

2 juni 2004

De Codecommissie CGR (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klachten (CGR nummer: K04.005 en K04.006) op de voet van artikel 30 van het Reglement van de Codecommissie CGR van:

Boehringer Ingelheim B.V.,

gevestigd te Alkmaar,
verder te noemen: Boehringer,

gericht tegen:

GlaxoSmithKline,

gevestigd te Zeist,
verder te noemen: GSK.

inzake reclameuitingen voor het product Seretide® van GSK, alsmede inzake reclame-uitingen voor het product Spiriva® van Boehringer, waaromtrent door GSK in reconventie is geklaagd.

1. Het verloop van de procedure

1.1. De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het 16 april 2004 gedateerde klaagschrift met de producties 1 tot en met 15 van mw.mr. C.S.M. Morel, advocaat te Amsterdam, namens Boehringer,
- een set producties met betrekking tot de klacht van Boehringer (in conventie), genummerd 1 tot en met 10, namens GSK ingediend door mr. J.A. Schuman, advocaat te Utrecht;
- het 6 mei 2004 gedateerde klaagschrift in reconventie met de producties 1 tot en met 7, van mr. Schuman, namens GSK,
- het aanvullend klaagschrift in reconventie, tevens houdende wijziging van de verzochte maatregelen, van mr. Schuman, gedateerd 18 mei 2004 met de producties 8 tot en met 16,
- het schrijven van mw.mr. C.S.M. Morel van 18 mei 2004, houdende overlegging van de producties 16 tot en met 26 van Boehringer,
- het faxbericht van mr. J.A. Schuman van 19 mei 2004, houdende overlegging van productie nummer 11 in de zaak met nummer K04.005,
- het faxbericht van mw.mr. Morel van 19 mei 2004, houdende overlegging van de

producties 27 tot en met 31 van Boehringer,

- het faxbericht van mw.mr. Morel van 21 mei 2004, houdende overlegging van de productie 32 van Boehringer,
- de pleitnotities van mr. Schuman,
- de pleitnota van mw.mr. Morel en het daarbij behorende, ter zitting overgelegde, “schema mortaliteitsinformatie”.

1.2. De klacht van Boehringer is door het secretariaat van de Codecommissie geregistreerd onder nummer K004.005; de klacht van GSK onder nummer K004.006.

1.3. De Codecommissie heeft de klachten gevoegd behandeld ter zitting van 25 mei 2004 te Gouda. Ter zitting werd Boehringer vertegenwoordigd door dr. M.G.C. Hendriks, Head Medical Science, dr. W.H. Roemer, Medical Manager, mr. R. Jager, Manager Legal Affairs van Pfizer BV, en mw. Wiebke Maass, Marketing Director bij Pfizer BV, bijgestaan door mw. mr. Morel voornoemd. GSK werd vertegenwoordigd door drs. J.T.M. Koolen, Product Manager Respiratoir, dr. C.G. van Schagen, Director Corporate & Legal Affairs, drs. E. van Snippenberg, algemeen directeur, en dr. N.A. Vermue, Clinical Research Manager – Study Team Leader, bijgestaan door mr. Schuman voornoemd.

Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Code-commissie beantwoord.

2. De vaststaande feiten

2.1. Voor de beslissing in deze zaak (in conventie + in reconventie) kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan.

COPD (chronic obstructive pulmonary disease) is de verzamelnaam voor een aantal luchtwegaandoeningen (chronische bronchitis, longemfyseem) die het ademen lastig maken. Bij COPD zijn er obstructies in de luchtwegen door dichtknijpen van de luchtwegen (bronchoconstrictie), ontsteking en beschadiging. Patiënten hebben vaak last van kortademigheid, hoesten, een piepende ademhaling en verhoogde slijmproductie in het longstelsel.

COPD is een chronische, progressieve ziekte, die niet te genezen is. In het verleden werden in Nederland COPD en astma gezamenlijk aangeduid met de term ‘CARA’. Die term wordt niet meer gebruikt omdat er ten onrechte de indruk van uit zou kunnen gaan dat astma en COPD vergelijkbare aandoeningen zijn. Inmiddels is het inzicht gerezen dat het verschillende aandoeningen betreft met een verschillende fysiologische grondslag, die een verschillende farmacotherapeutische aanpak vergen. Voor beide aandoeningen bestaan aparte NHG- en internationale richtlijnen.

2.2. Boehringer is houdster van de registratie voor een aantal middelen op het gebied van astma en COPD, waaronder Spiriva® (werkzame stof: tiotropium). Spiriva is geïndiceerd voor de onderhoudsbehandeling van COPD. Tiotropium is een langwerkend luchtwegverwijdend middel (anticholinergicum).

GSK is houdster van enkele registraties voor Seretide®, een combinatiepreparaat met als werkzame stoffen salmeterol (β 2-agonist) en fluticasonpropionaat (inhalatiecorticosteroïde). Seretide® Diskus (50 μ g salmeterol en 100/250/500 μ g fluticasonpropionaat) is geïndiceerd voor de onderhoudsbehandeling van astma, wanneer het gebruik van een combinatieproduct (langwerkende β 2-agonist en inhalatiesteroïd) geschikt wordt bevonden, bij:

- patiënten die onvoldoende stabiel zijn op een inhalatiesteroïd en een kortwerkende β 2-agonist per inhalatie, gebruikt 'indien nodig' of
- patiënten die stabiel zijn op een inhalatiesteroïd en een langwerkende β 2-agonist.

Seretide Diskus (50 μ g salmeterol en 500 μ g fluticasonpropionaat) is daarnaast geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van patiënten met ernstig COPD ($FEV_1 < 50\%$ van de voorspelde normale waarde) en een voorgeschiedenis van herhaalde exacerbaties, die, ondanks een regelmatig gebruik van een bronchus-verwijder, significante symptomen hebben.

Seretide Inhalator CFK-vrij is uitsluitend geïndiceerd voor de behandeling van bepaalde gevallen van astma.

Spiriva® en Seretide® zijn rechtstreeks concurrerend met elkaar.

3. De klacht van Boehringer in conventie

3.1. Boehringer stelt dat GSK in diverse reclame-materialen die zij gebruikt ter promotie van Seretide ontoelaatbare claims gebruikt. In het najaar van 2003 heeft zij omtrent eerdere reclamematerialen afspraken gemaakt met GSK, op grond waarvan zij (Boehringer) ervan uitging dat GSK inzake Seretide geen ontoelaatbare claims meer zou bezigen. Nu zij heeft moeten constateren dat GSK, in strijd met haar in het najaar van 2003 gedane toezeggingen, in haar detail aid voor Seretide en in een mailing met folder opnieuw ontoelaatbare claims gebruikt, meent Boehringer spoedeisend belang te hebben bij het opleggen van de hierna (onder 3.4.) te formuleren maatregelen.

3.2. De klacht van Boehringer behelst – kort gezegd – het verwijt dat GSK in haar reclame-uitingen ten onrechte:

- de COPD-indicatie van Seretide ver buiten de therapeutische indicatie, als aangegeven in de IB-1-teksten oprekt;
- claimt dat Seretide het risico op overlijden vermindert;

- claimt dat Seretide de frequentie van exacerbaties met 43% vermindert en dat het de ernst van exacerbaties vermindert;
- claimt dat Seretide de potentie heeft om de progressie van COPD te vertragen.

3.3. Boehringer specificeert haar klacht als volgt:

Detail Aid “ Seretide®: COPD”

De detail aid van GSK maakt volstrekt onvoldoende duidelijk dat uitsluitend Seretide® Diskus 50/500 is geïndiceerd voor de behandeling van COPD, en dan alleen nog voor de symptomatische behandeling van de subgroep patiënten met ernstig COPD (FEV1 < 50% van de voorspelde normale waarde) en een voorgeschiedenis van herhaalde exacerbaties, die, ondanks een regelmatig gebruik van een bronchusverwijder, significante symptomen hebben. GSK rekt daarmee de indicatie van Seretide ver op en treedt daarmee buiten de door het CBG geregistreerde indicaties. In de visie van Boehringer is dit ontoelaatbaar. GSK vergroot haar afzetmogelijkheden substantieel door de beperking tot toepassing bij ernstig COPD weg te laten uit haar reclame, terwijl er een levensgroot gevaar bestaat dat artsen Seretide bij de verkeerde patiënten zullen toepassen. Het standpunt van GSK dat de volledige indicatie die in de verkorte IB1-tekst is opgenomen op zichzelf voldoende is, kan niet serieus genomen worden. Zoiets essentieels als de groep patiënten waarvoor een middel geschikt is, moet duidelijk blijken uit de reclame-uiting zelf, op een wijze die recht doet aan het belang van de informatie, aldus Boehringer. Het aanbod van GSK om in haar reclame-uitingen een sterretje te plaatsen achter het woord ‘COPD’ met een verwijzing naar de verkorte IB1-tekst, acht Boehringer onvoldoende. Het totaalbeeld van de claims verandert daardoor niet en dus wordt geen recht gedaan aan de beperkte indicatie.

Van de twee grafieken en claims aan de linkerkant van de detail aid gaat in hun onderlinge samenhang bezien de sterke suggestie uit dat Seretide het risico op overlijden na een exacerbatie aanzienlijk vermindert. Het risico van overlijden wordt immers direct gekoppeld aan het optreden van een exacerbatie in grafiek 1, waarna grafiek 2 laat zien dat met Seretide veel minder exacerbaties optreden. Voor verlaagde mortaliteit geeft GSK echter geen bewijs. Er is ook geen enkele studie beschikbaar met Seretide die als eindpunt mortaliteit heeft. Wel zijn er enkele studies bekend, waarin iets wordt gezegd over gebruik van corticosteroiden in het algemeen en mortaliteitsreductie, of over het gebruik van een combinatie van salmeterol/fluticasonpropionaat en mortaliteitsreductie maar uit die onderzoeken zijn geen harde conclusies te trekken, hetgeen ook blijkt uit de gepubliceerde standpunten van veel critici. In de visie van Boehringer is de dramatische boodschap van GSK over mortaliteit ernstig overdreven en de suggestie dat Seretide het risico op overlijden aanzienlijk vermindert onjuist en misleidend.

Naar het oordeel van Boehringer is de tweede grafiek op de detail aid – waarin GSK claimt dat Seretide tot vermindering van frequentie en ernst van exacerbaties vermindert - ook om een andere reden misleidend. Deze claim en grafiek is uitsluitend gebaseerd op een abstract van Pauwels, hetgeen een onvoldoende basis biedt voor een claim. Daarnaast geeft bedoeld abstract geen enkele informatie over exacerbaties qua aantal of ernst. Het bespreekt slechts

kortademigheid, hoest en sputum. GSK heeft erkend dat zij een verkeerde referentie heeft opgenomen in haar detail aid. Dit is op zichzelf al voldoende reden om verder gebruik van de detail aid en de betreffende claims te verbieden, aldus Boehringer.

Boehringer wijst er daarnaast op dat het percentage van 43%, dat in de gewraakte grafiek op indringende wijze wordt getoond, slechts betrekking heeft op een subgroep van de onderzochte patiënten, namelijk de patiënten met een exacerbatie die zó ernstig was dat toediening van orale corticosteroiden nodig was. Die nuancering ontbreekt in de detail aid. In de voor Seretide 50/500 relevante groep van ernstige COPD-patiënten werd slechts een vermindering van 30% gevonden, tegenover 25% bij alle onderzochte patiënten, aldus Boehringer.

Tot slot blijkt zowel uit het Pauwels-2 abstract (waarnaar GSK vermoedelijk had willen verwijzen) als de Calverley-publicatie dat de TRISTAN-studie geen uitspraken doet over het verminderen van de ernst van exacerbaties. De mededeling dat Seretide de ernst van exacerbaties vermindert, welke claim ook nog eens is opgenomen in de rechterhelft van de detail aid, is daarmee onjuist en ongeoorloofd, aldus Boehringer.

Boehringer maakt ook bezwaar tegen de door GSK in haar detail aid voor Seretide gebezigde claim “*Verbeterd kwaliteit van leven binnen 2 maanden*”. GSK onderbouwt die claim slechts met een abstract. Bovendien is de kwaliteit van leven een COPD-parameter die objectief gemeten kan worden, bijvoorbeeld met behulp van de veel toegepaste vragenlijst St. George’s Respiratory Questionnaire SGRQ. De abstracts van Pauwels bevatten echter geen gegevens over de kwaliteit van leven van de onderzochte patiënten. De onderhavige claim is derhalve niet juist onderbouwd en dus ontoelaatbaar.

Tot slot richt de klacht van Boehringer zich tegen het gebruik van de claim: “*Seretide heeft de potentie om de progressie van COPD te vertragen*”. In de visie van Boehringer kan die claim niet anders worden opgevat dan dat Seretide het vermogen heeft datgene te doen wat de internationaal aanvaarde GOLD-standaard voor COPD voor onmogelijk houdt, te weten het genezen van de patiënt. Voor een dergelijke bewering bestaat geen afdoende wetenschappelijk bewijs. Ook uit de publicatie van Soriano, waarnaar GSK ter onderbouwing van haar claim verwijst, biedt geen basis voor deze stellige bewering van GSK. De claim is té absoluut, overdreven en volstrekt prematuur, aldus Boehringer. GSK presenteert hier een voorzichtige mogelijkheid als een klinisch relevant feit en dat is misleidend en dus ontoelaatbaar, aldus Boehringer.

Mailing met folder

GSK heeft op 28 januari 2004 een brief gezonden aan beroepsbeoefenaren. Ten aanzien van die brief geldt in die visie van Boehringer dat daarin ook de hierboven gewraakte claims over de vermindering van het aantal en de ernst van exacerbaties en vertraging van de progressie van COPD zijn opgenomen. Bovendien wekt die brief, in zijn totaliteit bezien, de indruk dat alle varianten van Seretide geschikt zijn voor de behandeling van alle COPD-patiënten. Boehringer acht dat ontoelaatbaar.

Voorts stelt Boehringer dat de bijgevoegde folder niet aan de vereisten van de Gedragscode voldoet nu daarin geen verkorte productinformatie en/of referenties zijn opgenomen, hetgeen wel noodzakelijk is nu het een algemeen bekend feit is dat een begeleidende brief bij dergelijke folders zelden of nooit bewaard wordt. Bovendien miskent ook de folder de beperkingen in de indicatie van Seretide, aldus Boehringer. Tot slot moet ook ten aanzien van deze folder worden vastgesteld dat deze de hiervoor besproken claims over de vermindering van het aantal en de ernst van ernstige exacerbaties en vertraging van de progressie van COPD bevat. Zowel de brief als de folder is derhalve als misleidend te kwalificeren, zo stelt Boehringer.

3.4. Op de in de overwegingen 3.2. en 3.3. vermelde gronden verzoekt Boehringer de Codecommissie GSK uitvoerbaar bij voorraad te verklaren beslissing:

- GSK te berispen ter zake van de in deze klacht beschreven handelingen;
- GSK te bevelen met onmiddellijke ingang ieder gebruik van de detail aid en mailing/folder voor Seretide en ieder gebruik van de in deze klacht beschreven claims en van mededelingen van gelijke strekking, in welk medium en in welk vorm ook, te staken en gestaakt te houden;
- GSK te verbieden op enige wijze reclame te maken voor Seretide als daarbij niet duidelijk, ondubbelzinnig en volledig is aangegeven welke therapeutische indicatie – zoals verwoord in de 1B1-tekst – geldt met de juiste dosering;
- GSK te bevelen binnen 7 dagen na de uitspraak aan de advocaat van Boehringer op te geven welke beroepsbeoefenaren reclame-uitingen hebben ontvangen of gezien waarin de in de klacht gewraakte mededelingen waren opgenomen;
- GSK te bevelen binnen 7 dagen na de uitspraak alle hiervoor bedoelde personen die bij de klacht van Boehringer gevoegde rectificatietekst (zonder enige toevoeging in woord of beeld) op briefpapier van GSK te zenden, of een andere door de Codecommissie te bepalen rectificatietekst, en een afschrift van de verzonden rectificaties voor controledoeleinden aan de advocaat van Boehringer te zenden;
- GSK te veroordelen in de kosten van deze procedure.

4. Het verweer van GSK

4.1. GSK voert ten verweere aan dat Boehringer onvoldoende belang heeft om haar klacht in kort geding te laten behandelen. GSK heeft immers na het ontvangen van de eerste sommatiebrief direct – onvoorwaardelijk - toegezegd dat zij aan een groot deel van de klachten tegemoet zal komen en het betreffende reclamemateriaal niet meer zal gebruiken. Bovendien is de door haar aan een selectie van huisartsen verstuurd brief met folder eenmalig en is de detail aid slechts in beperkte mate gebruikt, namelijk als hulpmiddel voor rayonmanagers, en dan ook nog in een relatief korte periode (vanaf medio januari 2004). Van onverwijlde spoed bij het treffen van een onmiddellijke voorziening is daarom in de ogen van GSK geen noodzaak. In dat verband merkt GSK nog op dat thans nog niet valt te voorzien op welke wijze zij haar

reclamematerialen in de toekomst zal vormgeven. Het zou daarom prematuur zijn nu reeds te praten over de al dan niet toelaatbaarheid van deze toekomstige uitingen.

GSK is voorts van oordeel dat op grond van de jurisprudentie van de Codecommissie en de Commissie van Beroep bij het beantwoorden van de vraag of een rectificatie, zoals Boehringer die thans vordert, opportuun is gekeken moet worden naar diverse factoren. De enkele constatering dat sprake is geweest van verspreiding van reclamemateriaal dat niet voldeed aan de Gedragscode, leidt niet automatisch tot toewijzing van een dergelijke, zware maatregel. GSK is van mening dat in het onderhavige geval geen aanleiding bestaat voor het opleggen van een plicht tot rectificatie. Enerzijds heeft zij reeds toegezegd het reclamemateriaal, waartegen de klacht van Boehringer zich richt, niet meer te gebruiken; anderzijds acht GSK de (gestelde) overtreding van de Gedragscode niet bijzonder ernstig.

Concluderend is GSK primair van oordeel dat Boehringer niet ontvankelijk moet worden verklaard in haar klacht. Subsidiair, namelijk voor het geval de Codecommissie Boehringer wél ontvankelijk mocht achten, voert GSK nog het volgende aan.

4.2. De door haar gebruikte detail aid is voorzien van de verkorte IB1-tekst. Daarin staat de registratie van Seretide Diskus 50/500 en de daarbij behorende indicatie. Die indicatietekst, die onmogelijk kan worden gebruikt als pakkende koptekst op een

detail aid, is volledig afgedrukt onder aan de pagina. De beroepsbeoefenaar kan daarvan kennis nemen op hetzelfde moment dat hij geconfronteerd wordt met de reclame-uiting van Seretide. Hij hoeft niet te zoeken naar de verkorte productinformatie. GSK acht dit in het licht van de onder nummer K21006 gegeven uitspraak op zichzelf voldoende maar is desondanks bereid in de toekomstige uitingen dit punt te verduidelijken.

4.3. GSK wijst erop dat zij Boehringer al heeft toegezegd dat zij met betrekking tot de tekst naast de figuur uit de studie van Almagro ('Veel patiënten overlijden na een exacerbatie') zal vermelden dat het gaat om overlijden na ziekenhuisopname als gevolg van een ernstige exacerbatie. Op die wijze waarop de kennelijk bij Boehringer bestaande suggestie dat van alle COPD-patiënten die een terugval krijgen, na drie jaar ongeveer 44% overleden is, op duidelijke wijze weggenomen. De figuur zelf is letterlijk overgenomen uit de studie van Almagro en derhalve een correct citaat. Dat geen vermelding is gemaakt van de doodsoorzaak, komt omdat de doodsoorzaak niet altijd direct gerelateerd is aan COPD, maar hartfalen en andere comorbiditeiten zijn wel het gevolg van COPD en ernstige exacerbaties. Dit maakt het afbeelden van de grafiek, waarin uitsluitend het sterfteverloop wordt aangegeven van patiënten na hospitalisatie als gevolg van een ernstige exacerbatie, in de ogen van GSK niet misleidend of onjuist.

Kennelijk meent Boehringer dat het misleidend is dat de figuur van Almagro überhaupt wordt afgebeeld, omdat dit suggereert dat Seretide het overlijdensrisico vermindert. GSK betwist zulks. Zij doet geen enkele uitspraak (claim) over het belang van Seretide in relatie tot sterfte en stelt zich in haar ogen voorzichtig op. GSK acht het volstrekt toelaatbaar dat bij de lezer van de detail aid de gedachte wordt opgeroepen dat het belangrijk is het krijgen van ernstige

exacerbaties te voorkomen. Dit belang komt immers uit twee gegevens van feitelijke aard, die GSK hier zonder aanvullend commentaar onder de aandacht brengt. Het reduceren van sterfte is ook één van de behandeldoelen volgens de GOLD-richtlijn.

In de visie van GSK is bovendien in de Soriano studies een direct verband aangetoond tussen het gebruik van Seretide en verminderde mortaliteit. Die studies tonen een gunstig effect aan van het gebruik van Seretide op de sterfte bij COPD-patiënten. De op deze studies gerichte kritieken richten zich met name op de gebreken in de onderzoeksmethoden en niet op de resultaten, terwijl daarbij ook bedacht moet worden dat er geen studies bestaan die de resultaten van Soriano tegenspreken. Ook professor

Wouters, hoogleraar longziekten te Maastricht, bevestigt in zijn schrijven van 19 mei 2004 het verband tussen mortaliteit en het verminderen van ernstige exacerbaties.

Samenvattend is GSK van oordeel dat het plaatsen van de grafiek uit de Almagro-studie boven de grafiek omtrent de reductie van exacerbaties als gevolg van het gebruik van Seretide, niet misleidend is.

4.4. Wat betreft de grafiek met betrekking tot de vermindering van exacerbaties geeft GSK toe dat door een vergissing sprake is geweest van een verkeerde referentie. Die claim, alsmede de toelichting bij de grafiek, zal worden aangepast.

GSK is van oordeel dat in de gegeven omstandigheden het abstract van Pauwels, anders dan Boehringer meent, wél voldoet aan de vereisten van artikel 5.3. van de Gedragscode. Allereerst geldt dat de onderliggende studie is gepubliceerd in de Lancet (van 8 februari 2003). Voorts is van belang dat het abstract slechts een uitwerking bevat van een in het artikel genoemde parameter. Er is dus geen sprake van een nieuw gegeven dat enkel in het abstract naar voren komt. Op grond van een en ander meent GSK dat de onderhavige claim voldoende onderbouwd is.

Tot slot voert GSK aan dat, zoals ook door professor Wouters onderschreven, er een verband bestaat tussen ernstige exacerbaties en de verergering van de COPD- aandoening. Dat kan derhalve niet tot een andere conclusie leiden dan dat de afname van ernstige exacerbaties, een vertraging van de progressie van COPD inhoudt. De door haar gebruikte claim is derhalve juist, aldus GSK.

4.5. GSK is concluderend van oordeel dat voor de door Boehringer gevorderde maatregelen geen grond bestaat en dat die vorderingen behoren te worden afgewezen, een en ander met veroordeling van Boehringer in de kosten van het geding.

In dat verband merkt GSK nog op dat de door Boehringer gevorderde maatregelen in haar ogen disproportioneel zijn, mede in het licht van haar opstelling naar aanleiding van de eerste sommatiebrief van Boehringer. Daar komt bij dat de maatregel van berisping niet in kort geding kan worden uitgesproken. GSK verzoekt de Codecommissie om, indien Boehringer in haar klachten ontvankelijk wordt verklaard en die klachten gegrond worden geacht, bij de

proceskostenveroordeling rekening te houden met het feit dat GSK het gebruik van de gewraakte reclameuitingen na de eerste sommatie van Boehringer heeft gestaakt.

5. De klacht van GSK in reconventie

5.1. GSK stelt dat zij heeft moeten vaststellen dat Boehringer reclame maakt voor het product Spiriva op een wijze die strijdig is met het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (nader: de Gedragscode) en het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

5.2. Ter toelichting stelt GSK – zakelijk weergegeven – het volgende:

In advertenties in diverse bladen gebruikt Boehringer de claims “*Open up to a new world of COPD relief*” en “*A life modifier*”. Ten onrechte suggereert eerstgenoemde claim dat er sprake zou zijn van een compleet nieuwe farmacotherapeutische behandeling van COPD. Dit is echter niet het geval. Ook suggereert die claim ten onrechte dat er sprake is van een grote stap voorwaarts en van een substantiële verbetering. Die suggestie is onjuist en gaat veel te ver. Dit geldt temeer nu uit het CFH-rapport 02/02 tiotropium (Spiriva) blijkt dat Spiriva geen meerwaarde heeft ten opzichte van langwerkende β 2-sympathicomimetica. GSK acht het gebruik van deze claim, alsmede van de andere hiervoor geciteerde claim, misleidend en derhalve in strijd met artikel 5.3. van de Gedragscode.

GSK stelt voorts dat uit verslagen van artsen blijkt dat rayonbezoekers van Boehringer stelselmatig Spiriva promoten als middel van eerste keuze. De GOLD-richtlijnen

zetten de hele klasse van langwerkende luchtwegverwijders op de eerste plaats betreffende een onderhoudsbehandeling van COPD en niet alleen Spiriva. Bovendien geldt dat de claim “*Spiriva eerste keus behandeling*” zich afzet tegen andere geneesmiddelen waardoor een vergelijking met andere middelen wordt getrokken en dat vergt een onderbouwing met minimaal twee vergelijkende studies met eenduidig interpreteerbare resultaten. Die studies zijn er niet. De claim is daarom in strijd met het bepaalde in de Gedragscode, aldus GSK.

GSK klaagt voorts over de door Boehringer gebruikte claim “*de 1^e keus bij onderhoudsbehandeling*”, zoals deze is gebruikt in de mailing van Boehringer van 7 april 2004 welke is verspreid onder alle huisartsen, apothekers, ziekenhuisapothekers en longartsen in Nederland. Tegen deze claim gelden wat GSK betreft dezelfde bezwaren als tegen de hiervoor besproken claim. Bovendien meent GSK dat de claim van Boehringer misleidend is door de verwijzing naar het artikel van Tashkin (Chest 2004: 125, pag 249-259), dat bij de mailing wordt meegestuurd en dat de stelling dat Spiriva eerste keus is bij de behandeling van COPD zou ondersteunen, waar zulks juist niet het geval is.

De klacht van GSK richt zich ook tegen de promotie van Spiriva met behulp van A5 brochures, waarin fictieve Spiriva-patiënten worden aangehaald die dankzij dit geneesmiddel bepaalde werkzaamheden of activiteiten weer kunnen verrichten. GSK acht deze mailing campagne van Boehringer in strijd met de regelgeving omdat deze, zogeheten ‘klustips’ de suggestie aanwakkeren dat de kwaliteit van leven van de betrokken patiënt wordt verbeterd. Uit de door

Boehringer aangehaalde studies blijkt echter dat Spiriva op de totaalscore onvoldoende scoort om, gemeten volgens de veel gehanteerde St. George's Respiratory Questionnaire-meetmethode, een verbetering van kwaliteit van leven te kunnen claimen. De claims van Boehringer zijn derhalve in strijd met artikel 5.3 van de Gedragscode, zo stelt GSK.

Tot slot maakt GSK bezwaar tegen de door Boehringer in haar mailing campagne gebruikte claim "*Staat u open voor de nieuwe eenmaaldaagse onderhoudsbehandeling*

voor mild, matig en ernstig COPD". In de ogen van GSK suggereert Boehringer hiermee ten onrechte dat Spiriva geschikt zou zijn voor onder meer de milde vormen van COPD. Volgens NHG-standaarden en Internationale Richtlijnen (GOLD), is een onderhoudsbehandeling pas geïndiceerd bij patiënten met matige en ernstige COPD. Voor de fase van milde COPD is een kortwerkende bronchusverwijder geïndiceerd. Door het actief promoten van Spiriva bij milde vormen van COPD wordt de registratie op onoorbare wijze opgerekt en wordt de beroepsbeoefenaar misleid, aldus GSK.

5.3. Op de hierboven genoemde gronden verzoekt GSK de Codecommissie (na wijziging van haar verzoek) Boehringer:

- te gebieden om met onmiddellijke ingang het verzenden, aanbieden, presenteren of anderszins openbaar maken van de gewraakte uitlatingen (claims) en bijbehorende uitingen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- te gebieden om de nog in voorraad gehouden exemplaren van de A5-brochure, detailmateriaal en andere uitingen met betrekking tot de gewraakte uitingen (claims) onmiddellijk te vernietigen;
- te gebieden om binnen 7 dagen na de uitspraak van de Codecommissie de gewraakte uitingen te rectificeren door middel van een brief aan degenen onder wie de A5-brochure zijn verspreid, welke rectificatie in overleg met GSK moet worden opgesteld, althans met een door de Codecommissie vast te stellen tekst, een en ander op het normale briefpapier van Boehringer en wel zonder enig begeleidend commentaar of verdere mededelingen in beeld of geschrift en ook zonder toevoeging van enig ander materiaal;
- te gebieden om binnen 7 dagen na de uitspraak van de Codecommissie de gemachtigde van GSK een lijst over te leggen met de namen en adressen van de beroepsbeoefenaren aan wie de A5-brochure zijn verzonden en een afschrift te sturen van de hiervoor bedoelde rectificatiebrief;
- te gebieden om binnen 7 dagen na de uitspraak de Codecommissie de opdracht tot het plaatsen van een rectificatieadvertentie te verstrekken, welke rectificatie moet worden geplaatst in het eerstvolgende nummer van de tijdschriften waarin de litigieuze advertenties zijn geplaatst en welke dezelfde lettergrootte en dezelfde omvang zal hebben als de litigieuze advertenties, welke rectificatieadvertentie in overleg met GSK moet worden opgesteld, althans met een door de Codecommissie vast te stellen tekst;

- te gebieden om binnen 7 dagen na de uitspraak van de Codecommissie de gemachtigde van GSK kopie te sturen van de opdrachten tot het plaatsen van de rectificatieadvertenties aan de desbetreffende tijdschriften alsmede om een kopie van de geplaatste rectificatieadvertenties te verstrekken;
- te gebieden om binnen 7 dagen na de uitspraak van de Codecommissie aan alle personen aan wie eerder de mailing is toegestuurd een rectificatiebrief te sturen op het gebruikelijke briefpapier van Boehringer, zonder enig begeleidend commentaar of verdere mededelingen in beeld of geschrift en ook zonder toevoeging van enig ander materiaal, met de tekst als in het klaagschrift aangegeven;
- te gebieden om binnen 7 dagen na de uitspraak van de Codecommissie de gemachtigde van GSK een lijst over te leggen met de namen en de adressen van de beroepsbeoefenaren aan wie de mailing is verzonden alsmede een afschrift van de hiervoor bedoelde rectificatiebrief;
- Boehringer te veroordelen in de kosten van deze procedure.

6. Het verweer van Boehringer

6.1. Boehringer acht de klacht van GSK in al haar onderdelen ongegrond. Ten aanzien van het gebruik van de slogans ‘Open up to a new world of COPD relief’ en ‘A life modifier’ acht zij GSK niet ontvankelijk wegens het ontbreken van spoedeisend belang.

6.2. Boehringer licht haar verweer als volgt toe.

Sinds de introductie van Spiriva, zo’n twee jaar geleden, maakt Boehringer gebruik van de thans gewraakte slogans. Al die tijd is daar door niemand, en derhalve ook niet door GSK, bezwaar tegen gemaakt. Eerst tijdens in het najaar van 2003 gehouden gesprekken met GSK heeft GSK het gebruik van deze slogans ter discussie gesteld maar in december 2003 is vervolgens van de zijde van GSK medegedeeld dat zij akkoord ging met het voortgezet gebruik ervan. In de visie van Boehringer heeft GSK thans geen spoedeisend belang bij behandeling van bedoelde slogans in kort geding.

6.3. Boehringer stelt dat zij in recente gesprekken met GSK heeft aangegeven dat zij geen gebruik meer zal maken van de claims “Spiriva eerste keus behandeling” en/of “de 1^e keus” in relatie tot de (onderhoudsbehandeling) van COPD. In de visie van Boehringer is daarmee ook de noodzaak van de klacht van GSK komen te vervallen. In ieder geval rechtvaardigt een en ander de door GSK gevraagde maatregel van rectificatie niet. Voor een dergelijke maatregel is temeer geen aanleiding omdat Boehringer nooit de bedoeling heeft gehad meer te doen dan aandacht te vragen voor het uitgangspunt dat ook in de GOLD-richtlijnen is verwoord: langwerkende bronchodilatoren (waaronder Spiriva) zijn effectiever en praktischer, hoewel zij duurder zijn.

6.4. Anders dan GSK is Boehringer van oordeel dat haar klustips-mailings geen enkele

bewering doen over de kwaliteit van leven van COPD-patiënten. Deze mailings bevatten wél enkele hele concrete en specifiek onderbouwde andere claims. Die claims zijn allemaal juist en afdoende onderbouwd. Vervolgens zijn zij, bij wijze van voorbeeld, nader ingevuld om inzichtelijk te maken wat een verbeterde longfunctie of vermindering van kortademigheid zou kunnen betekenen in de praktijk. Er kan geen misverstand over bestaan dat het gaat om voorbeelden en niet om garanties én dat het om relatief beperkte activiteiten gaat.

6.5. Tenslotte verwerpt Boehringer ook de kritiek van GSK tegen de mededeling dat Spiriva een onderhoudsbehandeling is voor mild, matig en ernstig COPD. Van oprekking van de indicatie is – anders dan in de conventionele klacht – geen sprake. Blijkens de IB1-tekst is Spiriva geïndiceerd voor de onderhoudsbehandeling van COPD. Dat betekent dat als er plaats is voor een onderhoudsbehandeling van COPD

Spiriva voorgeschreven kan worden. Voor Spiriva heeft het CBG, anders dan voor Seretide, géén beperking opgenomen. Het bezwaar van GSK steunt op de verkeerde veronderstelling dat bij ‘milde COPD-patiënten’ nooit sprake is van een onderhoudsbehandeling.

7. Het voorlopig oordeel van de Codecommissie:

In conventie:

7.1. Allereerst zal de Codecommissie ingaan op de klacht van Boehringer dat in de reclame-uitingen van GSK de indicatie COPD ver opgerekt wordt buiten de grenzen van de therapeutische indicatie zoals vermeld in de IB1 teksten. Tussen partijen staat vast dat Seretide Diskus op de Nederlandse markt is toegelaten in 3 doseringsvormen waarvan er een, te weten 50/500 microgram, is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van patiënten met ernstig chronisch obstructieve longziekten (COPD) en een voorgeschiedenis van herhaalde exacerbaties die, ondanks een regelmatig gebruik van een bronchusverwijder, significante symptomen hebben. Voor al het overige is Seretide Diskus aangewezen bij astma.

7.2. Vast staat voorts dat in de door GSK gebruikte detail aid en in de mailing van 28 januari 2004 met bijlagen het product Seretide prominent in verband wordt gebracht met de behandeling van COPD. De aanduiding COPD wordt aan voor- en achterzijde van de detail aid bovenaan telkens genoemd (bijvoorbeeld “Seretide: COPD”) en

eveneens in de tekst daaronder op de achterzijde. Daaronder is onder meer vermeld, in zeer kleine letters, de verkorte productinformatie over Seretide, met o.a. de woorden:

“Indicatie: (...) Diskus: symptomatische behandeling van patiënten met ernstige COPD (...) en herhaalde exacerbaties ondanks regelmatig gebruik van een bronchusverwijder.”

In de mailing aan beroepsbeoefenaren d.d. 28 januari 2004 wordt in de kop gesteld: “Seretide: De multi-tool voor de behandeling van COPD”. De bijgevoegde antwoordkaart vermeldt: “Eén middel dat meerdere COPD-componenten aanpakt”, en de folder: “Seretide grijpt aan op meerdere componenten van COPD”. Uit een groot aantal overgelegde verbatim rapporten is af

te leiden dat GSK, bij monde van haar artsenbezoekers, in de periode vanaf februari 2004 bij de marketing van Seretide de indicatie COPD actief en systematisch onder de aandacht van artsen brengt, dikwijls zelfs als het middel van eerste keus.

7.3. De Codecommissie is van oordeel dat GSK met bovenstaande uitingen de grenzen van de in de IB1-tekst gegeven indicaties verre te buiten gaat, zulks in meerderlei opzicht. In de eerste plaats wordt door de bewoordingen van GSK ten onrechte meegedeeld althans de suggestie gewekt dat Seretide als zodanig bij uitstek hét aangewezen middel zou zijn voor de behandeling van COPD, ofschoon slechts één van de op de markt zijnde presentatie- en doseringsvormen is geregistreerd voor de behandeling daarvan; in de tweede plaats is dit product slechts geïndiceerd in gevallen van ernstige aard (FEV1 minder dan 50%). Deze wezenlijke kenmerken van het product blijven in de hiervoor weergegeven uitingen geheel onvermeld zodat de informatie van GSK in

zoverre onvolledig is. Hierdoor kunnen beroepsbeoefenaren in belangrijke mate worden misleid in die zin dat zij zich onvoldoende bewust zijn van de juiste toepassingsgebieden van Seretide en het product voorschrijven in gevallen waarvoor het niet is bedoeld en niet is toegelaten. Deze mogelijke misleiding is temeer aan GSK verwijtbaar nu hier een ernstige en vaak levensbedreigende aandoening resp. groep van aandoeningen aan de orde is en juiste en volledige productinformatie hier met name geboden is.

7.4. GSK verwijst naar de uitspraak van de Codecommissie inzake AstraZeneca – Pharmacia (K21.006) en stelt dat de enkele vermelding van de verkorte IB tekst in casu voldoende is. Dit standpunt is onjuist en volgt niet uit bovengenoemde uitspraak. Een wezenlijk productkenmerk als het onderhavige, zoals hierboven bedoeld, waarvan kennisneming door de beroepsbeoefenaar van essentieel belang is, dient niet slechts in de kleine lettertjes (van de verkorte IB1-tekst) tot uiting te komen maar dient in duidelijke vorm een geïntegreerd deel uit te maken van de boodschap als zodanig, op een wijze die recht doet aan het grote belang van die productinformatie. Zou dit anders zijn dan wordt de beroepsbeoefenaar op het verkeerde been gezet en dat is precies wat hier als gevolg van de presentatie van GSK dreigt te gebeuren, met te brede en derhalve onjuiste toepassing van het geneesmiddel als gevolg. De klacht van Boehringer is dus gegrond.

7.5. GSK betoogt dat Boehringer geen of onvoldoende belang bij haar klacht zou hebben nu GSK voor de zitting en ter zitting heeft toegezegd dat zij het gewraakte materiaal niet meer zal gebruiken. In dit verband verwijst zij naar haar brief van 19 april 2004 aan de gemachtigde van Boehringer (prod. 1 van GSK). Dit betoog faalt, omdat uit

deze brief blijkt dat de toezegging van GSK – gedaan na indiening van de onderhavige klacht - uitsluitend betrekking heeft op het onderhavige reclamemateriaal en onzekerheid laat bestaan over haar voornemens met betrekking tot de claims als zodanig. Sterker nog, in de brief wordt uitdrukkelijk gesteld dat GSK het oneens is met een aantal standpunten van Boehringer en staande houdt, onder meer, dat het vermelden van de verkorte IB1-tekst voldoende is om de in dit geval gebezigde “specifieke indicatie” kenbaar te maken; zoals hierboven overwogen, ten onrechte. Samengevat, heeft te gelden dat de klagende partij geacht wordt voldoende belang bij

haar klacht te hebben indien en zolang haar wederpartij die zich op ontbrekend belang beroept niet tijdig vóór de indiening van de klacht ondubbelzinnig en onvoorwaardelijk heeft toegezegd zowel het gewraakte reclamemateriaal als de daarin genoemde omstrede uitingen niet meer te zullen gebruiken en verspreiden.

7.6. Boehringer stelt voorts dat de twee grafieken die in de detail aid staan afgebeeld, in hun onderling verband bezien, ten onrechte de suggestie wekken dat het gebruik van Seretide het risico op overlijden na een exacerbatie aanzienlijk vermindert. Een van de grafieken is afkomstig van een publicatie van Almagro (Mortality after hospitalization for COPD, Chest / 121 / 5 / mei 2002, pag. 1443), de andere ziet heel algemeen op overlijden na een (willekeurige) exacerbatie, los van hospitalisatie. Bij de tweede grafiek, die melding maakt van 43% reductie in mortaliteit bij gebruik van Seretide 500, wordt in opvallende letters vermeld: “Binnen 1 jaar vermindert Seretide de frequentie en de ernst van exacerbaties”. Door de combinatie van grafische

voorstellingen worden de bevindingen van Almagro uit hun verband gerukt en de situatie veel ernstiger voorgesteld dan zij is, zo stelt Boehringer. Ook maakt zij bezwaar tegen voornoemde vermelding van 43%, die niet steunt op de volledige resultaten van de TRISTAN studie, die inmiddels is gepubliceerd door Calverley et al., in The Lancet Vol. 361, 8 februari 2003.

7.7. De Codecommissie deelt de mening van Boehringer. Door de grafieken in combinatie met elkaar te presenteren wekt GSK de onjuiste suggestie dat de beide grafieken met elkaar verband houden en dat op grond daarvan een claim inzake mortaliteit bij gebruik van Seretide – en met name vermindering van mortaliteit door gebruik van Seretide – gerechtvaardigd zou zijn. Dit is niet het geval aangezien nimmer enig onderzoek is gedaan omtrent mortaliteit door COPD waarbij Seretide 50/500 mcg betrokken is, laat staan enig gerandomiseerd prospectief onderzoek dat de conclusie omtrent verminderde mortaliteit door Seretide kan ondersteunen. De – op zichzelf plausibele - verklaring van prof. Wouters dat reductie van het aantal exacerbaties de morbiditeit en mogelijk ook de mate van mortaliteit samengaand met deze exacerbaties vermindert, geeft geen aanleiding over dit onderdeel van de klacht anders te oordelen. De klacht is derhalve gegrond. Ook de klacht dat de vermindering met 43% niet wordt gesteund door een onafhankelijk en peer reviewed onderzoek is gegrond. In dit verband is immers verwezen naar een abstract van Pauwels, terwijl de TRISTAN studie van Calverley et al. geen gewag maakt van 43% maar van 30% bij ernstige COPD patiënten. Anders dan GSK stelt is verwijzing naar enkel een abstract

onvoldoende, óók indien dit abstract in al zijn onderdelen steunt op een meeromvattende gezaghebbende publicatie, zoals beweerdelijk in dit geval in The Lancet. Als overigens dit laatste juist zou zijn valt niet in te zien waarom nog met verwijzing naar het abstract wordt volstaan en niet ook naar de volledige publicatie kan worden verwezen.

7.8. Een van de klachten is gericht tegen de claim dat Seretide de kwaliteit van leven verbetert binnen 2 maanden, met als (onjuiste) referentie bovengenoemd abstract van Pauwels. Deze onjuistheid is door GSK erkend (is een vergissing, moet zijn Calverley); de klacht is dus op zichzelf gegrond zij het dat begrip kan worden opgebracht voor het feit dat deze vergissing bij GSK onopgemerkt is gebleven.

7.9. Boehringer beklagt zich over de zinsnede “Seretide heeft de potentie om de progressie van COPD te vertragen”, die in de detail aid voorkomt. Genezing van de COPD patiënt is niet mogelijk en een middel dat de progressie daarvan zou verminderen bestaat tot op heden niet. De verwijzing door GSK naar Soriano et al. (Eur.Respir.J. 2002, p. 819 e.v.) is niet juist omdat de retrospectieve analyse van Soriano slechts hypotheses oplevert, aldus Boehringer.

7.10. De Codecommissie is het zeer eens met dit onderdeel van de klacht. Voor een vérgaande claim als hier vermeld is geen enkele ondersteuning in onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek omtrent de effecten van Seretide Diskus 50/500 te vinden. De publicaties van Soriano, zowel de hiervoor genoemde als de daarop volgende in Am.J.Respir.Med 2003 p. 67, behelzen niet een onderzoek dat als behoorlijke onderbouwing kan dienen. De door GSK aangehaalde opmerkingen van

Wouters, in het algemeen, inzake het verband tussen ernstige exacerbaties en de verergering van de COPD aandoening maken dit niet anders.

7.11. De Codecommissie komt tot de conclusie dat de reclame-uitingen van GSK in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame zodat de klacht van Boehringer in al haar onderdelen gegrond is. Zoals hiervoor reeds overwogen neemt de Codecommissie deze handelwijze ernstig op, om de hierboven genoemde redenen. Er is derhalve aanleiding GSK te bevelen een rectificatiebrief aan de beroepsbeoefenaren te doen uitgaan zoals Boehringer heeft verzocht. Daarbij neemt de commissie tevens in aanmerking dat de op wezenlijke punten ongefundeerde en misleidende mededelingen van GSK over de werking van haar product Seretide op grote schaal moeten zijn verspreid en zoveel mogelijk moet worden voorkomen dat die mededelingen bij de beroepsbeoefenaren “blijven hangen”. Een brief ter rectificatie kan ertoe bijdragen dat ongewenste gevolg te voorkomen of te verminderen. Anders dan GSK stelt is een dergelijke maatregel niet als disproportioneel aan te merken; integendeel, zo moge uit het voorgaande blijken. Het spreekt vanzelf dat ook artsenbezoekers van GSK zich voortaan van uitingen als hierboven bedoeld hebben te onthouden. Voor andere maatregelen als door Boehringer verzocht vindt de Codecommissie geen aanleiding.

7.12. De Codecommissie kan zich geheel vinden in de door Boehringer voorgestelde tekst voor een rectificatiebrief en zal deze tot de hare maken, met dien verstande dat een onnodige herhaling van de term misleiding wordt weggelaten.

In reconventie:

7.13 GSK heeft zich van haar kant beklagd over een aantal reclame-uitingen van de zijde van Boehringer voor haar product Spiriva. Enkele daarvan hebben betrekking op de slogans “Open up to a new world of COPD relief” en “a life modifier”. Ter zitting is gebleken dat deze uitingen reeds hebben plaatsgevonden vanaf de introductie van Spiriva op de Nederlandse markt in juni 2002 (hetgeen aan GSK bekend was), terwijl

de onderhavige klacht is ingediend in mei 2004. In die tussentijd hebben geen gebeurtenissen

plaatsgevonden die een afdoende verklaring kunnen vormen voor het lange tijdsverloop tussen de aanvang van die uitingen en de klacht in kort geding. Onder deze omstandigheden kan niet gezegd worden dat GSK uit hoofde van onverwijlde spoed een belang heeft om thans in kort geding een onmiddellijke voorziening te verlangen (art. 30 van het Reglement), zodat GSK in deze onderdelen van haar klacht niet kan worden ontvangen. Deze beslissing is reeds ter zitting, na schorsing, aan partijen meegedeeld.

7.14 Voorts richt GSK een klacht tegen de uitingen door Boehringer inhoudende dat Spiriva de eerste keus is bij onderhoudsbehandeling van COPD, met name in een mailing d.d. 7 april 2004 en middels artsenbezoekers. Boehringer heeft evenwel ter zitting ondubbelzinnig en onvoorwaardelijk toegezegd dat zij het reclamemateriaal waarin deze en soortgelijke uitingen voorkomen niet meer zal gebruiken en de gewraakte claim ook niet in enig ander materiaal zal opnemen en verspreiden. Nu dit het geval is, blijkt dat daarmee de juistheid van de klacht impliciet wordt erkend en

geen sprake (meer) is van een geschil waarover de Codecommissie zich een zelfstandig oordeel dient te vormen. De gewraakte uiting is naar het oordeel van de Codecommissie in de gegeven omstandigheden niet van zo ernstige aard dat rectificatie daarvan geboden is.

7.15 Een andere klacht van GSK richt zich tegen de mailing campagne “Handige klustips”. Daarin wordt volgens haar geclaimd dat de patiënt na en dankzij het gebruik van Spiriva een klinisch relevante verbetering van de kwaliteit van leven zal ondergaan; zulks ten onrechte.

7.16 De Codecommissie deelt de mening van GSK niet. De onderhavige uitingen, zoals (...) “heeft weer genoeg lucht om een paar oude klussen op te pakken”, resp. (...) “om nu en dan z’n vrouw te verrassen met een voltooid klus”, gecombineerd met daarbij passende beelden, kunnen niet worden geacht te zijn claims omtrent verbeterde kwaliteit van leven in de door GSK bedoelde (meer omvattende) zin maar kunnen worden gezien als voorbeelden uit het dagelijks leven die beogen te illustreren dat de patiënt dankzij meer lucht gewoonlijk tot meer fysieke inspanning in staat zal zijn.

7.17 Tenslotte heeft GSK bezwaar gemaakt tegen de claim “Staat u open voor de nieuwe eenmaaldaagse onderhoudsbehandeling voor mild, matig en ernstig COPD”. Daarmee zou ten onrechte worden gesuggereerd dat Spiriva geschikt is voor onder meer de milde vormen van COPD, hoewel het is geregistreerd voor de onderhoudsbehandeling van COPD. Volgens de NHG standaarden en internationale richtlijnen (GOLD) is een onderhoudsbehandeling pas geïndiceerd bij patiënten met matig en ernstig COPD, aldus GSK.

7.18 De Codecommissie acht ook deze klacht ongegrond. Zoals GSK zelf al aangeeft, is Spiriva geïndiceerd voor de onderhoudsbehandeling van COPD, zoals blijkt uit de IB1-tekst. Daarbij is geen onderscheid gemaakt tussen mild, matig en ernstig COPD. De conclusie van GSK dat Boehringer de registratie (lees: het geregistreerde indicatiegebied) op ontoelaatbare wijze heeft opgerekt en daardoor de beroepsbeoefenaren worden misleid is reeds daarom ongegrond. Daaraan doet de inhoud van de NHG standaarden en de GOLD richtlijnen, welke geen bindende status hebben, niet af.

Ten aanzien van de proces- en procedurekosten in conventie en in reconventie:

7.19 Nu GSK voor het overgrote deel in het ongelijk wordt gesteld dient zij in de kosten van de beide procedures te worden verwezen. Voorts zal zij op de voet van artikel 28 lid 1 van het Reglement in conventie worden veroordeeld tot vergoeding van de procedurekosten. Voor matiging van laatstbedoelde kosten, als ter zitting door GSK bepleit, ziet de Codecommissie, gelet op de ernst van de gedragingen aan GSK, geen reden.

8. De beslissing van de Codecommissie

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

In conventie:

Verklaart de klachten van Boehringer Ingelheim gegrond.

Beveelt GlaxoSmithKline met onmiddellijke ingang ieder gebruik van de detail aid en de mailing/folder voor Seretide en ieder gebruik van de hierboven beschreven claims en van mededelingen van gelijke strekking, in welk medium en in welke vorm ook, te staken en gestaakt te houden.

Beveelt GlaxoSmithKline binnen 7 dagen na deze uitspraak aan de advocaat van Boehringer op te geven welke beroepsbeoefenaren reclame-uitingen hebben

ontvangen of gezien waarin de gewraakte en door de Codecommissie verboden geoordeelde mededelingen waren opgenomen.

Beveelt GlaxoSmithKline binnen 7 dagen na deze uitspraak aan alle hierboven bedoelde personen, op briefpapier van GSK (zonder enige toevoeging in woord of beeld) een rectificatiebrief te zenden met de volgende tekst:

“Geachte...,

Recent hebben wij reclamematerialen voor ons geneesmiddel Seretide® (salmeterol en fluticasonpropionaat) gebruikt waarvan de Codecommissie van de Stichting CGR bij beslissing van 2 juni 2004 heeft geoordeeld dat zij onjuist en misleidend zijn en gerectificeerd dienen te worden.

Wij wijzen u erop dat uitsluitend Seretide Diskus 50/500 is geïndiceerd voor de behandeling van COPD. Andere Seretide-varianten zijn dit niet. Toepassing kan bovendien uitsluitend plaatsvinden voor de symptomatische behandeling van patiënten met ernstig COPD (FEV1 < 50% van de voorspelde normale waarde) en een voorgeschiedenis van herhaalde exacerbaties, die, ondanks een regelmatig gebruik van een bronchusverwijder, significante symptomen hebben.

De Codecommissie heeft daarnaast geoordeeld dat onze suggestie dat Seretide het risico op overlijden na een exacerbatie vermindert onjuist is, evenals de mededeling dat Seretide de potentie heeft om de progressie van COPD te vertragen. Beide beweringen steunen niet op wetenschappelijk bewijs.

Wij verzoeken u eventueel nog in uw bezit zijnd materiaal met bovengenoemde beweringen weg te gooien.

Hoogachtend,

GlaxoSmithKline BV”.

Beveelt GlaxoSmithKline een afschrift van de verzonden rectificatie voor controledoeleinden aan de advocaat van Boehringer te zenden.

Veroordeelt GSK tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.000,--, én van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van €6.000,--;

Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad.

In reconventie:

Verklaart de klachten van GlaxoSmithKline ongegrond, behoudens die ten aanzien van de claims omtrent “Spiriva eerste keus voor de (onderhouds)behandeling van COPD”, welke claims echter door Boehringer zijn ingetrokken.

Veroordeelt GSK tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.000,--.

Aldus bij vervroeging geweest te Gouda op woensdag 2 juni 2004 door mr. M. de Boer, voorzitter, mevrouw drs. T.G.M. van Hoogdalem-Hazelzet en de heer dr.ir. P.J.M. Reijnders, leden, in aanwezigheid van J.A.J. van den Boom, griffier.

mr. M.de Boer
J.A.J. van den Boom