

B04.026

Beslissing 30 mei 2005
nummer B04.026/05.01

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

in de zaak van:

de besloten vennootschap **ASTRAZENECA B.V.**,
gevestigd te Zoetermeer,
verzoekster in beroep,

tegen:

de besloten vennootschap **GLAXOSMITHKLINE B.V.**,
gevestigd te Zeist,
verweerster in beroep,
advocaat mr. M.E. Wallheimer te Amsterdam,

met betrekking tot een klacht ten aanzien van een uiting van geneesmiddelenreclame voor het middel: Symbicort[®] van AstraZeneca (verder: Symbicort) alsmede de “inhalatietestdoos” van AstraZeneca.

Partijen zullen verder worden genoemd AstraZeneca en GSK.

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij brief van 22 februari 2005 is AstraZeneca bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van een beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 8 februari 2005, gegeven in kort geding onder nummer K04.026 tussen GSK als klaagster en AstraZeneca als verweerster. AstraZeneca heeft daarbij drie grieven tegen voormelde beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal vernietigen voor zover de klacht van GSK gegrond is verklaard met betrekking tot de claim “*het werkt net zo snel als salbutamol*”, de inhalatietestdoos alsmede de opgelegde maatregel van vernietiging en voorts de klacht van GSK op deze onderdelen alsnog ongegrond zal verklaren, zulks met bekrachtiging van de beslissing van de Codecommissie voor het overige,

kosten rechtens.

1.2 Ter zitting van 18 april 2005 heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden. Namens AstraZeneca waren aanwezig mevrouw H. de Munnik (director clinical research), de heer E.R.A. Jap Tjoen San (marketing manager respiratoir) alsmede mevrouw E.J. Morée (director legal affairs).

GSK was ter zitting vertegenwoordigd door de heer G. Vermeulen (medical information manager) en de heer M. van der Steen (product manager Seretide®), bijgestaan door mr. Wallheimer.

Mr. Morée en mr. Wallheimer hebben de standpunten van partijen aan de hand van een pleitnota toegelicht.

Nadat zij nog hadden gere- en gedupliceerd, hebben partijen een beslissing gevraagd.

1.5 De stukken van de eerste aanleg en van die in beroep (inclusief de respectieve pleitnota's) worden als hier ingelast beschouwd.

2. DE GRIEVEN

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

I. Ten onrechte heeft de Codecommissie in overweging 6.5 overwogen:

”Aan dit vereiste is door AZ in het kader van de vergelijking tussen Symbicort (een combinatiepreparaat van formoterol en budesonide) en salbutamol naar het oordeel van de Codecommissie niet voldaan. Hiervoor is namelijk geen steun te vinden in de door AZ overgelegde onderzoeken. De claim is hierdoor in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van GSK is derhalve in dit opzicht gegrond.”

II. Ten onrechte heeft de Codecommissie in overweging 6.14 overwogen:

”Het zesde onderdeel van de klacht richt zich tegen de inhalatietestdoos van AZ. GSK stelt dat deze niet gevalideerd is en derhalve misleidend en in strijd met artikel 5 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is. AZ stelt dat de inhalatietestdoos wel gevalideerd is, doch dat sprake is van een soort “Pepsi-proef”. De Codecommissie komt tot het oordeel dat de inhalatietestdoos aangemerkt dient te worden als reclamemateriaal. De inhalatietestdoos is naar haar oordeel niet dan wel onvoldoende gevalideerd. Er is geen sprake van enige wetenschappelijke onderbouwing. AZ handelt derhalve in strijd met artikel 5 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van GSK is derhalve op dit onderdeel gegrond.”

III. Ten onrechte heeft de Codecommissie in overweging 6.15 overwogen:

”De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden, waar het de door GSK ingestelde vorderingen betreft. (..) De derde vordering zal eveneens worden toegewezen voor zover de klacht gegrond is verklaard. De vierde vordering wordt eveneens toegewezen. (..)”

3. DE FEITEN

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

- AstraZeneca en GSK zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

- GSK brengt het geneesmiddel Seretide® (verder: Seretide) op de markt. Dit geneesmiddel is een combinatiepreparaat bestaande uit een inhalatiecorticosteroid (fluticasonpropionaat) met een langwerkende bèta2-agonist (salmeterol). Seretide is geïndiceerd voor de onderhoudsbehandeling van astma en symptomatische behandeling van COPD. Daarnaast brengt GSK de geneesmiddelen Serevent® en Ventolin® op de markt.

- AstraZeneca brengt sinds 2001 het geneesmiddel Symbicort (200/6) en 400/12) op de markt. Dit geneesmiddel is een combinatiepreparaat bestaande uit een corticosteroid (budesonide) en een langwerkende bèta2-agonist (formoterolfumaraatdihydraat). Symbicort is geïndiceerd voor de onderhoudsbehandeling van astma en de symptomatische behandeling van COPD. De geneesmiddelen budesonide en formoterol zijn ook los verkrijgbaar.

- AstraZeneca gebruikt in verschillende tot beroepsbeoefenaren gerichte reclame-uitingen met betrekking tot Symbicort (200/6) onder meer de claim: *“het werkt net zo snel als salbutamol”*.

Deze claim maakt deel uit van de volgende tekst:

”Symbicort® 200/6 biedt uw astmapatiënt:

- vertrouwen: het werkt net zo snel als salbutamol
- zekerheid: altijd een juiste dosering beschikbaar
- gemak: alle doseringen in één inhalator”

- AstraZeneca heeft een inhalatietestdoos doen vervaardigen, welke drie verschillende inhalatoren bevat, te weten: de Turbuhaler van AstraZeneca, de Diskus van GSK en de HandiHaler van Boehringer Ingelheim. Indien de testdoos gesloten is zijn de inhalatoren niet zichtbaar. Artsenbezoekers van AstraZeneca beschikken over een dergelijke inhalatietestdoos en bieden beroepsbeoefenaren aan om deze “blind” te proberen en vervolgens, aan de hand van een schaalverdeling van 0 (moeilijk) tot 10 (makkelijk), te beoordelen.

4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

Grief I

4.1 Ter toelichting op haar grief heeft AstraZeneca onder meer het volgende aangevoerd. Er bestaat wel degelijk voldoende bewijs dat Symbicort net zo snel werkt als salbutamol. De

snelheid van werking van de luchtwegverwijdende component van Symbicort - formoterol - blijkt uit een groot aantal studies waarin een rechtstreekse vergelijking is gemaakt met salbutamol. Het betreft onder meer de studies van

H.J. van der Woude et al. (Respiratory Medicine 2004; 98, 816-820), E. Seberová et al. (Respiratory Medicine 2000; 94, 607-611) en M. Cazzola et al. (Pulmonary Pharmacology & Therapeutics 2002; 15, 97-102).

De snelheid van werking van formoterol kan worden gelijk gesteld met de snelheid van werking van formoterol in een combinatieproduct - in casu Symbicort -, hetgeen blijkt uit de studie van M. Cazzola et al. (Pulmonary Pharmacology & Therapeutics 2004; 17(3), 121-5). Dit wordt bevestigd in de studies van M. Palmqvist et al. (Pulmonary Pharmacology & Therapeutics 2001; 14, 29-34) en H.J. van der Woude et al. (Pulmonary Pharmacology & Therapeutics 17 (2004) 89-95) alsmede het abstract van Balanag et al. (poster in European Respiratory Journal 2004; 24 (Suppl 48), 541s, Abs P3355).

Voorts blijkt uit de IB-1 teksten van Symbicort en formoterol dat de snelheid van werking van beide producten gelijk is (1-3 minuten) en daarmee vergelijkbaar is met die van salbutamol (5 minuten). Vanwege de snelle werking is formoterol (net als salbutamol) ook geïndiceerd voor “zo nodig” gebruik voor snelle tussentijdse klachtenverlichting. Het is overigens alleen al op basis van de IB-teksten onbegrijpelijk als AstraZeneca niet zou kunnen claimen dat Symbicort net zo snel werkt als salbutamol.

4.2 GSK stelt zich op het volgende standpunt.

De Codecommissie is terecht tot de beslissing gekomen dat de claim van AstraZeneca in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder het twee-studies-criterium.

AstraZeneca heeft geen bewijs van de juistheid van haar claim aangedragen.

De studie van Cazzola et al. uit 2004 is voor de onderbouwing niet van belang omdat formoterol/budesonide wordt vergeleken met alleen formoterol en niet met salbutamol. Nergens wordt in deze studie aangegeven dat het geconstateerde effect ook zou gelden voor de vergelijking formoterol/budesonide met salbutamol.

De studie van Cazzola et al. uit 2002 is voor het bewijs onbruikbaar omdat in deze studie alleen formoterol met salbutamol wordt vergeleken. Het combinatiepreparaat Symbicort wordt niet met salbutamol vergeleken. De door AstraZeneca in eerste aanleg overgelegde studies 2.a tot en met 2.c hebben betrekking op vergelijkingen tussen Symbicort en Seretide en kunnen aldus evenmin tot het bewijs bijdragen.

De studies 2.d tot en met 2.f vergelijken formoterol (en niet Symbicort) met salbutamol.

De poster en de niet-klinische studie van Balanag et al. vormen geen deugdelijk bewijs.

Overigens betreft de poster geen studie waarin een vergelijking met salbutamol wordt gemaakt. De desbetreffende studie heeft betrekking op formoterol en salmeterol. Niet ontkend wordt dat formoterol snel werkt maar zodra AstraZeneca Symbicort vergelijkt met salbutamol zal zij haar claim overeenkomstig het twee-studies-criterium moeten onderbouwen.

4.3.1 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

Tussen partijen is niet in geschil dat de claim “*het werkt net zo snel als salbutamol*” is aan te merken als een uiting van reclame waarbij een vergelijking wordt gemaakt tussen een receptplichtig geneesmiddel en een werkzame stof die onder de merknaam Ventolin op de markt wordt gebracht.

Uitgangspunt is dat de juistheid van een in het kader van geneesmiddelenreclame gebezigde claim met betrekking tot de werking van het desbetreffende geneesmiddel overtuigend moet kunnen worden aangetoond aan de hand van concreet (empirisch) wetenschappelijk onderzoek dat met betrekking tot het geneesmiddel waar de reclame voor wordt gemaakt is uitgevoerd. Bij vergelijkende geneesmiddelenreclame geldt met betrekking tot de onderbouwing van de claim het zogenoemde twee-studies-criterium. Dit criterium luidt: “de juistheid van een claim aangaande de werking van een product in het kader van een vergelijking met een ander product dient te kunnen worden aangetoond met de resultaten van - in het algemeen - tenminste twee onafhankelijk van elkaar, conform wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken, waaruit de juistheid van de claim eenduidig blijkt en waarvan de volledige onderzoeksgegevens zijn gepubliceerd of anderszins voor een ieder toegankelijk zijn. Overigens dient de claim niet door de resultaten van andere in overeenstemming met bovenstaande criteria, uitgevoerde onderzoeken te worden weersproken.”

4.3.2 Vraag is of het twee-studies-criterium in het onderhavige geval toepassing dient te vinden nu de claim geen betrekking heeft op de werking van het geneesmiddel c.q. de werkzame stof maar op de tijdsperiode waarin zich de (bronchusverwijdende) werking van de werkzame stof voordoet en er over de juistheid van de claim (“het werkt net zo snel als salbutamol”) geen geschil lijkt te bestaan. In dit licht zijn de volgende bescheiden van belang.

- De IB-tekst van Symbicort, voor zover luidende:

“1. Naam van het geneesmiddel

SYMBICORT®Turbuhaler® 200/6, 200/6 microgram/inhalatie, inhalatiepoeder

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Iedere geïnhaleerde dosis (dit is de dosis die het mondstuk verlaat) bevat 160 microgram budesonide per inhalatie en 4,5 microgram formoterolfumaraatdihydraat per inhalatie

(..)

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

(..)

werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten

SYMBICORT Turbuhaler 200/6 bevat budesonide en formoterol. Beide stoffen hebben verschillende werkingsmechanismen. Zij hebben additionele effecten met betrekking tot de vermindering van astma-exacerbaties. De werkingsmechanismen van beide middelen worden hieronder respectievelijk besproken:

Budesonide

(..)

Formoterol

Formoterol is een selectieve bèta2-adrenoceptoragonist en bewerkstelligt ontspanning van het gladde spierweefsel van de bronchiën bij patiënten met reversibele luchtwegobstructie. Het bronchusverwijdend effect treedt snel op, binnen 1-3 minuten na inhalatie (onderstreping CvB), en houdt 12 uur na een enkelvoudige dosis aan.

- De IB-tekst van Oxis, voor zover luidende:

“1. Naam van het geneesmiddel

Oxis® 12 Turbuhaler®, inhalatiepoeder

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Iedere geïnhaleerde dosis (dit is de dosis die het mondstuk verlaat) bevat 9 microgram formoterolfumaraatdihydraat, overeenkomend met een vrijgegeven dosering van 12 microgram formoterolfumaraatdihydraat.

(..)

5. Farmacologische eigenschappen (..)

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Formoterol is een selectieve bèta2-adrenoceptoragonist en bewerkstelligt ontspanning van het gladde spierweefsel van de luchtwegen. Formoterol heeft op deze wijze een bronchusverwijdend effect bij patiënten met reversibele luchtwegobstructie. Het bronchusverwijdende effect treedt snel op, binnen 1-3 minuten na inhalatie (onderstreping CvB), en houdt gemiddeld 12 uur aan na een enkele dosis.”

- De IB-tekst van Ventolin, voor zover luidende:

“1. Naam van het geneesmiddel

Ventolin™ 200 Diskus™

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Ventolin 200 Diskus bevat als werkzaam bestanddeel salbutamolhemisulfaat overeenkomend met 200 microgram salbutamol per dosis.

(..)

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Salbutamol is een selectief bèta2-sympathicomimeticum, dat bij gebruik van de aanbevolen dosering weinig of geen effect uitoefent op de bèta1-receptoren van het hart. Het bronchodilaterende effect van Ventolin Diskus treedt binnen 5 minuten op (onderstreping CvB) en houdt tenminste 4 uur aan.”

- De studie van E. Seberová et al. (Respiratory Medicine 2000; 94, 607-611), welke de volgende conclusie bevat:

“In conclusion we have demonstrated that formoterol administered via Turbuhaler at recommended doses, has as rapid an onset of action as salbutamol administered via pMDI at recommended doses.”

4.3.3 De Commissie van Beroep is van oordeel dat aan de hand van bovenstaande bescheiden in het kader van geneesmiddelenreclame in voldoende mate is aangetoond dat Symbicort net zo snel werkt als salbutamol, waarbij “net zo snel” niet moet worden gelezen als een exacte aanduiding maar als “zeker zo snel” of “in ieder geval niet langzamer”. Nadere onderbouwing aan de hand van een onderzoek waarin wordt vastgesteld dat Symbicort (als combinatiepreparaat van budesonide en formoterol) net zo snel werkt als formoterol alleen acht de Commissie van Beroep niet noodzakelijk omdat de IB-tekst van Symbicort - waarin de werkingsnelheid van formoterol wordt beschreven - geen enkele aanwijzing bevat dat het intreden van het bronchusverwijdend effect wordt vertraagd door combinatie van formoterol met budesonide.

4.3.4 De formulering in de drie IB-teksten van de in dit geding aan de orde zijnde farmacologische eigenschap van Symbicort, Oxis en salbutamol - te weten de tijdsspanne tussen inhalatie en intreden van het effect - is concreet, duidelijk en eenduidig. De hiervoor genoemde eigenschap is van zodanige aard dat deze door meting van de betrokken werkzame stof is vast te stellen. Vaststelling van een dergelijke absolute eigenschap behoeft niet plaats te vinden in een rechtstreeks vergelijkend onderzoek tussen verschillende geneesmiddelen en/of werkzame stoffen. Klaarblijkelijk hebben de beoordelingsautoriteiten op grond van onderliggend wetenschappelijk onderzoek meergenoemde eigenschap van Symbicort, Oxis en salbutamol daadwerkelijk aanwezig geoordeeld en heeft de werkingsnelheid vervolgens haar weerslag gekregen in de bewuste IB-teksten. Wat de IB-tekst van Symbicort betreft wordt opgemerkt dat de daarin beschreven tijdsduur waarbinnen het bronchusverwijdende effect van Symbicort na inhalatie intreedt in dit geding niet ter discussie heeft gestaan. De snelheid waarmee genoemd effect optreedt is door GSK uitdrukkelijk niet betwist. Evenmin is de werkingsnelheid van Oxis en Ventolin, zoals deze in de respectievelijke IB-teksten is beschreven, als zijnde onjuist aan de orde gesteld.

Onder bovengenoemde omstandigheden heeft rechtstreeks vergelijkend onderzoek naar de tijdsduur van inwerkingtreding van Symbicort en salbutamol als zodanig geen toegevoegde waarde. De eis van onderbouwing van de claim door middel van rechtstreeks vergelijkende onderzoeken wordt in het onderhavige geval dan ook niet gesteld. De beslissing van de Codecommissie kan niet in stand blijven voor zover AstraZeneca daarbij is bevolen het gebruik van de claim *“het werkt net zo snel als salbutamol”* te staken en gestaakt te houden en het reclamemateriaal waarin deze claim wordt gebezigd te vernietigen.

Grief II

4.4.1 AstraZeneca heeft onder meer het volgende aangevoerd.

Niet valt in te zien waarom de inhalatietestdoos misleidend is of een voldoende wetenschappelijke onderbouwing ontbeert. Er wordt ook geen enkele claim aan verbonden. De doos bevat drie “placebo inhalatoren” die door respectievelijk AstraZeneca, GSK en Boehringer Ingelheim zelf als gevalideerd test- of demonstratie-exemplaren op de markt zijn gebracht. AstraZeneca heeft de verschillende inhalatoren bij elkaar in een doos laten plaatsen, zodat een arts ze blind kan uitproberen. Meer heeft zij niet gedaan. Er wordt op geen enkele manier gestuurd in de richting van de Turbuhaler. De doos bevat geen enkele claim of vergelijking en is dan ook niet misleidend. Validatie van de inhalatoren moet door de fabrikanten zelf geschieden. Voor AstraZeneca geldt dat zij hoogstens aannemelijk moet maken dat plaatsing van de inhalatoren in de testdoos de weerstand niet beïnvloedt. AstraZeneca heeft de doos laten valideren door drs. De Boer van de Rijksuniversiteit Groningen. Deze heeft bevestigd dat de weerstand van de drie inhalatoren niet of nauwelijks afwijkt van de normale weerstand van de losse inhalatoren met inhoud. Weliswaar zijn er verschillen gemeten doch deze zijn dusdanig gering dat zij de keuze van de arts niet zullen beïnvloeden.

4.4.2 Het standpunt van GSK luidt als volgt.

Met de door AstraZeneca vervaardigde proefopstelling worden de drie inhalatoren onderling op weerstand vergeleken waarna de testpersoon een oordeel in de vorm van een cijfer moet

geven. Het gaat aldus om een productvergelijking. Nergens uit blijkt dat de testdoos op het moment van gebruik door de artsenbezoekers was gevalideerd. Een dergelijke validatie is noodzakelijk omdat AstraZeneca plastic mondstukjes van verschillende lengte op de onderscheiden inhalatoren heeft geplaatst en deze inhalatoren in een zware doos heeft vastgekit. Ook de afvoer van lucht wordt beïnvloed. Apparatuur waarmee metingen worden verricht moet zijn geijkt. Het is niet duidelijk wat AstraZeneca met betrekking tot de inhalatietestdoos aan drs. De Boer heeft gevraagd te onderzoeken. Op basis van de e-mail van drs. De Boer kan niet worden geconcludeerd dat door hem een deugdelijke validatie voor het maken van betrouwbare vergelijkingen tussen de inhalatoren is uitgevoerd. Het door drs. De Boer uitgevoerde onderzoekje heeft weinig realiteitsgehalte omdat de weerstand is gemeten zonder de werkzame stof en eveneens zonder capsule in de Handihaler® en zonder blister in de Diskus®

4.4.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

Met de Codecommissie is de Commissie van Beroep van oordeel dat de inhalatietestdoos een vorm is van geneesmiddelenreclame aangezien de in de doos geplaatste Turbuhaler onlosmakelijk met Symbicort is verbonden en de artsenbezoekers van AstraZeneca de inhalatietestdoos in het kader van promotionele activiteiten met betrekking tot Symbicort hebben gebruikt.

Ter zitting in beroep is aan de hand van een exemplaar van de testdoos gebleken dat er door of vanwege AstraZeneca plastic mondstukjes van verschillende lengte aan de diverse inhalatoren waren aangebracht waardoor de inhalatoren niet langer als originele gevalideerde exemplaren kunnen worden bestempeld. Ook het aanbrenge in een (nagenoeg) gesloten doos is, zoals GSK terecht stelt, in verband met de luchtafvoer een omstandigheid die van invloed kan zijn op de originele werking van de inhalatoren. Voorts heeft AstraZeneca niet weersproken dat de weerstand van de inhalatoren in de doos mogelijk niet overeenkomst met de weerstand bij normaal gebruik omdat in de doos de HandiHaler de capsule en de Diskus de blister mist. Indien AstraZeneca voor reclamedoeleinden op een dergelijke wijze van de inhalatoren gebruik wenst te maken, dient de inhalatietestdoos op een deugdelijke wijze te zijn gevalideerd. Daarvan is naar het oordeel van de Commissie van Beroep echter geen sprake. Het e-mailbericht van drs. De Boer van 12 januari 2005 aan AstraZeneca vormt daartoe een onvoldoende wetenschappelijke basis. De onderzoeksvraag is onvoldoende expliciet omschreven, de onderzoeksmethode is niet inzichtelijk gemaakt en een duidelijke wetenschappelijk verantwoorde conclusie wordt in het bericht niet getrokken. De inhalatietestdoos is onvoldoende gevalideerd en gebruikmaking daarvan in het kader van geneesmiddelenreclame is dan ook ontoelaatbaar. Hetgeen de Codecommissie omtrent de toelaatbaarheid heeft overwogen is juist. Grief II is tevergeefs voorgesteld.

Grief III

4.5.1 AstraZeneca heeft deze grief als volgt toegelicht.

Genoemde overweging 6.15 leidt tot de beslissing dat AstraZeneca wordt bevolen de reclameuitingen waarin de claims “*Het werkt net zo snel als salbutamol*” en “*Power tot control COPD*” voorkomen alsmede de inhalatietestdozen te vernietigen. De inleidende klacht van GSK had in zoverre reeds niet kunnen worden toegewezen omdat het Reglement niet in een

dergelijke maatregel voorziet, terwijl artikel 24.1 een limitatieve opsomming van maatregelen bevat. Voorts geldt dat vernietiging een dermate definitief karakter heeft dat een zodanige maatregel niet past binnen het kader van een kort gedingprocedure. De maatregel brengt mee dat AstraZeneca de testdozen ook niet meer intern zou kunnen gebruiken om haar medewerkers te trainen in inhalatietechniek, hetgeen veel te ver gaat. Overigens is het gegeven bevel tot vernietiging onduidelijk omdat er geen termijn is bepaald waarbinnen aan het bevel uitvoering moet zijn gegeven en evenmin is aangegeven aan wie het bewijs van vernietiging dient te worden overgelegd. De bepaling dat bewijs zou moeten worden overgelegd past hoe dan ook niet in het systeem van de CGR. De gedachte achter zelfregulering is immers dat partijen geacht worden zich aan een uitspraak van de Codecommissie te houden. Om die reden worden er ook geen dwangsommen opgelegd. Bovendien is er geen enkele indicatie dat AstraZeneca zich niet aan een te nemen beslissing zal houden.

4.5.2 GSK neemt het volgende standpunt in.

De bijkomende maatregel van vernietiging past in het niet als uitputtend te beschouwen sanctiearsenaal van artikel 24.1 aanhef en onder c. van het Reglement. De opgelegde maatregel is bijzonder geschikt om te voorkomen dat de inhalatietestdozen door de artsenbezoekers toch nog worden gebruikt. Het door de Codecommissie bedoelde bewijs zal aan GSK moeten worden geleverd. De vernietiging van de inhalatietestdozen zal onverwijld na de uitspraak dienen te geschieden.

4.5.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

Hiervoor is onder 4.3.5 reeds overwogen dat de beslissing van de Codecommissie niet in stand kan blijven voor zover AstraZeneca daarbij is bevolen het reclamemateriaal waarin de claim *“het werkt net zo snel als salbutamol”* wordt gebezigd te vernietigen. Thans dient derhalve de grief van AstraZeneca uitsluitend te worden beoordeeld voor zover deze ziet op het door de Codecommissie gegeven bevel de nog in voorraad gehouden exemplaren van de brief/brochure en andere reclame-uitingen met de claim *“Power tot control COPD”* alsmede de in omloop zijnde en de in voorraad gehouden inhalatietestdozen te vernietigen. Daargelaten de vraag of het Reglement ruimte biedt tot het geven van een bevel tot vernietiging, is de Commissie van Beroep van oordeel dat het door de Codecommissie gegeven bevel in verhouding tot de ernst van het handelen door AstraZeneca als disproportioneel is te kwalificeren. Er is door GSK geen enkel concreet argument aangedragen - en de Codecommissie heeft evenmin een dergelijk argument genoemd - dat een dergelijke zware maatregel kan rechtvaardigen. Voor zover de beslissing van de Codecommissie een bevel tot vernietiging inhoudt, dient zij te worden vernietigd.

Slotoverweging

Uit het hiervoor overwogene blijkt dat het beroep in overwegende mate terecht is ingesteld. Deze omstandigheid vormt, ofschoon AstraZeneca met betrekking tot de inhalatietestdozen in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft gehandeld, aanleiding een veroordeling van AstraZeneca in de procedurekosten als bedoeld in artikel 28.1 jo. 54 van het Reglement achterwege te laten. Het voor het instellen van beroep verschuldigde griffiegeld ten bedrage van €3.000,00 zal AstraZeneca wel hebben te voldoen

De beslissing die de Codecommissie ten aanzien van de kosten heeft gemaakt blijft in stand reeds omdat daartegen geen grief is gericht.

5. DE BESLISSING

de Commissie van Beroep in kort geding:

vernietigt de beslissing van de Codecommissie van 8 februari 2005 voor zover daarbij AstraZeneca is bevolen:

- het gebruik van de claim "*het werkt net zo snel als salbutamol*" te staken en gestaakt te houden;
- de nog in voorraad gehouden exemplaren van de brief/brochure en andere reclame-uitingen met de claims "*het werkt net zo snel als salbutamol*" en "*Power tot control COPD*" te vernietigen onder gelijktijdige overlegging van bewijs daarvan;
- de in omloop zijnde inhalatiedozen terug te halen en deze tezamen met de exemplaren die nog in voorraad worden gehouden te vernietigen onder gelijktijdige overlegging van bewijs daarvan;

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie voor het overige, voor zover aan het oordeel van de Commissie van Beroep onderworpen;

veroordeelt AstraZeneca in de kosten voor het indienen van het beroep ten bedrage van € 3.000,00.

Deze beslissing is gegeven op 30 mei 2005 door mr. R.C. Gisolf, voorzitter, mr. E.J. van Sandick en mr. C.H.M. van Altena, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.