

K21.011

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K21011) 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:

GlaxoWellcome B.V.

gevestigd te Zeist,
verder te noemen: GlaxoWellcome

voor:

Seretide ®

De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met producties van mw. mr. E.J. Morée, advocaat te Den Haag namens AstraZeneca d.d. 17 mei 2001;
- de brief met producties van mr L. Oosting, advocaat te Amsterdam namens GlaxoWellcome d.d. 7 juni 2001;
- brief met aanvullende productie van mr Morée d.d. 5 juni 2001;
- de pleitnota's met bijlagen van beide partijen.

De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 13 juni 2001. Ter zitting werd GlaxoWellcome vertegenwoordigd door de heren H. van Wijngaarden, P. Vos en mw. C. Michielsen bijgestaan door mr L. Oosting en mr O.P. Swens advocaten te Amsterdam; namens AstraZeneca was aanwezig mw. J.G.M. Eggermont bijgestaan door mw. mr E.J. Morée en mr J.P. Hustinx advocaten te Den Haag. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord. Daarbij zijn de pleitnota's met bijlagen overgelegd.

A. De vaststaande feiten:

Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende –tussen partijen niet omstreden- feiten worden uitgegaan. 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 astma-medicijnen: ontstekingsremmers en luchtwegverwijders (beta-2-(sympatico)mimetica).

Deze laatste kunnen worden onderverdeeld in langwerkende en kortwerkende luchtwegverwijders. AstraZeneca brengt het inhalatiecorticosteroid Pulmicort (generieke naam: budesonide) op de markt; GlaxoWellcome het inhalatiecorticosteroid Flixotide (generieke naam: fluticason). Het kortwerkende beta-2-mimeticum van AstraZeneca is Bricanyl (generieke naam: terbutaline) en dat van GlaxoWellcome is Ventolin (generieke naam: salbutamol). Het langwerkende beta-2-mimeticum van AstraZeneca is Oxis (turbuhaler) (generieke naam: formoterol) en dat van GlaxoWellcome is Serevent (generieke naam: salmeterol). Tot voor kort was GlaxoWellcome de enige die daarnaast met Seretide een combinatiepreparaat van een langwerkende luchtwegverwijder (salmeterol) en een inhalatiecorticosteroid (fluticasone propionaat) op de markt bracht. Op 1 mei j.l. heeft echter ook AstraZeneca in de vorm van Symbicort een rechtstreeks met Seretide concurrerend combinatiepreparaat op de markt gebracht, bestaande uit de ontstekingsremmer budesonide en de luchtwegverwijder formoterol.

B. De klacht en het verzoek:

De klacht van AstraZeneca heeft betrekking op een aantal reclame-uitingen van GlaxoWellcome voor haar geneesmiddel Seretide, te weten:

- de folder “After the war I knew what victory was... I thought”;
- de folder “Seretide 1e”;
- de folder “Your way to freedom and victory”;
- de folder “Warning ! 76 % van alle astma patiënten in Nederland heeft de afgelopen 4 weken geen ICS ingenomen!”, “Your key to freedom and victory..”, “Warning ! Inflammation blocks your way to freedom!”;
- de folder ten geleide van gratis scrollmuis; en
- de mailings d.d. 17 november 2000 en 13 en 20 december 2000.

Deze uitingen zijn door AstraZeneca overgelegd.

De klachten van AstraZeneca richten zich met name op:

1. centrale claim: “Seretide biedt onovertroffen zekerheid”;
2. centrale claim “Seretide geeft zekerheid van inname van de juiste dosering (...)”;
3. het onjuiste gebruik van citaten (althans de gewekte suggestie dat sprake is van citaten);
4. de onterechte suggestie van een breder toepassingsbereik van Seretide; en
5. het gebruik van vage claims en superlatieven.

Ad 1. Rode draad in de Seretide campagne van GlaxoWellcome is volgens AstraZeneca de pay-off “Seretide biedt onovertroffen zekerheid”. Naar de mening van AstraZeneca volgt uit jurisprudentie dat, ook al worden geen stof-, merk- of produktnamen van concurrenten genoemd, de claim “onovertroffen zekerheid” als vergelijkend moet worden opgevat. Er wordt nergens verwezen naar enige studie. Daarmee handelt GlaxoWellcome in strijd met artikel 5.8 van de Gedragscode en met het door de CGR gehanteerde twee-studies-vereiste. Naar de mening van AstraZeneca is het woord “onovertroffen” op te vatten als een superioriteitsclaim die kennelijk een algemene strekking heeft. Zij suggereert kennelijk dat combinatietherapie met

Salmeterol/fluticasonpropionaat superieur is aan enkelvoudige behandeling met alle betamimetica en alle inhalatiecorticosteroiden, alsmede aan behandeling met alle mogelijke andere combinatiepreparaten.

Ad 2. Net als geldt voor elke andere inhalatietherapie bestaat geen zekerheid over inname, laat staan over inname van de juiste dosering. De suggestie dat dit bij behandeling met Seretide Diskus of Inhalator anders zou zijn is onjuist en misleidend. De aangehaalde referenties ondersteunen deze stelling ook niet.

Ad 3. Het derde onderdeel van de klacht richt zich tegen het onjuiste gebruik van citaten in de folder “After the war...”. Door het gebruik van aanhalingstekens bij de tekstdelen in de binnenzijde van de brochure wordt de suggestie gewekt dat deze woordelijk aan de referenties zijn ontleend. Bedoelde “citaten” zijn echter deels niet (als zodanig) terug te vinden in de opgegeven referenties, deels onjuist overgenomen en geven voor het overige een onvolledig of uit het verband getrokken beeld van de inhoud van de aangehaalde studies. Het citaat “Seretide (Salmeterol/fluticasonpropionaat) vereenvoudigt het bestaande behandelingschema van de patiënten. Deze vereenvoudiging is één van de manieren om de therapietrouw te verhogen” komt in de genoemde studie van Cochrane et al niet voor. De studie lijkt veeleer het tegendeel te stellen dan wat GlaxoWellcome wil doen geloven. Het citaat “de kans om in een studie te blijven is voor patiënten met Seretide significant groter dan voor patiënten behandeld met een monotherapie ICS, aangezien de kans op een astma exacerbatie aanzienlijk lager is” doet volgens AstraZeneca, de inhoud van de publicatie van Markham en Jarvis waarop zij is gebaseerd evenzeer geweld aan. Dit citaat is immers ontleend aan een in de samenvatting herhaalde conclusie van een tekstparagraaf die uitsluitend is gebaseerd op vergelijkende studies tussen Salmeterol/fluticasonpropionaat enerzijds en de afzonderlijke componenten daarvan anderzijds. Hier is naar de mening van AstraZeneca sprake van misleiding.

Ook in het citaat “Tweemaal daagse toediening van Seretide heeft snelle verbeteringen van de longfunctie tot gevolg die blijvend groter blijken dan de verbeteringen bij patiënten die tweemaal daags een monotherapie ICS of placebobehandeling krijgen.” worden stellingen aan Markham en Jarvis toegeschreven die door de inhoud van de publicatie niet worden gerechtvaardigd.

Ad. 4. Het eerste bezwaar van AstraZeneca in dit opzicht richt zich op de suggestie dat dosisaërosol Seretide geschikt zou zijn als (toedieningsvorm van het) middel voor alle leeftijdsgroepen. In haar reclamemateriaal voor Seretide CFK vrije inhalator profileert GlaxoWellcome de inhalator immers nadrukkelijk als geschikt “voor jong en oud”. Deze wijze van profilering is in strijd met de IB tekst en daarom met artikel 4.1 van de Gedragscode. Blijkens de IB tekst is de aërosol variant van Seretide uitsluitend geregistreerd voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

Voorts pretendeert GlaxoWellcome in de folder “Your way to Freedom and Victory” dat de Seretide inhalator uitkomst zou bieden voor patiënten met coördinatiemoeilijkheden. AstraZeneca is niet bekend met enige studie die deze claim zou substantiëren. Het is in tegendeel, een feit van algemene bekendheid dat het gebruik van dosisaërosolpreparaat bij patiënten met coördinatieproblemen minder voor de hand ligt als toedieningsvorm dan

droogpoederbehandeling. Juist het gebruik van een inhalator veronderstelt immers een goede coördinatie tussen inademing en puffen.

Ook van de folder “After the war” gaat volgens AstraZeneca de suggestie van een breder toepassingsbereik van Seretide uit, dan gerechtvaardigd is. Deze folder voedt naar de stellige overtuiging van AstraZeneca de idee dat Seretide ook heilzaam kan werken voor patiënten met Chronic Pulmonary Obstructive Disease (COPD). GlaxoWellcome doet dit volgens AstraZeneca door aan te haken bij het stereotype beeld dat artsen hebben van COPD patiënten door oudere rokende mannen als beeld in de folder te gebruiken.

Ad. 5. Door middel van de claims:

- “Seretide geeft u controle “ (...) “Zo zorgt u dat zowel u als de patiënt alles onder controle heeft. Altijd en overal (...) Daar kunt u zeker van zijn”.
 - “De onderhoudsbehandeling geeft u de zekerheid dat uw patiënt weer normaal kan functioneren”.
 - “Op ieder gewenst moment is duidelijk hoe de behandeling verloopt”.
 - “Voor patiënten met onnodige klachten biedt Seretide de zekerheid van een betere controle”.
 - “Voor patiënten met onnodige klachten biedt Seretide de zekerheid van effectiviteit”.
- suggereert GlaxoWellcome eigenschappen die Seretide niet waar kan maken. De telkens terugkerende kernbegrippen “controle” en “zekerheid” zijn dermate non-descript en derhalve vaag dat de claims bijna per definitie te absoluut zijn, en voorts niet te toetsen. Bovendien worden deze claims nog eens verabsoluteerd door toevoeging van kreten als “alles” en “altijd en overal”. Deze claims zijn volgens AstraZeneca in strijd met artikel 5.2 en 5.3 van de Gedragscode. Daarnaast wordt door het opnemen van referenties bij deze claims de schijn van betrouwbaarheid en gegrondheid van de geponeerde stellingen gewekt.

Op grond van bovenstaande verzoekt AstraZeneca de Codecommissie aan GlaxoWellcome de navolgende maatregelen op te leggen.

1. de verplichting met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden het verspreiden, aanbieden of anderszins openbaar maken van de hierboven genoemde materialen waarin de hierboven genoemde uitlatingen of daaraan soortgelijke uitlatingen voorkomen en het gebod op te leggen zich overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen;
2. de verplichting reeds verspreide reclame-uitingen als bedoeld onder 1 terug te roepen;
3. de verplichting binnen vijf werkdagen na de datum van de uitspraak aan al diegenen die rederlijkerwijs kennis kunnen hebben genomen van (één van) de onder 1 genoemde uitingen een brief te zenden – onder gelijktijdige toezending van kopieën aan de advocaat van AstraZeneca – op het normale briefpapier van GlaxoWellcome en zonder enige toevoeging in woord of beeld, of enig begeleitend commentaar;
4. GlaxoWellcome te veroordelen in de kosten van deze procedure.

C. Het verweer van GlaxoWellcome:

GlaxoWellcome vangt haar verweer aan met de stelling dat er niet één centraal bezwaar te ontdekken is in de klachten van AstraZeneca, maar dat het in feite om een verzameling uiteenlopende kleine klachtjes gaat die na opgespaard te zijn sinds november vorig jaar, nu in kort geding aan de orde worden gesteld. Van een spoedeisend belang is geen sprake. Twee bezwaren van AstraZeneca behoeven volgens GlaxoWellcome niet behandeld te worden, aangezien zij meent dat AstraZeneca deze bezwaren terecht heeft aangevoerd. Het betreft in de eerste plaats de claim terzake gebruik Seretide Inhalator bij patiënten met coördinatieproblemen. GlaxoWellcome zal deze claim niet meer hanteren. Het gaat hier om een eenmalige actie die mogelijk tot misverstanden aanleiding zou kunnen geven. In de tweede plaats betreft dit de claim “Seretide geeft zekerheid van inname van de juiste dosering”. GlaxoWellcome heeft al in haar brief van 4 mei j.l. aangegeven dat zij de claim niet meer hanteert en ook niet meer zal hanteren. GlaxoWellcome hanteerde deze claim om het grote voordeel van Seretide te benadrukken. Omdat Seretide twee geneesmiddelen in één biedt, heeft de patiënt de zekerheid dat hij/zij bij toediening beide geneesmiddelen binnenkrijgt. GlaxoWellcome heeft echter gemeend dat het de voorkeur verdient niet te spreken van “juiste dosering” maar van “voorgeschreven dosering”. Ter zitting heeft GlaxoWellcome beide toezeggingen nog eens benadrukt. Daarnaast heeft GlaxoWellcome ter zitting aangegeven dat de claim “Seretide – niet te evenaren controle van Astma” niet meer zal worden gehanteerd.

GlaxoWellcome stelt zich vervolgens op het standpunt dat AstraZeneca geen spoedeisend belang heeft met betrekking tot de folder en de mailings zoals door AstraZeneca zijn overgelegd. De mailings dateren van november en december van het vorig jaar. De folder dateert van januari 2001. AstraZeneca heeft indertijd niets ondernomen tegen deze uitingen. Zij heeft naar de mening van GlaxoWellcome te lang stilgezeten om nu nog in kort geding ontvankelijk te kunnen zijn. Los daarvan gaat het bij de folder om een eenmalige uiting. De mailings zijn voorts slechts 2 keer verspreid.

Het gaat hier om de bezwaren ter zake:

1. de “citaten”
2. de “COPD-suggestie”
3. de claim “Voor patiënten met onnodige klachten biedt Seretide de zekerheid van een betere controle”
4. de claim “Voor patiënten met onnodige klachten biedt Seretide de zekerheid van effectiviteit”.

Inhoudelijk gaat GlaxoWellcome vervolgens in op de door AstraZeneca ingediende klachten.

Ad 1. “Seretide biedt onovertroffen zekerheid”

“Onovertroffen zekerheid” betreft een “pay-off”. Deze pay-off betreft geen specifieke claim, maar een samenvattende, overkoepelende “noemer”. Er wordt niet zozeer een specifieke eigenschap van het geneesmiddel naar voren gehaald, doch in 1 of 2 woorden wordt een kernboodschap overgebracht. Het gebruik van een dergelijke ongesubstantiëerde “noemer” is in de reclame toegestaan, ook indien sprake is van een gebruik van

comparatieven/superlatieven. Reeds om deze reden meent GlaxoWellcome dat het gebruik van de pay-off “onovertroffen zekerheid” verder is ongesubstantieerd. GlaxoWellcome wijst in dit verband ook op de noemer “Klik en Klaar” die AstraZeneca hanteert voor Oxis.

Anderzijds staat de pay-off niet “op zich”. De pay-off moet gelezen worden als noemer bij de overige claims in de reclame-uiting, die wel gericht zijn op een eigenschap van het geneesmiddel. “Onovertroffen zekerheid” wordt in alle reclame-uitingen voor Seretide gebruikt als noemer voor claims, waarin het hiervoor geschetste voordeel van het combinatiepreparaat ten opzichte van de individuele componenten wordt benadrukt. Deze claims – en daarmee ook de pay-off – worden naar de mening van GlaxoWellcome voldoende ondersteund door wetenschappelijke publicaties.

In tegenstelling tot wat AstraZeneca stelt is volgens GlaxoWellcome geen sprake van een superioriteitsclaim. Immers, “onovertroffen” houdt slechts in “geen betere” en niet de beste. De mogelijkheid wordt bewust opengelaten dat er andere geneesmiddelen net zo zeker zijn in dit opzicht. Ook is GlaxoWellcome van mening dat de pay-off niet vergelijkend zal worden opgevat. De pay-off wordt door de beroepsbeoefenaar niet sec opgevat, maar worden betrokken op de overige claims in de reclame-uiting. Deze claims zijn niet vergelijkend. Overigens zijn de studies waarop de claims/pay-off zijn gebaseerd allen rechtstreeks vergelijkend, zodat niettemin ook aan het RGA-criterium wordt voldaan. GlaxoWellcome meent dat deze studies voldoende bewijs vormen voor het geschetste voordeel van het combinatiepreparaat Seretide ten opzichte van de overige individuele therapieën en daarnaast van de stelling dat Seretide een optimale astma controle bereikt. GlaxoWellcome meent dat de pay-off “onovertroffen zekerheid” hiermee voldoende ondersteund is.

Ad 2. “Seretide geeft zekerheid van inname van de voorgeschreven (voorheen juiste) dosering”: Sinds februari 2001 is in deze claim het woord “juiste” vervangen door het woord “voorgeschreven”. De klacht van AstraZeneca lijkt zich tevens te richten tot deze claim, zij stelt dat deze claim niet wordt ondersteund door de referenties. Naar de mening van GlaxoWellcome is dit onjuist, aangezien de claim spreekt van de voorgeschreven dosering en dus ziet op de situatie dat al voorgeschreven is.

Ad 3. Geen onjuist gebruik van “Citaten”:

GlaxoWellcome gaat slechts subsidiair in op de bezwaren tegen deze – wat zij noemt - “citaten”. Deze komen immers slechts voor in de folder door AstraZeneca overgelegd als productie van een half jaar geleden, ten aanzien waarvan GlaxoWellcome meent dat AstraZeneca thans geen spoedeisend belang meer heeft. AstraZeneca spreekt in haar klaagschrift consequent van “citaten”. Echter, het gaat bij de schuingedrukte teksten uit de folder niet om “citaten” maar om parafraseringen van bevindingen uit de studies. Parafrasering 1 is afkomstig uit de studie van Cochrane et al. en de studie van Markham en Jarvis. Hierin wordt vermeld dat vereenvoudiging van een therapie één van de manieren is om therapietrouw te verhogen. Tenslotte volgt daaruit ook dat Seretide de behandeling vereenvoudigt.

GlaxoWellcome ziet niet in dat de parafrasering ten onrechte zou suggereren dat sprake is van een “citaat” of welk belang AstraZeneca bij een bezwaar terzake heeft. De inhoudelijke interpretatie van AstraZeneca is volgens GlaxoWellcome onjuist. Want het betreft een

weergave van de resultaten van een studie van Bosley et al., waarin niet een combinatie van ICS met een langwerkend-beta-2mimeticum werd gebruikt, maar een combinatie van ICS met een kortwerkend beta-2mimeticum. Het gaat dus om heel andere geneesmiddelen. Parafrazering 2 volgt uit het gestelde op pagina 1222 van de studie van Markham en Jarvis, waaruit blijkt dat de kans op exacerbaties bij patiënten die Seretide krijgen toegediend significant lager is dan bij patiënten die budesonide krijgen toegediend. De geciteerde zin uit de studie van Jenkins et al doet hier niet aan af. Het in deze zin vermelde ziet immers niet op de kans dat exacerbaties optreden, doch op de frequentie en de ernst, waaromtrent in de folder geen claim is opgenomen. Parafrazering 3; in reactie op het bezwaar van AstraZeneca tegen het extrapoleren van de resultaten van monotherapie fluticason naar monotherapie ICS (in het algemeen) stelt GlaxoWellcome dat het significante effect blijkt uit de referenties genoemd in Markham en Jarvis op pagina 1222 en 1224 (met name vergelijkende studies met budesonide van Jenkins et. al. Pagina 718). Op zich geeft GlaxoWellcome AstraZeneca gelijk dat de studie ziet op patiënten ouder dan 12 jaar. GlaxoWellcome vindt het bezwaar echter vergezocht en stelt dat in z'n algemeenheid niet verwacht kan worden dat in promotionele uitingen in dergelijk detail op resultaten wordt ingegaan. Bij de claim is een duidelijke referentie geplaatst naar de studie van Markham en Jarvis, juist om aan te geven waar de meer gedetailleerde informatie kan worden aangetroffen.

Ad 4. Geen suggestie van breder toepassingsbereik Seretide.

Naar de mening van GlaxoWellcome zijn de bewaren tegen de afbeeldingen niet inhoudelijk en zelfs nogal vergezocht. Wat betreft het gebruik van de term “jong en oud” in uitingen zij opgemerkt dat het hier niet slechts reclame betreft voor de Seretide Inhalator maar ook voor de Seretide Diskus. Deze laatste kan al worden voorgeschreven voor kinderen vanaf 4 jaar. Met jong in “jong en oud” wordt niet bedoeld op kinderen jonger dan 12 jaar. Jong wil in dit verband zeggen: niet volwassen, dus onder de 18 jaar. Tenslotte stelt AstraZeneca in haar klacht dat met het gebruik van de afbeelding van drie heren op leeftijd in de Seretide campagne wordt aangehaakt bij het stereotype beeld dat artsen hebben van COPD-patiënten waardoor de suggestie wordt gewekt dat Seretide ook heilzaam werkt bij dit soort patiënten, waarbij AstraZeneca deze stelling onderbouwt met de stelling dat één van de drie heren een sigaret in zijn hand houdt, en één van de andere heren couperose kenmerken in zijn gelaat zou vertonen. Voor zover dit bezwaar serieus genomen moet worden opgevat wordt door GlaxoWellcome opgemerkt dat de foto “live” is genomen en derhalve geen sprake is van “bewust poseren”. Daarbij kan de vermeende sigaret net zo goed een wit krijtje, gebruikt bij het Jeu de Boulesspel, zijn en kunnen de vermeende “couperose kenmerken” eerder de effecten van een dag in de zon gekoppeld aan een goed glas wijn zijn. Wat hier ook van zij, nergens in de reclame-uiting wordt ook maar iets gemeld over COPD. De verkorte 1B-tekst maakt uitdrukkelijk melding van Astma.

Ad 5 Geen “vage claims en superlatieven”.

In haar klaagschrift maakt AstraZeneca bezwaar tegen een vijftal claims uit verschillende folders en mailings. De claims “alles onder controle” en “altijd en overal”, de claims “zekerheid van controle” en “zekerheid van effectiviteit”, kunnen naar de mening van GlaxoWellcome worden geclaimd op basis van studies van Shapiro en Kavuru. De claim “De onderhoudsbehandeling geeft u zekerheid dat u weer normaal kan functioneren” is volgens GlaxoWellcome geen vage

claim. Volgens de NHG-standaard is één van de behandeldoelen bij de behandeling van astma dat de patiënt geen of weinig klachten heeft, een acceptabele nachtrust en (vrijwel) normale dagelijkse activiteiten. Bij “normaal kan functioneren” zal een beroepsbeoefenaar derhalve heel goed begrijpen hoe hij/zij dit moet opvatten. De referenties bij de claim, met name de studie van Kavuru et al bieden voldoende grond voor de claim dat het gebruik van Seretide de zekerheid biedt dat de patiënt normaal kan functioneren. Ook de claim “op ieder gewenst moment is duidelijk hoe de behandeling verloopt” is volgens GlaxoWellcome juist en zeker niet “vaag” of “absoluut” Seretide heeft een volstrekt eenduidige dosering, te weten altijd 2x daags. Voor de patiënt is dan ook op ieder moment duidelijk hoe de behandeling verloopt.

GlaxoWellcome concludeert tot afwijzing van de klacht, kosten rechtens.

D. De overwegingen van de Codecommissie CGR:

De Codecommissie merkt allereerst op dat door GlaxoWellcome de juistheid van een drietal klachten van AstraZeneca wordt erkend, te weten; de claim terzake gebruik Seretide Inhalator bij patiënten met coördinatieproblemen; de claim “Seretide geeft zekerheid van inname van de juiste dosering” en de claim “Seretide – niet te evenaren controle van Astma”. Door haar is toegezegd deze claims niet langer in deze vorm te hanteren. De Codecommissie zal derhalve deze onderdelen van de klacht niet verder in haar overwegingen betrekken.

GlaxoWellcome heeft vervolgens aangevoerd dat in haar ogen een spoedeisend belang om deze zaak bij de Codecommissie aanhangig te maken ontbreekt. De Codecommissie is een andere mening toegedaan. Met AstraZeneca is de Codecommissie van mening dat sprake is van een continue reclamecampagne met terugkerende claims. Dat de eerste mailings reeds dateren uit november en december van 2000 doet daar niet aan af. Daarbij is de omstandigheid dat AstraZeneca met ingang van 1 mei 2001 in de vorm van Symbicort een rechtstreeks met Seretide concurrerend combinatiepreparaat op de markt brengt naar de mening van de Codecommissie doorslaggevend genoeg om te oordelen dat hier van voldoende spoedeisend belang sprake is.

Zo komt de Codecommissie vervolgens toe aan beoordeling van de (resterende) afzonderlijke klachten van AstraZeneca.

Ad 1. “Onovertroffen zekerheid”

Het verweer van GlaxoWellcome op dit onderdeel kan niet slagen. Naar het oordeel van de Codecommissie houdt de claim “onovertroffen zekerheid” met betrekking tot een geneesmiddel in een reclame-uiting voor een geneesmiddel, in de doorgaans beperkte markt van geneesmiddelen waarvan de werkzaamheid ligt binnen hetzelfde indicatiegebied, per definitie een vergelijking in van dat middel ten opzichte van die andere middelen. Een dergelijke vergelijking dient te voldoen aan de bepalingen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het onderhavige geval het bijzonder aan het bepaalde in de artikelen 5.2, 5.3 en 5.8 van die Code. Krachtens het bepaalde in die artikelen dient in reclame-uitingen, teneinde het rationele gebruik van het geneesmiddel te bevorderen, vermeden te worden om vage termen of superlatieven te gebruiken of anderszins te overdrijven over de eigenschappen van het middel

en dient (een vergelijking in) de reclame-uiting in relatie tot de totaliteit van de reclame accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen (wetenschappelijk aantoonbaar) juist en controleerbaar te zijn en overeenkomstig de jongste stand van de wetenschap. Algemene claims in een reclame-uiting, zoals zogenaamde pay-offs en slogans, dienen ook, zelfs wanneer het geen vergelijking zou betreffen, aan deze normen te voldoen. De door GlaxoWellcome gehanteerde claim “Seritide biedt onovertroffen zekerheid” bevat een superlatief en wordt, zoals GlaxoWellcome, zelf in haar pleitaantekeningen aangeeft niet op een specifieke eigenschap betrokken, maar meer in algemene zin als een samenvattende noemer gehanteerd. Juist wanneer de claim een algemene strekking heeft en daardoor de indruk wekt op alle eigenschappen van het middel betrekking te hebben, moet deze in strijd geacht worden met bovengenoemde bepalingen, omdat daarmee de eigenschappen van het middel worden overdreven en de claim niet ondersteund kan worden met de door GlaxoWellcome aangehaalde literatuur. Uit deze literatuur volgt immers niet dat Seritide ten aanzien van alle of afzonderlijke aspecten van het middel zekerheid biedt en zeker niet “onovertroffen” zekerheid. Voorzover de claim gezien moet worden in combinatie met de andere claims in de gewraakte uitingen, is de Codecommissie evenzeer van oordeel dat de claim niet voldoet aan bovenstaande normen. De door GlaxoWellcome aangehaalde onderzoeken spreken weliswaar (vertaald in het Nederlands) over “betere controle”, “significante klinische voordelen” en “meer effectief”, maar nergens over (grotere of meer) zekerheid op welk terrein dan ook. De klacht moet dan ook reeds op grond van het bovenstaande gegrond geacht worden. Ten overvloede komt daar nog bij dat ingevolge het in art. 5.3 en art. 5.8 van de Gedragscode bepaalde vergelijkende claims in een reclame-uiting in wetenschappelijk opzicht dienen te worden ondersteund door de referenties waarnaar in de betreffende uitingen wordt verwezen en deze referenties rechtstreeks vergelijkend onderzoek dienen te bevatten waaruit de juistheid van die claims blijkt. De gewraakte claim in de brochures “Seritide 1e”, “Your key to Freedom and Victory...” en “inflammation blocks your way to freedom!”, kan derhalve, ook voorzover deze gezien moet worden in relatie tot de claim “zekerheid van inname van de juiste dosering” en “zekerheid van inname van de voorgeschreven dosering”, in het licht van de betreffende uitingen niet als juist worden aanvaard, nu ter onderbouwing van die claims slechts wordt verwezen naar artikelen van Bateman en Barnes (in één geval zelfs naar nog niet gepubliceerd onderzoek van Bateman), welke overzichtsartikelen betreffen en niet gebaseerd zijn op door de auteurs zelfstandig verricht rechtstreeks vergelijkend medisch onderzoek, en naar een niet door GlaxoWellcome overgelegd onderzoek van Van Noord et. al., ten aanzien waarvan GlaxoWellcome niet heeft gesteld dat dit rechtstreeks vergelijkend onderzoek betreft. In het midden kan derhalve blijven of aan het zogenaamde “twee studies criterium” is voldaan.

Ad 2. Zekerheid van inname van de juiste dosering

Ook deze klacht wordt gegrond geacht, nu GlaxoWellcome zelf de onjuistheid van die claim heeft erkend en AstraZeneca dit onderdeel van de klacht heeft gehandhaafd.

Ad 3. Onjuiste citaten

De Codecommissie is van oordeel dat door het plaatsen van aanhalingstekens aan het begin en einde van de opgenomen teksten in de betrokken uiting de indruk wordt gewekt dat deze teksten letterlijke citaten betreffen uit de referenties waarnaar in de uiting verwezen worden. Dit is misleidend, aangezien de betreffende teksten niet in de betreffende referenties terug te vinden

zijn, danwel onjuist zijn overgenomen, danwel onvolledig zijn of niet in het juiste verband zijn weergegeven. Dit onderdeel van de klacht wordt gegrond verklaard.

Ad 4. Breder toepassingsgebruik

Met betrekking tot het onderdeel van de klacht met betrekking tot het positioneren van Seritide als zijnde geschikt voor alle leeftijdsgroepen geeft de Codecommissie GlaxoWellcome vooralsnog het voordeel van de twijfel. De betreffende uitingen hebben betrekking op zowel de Diskus als de Inhalator, waarbij de Diskus geïndiceerd is voor kinderen vanaf vier jaar. Wel raad de Codecommissie GlaxoWellcome aan in reclame-uitingen voor zowel de Inhalator als de Diskus het onderscheid duidelijk(er) tot uiting te brengen en met name dat voor kinderen van 4 tot 12 jaar slechts de Diskus kan worden gebruikt.

Het onderdeel betreffende de claim dat het gebruik van Seritide bij patiënten met coördinatieproblemen uitkomst zou bieden wordt gegrond geacht nu GlaxoWellcome zelf de onjuistheid van die claim heeft erkend en AstraZeneca dit onderdeel van de klacht heeft gehandhaafd.

Het onderdeel betreffende de afbeelding van de drie heren op leeftijd en de mogelijke heilzame werking bij COPD patiënten die als boodschap zou spreken uit de “After The War (...)” wijst de Codecommissie af. In de uiting wordt op geen enkele wijze gerefereerd aan de mogelijke toepassing van het middel bij COPD, terwijl de foto zich duidelijk concentreert op de man in de voorgrond.

Anders ligt dit evenwel bij de brief van GlaxoWellcome van 27 april 2001 (productie 15 van AstraZeneca) welke een promotioneel karakter draagt. In de brief wordt nadrukkelijk vooruitgelopen op een mogelijke indicatiestelling van Seretide voor COPD in de toekomst, hetgeen in strijd is met het bepaalde in art. 4.1 van de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht wordt dan ook gegrond geacht.

Ad 5. Vage claims en gebruik van superlatieven

De klacht met betrekking tot de vijf door AstraZeneca bestreden claims van GlaxoWellcome is evenzeer gegrond. Deze claims worden, mede gezien het feit dat deze vaag zijn en absoluut zijn gesteld, niet door de door GlaxoWellcome aangehaalde literatuur ondersteund. Met name voorzover de claims appelleren aan zekerheid verwijst de Codecommissie naar het ad 1 overwogene.

Uit het vorenstaande volgt dat de klacht van AstraZeneca op meerdere onderdelen gegrond is en dat GlaxoWellcome moet worden bevolen om met onmiddellijke ingang de hier op betrekking hebbende promotionele uitingen stop te zetten. Voor het terugroepen van reeds verspreide reclame-uitingen kan volgens de Codecommissie geen toegevoegde waarde uitgaan en wordt derhalve afgewezen.

E. De beslissing:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

Verklaart de klachten tegen de uitingen voor Seretide gegrond voorzover hierboven uitdrukkelijk weergegeven.

Beveelt GlaxoWellcome met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden

het verspreiden, aanbieden of anderzins openbaar maken van de hierboven genoemde materialen waarin de hierboven genoemde uitlatingen of daaraan soortgelijke uitlatingen voorkomen en zich overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen.

Beveelt GlaxoWellcome om aan al diegenen die eerder zijn bekend gemaakt met voormelde uitingen, doch in ieder geval aan alle huisartsen en alle relevante medisch specialisten in Nederland, binnen zeven werkdagen na ontvangst van de uitspraak een brief te zenden op haar normale briefpapier en zonder toevoeging in woord en/of beeld en/of enig begeleidend commentaar met de navolgende tekst:

Recent kunt u zijn geconfronteerd met één van onze reclame-uitingen voor het geneesmiddel Seretide.

Bij uitspraak van 9 juli 2001 heeft de Codecommissie van de Stichting CGR geoordeeld dat deze uitingen in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en heeft ons bevolen u het volgende mee te delen.

In verschillende uitingen hebben wij ten onrechte de indruk gewekt dat Seretide zekerheid zou bieden bij (onderdelen van) de behandeling van astma of het gebruik van Seretide en hebben wij in dat kader ten onrechte gebruik gemaakt van de slogan "Seretide biedt onovertroffen zekerheid". Daarnaast suggereerden wij ten onrechte dat Seretide tevens werkzaam zou kunnen zijn bij COPD patiënten. Bovendien wijzen wij u erop, dat in de brochure "After The War I knew what freedom was..." ten onrechte de indruk is gewekt dat de daarin opgenomen teksten letterlijke citaten betroffen uit de in de brochure genoemde referenties.

Mochten voornoemde reclamematerialen nog in uw bezit zijn dan verzoeken wij u deze aan ons te retourneren ter vernietiging.

Hoogachtend,
GlaxoWellcome

Verwijst GlaxoWellcome in de kosten van dit geding ad *f* 1.000,-- Verklaart deze uitspraak tot zover uitvoerbaar bij voorraad. Wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Utrecht op 9 juli 2001 door mr M.V. van der Storm, voorzitter, drs. C. van Winzum, arts en G.B.E. Baron van Till leden in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant secretaris.