

## **K21.013**

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K21013) 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:

**Merck Sharp & Dohme B.V.**

gevestigd te Haarlem  
verder te noemen: MSD

voor:

Singulair ®

De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met produkties van mevrouw mr E.M. Polak, advocaat te Amsterdam, namens AstraZeneca d.d. 11 juni 2001;
- klacht in reconventie met produkties van mevrouw mr E.H. Hoogenraad, advocaat te Amsterdam, namens MSD d.d. 27 juni 2001;
- de pleitnota's met bijlagen van beide partijen.

De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 3 juli 2001. Ter zitting werd AstraZeneca vertegenwoordigd door mevrouw J. Eggermont bijgestaan door mevrouw mr E.M. Polak, advocaat te Amsterdam; namens MSD was mevrouw C. Doornebos aanwezig bijgestaan door mevrouw mr E.H. Hoogenraad, advocaat te Amsterdam. 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 in conventie en reconventie:***

Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende –tussen partijen niet omstreden- feiten worden uitgegaan. Zowel AstraZeneca als MSD zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Beide brengen middelen op de markt voor de behandeling van astma. Er zijn twee soorten astma-medicijnen: ontstekingsremmers (inhalatiecorticosteroiden, ICS) en luchtwegverwijders (beta2-mimetica). Deze laatste kunnen worden onderverdeeld in langwerkende en kortwerkende luchtwegverwijders. AstraZeneca brengt het ICS Pulmicort (generieke naam budesonide) en

het kortwerkende beta2-mimeticum Bricanyl (generieke naam terbutaline) op de markt. Het langwerkende beta2-mimeticum van AstraZeneca is Oxis (generieke naam formoterol). Sinds mei j.l. heeft AstraZeneca in de vorm van Symbicort een combinatiepreparaat op de markt gebracht, bestaande uit de ontstekingsremmer budesonide en de luchtwegverwijder formoterol. MSD brengt sinds een relatief korte termijn een nieuw geneesmiddel op de markt, Singulair (werkzame stof: montelukast). Het dient als combinatietherapie voor patiënten met licht tot matige chronische astma. Hierbij wordt een leukotrienen-receptor-antagonist toegevoegd aan de bestaande medicatie van ICS en kortwerkende beta-agonisten.

## ***B. De klacht in conventie:***

AstraZeneca maakt bezwaar tegen advertenties en mailings van MSD inzake haar nieuwe geneesmiddel Singulair. In de tijdschriften Medisch Contact en Medisch Vandaag is een advertentie verschenen onder de titel “Nieuwe dimensie in astmacontrole”. In de bodytekst staat “*Voor patiënten die onvoldoende onder controle zijn op lage doseringen inhalatiecorticosteroiden*”.

In de registratietekst van Singulair staat echter: “*Singulair wordt toegepast bij de behandeling van astma als combinatietherapie bij patiënten met licht tot matig chronisch astma die onvoldoende onder controle is met inhalatiecorticosteroiden én bij wie kortwerkende beta-agonisten, naar behoefte gebruikt, onvoldoende klinische controle van astma geven.*”

Door in de bodytekst het woord “lage” op te nemen, wordt het indicatiegebied voor Singulair uitgebreid en claimt MSD meer dan in de registratietekst staat vermeld. Door slechts een deel van de registratietekst te vermelden kan een arts, die immers nog nauwelijks bekend kan zijn met dit middel, het idee opvatten dat het niet noodzakelijk is om eerst te trachten met inhalatiecorticosteroiden uit te komen. Tot op heden is dit standaard therapie voor de groep astma patiënten waarvoor Singulair geregistreerd is. Naar de mening van AstraZeneca wordt het indicatiegebied (nog) verder uitgebreid door het weglaten van de beperking uit de registratie “en bij wie kortwerkende beta-agonisten (...) geven”. MSD geeft met deze claim een onjuiste en misleidende voorstelling van zaken en overtreedt derhalve het Reclamebesluit Geneesmiddelen en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Daarnaast heeft MSD diverse mailings verzonden waarin dezelfde claim voorkomt als in de advertenties; de bezwaren die hier op betrekking hebben gelden dus evenzeer hiervoor. MSD heeft echter ook drie mailings verstuurd waarvan iedere mailing –die voor het overige dezelfde inhoud en opmaak heeft- een aparte claim bevat:

*“60 % minder chronisch hoesten*

*69 % minder piepen*

*71 % minder last van kortademigheid”*

Deze (impliciet) vergelijkende claims zijn volgens de referentie ontleend aan een farmacovigilantieproject, waarvan -aldus de referentietekst- de gegevens niet gevalideerd of statistisch bewerkt zijn. Het farmacovigilantieproject is dus geen deugdelijk wetenschappelijk onderzoek zodat daarop geen medische claims gebaseerd mogen worden. Dit geldt temeer

voor vergelijkende claims (“..procent minder dan”) die volgens de in de rechtspraak ontwikkelde normen gebaseerd moeten zijn op (in beginsel) twee rechtstreeks vergelijkende en gepubliceerde studies.

AstraZeneca heeft haar bezwaren tegen de reclame-uitingen aan MSD schriftelijk meegedeeld. Hoewel een aantal van die bezwaren inmiddels niet opportuun meer is, respectievelijk door MSD is onderkend, heeft MSD de bovengenoemde twee bezwaren van de hand gewezen. AstraZeneca verzoekt de Codecommissie MSD te bevelen de genoemde reclame-uitingen binnen 7 dagen na de datum van deze uitspraak te rectificeren door het verzenden van een brief aan alle beroepsbeoefenaren (artsen, apothekers en specialisten): door het plaatsen van een advertentie in Medisch Contact en Medisch Vandaag hebben immers alle beroepsbeoefenaren redelijkerwijs van de inhoud van de advertentie kennis kunnen nemen. Daarnaast verzoekt AstraZeneca de Codecommissie om MSD te bevelen het verzenden, aanbieden, presenteren of anderszins openbaar maken van de hiervoor genoemde uitingen/vergelijkingen als ook vergelijkbare uitingen in andere vorm, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden; en MSD te veroordelen in de kosten van deze procedure.

### ***Het verweer in conventie:***

Het grote bezwaar van AstraZeneca betrof het feit dat naar haar mening bij de introductie onvoldoende duidelijk is gemaakt dat Singulair een add-on therapie betreft, dus een geneesmiddel dat alleen kan worden toegevoegd aan inhalatiecorticosteroiden en niet kan dienen ter vervanging hiervan. MSD heeft nimmer de intentie gehad Singulair als monotherapie te promoten. Het is evident dat Singulair bestemd is te worden voorgeschreven als combinatietherapie, overeenkomstig de registratietekst. MSD heeft erkend dat de gekozen bewoordingen in de reclamecampagne wellicht onvoldoende duidelijk zijn geweest. Om ieder misverstand in de toekomst te voorkomen heeft MSD aanpassing van het reclamemateriaal en advertenties in gang gezet. Dit heeft geresulteerd in een aanpassing van de zinsnede: “voor patiënten die onvoldoende onder controle zijn op lage doseringen inhalatiecorticosteroiden” in “toevoegen bij patiënten die onvoldoende onder controle zijn op lage doseringen inhalatiecorticosteroiden.” De introductiemailing was eenmalig en MSD heeft daarnaast ook toegezegd een dergelijke mailing niet meer te verzenden in deze vorm. Daarmee zou volgens MSD de kou uit de lucht moeten zijn, maar AstraZeneca heeft alsnog bezwaar tegen het gebruik van het woord “lage doseringen”, hoewel nu in alle uitingen expliciet wordt aangegeven dat het om een combinatietherapie gaat.

AstraZeneca vindt dat MSD haar indicatiegebied ten onrechte uitbreidt ten opzichte van de IB tekst. Volgens haar zou moeten worden vermeld: “onvoldoende onder controle voor mild tot matige astma” of “onvoldoende onder controle op lage tot matige dosering inhalatiecorticosteroiden”.

MSD vindt deze visie om meerdere redenen onjuist.

- de visie zou wellicht stand kunnen houden in de ‘oude’ situatie dat MSD niet consequent in al haar uitingen het woord ‘toevoegen’ gebruikte. Men zou dan wellicht kunnen denken dat Singulair geïndiceerd is als monotherapie bij intermitterend of licht persisterende astma, dus in plaats van ICS. Door MSD wordt echter consequent de

pay-off ‘toevoegen voor patiënten die onvoldoende onder controle zijn op lage doseringen ICS’ gebruikt. De –mogelijk- misleidende suggestie is dus niet meer aan de orde. Het woord ‘lage’ stemt overeen met de realiteit. Singulair is door het CBG beoordeeld op registratiestudies die voor deze indicatie zijn verricht met 2 maal daags 200 mcg beclometason (dagdosering 400 mcg), de algemeen erkende ‘lage dosering’ (NHG-standaard).

- Ook het Farmaceutisch Kompas bevestigt dat het terecht is te spreken van ‘onvoldoende onder controle op lage doseringen ICS’. Hierin wordt montelukast besproken bij stap 3, dus voor patiënten met matige persisterende astma die onvoldoende onder controle zijn in stap 2 op lage doseringen ICS.
- Daarnaast is het volgens MSD niet verplicht om in reclame-uitingen het volledige indicatiegebied waarvoor het geneesmiddel is toegelaten te vermelden of te promoten. Het is een feit van algemene bekendheid dat slechts één aspect of één onderdeel van de toepassingsmogelijkheden van het geneesmiddel mag worden gepromoot, zolang dit niet misleidend is en het rationele gebruik van het geneesmiddel wordt bevorderd. Naar de overtuiging van MSD voldoet de promotie van Singulair aan deze voorwaarden.
- Aanvankelijk was het bezwaar van AstraZeneca gericht op het ten onrechte promoten van Singulair als monotherapie: gebruik van het woord ‘lage’ zonder gebruik van het woord ‘toevoegen’. MSD is hieraan tegemoet gekomen en nu is opeens alsnog het enkele gebruik van het woord ‘lage’ een misleidende uitbreiding van het indicatiegebied. Dit argument ontgaat MSD, want door het gebruik van de term ‘lage doseringen ICS’ wordt naar de mening van MSD het toepassingsgebied juist versmald in plaats van vergroot. Naar de mening van MSD is het toegestaan om te spreken van ‘lage doseringen ICS’.
- AstraZeneca meent dat door gebruik van de zin ‘onvoldoende onder controle op lage doseringen ICS’ de huisarts het idee kan opvatten dat het niet noodzakelijk is om eerst te trachten met ICS uit te komen. Deze zorg is volgens MSD onterecht. Het is evident dat Singulair dient te worden toegevoegd. Bij de overgang van stap 2 naar stap 3 is het toevoegen van Singulair één van de drie mogelijkheden, naast de verhoging van de dosering ICS of het toevoegen van een langwerkende beta-agonist. Het is evident dat eerst stappen 1 en 2 moeten worden gevolgd. In stap 2 gebruikt de patiënt naast de kortwerkende beta-agonist altijd een lage dosering ICS. Als vervolgens onvoldoende klinische controle wordt bereikt kan Singulair worden toegevoegd. Dit blijkt volgens MSD uit de tekst van zowel de SPC als de IB tekst.

Volgens MSD is het in de pay-off weglaten van de zinsnede “én bij wie kortwerkende beta-agonisten naar behoefte gebruikt, onvoldoende klinische controle van astma geven” niet een ontoelaatbare uitbreiding van het indicatiegebied.

Het is een feit van algemene bekendheid dat stap 1 behandeling van astma altijd inhoudt het voorschrijven van een kortwerkende beta-agonist. Beroepsbeoefenaren en fabrikanten zijn het eens dat de behandeling van astma niet denkbaar is zonder kortwerkende beta-agonisten. Om deze reden heeft MSD deze zinsnede korthedshalve uit de pay-off weggelaten; de noodzaak dit te blijven voorschrijven is immers evident omdat iedere patiënt deze middelen nodig heeft in geval van een aanval van benauwdheid. De zin staat wel volledig vermeld in de steeds

bijgesloten (verkorte) IB tekst. Het weglaten is niet misleidend of in strijd met de registratietekst nu ondubbelzinnig wordt gecommuniceerd dat het gaat om een combinatietherapie. Een combinatietherapie met ICS houdt per definitie in dat men al rescue medicatie toepast.

Het bezwaar van AstraZeneca tegen het gebruik van het farmacovigilantie onderzoek moet volgens MSD terzijde worden geschoven. MSD erkent dat het hier geen wetenschappelijk onderzoek betreft en dat de gegevens niet statistisch zijn bewerkt. Om deze reden is ook een uitgebreide disclaimer opgenomen. MSD maakt al jaren gebruik van gegevens verkregen uit farmacovigilantieonderzoek en – ervaringsprojecten ter ondersteuning van claims voor wat betreft de eigen werking van het produkt, dus niet in het kader van een vergelijking met andere produkten. Het gaat hier om het illustreren van de eigen werking van het geneesmiddel door de toestand van de patiënt voor en na de toevoeging van Singulair te vergelijken. Daarmee is het twee studies criterium zoals door de Codecommissie gehanteerd niet van toepassing. Overigens zal MSD een dergelijke mailing niet meer op deze wijze zenden. Deze was eenmalig en dateert al van lang geleden. Daarmee is een uitspraak van de Codecommissie over het gebruik van farmacovigilantie onderzoek thans niet meer aan de orde.

Voor rectificatie van één en ander is volgens MSD geen reden, temeer daar reeds nieuwe mailings zijn gestuurd en nieuwe advertenties zijn geplaatst waarin overduidelijk is vermeld dat sprake is van combinatietherapie. Zij verzoekt tenslotte de klacht af te wijzen met veroordeling van AstraZeneca in de kosten van de procedure.

### ***C. De klacht in reconventie:***

MSD heeft onlangs geconstateerd dat AstraZeneca van haar zijde de geldende wet- en regelgeving schendt. Zij dient een reconventionele vordering met betrekking tot promotionele uitingen van AstraZeneca voor haar nieuwe product Symbicort Turbuhaler in. Dit product (een inhalatiepoeder) is eveneens een geneesmiddel ter behandeling van astma. Het is een combinatiepreparaat geïndiceerd voor onderhoudsbehandeling van astma voor een tweetal in de IB tekst met name genoemde specifieke gevallen wanneer het gebruik van een combinatie van een inhalatiecorticosteroid met een langwerkend beta2-mimeticum geschikt wordt geacht. Het bezwaar van MSD betreft een tweetal mailingen voor Symbicort, twee advertenties en een doseerkaartje inclusief produktinformatie.

De recentelijk door AstraZeneca aan beroepsbeoefenaren verstrekte doseerkaart vermeldt slechts een verkorte versie van de in de IB tekst vermelde indicatie, te weten de zin:

*“Symbicort Turbuhaler is geïndiceerd voor onderhoudsbehandeling van astma, wanneer het gebruik van een combinatie van een inhalatiecorticosteroid met een langwerkend beta2-mimeticum geschikt wordt geacht.”*

In de registratietekst van Symbicort Turbuhaler 100/6 staat echter vermeld:

*“Symbicort Turbuhaler is geïndiceerd voor onderhoudsbehandeling van astma, wanneer het gebruik van een combinatie van een inhalatiecorticosteroid met een langwerkende beta2-mimeticum geschikt wordt geacht:*

- *Patiënten wiens astma niet adequaat onder controle is met een inhalatiecorticosteroid en ‘zonodig’ een kortwerkend beta2-mimeticum of*
- *Patiënten wiens klachten al adequaat onder controle zijn met een inhalatiecorticosteroid en een langwerkend beta2-mimeticum.*

*Symbicort Turbuhaler 100/6 is niet bedoeld voor patiënten met ernstige astma.”*

Het indicatiegebied voor Symbicort Turbuhaler is derhalve tot deze twee specifieke situaties gelimiteerd. Het geneesmiddel is geenszins geïndiceerd voor alle verschillende vormen van astma. Dit volgt uit de registratietekst onder 4.1 laatste zin: “Symbicort Turbuhaler 100/6 is niet bedoeld voor patiënten met ernstige astma” en uit de registratietekst onder 4.2 : “Symbicort Turbuhaler is niet bedoeld als initiële behandeling van astma.”

Door in de verkorte IB tekst op het doseerkaartje slechts de hoofdzin te vermelden en de zo essentiële in de registratietekst gespecificeerde twee situaties waarvoor het geneesmiddel is geïndiceerd weg te laten, wordt het toepassingsgebied op ontoelaatbare wijze verruimd. Beroepsbeoefenaars zullen dit immers opvatten als een uitnodiging om naar eigen inzicht Symbicort voor te schrijven bij alle categorieën patiënten die zij voor therapie geschikt achten. Dat is onjuist; immers Symbicort is niet bedoeld voor patiënten die onvoldoende onder controle zijn op uitsluitend kortwerkende beta-agonisten en geen ICS gebruiken, noch is Symbicort geïndiceerd voor patiënten die hoge doseringen ICS gebruiken en in de categorie ernstige astmapatiënten thuis horen. Dit is te meer het geval nu Symbicort een nieuwe speler op de markt is en de beroepsbeoefenaren nog niet bekend zijn met het toepassingsgebied van Symbicort Turbuhaler. Dit wordt nog versterkt doordat in de promotie de nadruk wordt gelegd op de merknaam en de werkzame bestanddelen niet altijd expliciet worden genoemd. Juist bij een nieuw geneesmiddel dienen de werkzame bestanddelen en de categorie patiënten die baat hebben bij dit middel ondubbelzinnig en eenduidig beschreven te worden.

AstraZeneca geeft met de bovengenoemde uitingen een onjuist en misleidend beeld. Zij schendt daardoor het Reclamebesluit Geneesmiddelen en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

AstraZeneca heeft recentelijk aan de beroepsbeoefenaren een tweetal mailings verzonden, alsook advertenties geplaatst in Modern Medicine mei 2001 nr. 5 en Medisch Contact, 18 mei 2001 nr.20 met als heading de tekst: ‘Controlling the waves of asthma’. De pay-off in de mailings en advertenties luidt ‘immediate relief, continuous control’. De mailing bevat voor het overige geen enkele nuancering of beperking. Een verwijzing in de mailing naar de IB tekst ontbreekt. Voor zover al een IB tekst is bijgesloten betreft dit de ingekorte tekst als hierboven reeds aangegeven. Ook de begeleidende tekst in de advertentie bevat geen enkele verwijzing naar de specifieke groep patiënten voor wie deze medicatie is bedoeld, noch wordt deze informatie vermeld in de verkorte productinformatie elders in het blad (deze productinformatie is overigens gelijk aan die in het doseringskaartje).

Door aldus haar nieuwe geneesmiddel te promoten in mailings en advertenties plaatst AstraZeneca Symbicort Turbuhaler niet in de juiste context; zij geeft, in strijd met de registratietekst, aan de beroepsbeoefenaren geen enkele beperking voor wat betreft

patiëntenpopulaties of specifieke indicaties. Het relevante publiek, te weten de beroepsbeoefenaren, zal menen dat Symbicort kan worden voorgeschreven aan iedere astmapatiënt. Aldus handelt AstraZeneca in strijd met het Reclamebesluit Geneesmiddelen alsook met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

MSD verzoekt de Codecommissie AstraZeneca te bevelen;

- om met onmiddellijke ingang het verzenden, aanbieden, presenteren of anderszins openbaar maken van de hierboven genoemde uitingen, meer in het bijzonder de verspreiding van de verkorte IB tekst en doseerkaart Symbicort zonder beperkende toevoeging, alsook het gebruik van de brochure/advertentie Symbicort ‘controlling the waves of asthma’ met daarin de claim ‘immediate relief, continuous control’, zonder enige nadere nuancering, te staken en gestaakt te houden en de exemplaren die nog in haar bezit zijn te vernietigen;
- tevens haar te bevelen om binnen vijf werkdagen na de datum van de uitspraak van de Codecommissie alle door AstraZeneca conform het bovenstaande gedane misleidende mededelingen te rectificeren door het verzenden van een brief aan al diegenen die eerder bekend zijn gemaakt met voormelde uitingen, en in ieder geval aan alle huisartsen, apothekers en alle relevante medisch specialisten, op haar normale briefpapier en zonder toevoeging in woord of beeld en/of enigerlei begeleidend commentaar;
- te bevelen om deze rectificatie eveneens te plaatsen in alle tijdschriften waarin AstraZeneca haar advertentie ‘controlling the waves’ heeft geplaatst, en in ieder geval in de eerst mogelijke editie van het magazine NTvG, en wel in gelijke omvang als de door AstraZeneca geplaatste advertentie, duidelijk leesbaar, zonder toevoeging in woord en beeld en zonder begeleidend commentaar;
- deze uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren en AstraZeneca te veroordelen in de kosten van deze procedure.

### ***Het verweer van AstraZeneca:***

Volgens AstraZeneca is de reconventionele vordering door MSD ingesteld voor het produkt Symbicort, stellende dat dit een directe concurrent is van haar produkt Singulair en geïndiceerd is voor dezelfde patiëntencategorie, onjuist. Symbicort is een geneesmiddel voor onderhoudsbehandeling van astma, Singulair is een geneesmiddel dat daaraan wordt toegevoegd. Onderling concurrerend zijn de geneesmiddelen dus niet; het geneesmiddel Oxis van AstraZeneca is een concurrent van Singulair. AstraZeneca meent dat alleen al om die reden de reconventionele vordering, en nog wel in kort geding, buiten behandeling moet blijven. MSD heeft de klacht over Symbicort nog geen week voor de zitting aan AstraZeneca meegedeeld, terwijl de bezwaren van AstraZeneca tegen de reclame-uitingen voor Singulair al lang bij MSD bekend, met haar besproken en toegelicht zijn.

Sinds 1 mei 2001 brengt AstraZeneca het combinatiepreparaat Symbicort Turbuhaler op de markt in de dosering 200/6 mg. MSD spreekt in de reconventionele vordering over Symbicort Turbuhaler 100/6, welke vorm AstraZeneca wel heeft geregistreerd, maar niet op de markt brengt. Hoewel het combinatiepreparaat Symbicort nieuw is, hebben de werkzame stoffen hun

plaats op de markt inmiddels al verworven. De plaatsbepaling van de beide werkzame stoffen in de NHG-standaard voor astma is dus al lang en breed bekend. ICS met een langwerkend beta2-mimeticum betekent per definitie stap 3 in het astmastappenplan en eventueel stap 4. Door te spreken van ‘onderhoudsbehandeling’, is stap 1 –initieel -intermitterende astma- al uitgesloten. Dit geldt ook stap 2, waarvoor geldt ICS met kortwerkend beta2-mimeticum. De reden waarom AstraZeneca dit combinatiepreparaat op de markt brengt is om tegemoet te komen aan het gemak van de patiënt. De patiënt die aan matige astma lijdt (en dus in stap 3 zit), kan nu kiezen tussen ofwel Symbicort, ofwel Pulmicort + Oxis. Overigens is Symbicort niet het eerste combinatiepreparaat voor onderhoudsbehandeling van astma, maar het tweede: sedert april 1999 brengt Glaxo Seretide op de markt. In de verkorte produktinformatie van Seretide staat: “Onderhoudsbehandeling van astma, wanneer het gebruik van een combinatie (langwerkende beta-agonist en inhalatiecorticosteroid) geschikt is”. Nagenoeg dezelfde verkorte IB tekst als die van Symbicort. Hiertegen heeft MSD nooit geprotesteerd en deze verkorte IB tekst heeft bij de beroepsgroep ook nooit tot onduidelijkheid geleid.

De klacht van MSD mist derhalve feitelijke grondslag en is slechts “gezocht” om rook op te werpen. Het doseerkaartje en de produktinformatie (verkorte IB tekst) kunnen geen misverstand wekken: onderhoudsbehandeling geldt sowieso niet voor stap 1 en de combinatie van ICS met langwerkend beta2 mimeticum geldt pas voor stap 3 en hoger. De opmerking dat Symbicort Turbuhaler 100/6 niet bedoeld is voor patiënten met ernstige astma (lees stap 4) is niet relevant: AstraZeneca brengt geen Symbicort Turbuhaler 100/6 op de markt, maar Symbicort Turbuhaler 200/6, derhalve een hogere dosering. Voor Symbicort Turbuhaler 200/6 is de behandeling van ernstige astma (stap 4) niet uitgesloten.

MSD tracht de argumenten die AstraZeneca –terecht- hanteert voor Singulair als nieuw geneesmiddel, ook te gebruiken voor Symbicort Turbuhaler. Het verschil is evenwel dat van Symbicort Turbuhaler de componenten/werkzame stoffen niet nieuw zijn, terwijl de werkzame stof van Singulair dat wel is. Een ander relevant verschil is dat AstraZeneca in haar reclame-uitingen voor Symbicort dit geneesmiddel niet positioneert, hetgeen MSD wel doet. Met positioneren is hier bedoeld: een plaats claimen binnen het astma-stappenplan. Het doseerkaartje en de productinformatie / verkorte IB tekst van Symbicort Turbuhaler zijn dus niet onjuist of misleidend.

Voor de verkorte IB tekst bij de mailing en de advertentie voor Symbicort Turbuhaler geldt hetzelfde. Een verwijzing naar de specifieke groep patiënten is niet nodig, nu de artsen de werkzame stoffen van dit combinatiepreparaat kennen en weten dat dit geneesmiddel per definitie in stap 3 en eventueel in stap 4 valt.

AstraZeneca erkent dat in de mailing ten onrechte de verkorte IB tekst ontbreekt. Dit is een omissie die zij bij nieuw reclamemateriaal zal herstellen. Gelet op de coulante houding waarmee AstraZeneca een aantal foutjes/slordigheden van MSD heeft benaderd neemt AstraZeneca aan dat met haar toezegging voor de toekomst dit onderdeel van de klacht vervalt. Aangezien de verkorte IB tekst correct is behoeft AstraZeneca deze ook niet te rectificeren. Zij verwijst hier nogmaals naar de verkorte IB tekst van Glaxo voor haar produkt Seretide; dit geneesmiddel bestaat al twee jaar en hierover is bij artsen, apothekers en medisch specialisten nooit



verwarring ontstaan.

De klacht in reconventie van MSD dient volgens AstraZeneca te worden afgewezen met veroordeling van MSD in de kosten.

#### ***D. De overwegingen van de Codecommissie CGR:***

##### ***In conventie:***

De Codecommissie heeft kennis genomen van het feit dat door MSD is toegegeven dat de ‘oude’ pay off wellicht de suggestie kan wekken dat Singulair geïndiceerd is als monotherapie in plaats van behandeling met inhalatiecorticosteroiden. In alle nieuwe promotie-uitingen is vervolgens de pay off “toevoegen voor patiënten die onvoldoende onder controle zijn op lage doseringen ICS” gebruikt. Daarmee is het volgens beide partijen expliciet duidelijk geworden dat het bij de behandeling van Singulair om een combinatietherapie gaat. Dit is ook tijdens de zitting door partijen bevestigd en daarmee door de Codecommissie nu als genoegzaam behandeld beschouwd. De Codecommissie zal derhalve op dit onderdeel geen veroordeling uitspreken.

De Codecommissie constateert met partijen dat de thans voorliggende klacht van AstraZeneca zich verder op twee aspecten van de introductiecampagne voor het nieuwe geneesmiddel voor de behandeling van astma, Singulair concentreert; te weten: het gebruik door MSD van de term ‘lage’ dosering in voornoemde reclame-uitingen en het gebruik van de resultaten van farmacovigilantie onderzoek ter onderbouwing van claims.

##### ***‘lage’ dosering:***

Tussen partijen is niet in geschil dat het gebruik van het geneesmiddel Singulair zijn plaats vindt in stap 3 van het Schema ter bepaling van onderhoudstherapie bij volwassenen met astma (Farmacotherapeutisch Kompas, pag. 490/491, productie 16 mr Hoogenraad). Het middel wordt dus gebruikt bij patiënten bij wie de in stap 2 aangegeven middelen onvoldoende soulaas meer geven en die als gevolg daarvan in stap 3 terecht komen.

AstraZeneca stelt nu dat MSD onvoldoende duidelijk wil aangeven waar het middel Singulair voor toepassing in aanmerking komt. Waarom zou zij anders vasthouden aan de term “lage doseringen” die niet is terug te vinden in haar registratietekst en evenmin aansluit bij het astma-stappenplan. De tekst die MSD hanteert, spreekt van patiënten die onvoldoende onder controle zijn op lage doseringen ICS. Daarmee wordt onmiskenbaar bedoeld op patiënten die onvoldoende baat vinden bij de middelen vermeld onder stap 2. Daar immers is sprake van onderhoudstherapie inhalatiecorticosteroiden in lage dosering. MSD geeft dus aan dat haar middel gebruikt kan worden bij patiënten die niet meer onder stap 2 vallen maar onder de daarop volgende stap, te weten stap 3. Dit betreft patiënten die lijden aan matig persisterende astma. Dit is in overeenstemming met haar registratietekst. Van strijd met het stappenplan is dan ook geen sprake. AstraZeneca kan worden toegegeven dat MSD ook had kunnen vermelden dat haar middel in het stappenplan in stap 3 gebruikt kan worden. Daarmee is evenwel niet gezegd dat MSD niet zou mogen aangeven dat haar middel gebruikt kan worden bij patiënten die bij ICS in lage dosering –te weten de middelen vermeld in stap 2- onvoldoende baat meer

vinden.

Vervolgens wordt door AstraZeneca bezwaar gemaakt tegen het weglaten van de passage uit voornoemde IB tekst: “én bij wie kortwerkende beta-agonisten (...) geven” in diverse reclame-uitingen. MSD zou hiermee volgens AstraZeneca in strijd met het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame het indicatiegebied van Singulair verruimen. De Codecommissie komt echter tot een ander oordeel. Zij is van oordeel dat uit het gestelde in artikel 8.1 van de Gedragscode niet een eis tot volledigheid is af te leiden. Iedere tot beroepsbeoefenaren gerichte schriftelijke reclame vermeldt in ieder geval de voornaamste therapeutische indicatie. De Codecommissie volgt hierbij de stellingname van MSD dat het voorschrijven van een kortwerkende beta-agonist in geval van een aanval van benauwheid een bij alle beroepsbeoefenaren bekend feit is. Door het weglaten van deze passage uit de IB tekst wordt geenszins het indicatiegebied van Singulair verruimd. Dit is te minder zo waar de (verkorte) IB tekst steeds is bijgesloten.

Daarmee moet de Codecommissie concluderen dat de klacht van AstraZeneca op dit punt niet gegrond is.

### **Farmacovigilantie onderzoek:**

MSD maakt bij het ondersteunen van het effect van Singulair bij de behandeling van astma in haar reclame uitingen gebruik van de resultaten van zgn. farmacovigilantie onderzoek. Met beide partijen is de Codecommissie het eens dat hier geen sprake is van wetenschappelijk onderzoek opgesteld volgens de daarvoor geldende regels. De Codecommissie constateert daarbij ook dat MSD in haar reclame-uitingen aangeeft dat het geen wetenschappelijk onderzoek betreft en dat de gegevens statistisch niet bewerkt zijn.

Volgens de Codecommissie is geen sprake van vergelijkende claims en dus ook niet van vergelijkende reclame. Het onderzoek betreft alleen het gebruik van Singulair zonder vergelijking met enig ander geneesmiddel.

De Codecommissie acht ook dit onderdeel van de klacht ongegrond, waarbij zij overigens nota neemt van de toezegging van MSD om bij toekomstig gebruik van de resultaten van farmacovigilantie onderzoek nog zorgvuldiger om te gaan met het gebruik van dergelijke gegevens.

In conventie wijst de Codecommissie de klacht van AstraZeneca af onder verwijzing van AstraZeneca in de kosten.

### **In reconventie:**

Tijdens de mondelinge behandeling heeft AstraZeneca toegegeven dat bij enkele mailings de IB tekst van Symbicort ontbrak. Daarmee is in die gevallen niet genoegzaam bekend geworden aan beroepsbeoefenaren wat het exacte indicatiegebied voor Symbicort is. De Codecommissie acht dit onjuist en AstraZeneca dient er op toe te zien dat dit in de toekomst niet meer zal geschieden.

AstraZeneca blijkt een advertentie van Symbicort geplaatst te hebben in het blad Modern Medicine, waarbij de daarbij behorende gegevens op een los inlegvel waren vermeld. De Codecommissie kan zich hiermee niet verenigen. Op deze wijze wordt namelijk niet voldaan aan het bepaalde in artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het is immers van algemene bekendheid dat losse inlegvellen snel verloren gaan. Dit bleek ook het geval te zijn bij de exemplaren van het blad die partijen tijdens de zitting toonden. In geen van deze exemplaren bevond zich het door AstraZeneca bedoelde inlegvel. AstraZeneca kan zich in deze niet achter de uitgever verschuilen. De verplichting om de productinformatie te verstrekken, rust op haar alleen.

De Codecommissie gaat er van uit dat MSD met haar eerste vordering mede heeft bedoeld te bewerkstelligen dat AstraZeneca aan deze verplichting voldoet.

De Codecommissie constateert met partijen dat AstraZeneca geen Symbicort Turbuhaler 100/6 maar Symbicort Turbuhaler 200/6 op de markt brengt. De door MSD besproken vorm van Symbicort Turbuhaler 100/6 is wel geregistreerd maar wordt niet op de markt gebracht.

De Codecommissie kan MSD niet volgen in haar klacht over de doseerkaart van Symbicort. Uit de vermelde tekst op de doseerkaart, overeenkomstig het gestelde uit het registratiedossier van Symbicort, blijkt naar het oordeel van de Codecommissie duidelijk dat Symbicort is geïndiceerd voor een onderhoudsbehandeling met een combinatiepreparaat van ICS en een langwerkende beta2-mimeticum. De werkzame bestanddelen van de Symbicort Turbuhaler zijn daarbij reeds bestaande en bekende stoffen. De mening van MSD dat de beroepsbeoefenaren zullen menen dat Symbicort kan worden voorgeschreven aan iedere astmapatiënt kan naar het oordeel van de Codecommissie geen stand houden. De plaats van de werkzame stoffen uit de Symbicort Turbuhaler in de NHG-standaard voor astma is bekend en de doseerkaart en de produktinformatie kunnen derhalve geen misverstand wekken. Tevens betekent onderhoudsbehandeling van ICS met een langwerkend beta2-mimeticum per definitie dat de patiënt zich in stap drie van het astma behandelingschema bevindt. Dit onderdeel van de reconventionele klacht acht de Codecommissie daarmee ongegrond.

De Codecommissie acht de klacht in reconventie gegrond op het punt van het ontbreken van de IB tekst bij verschillende mailings, doch ziet geen toegevoegde waarde om op dat punt een rectificatie te gelasten. Zij ziet evenmin grond om AstraZeneca enige andere maatregel op te leggen dan haar te bevelen om er in de toekomst op toe te zien dat produktinformatie bij al haar reclame-uitingen wordt meegezonden.

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

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

### ***In Conventie:***

- verklaart de klacht van AstraZeneca ongegrond;
- verwijst AstraZeneca in de kosten van de procedure ad *f* 1000,--.

***In reconventie:***

- beveelt AstraZeneca in de toekomst de produktinformatie op basis van de IB tekst mee te zenden met haar reclame-uitingen.

Verklaart deze uitspraak tot zover uitvoerbaar bij voorraad.

Bepaalt dat iedere partij de eigen kosten draagt.

Wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Utrecht op 26 juli 2001 door mr P.A. Offers, voorzitter, drs. L.E. Visser, apotheker en dr A. van Meeteren, leden in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant secretaris.