oxis om normale tussentijdse klachten ging. Dat de Codecommissie dit heeft miskend is de Commissie van Beroep niet gebleken. Een dergelijke gevolgtrekking kan in ieder geval niet worden verbonden aan de omstandigheid dat de Codecommissie de vermelding van meergenoemde waarschuwing noodzakelijk heeft geoordeeld.

5.7. Ten aanzien van grief III van AstraZeneca wordt het volgende overwogen. Het is de Commissie van Beroep niet gebleken dat de Codecommissie heeft miskend dat in de verkorte bijsluitertekst de waarschuwing “Oxis Turbuhaler dient niet als alternatief voor de kortwerkend  $\beta_2$ -mimeticum in geval van een acute aanval.” is opgenomen. De Codecommissie heeft zich in die zin ook niet uitgelaten. Het enkele feit dat de verkorte bijsluitertekst bedoelde waarschuwing bevat en dat deze bijsluitertekst, zoals AstraZeneca stelt, bij alle reclame-uitingen wordt afgedrukt, ontslaat AstraZeneca nog niet van de verplichting meergenoemde waarschuwing feitelijk ook in de desbetreffende reclame-uiting op te nemen. Deze grief faalt dan ook.

5.8 Grief IV van AstraZeneca is naar het oordeel van de Commissie van Beroep terecht voorgesteld. De Codecommissie heeft expliciet overwogen dat zij de meergenoemde waarschuwing niet heeft aangetroffen in bijlage 6 (detail aid) bij de brief van mr Morée d.d. 8 mei 2001. De Commissie van Beroep heeft geconstateerd dat op blad 2 van genoemde bijlage onder het rechter diagram de tekst “In geval van een acute astma-aanval moet een beta-2 met korte werkingsduur gebruikt worden.” voorkomt. In zoverre had de Codecommissie de klacht tegen de uitingen van Oxis ongegrond dienen te verklaren. Ten aanzien van de door de Codecommissie bevolen rectificatie heeft gegrondheid van de grief geen gevolg.

5.9 Gezien het vorenstaande is de Commissie van Beroep van oordeel dat de Codecommissie een juiste beslissing heeft genomen, behoudens voor zover deze beslissing inhoudt de gegrondverklaring van de klacht als hiervoor besproken in overweging 5.8. Terecht heeft de Codecommissie een rectificatie gelast. Voor zover de tekst van deze rectificatie tot onduidelijkheid heeft geleid wordt opgemerkt dat deze dient te worden gelezen tegen de achtergrond van overweging 5.5.3 van deze beslissing. Het ware duidelijker geweest indien in de rectificatie de waarschuwing uit de 1B-tekst was geciteerd met de mededeling dat AstraZeneca deze waarschuwing in haar reclame-uitingen ten onrechte achterwege had gelaten. De Commissie van Beroep acht echter geen redenen aanwezig in beroep een nadere rectificatie

te gelasten. Niets belet partijen echter het oordeel van de Commissie van Beroep aan de betrokken beroepsbeoefenaren kenbaar te maken.

5.10 Gelet op het wederzijds (on)gelijk van partijen zal de Commissie van Beroep de kosten van het geding in beroep op na te melden wijze compenseren.

## **6. DE BESLISSING**

In het principaal en incidenteel appel

De Commissie van Beroep in kort geding:

bekrachtigt, met aanvulling van gronden, de beslissing van de Codecommissie van 17 mei 2001, behoudens voor zover het betreft de gegrondverklaring van de in overweging 5.8 besproken klacht en vernietigt de beroepen beslissing in zoverre, met ongegrondverklaring van genoemde klacht.

compenseert de kosten van het geding in beroep aldus dat iedere partij de eigen kosten draagt.

Deze beslissing is gegeven op 7 november 2001 door mr R.C. Gisolf, voorzitter, mr J.C. Fasseur-van Santen en mr Th.R. Bremer, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.