

**K04.019**

6 december 2004

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K04.019) op de voet van artikel 30 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

**AstraZeneca B.V.**

gevestigd te Zoetermeer,  
verder te noemen: AstraZeneca

met betrekking tot een aantal uitingen van geneesmiddelenreclame van:

**GlaxoSmithKline B.V.**

gevestigd te Zeist,  
verder te noemen: GSK

voor:

Seretide®

## **1. Het verloop van het kort geding**

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. E.J. Morée (advocaat en Director Legal Affairs van AstraZeneca) namens AstraZeneca d.d. 12 oktober 2004;
- brief van mr. M.E. Wallheimer, advocaat te Amsterdam, namens GSK d.d. 2 november 2004;
- brief van mr. Morée namens AstraZeneca d.d. 2 november 2004;
- fax van mr. Morée namens AstraZeneca met bijlagen d.d. 5 november 2004;
- brief van mr. Walheimer namens GSK d.d. 5 november 2004;
- fax van mr. Walheimer namens GSK d.d. 8 november 2004;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 11 november 2004 te Gouda. Ter zitting werd AstraZeneca vertegenwoordigd door mr. E.J. Moree (advocaat en Director Legal Affairs) en mevrouw J. Eggermond (Director Clinical

Research) en de heer E. Jap (Marketing Manager). Namens GSK waren aanwezig de heer M. de Jong (Senior Product Manager), de heer J. Raaijmakers (Commercieel Directeur) en de heer G. Vermeulen (Medical Information Manager), bijgestaan door mr. M.E. Wallheimer.

## 2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Zowel AstraZeneca als GSK zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. AstraZeneca brengt onder meer het geneesmiddel Symbicort® op de markt. Symbicort® is een combinatiepreparaat bestaande uit een inhalatiecorticosteroid (ICS), te weten budesonide, en een langwerkende beta2-agonist, formoterolfumaraatdihydraat. Symbicort® is geregistreerd voor de onderhoudsbehandeling van astma en symptomatische behandeling van COPD. GSK brengt onder meer het geneesmiddel Seretide® op de markt. Seretide® is een combinatiepreparaat bestaande uit een langwerkende beta2-agonist, salmeterol, en het inhalatiecorticosteroid fluticason propionaat. Seretide® is eveneens geregistreerd voor de onderhoudsbehandeling van astma en symptomatische behandeling van COPD. Beide geneesmiddelen zijn rechtstreeks concurrerend met elkaar.

2.2 GSK gebruikt in haar reclame-uitingen voor haar geneesmiddel Seretide® de navolgende claims:

- *“Uw presentaties en astma totaal onder controle ...”*;
- *“Een baanbrekend onderzoek, GOAL (Gaining Optimal Asthma controL), heeft aangetoond dat uw astmapatiënt nu werkelijk totale astmacontrole kan verkrijgen.”*
- *“Astma, je hebt het onder controle of je hebt het niet onder controle.”*;
- *“Met Seretide totale astmacontrole mogelijk.”*
- *“Astmacontrole. Je hebt het of je hebt het niet.”*;
- *“Something is either complete or it isn't.”*;
- *“Totale astmacontrole bij bijna de helft van alle patiënten.”*;
- *“Veel lagere dosering”*;
- *“Kwaliteit van leven”*;
- *“Met Seretide significant meer totale astmacontrole [dan met Flixotide]”*;
- *“Seretide geeft totale astmacontrole met een veel lagere dosering fluticason*

*vergeleken met Flixotide (tot 2,5 x minder ICS)”.*

2.3 Bovengenoemde claims staan ondermeer vermeld in de mailingkaart *“Uw presentatie en astma totaal onder controle ...”*, de advertentie *“Something is either complete or it isn’t”*, de detail aid Seretide *“Astmacontrole. Je hebt het of je hebt het niet.”*, de doseringskaart *“De kracht van Seretide”*, de mailingskaart *“Grijp nu in”* en de uitnodigingsbrief nascholing *“Totale Astma Controle”*.

### **3. De klacht van AstraZeneca:**

3.1 AstraZeneca richt haar klacht tegen een aantal door GSK gehanteerde claims in reclame-uitingen voor haar geneesmiddel Seretide®. Primair stelt AstraZeneca dat de centrale claim *“Totale astmacontrole”* in de reclame-uitingen van GSK absoluut misleidend is. Subsidiair stelt AstraZeneca dat beroepsbeoefenaren door de wijze van presenteren van het concept *“totale controle”* door GSK worden misleid. Het betreft volgens AstraZeneca een onjuiste c.q. misleidende en onvolledigheid in weergave van de resultaten door GSK.

#### *Primair*

3.2 AstraZeneca meent dat de door GSK gehanteerde claims *“(…) astma totaal onder controle ...”*, *“Een baanbrekend onderzoek, GOAL (Gaining Optimal Asthma controL), heeft aangetoond dat uw astmapatiënt nu werkelijk totale astmacontrole kan verkrijgen.”*, *“Astma, je hebt het onder controle of je hebt het niet onder controle.”* en *“Met Seretide totale astmacontrole mogelijk.”* voor haar geneesmiddel Seretide® niet kunnen worden onderbouwd op basis van de GOAL studie. AstraZeneca heeft uit de GOAL studie afgeleid dat minder dan de helft van de patiënten uiteindelijk totale astmacontrole heeft bereikt. Volgens AstraZeneca suggereert GSK ten onrechte dat elke patiënt uiteindelijk totale astmacontrole kan bereiken met Seretide®. Dit is onjuist. De GOAL studie toont volgens AstraZeneca aan dat zelfs indien de patiënten worden behandeld met de hoogste toegestane dosering Seretide, de meerderheid van hen geen totale astmacontrole bereikt.

3.3 Daarbij komt dat het geregistreerde doseringsadvies van Seretide® niet overeenkomt met de in de GOAL studie gebruikte methodiek om de dosering van patiënten op te hogen totdat controle zou zijn bereikt zonder enige vorm van ‘step down’. De registratie wordt hierdoor volgens AstraZeneca opgerekt. De beroepsbeoefenaar zal volgens AstraZeneca in de veronderstelling zijn dat de geclaimde *“totale astmacontrole”* kan worden bereikt met het doseringsadvies zoals geregistreerd in de IB-tekst.

3.4 AstraZeneca meent tot slot dat de term *“totale astmacontrole”* in zijn algemeenheid te absoluut en daardoor niet toelaatbaar is. GSK suggereert volgens AstraZeneca dat astma te genezen is met Seretide®. Dit is in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame op grond waarvan het gebruik van superlatieven vermeden dient te worden en de eigenschappen van een geneesmiddel niet overdreven dienen te worden.

3.5 AstraZeneca acht de in de mailingkaart opgenomen grafiek misleidend. In de grafiek wordt gesuggereerd dat Seretide® in zo'n 85% van de gevallen zou leiden tot "totale astmacontrole". Dit is in het licht van de GOAL studie onjuist en heeft volgens AstraZeneca ten doel de beroepsbeoefenaren de indruk te geven dat Seretide® synoniem is aan totale astmacontrole.

3.6 AstraZeneca acht voornoemde claims op grond van het bovenstaande in strijd met de artikelen 4.2, 4.4, 5.2, en 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.7 AstraZeneca is van mening dat de pay-offs voor Seretide®, te weten de claims "*Astmacontrole. Je hebt het of je hebt het niet.*" en "*Something is either complete or isn't.*" eveneens suggereren dat er steeds sprake is van astmacontrole bij iedere patiënt. Deze claims acht AstraZeneca op grond van het vorengaande eveneens misleidend en ontoelaatbaar.

#### *Subsidiair*

3.8 AstraZeneca stelt dat GSK in de detail aid een onjuiste weergave geeft van de resultaten van de GOAL studie. Volgens AstraZeneca maakt GSK gebruik van gunstige deelresultaten uit de studie en laat zij gegevens weg die het overall beeld completeren of nuanceren. AstraZeneca meent dat in dit verband de hierna te noemen claims onvolledig en misleidend zijn. Zo is de claim "*Totale astmacontrole bij bijna de helft van alle patiënten*" gebaseerd op deelresultaten van één patiëntengroep. Het overall resultaat van alle patiëntengroepen is volgens AstraZeneca lager. De claim "*totale astmacontrole [geeft] met een veel lagere dosering fluticason vergeleken met Flixotide – tot 2,5 x minder ICS*" wordt gebaseerd bij het bijbehorende staafdiagram. De claim wordt volgens AstraZeneca echter niet door het staafdiagram en door de GOAL studie onderbouwd. Tot slot meent AstraZeneca dat de claim "*het normale niveau van kwaliteit van leven [wordt] benaderd*" door GSK wordt onderbouwd met de AQLQ score uit de GOAL studie. AstraZeneca meent dat geen significant verschil aanwezig was tussen de Seretide en Flixotide groep. Door deze resultaten van de Flixotide groep weg te laten suggereert GSK volgens AstraZeneca ten onrechte dat dit enkel zou gelden voor Seretide, terwijl hetzelfde resultaat werd bereikt met Flixotide.

3.9 AstraZeneca acht voornoemde claims onvolledig, suggestief en misleidend en daarmee in strijd met de artikelen 4.2, 4.4, 5.2, 5.3 en 5.7 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.10 AstraZeneca is van mening dat de claim "*Met Seretide significant meer totale astmacontrole [dan met Flixotide]*" en de claim "*Seretide® geeft totale astmacontrole met een veel lagere dosering fluticason vergeleken met Flixotide (tot 2,5 x minder ICS)*" vergelijkend van aard zijn. Volgens AstraZeneca voldoen de claims niet aan het twee studie-criterium. Door de vergelijking enkel te baseren op de GOAL studie acht AstraZeneca de claims in strijd met de artikelen 4.2, 5.2, 5.3 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

## **4. Het verzoek van AstraZeneca**

#### 4.1 AstraZeneca verzoekt op grond van het bovenstaande:

- GSK te bevelen het gebruik van de in deze klacht genoemde materialen, alsmede andere materialen waarop de betreffende claims en uitingen, of claims en uitingen van gelijke strekking voorkomen, in welke vorm dan ook, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- GSK te bevelen om de uitingen binnen 5 dagen na de uitspraak te rectificeren door middel van het sturen van een brief naar alle beroepsbeoefenaren die reclame-uitingen hebben ontvangen, waarin de hiervoor genoemde uitingen en/of claims voorkwamen, welke rectificatie dient te worden ondertekend door de Algemeen of Medisch Directeur van GSK en te worden verstuurd op blanco papier en in een envelop met de hoofdletters RECTIFICATIE, en met uitsluitend de door AstraZeneca voorgestelde tekst;
- GSK te veroordelen in de kosten van deze procedure;
- en de uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

### 5. Het verweer van GSK

5.1 GSK stelt dat het Global Initiative for Asthma (GINA) GSK heeft benaderd voor financiële en logistieke ondersteuning van de GOAL studie. Dit heeft GSK op zich genomen.

5.2 In de GOAL studie is volgens GSK onderzocht of het gedefinieerde ijkpunt “totale astmacontrole” voor patiënten met astma bereikbaar was. Van totale astmacontrole was in de studie slechts sprake indien aan alle parameters was voldaan. De drie patiëntengroepen doorliepen twee opeenvolgende fasen. Fase I bestond uit het vaststellen van de dosering waarmee patiënten totale astmacontrole bereikten. In Fase II werden patiënten doorbehandeld met de dosering waarmee de totale astmacontrole was bereikt dan wel met de maximale dosering. GSK meent dat de uitleg van AstraZeneca van de studie op dit punt onjuist is.

5.3 GSK stelt dat het begrip totale astmacontrole een deugdelijk onderbouwd wetenschappelijk begrip is. Het begrip is rechtstreeks en letterlijk afkomstig uit de publicatie van de GOAL studie, gepubliceerd in een onafhankelijk, peer reviewed, wetenschappelijk tijdschrift. GSK verwijst in dit kader naar de richtlijnen van GINA, de National Institutes of Health (NIH), de NHG standaard voor de behandeling van astma, de studie van Price et al (Pharmacoeconomics 2002; 20(3): 183-194) en Bateman et al (Eur. Respir J. 2001; 17: 589-596).

5.4 GSK betwist dat de claim “totale astmacontrole” misleidend is. Uit de GOAL studie blijkt volgens GSK onomstotelijk dat met Seretide® in elk van de drie strata totale astmacontrole kan worden verkregen. De presentatie van deze resultaten worden door GSK op zorgvuldige wijze gepresenteerd. De claim “Een baanbrekend onderzoek, GOAL (...), heeft aangetoond dat uw astmapatiënt nu werkelijk totale astmacontrole kan verkrijgen” is volgens GSK geheel in overeenstemming met de GOAL studie. Bovendien, stelt GSK, staat er in de context van deze zin “(...) kunt u meer patiënten een normaal leven bieden”.

5.5 GSK stelt dat door haar omtrent de opzet van de studie (en daarmee ook de indeling van de diverse patiëntenpopulaties in 3 strata) duidelijke voorlichting wordt gegeven aan de huisartsen en longartsen. De opzet van de studie wordt door GSK uitgelegd tijdens avondnascholingen, welke zijn geaccrediteerd door het KNMG. Daarnaast wordt de opzet uitgelegd in de detail aid, tijdens presentaties voor huisartsen en door middel van een aparte kaart gemaakt voor huisartsen.

5.6 GSK stelt dat zij zich in de presentatie voor huisartsen richt op de patiëntenpopulatie die voor de beroepsgroep het meest relevant is. Deze patiëntengroep is ondergebracht in stratum 2 (patiënten op een lage dosering ICS) in de GOAL studie. In Fase II bereikten 44% van deze patiënten. Totale astmacontrole met Seretide® tegen 28% met Flixotide®. Dit percentage en het feit dat dit percentage betrekking heeft op deze patiëntengroep, heeft GSK volgens haar duidelijk in de detail aid vermeld middels de claims “Bijna de helft van alle patiënten (44%)” en “Patiënten voorheen op lage dosering ICS”.

5.7 GSK meent dat het in de GOAL studie gebruikte stappenplan (Fase I) geheel overeenstemt met de eerste fase van het stappenplan dat in Nederland (en andere landen binnen de EU) wordt gehanteerd ter bepaling van onderhoudstherapie bij (volwassenen met) astma. GSK verwijst naar de NHG standaard en meent dat de methodiek in overeenstemming is met de IB1-tekst van Seretide®. Ten onrechte stelt AstraZeneca dat het doseringsadvies niet overeenstemt met de in de GOAL studie gebruikte methodiek.

5.8 GSK stelt dat de door haar gebruikte grafiek een grafische weergave van de behandelingsmethode van astma is in de afgelopen honderd jaar. De grafiek laat zien dat in de afgelopen honderd jaar steeds verder reikende doelstellingen bij de behandeling van patiënten met astma zijn geweest die met succes door verschillende daartoe bestemde geneesmiddelen zijn ingevuld. Aantallen patiënten of percentages worden in de grafiek nergens genoemd. GSK acht dit onderdeel van de klacht onbegrijpelijk.

5.9 Op grond van het bovenstaande acht GSK de claims “totale astmacontrole”, “(...) dat uw astmapatiënt nu werkelijk totale astmacontrole kan verkrijgen”, “Seretide totale astmacontrole mogelijk”, het vermelden van het percentage 44% en de herhaaldelijke vermelding van patiënten die voorheen op een lage dosering ICS stonden niet misleidend of te absoluut.

5.10 GSK betwist dat bepaalde resultaten uit de GOAL studie onjuist worden weergegeven. De claim “Met Seretide® wordt het normale niveau van kwaliteit van leven benaderd” is volgens GSK volledig in overeenstemming met de GOAL studie. GSK verwijst naar de conclusies in en de afsluitende zin van de publicatie.

5.11 GSK stelt dat bij de beoordeling van (het niveau van) kwaliteit van leven geen controlegroep opgenomen is die placebo of een standaardbehandeling kreeg. Volgens GSK zou een astmastudie met een placebogroep in medisch-ethisch opzicht onaanvaardbaar zijn. Uit meerdere oudere studies blijkt, zo stelt GSK, dat Seretide aanzienlijk effectiever is dan placebo wat betreft de AQLQ score.

5.12 GSK geeft aan dat in de oude detail aid voor huisartsen een feitelijke onjuistheid was geslopen. Dit heeft GSK geconstateerd en hersteld. Volgens GSK geeft AstraZeneca in haar klacht een onvolledig beeld van de studieresultaten. Het aantal patiënten dat uiteindelijk op hoogste dosering eindigt in de studie zegt niets over “totale astmacontrole”. In de door AstraZeneca weergegeven percentages zitten zowel patiënten met als zonder totale astmacontrole. Het grote verschil zit in het percentage patiënten met totale astmacontrole, welke AstraZeneca ten onrechte weglaat.

5.13 GSK stelt dat de claim “*Seretide® geeft totale astmacontrole met een veel lagere dosering fluticason vergeleken met Flixotide®*” duidelijk refereert aan patiënten die wel totale astmacontrole bereikten. Er wordt volgens GSK uitsluitend iets gezegd over de dosering ICS bij patiënten met totale astmacontrole.

5.14 GSK betwist dat de claim “*Astma, je hebt het of je hebt het niet onder controle*” misleidend is. Indien namelijk één van de parameters niet wordt gescoord kan er van “total control” geen sprake meer zijn. Total control is in dit opzicht een hard criterium: “Je hebt het of je hebt het niet” respectievelijk “*Something is either complete or it isn't*”.

5.15 GSK stelt dat de claims “*Met Seretide® significant meer totale astmacontrole dan met Flixotide®*” en “*Seretide® geeft totale astmacontrole met een veel lagere dosering fluticason vergeleken met Flixotide® tot 2,5 maal minder ICS*” op juiste wijze zijn overgenomen uit de GOAL studie. De resultaten uit de GOAL studie worden onderschreven door Shapiro et al (Am J Respir Crit Care Med 2000; 161: 527-534), Kavuru et al (J. Allergy Clin Immunol 2000; 150: 1108-1116) en Aubier et al (Respir Med 1999; 93:876-884). De constatering van AstraZeneca dat de in de detail aid opgenomen vergelijkingen van Seretide® en Flixotide® zijn gebaseerd op één studie is feitelijk onjuist. GSK verwijst in dit verband naar de studie van Bateman et al (Eur. Respir. J. 2001; 17: 589-596). Bovendien meent GSK dat binnen de GOAL studie in feite sprake is van drie separate studies. Tot slot stelt GSK dat de GOAL studie een zodanig landmark karakter heeft dat een uitzondering op de noodzaak van het baseren van een productvergelijking op twee studies gerechtvaardigd zou zijn.

5.16 GSK verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande de klacht integraal af te wijzen. Met betrekking tot de door AstraZeneca gevraagde voorzieningen merkt GSK – voor zover nodig – op dat het gevraagde bevel om “claims en uitingen van gelijke strekking in welke vorm dan ook (...) te staken en gestaakt te houden” te vaag is. Met betrekking tot de gevorderde rectificatie meent GSK dat deze niet gerechtvaardigd is

## **6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding**

6.1 De klacht van AstraZeneca heeft betrekking op een zestal stukken, te weten de mailingkaart “*Uw presentatie en astma totaal onder controle ...*” (bijlage 3 bij het klaagschrift), de advertentie “*Something is either complete or it isn't*” (bijlage 4), de detail aid Seretide “*Astmacontrole. Je hebt het of je hebt het niet.*” (bijlage 5), de doseringskaart “*De kracht van Seretide*” (bijlage 6), de mailingkaart “*Grijp nu in*” (bijlage 7) en de

uitnodigingsbrief nascholing “*Totale Astma Controle*” (bijlage 8). AstraZeneca beschouwt deze uitingen als reclame, hetgeen niet door GSK is weersproken. AstraZeneca neemt het standpunt in dat de reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame stelt.

6.2 Het primaire onderdeel van de klacht van AstraZeneca betreft de claim “*totale astmacontrole*”, welke door GSK in haar reclame-uitingen voor haar geneesmiddel Seretide® wordt gebruikt. AstraZeneca stelt – kort weergegeven – dat ten onrechte met deze claim wordt gesuggereerd dat elke patiënt uiteindelijk totale astmacontrole kan bereiken met Seretide®. Deze klacht valt in tweeën uiteen. Allereerst moet worden beoordeeld of het begrip “totale controle” van astma als zodanig een begrip is dat een legitieme en voldoende onderbouwde rol kan spelen in de reclame-uitingen. AstraZeneca heeft immers gesteld dat dit niet het geval is en het begrip “totale astmacontrole” binnen de medische professie niet algemeen wordt aanvaard. Indien die vraag in voor GSK positieve zin wordt beantwoord, komt aan de orde de vraag of GSK dit begrip op de juiste wijze in haar reclame-uitingen heeft gebruikt.

6.3 Van “*totale astmacontrole*” is volgens de GOAL studie sprake indien gedurende tenminste 7 van de 8 onderzoeksweken werd voldaan aan alle parameters vermeld in het artikel van Bateman et al (American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine vol 170 – 2004, p. 837): geen klachten overdag, geen rescue medicatie, iedere dag > 80% ochtendpiekstroom, geen nachtelijke klachten, geen exacerbaties, geen noodzaak voor spoedeisende hulp en geen aanpassing van de therapie als gevolg van bijwerkingen. Deze criteria zijn in de publicatie uitgewerkt en toegelicht. Hiermee is naar het oordeel van de Codecommissie een duidelijke invulling gegeven aan het begrip “totale controle” van astma, die het voor de beroepsbeoefenaar mogelijk maakt aan de hand van de nauwkeurig omschreven parameters te toetsen of een gegeven situatie aan de definitie van totale controle voldoet. Gelet op de aard en het aantal van de bovengenoemde parameters mag voorts worden aangenomen dat de verstrekkende benaming “totale astmacontrole” terecht kan worden gebezigd indien de hier bedoelde en voor de astmapatiënt uiterst wenselijke en comfortabele situatie daadwerkelijk is bereikt. Nader onderzoek omtrent de vraag in hoeverre het begrip “totale astmacontrole” in de medische wereld algemeen bekend en gebruikelijk is, komt de Codecommissie onder deze omstandigheden niet relevant voor.

6.4 Een geheel andere vraag is of GSK op de juiste wijze van het begrip totale controle gebruik heeft gemaakt in haar omstreden reclame-uitingen. Daartoe wordt het volgende overwogen. De uitdrukkingen “*met Seretide totale astmacontrole mogelijk*” en “*totale astmacontrole met Seretide*” (detail aid) wekken ten onrechte de suggestie dat bij gebruik van Seretide ook daadwerkelijk totale controle wordt bereikt; althans de mogelijkheid van deze onjuiste interpretatie ligt in deze – op zichzelf voor meer dan één uitleg vatbare – bewoordingen besloten. Aangezien totale controle volgens de GOAL studie slechts in een beperkt aantal gevallen wordt bereikt, acht de Codecommissie deze reclame-uitingen te suggestief en daardoor misleidend. Daarenboven is de Codecommissie de mening toegedaan dat onjuist is de mededeling van GSK dat met 44% van alle patiënten totale controle werd bereikt, aangezien bij nadere bestudering blijkt dat dit percentage slechts van toepassing is voor een deel van de onderzochte patiënten (fase II, stratum 2) en voor het geheel aanmerkelijk lager ligt, te weten



op 41, 36 of 31%, afhankelijk van de gekozen rekenmethode (zie pleitnota AstraZeneca punt 21).

De Codecommissie is voorts van oordeel dat voor een goed verstaan van de reclame-uitingen over totale astmacontrole onontbeerlijk is dat daarin steeds duidelijk en op voldoende opvallende wijze wordt uiteengezet wat dit begrip inhoudt, met vermelding van de hierboven genoemde parameters. In de detail aid is dit correct gedaan maar in de advertentie (bijlage 4 bij het klaagschrift) ontbreekt deze toelichting. Daarom voldoet de advertentie niet aan de eisen gesteld krachtens de Gedragscode. Voor de uitnodigingsbrief d.d. 7 juli 2004 en voor de mailing kaart (prod. 3 bij het klaagschrift) ligt dit anders, aangezien in die brief de zeer expliciete reclame-uiting over totale controle met Seretide niet is opgenomen.

6.5 Uit het verweer van GSK dat de opzet van de GOAL studie gedurende de door het KNMG geaccrediteerde avondnascholingen duidelijk uiteen wordt gezet, kan impliciet worden afgeleid dat de detail aid ook in de visie van GSK op dit punt onduidelijk is. Het kan niet zo zijn dat nadere uitleg omtrent de onvolledige inhoud van een detail aid tijdens nascholingen dient te worden gegeven en een goed begrip van die detail aid van nascholing afhankelijk is. De informatie in de detail aid zelf dient volledig, juist en niet misleidend te zijn. Op grond van het vorengaande komt de Codecommissie tot het oordeel dat dit onderdeel van de klacht van AstraZeneca gegrond is.

6.6 Voorts betoogt AstraZeneca dat de claims “*Met Seretide significant meer totale astmacontrole*” en “*Seretide geeft totale astmacontrole met een veel lagere dosering fluticason vergeleken met Flixotide (tot 2,5 x minder ICS)*” vergelijkend van aard zijn en dat niet is voldaan aan het twee studie-criterium. GSK stelt dat voldaan is aan het twee studie-criterium en verwijst naar Bateman et al (Eur. Respir. J. 2001; 17: 589-596). Bovendien meent GSK dat de GOAL studie als drie afzonderlijke studies is aan te merken en dat de GOAL studie een zodanig uniek karakter heeft dat een uitzondering op het twee studie-criterium gerechtvaardigd zou zijn.

6.7 Volgens vaste jurisprudentie van de Codecommissie dient de juistheid van een claim aangaande de werking van een product in het kader van een vergelijking met een ander product te kunnen worden aangetoond met de resultaten van – in het algemeen – tenminste twee onafhankelijk van elkaar conform wetenschappelijk aanvaarde normen uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken waaruit de juistheid van de claim eenduidig blijkt. De claim dient overigens niet door de resultaten van andere in overeenstemming met bovenstaande criteria uitgevoerde onderzoeken te worden weersproken.

6.8 Enig ander rechtstreeks vergelijkend onderzoek dan de voornoemde GOAL studie waarbij Seretide en Flixotide op het punt van de totale astmacontrole worden vergeleken en dat aan bovengenoemd criterium voldoet, is naar het oordeel van de Codecommissie niet voorhanden. De door GSK in dit kader genoemde studie van Bateman et al is een meta-analyse die niet aan bovengenoemd criterium voldoet. De Codecommissie beschouwt de GOAL studie bovendien als één studie en ziet geen reden om deze als drie afzonderlijke studies in het kader van het twee studie-criterium aan te merken. De Codecommissie is er ook niet van overtuigd dat de GOAL

studie zo uniek is dat de door GSK voorgestelde uitzondering op het twee studie-criterium gerechtvaardigd zou zijn. De klacht van AstraZeneca dient derhalve op grond van het bovenstaande gegrond te worden verklaard.

6.9 De claim *“Astma, je hebt het onder controle of je hebt het niet onder controle”* oordeelt de Codecommissie in het licht van het bovenstaande toelaatbaar. De Codecommissie vat de claim letterlijk op, in die zin dat een patiënt zijn astma onder controle heeft dan wel niet onder controle heeft. De claim zal in het algemeen niet zo worden verstaan dat het gebruik van Seretide leidt tot totale astmacontrole. Hetzelfde geldt voor de claims *“Astmacontrole. Je hebt het of je hebt het niet”* en *“Something is either complete or it isn't”*. De klacht van AstraZeneca dient derhalve op deze onderdelen te worden afgewezen.

6.10 AstraZeneca klaagt over de claim *“Met Seretide wordt het normale niveau van kwaliteit van leven benaderd”*. AstraZeneca stelt dat uit deze claim de suggestie voortvloeit dat dit alleen met Seretide het geval is. De Codecommissie is van oordeel dat genoemde AQLQ scores behoorlijk en afdoende zijn onderbouwd met de GOAL studie. De Codecommissie acht de stelling van AstraZeneca dat de claim suggereert dat alleen met Seretide het normale niveau van kwaliteit van leven wordt benaderd, overigens gezocht. Op grond van het vorengaande dient de klacht van AstraZeneca op dit onderdeel te worden afgewezen.

6.11 Uit het geheel van het bovenstaande volgt dat de klacht van AstraZeneca op onderdelen gegrond is. De Codecommissie zal GSK gebieden de gewraakte reclame-uitingen in zoverre te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden. Voor de overige door AstraZeneca gevorderde maatregelen ziet de Codecommissie geen reden; daarbij wordt in aanmerking genomen dat de claims op belangrijke onderdelen zijn onderbouwd althans aannemelijk gemaakt.

6.12 Aangezien GSK in essentie in het ongelijk wordt gesteld, zal zij op voet van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld en van de procedurekosten.

## **7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:**

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- Verklaart de klachten van AstraZeneca tegen de reclame-uitingen inzake Seretide® gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt GSK het gebruik van de reclame-uitingen ter zake waarvan de klacht gegrond is verklaard met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Veroordeelt GSK tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.000, en 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;

- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 6 december 2004 door mr. M. de Boer, voorzitter, dr. ir. P.J.M. Reijnders en P. Klinkhamer, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.