

B05.008

Beslissing 21 december 2005
nummer B05.008/05.05

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

in de zaak van:

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

tegen:

de besloten vennootschap BOEHRINGER INGELHEIM B.V.,
gevestigd te Alkmaar,
verweerster in beroep,
advocaat mr. C.S.M. Morel te Amsterdam,

met betrekking tot een klacht ten aanzien van een uiting van geneesmiddelenreclame voor het middel: Seretide® 50/500 Diskus van GlaxoSmithKline (verder: Seretide 50/500 Diskus).

Partijen zullen verder worden genoemd GSK en Boehringer.

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij brief van 10 oktober 2005 is GSK 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 27 september 2005, gegeven in kort geding onder nummer K05.008 tussen Boehringer als klaagster en GSK als verweerster. GSK heeft daarbij twee grieven tegen voormelde beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal vernietigen, voor zover als in het beroepschrift omschreven, en alsnog de klacht van Boehringer op bedoelde punten zal afwijzen, met veroordeling van Boehringer in de kosten van de procedure.

1.2 Bij brief van 28 oktober 2005 heeft Boehringer de grieven bestreden en geconcludeerd tot

verwerping van het beroep, met veroordeling van GSK in de kosten.

1.3 Ter zitting van 30 november 2005 heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden.

Namens GSK waren aanwezig mevrouw drs. C. Ritsma (head marketing respiratory), de heer M.F. Vriesman M.Sc. (medical information manager) en de heer drs. D. Rademakers (productmanager), bijgestaan door mr. Wallheimer voornoemd.

Boehringer was ter zitting vertegenwoordigd door de heer M. Hendriks Ph.D. (head medical science) en de heer W. Roemer Ph.D. (medical manager), bijgestaan door mr. Morel voornoemd.

De raadslieden hebben de standpunten van partijen aan de hand van een pleitnota toegelicht. Nadat de raadslieden nog hadden gere- en gedupliceerd, hebben partijen een beslissing gevraagd.

1.4 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 GSK heeft de volgende grieven tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd:

I. Ten onrechte is de Codecommissie voorlopig van oordeel dat de claims *"Als u alleen kortademigheid bij COPD behandelt, wat mist u dan"*, *"De bronchusverwijding voorbij"* en *"maakt daarmee een blijvend verschil, nu en in de toekomst"*, onjuist zijn.

II. Ten onrechte is de Codecommissie voorlopig van oordeel dat enkele in de klapper opgenomen zinsneden ten onrechte suggereren dat de behandeling van COPD met luchtwegverwijders niet de eerst aangewezen therapie is en dat een effectieve behandeling van COPD meer vereist dan behandeling met luchtwegverwijders.

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.

- 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.

- Boehringer en GSK zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling

en distributie van geneesmiddelen.

- Boehringer is houdster van de registratie voor een aantal middelen op het gebied van astma en COPD, waaronder Spiriva® (werkzame stof tiotropium).

De IB-1 tekst van Spiriva® 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules, luidt - voor zover hier van belang - als volgt:

”(..)

4.1 Therapeutische indicaties

Tiotropium is een bronchusverwijder voor de onderhoudsbehandeling van chronische obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD).

(..)

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: anticholinergica

(..)

Tiotropiumbromide is een langwerkende, specifieke muscarine receptor agonist (..)”

- GSK is houdster van enkele registraties voor Seretide®, een combinatiepreparaat met als werkzame stoffen salmeterol (langwerkende β_2 -agonist) en fluticasonpropionaat (inhalatiecorticosteroïde).

De IB-1 tekst van Seretide Diskus (50 μ g salmeterol en 100/250/500 μ g fluticasonpropionaat) luidt - voor zover hier van belang - als volgt:

”4.1 Therapeutische indicaties

Astma

Seretide is bestemd voor de onderhoudsbehandeling van astma, wanneer het gebruik van een combinatie product (langwerkende β_2 -agonist en inhalatiesteroid) geschikt wordt bevonden;

- patiënten die onvoldoende stabiel zijn op een inhalatiesteroid en een kortwerkende β_2 -agonist per inhalatie, gebruikt “indien nodig” of

- patiënten die stabiel zijn op een inhalatiesteroid en een langwerkende β_2 -agonist.

(..)

Chronisch obstructieve longziekten (COPD)

Seretide is aangewezen voor de symptomatische behandeling van patiënten met ernstig chronisch obstructieve longziekten (FEV₁ < 50% van de voorspelde normale waarde) en een voorgeschiedenis van herhaalde exacerbaties, die, ondanks een regelmatig gebruik van een bronchusverwijder, significante symptomen hebben.

4.2 Dosering en wijze van toediening

(..)

Chronisch obstructieve longziekten

Volwassenen:

Twee maal daags één inhalatie van 50 microgram salmeterol en **500** microgram fluticasonpropionaat>

(..)”

- Seretide® en Spiriva® zijn rechtstreeks concurrerend met elkaar.

- GSK heeft in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (8 januari 2005 – 149e jaargang

nr. 2) en het tijdschrift Huisarts en Wetenschap (jaargang 48 / februari 2005 / nr 2) een advertentie geplaatst voor haar geneesmiddel Seretide®. De advertentie luidt als volgt (de claims waartegen de klacht van Boehringer zich richt worden hieronder cursief en onderstreept weergegeven):

”Als u alleen kortademigheid bij COPD behandelt, wat mist u dan?”

(foto)

Seretide 50/500 Diskus behandelt niet alleen kortademigheid. Het heeft ook een significant effect op exacerbaties en maakt daarmee een blijvend verschil, nu en in de toekomst.

(beeldmerk:) Seretide® salmeterol/fluticason propionaat

De bronchusverwijding voorbij

Seretide 50/500 Diskus is geregistreerd voor de symptomatische behandeling van patiënten met ernstig COPD (FEV₁ < 50%) en herhaalde exacerbaties ondanks regelmatig gebruik van een bronchusverwijder. Zie voor volledige productinformatie en referenties elders in dit blad. GlaxoWellcome”

- Een door GSK in de vorm van een klapper uitgebrachte brochure (“COPD, een complex van verschillende aandoeningen”) bevat onder meer de volgende tekst (de claim waartegen de klacht van Boehringer zich richt wordt hieronder cursief en onderstreept weergegeven):

”COPD, een multi-component aandoening.

Uit onderzoek komt steeds meer naar voren dat COPD (voluit: Chronic Obstructive Pulmonary Disease) bestaat uit verschillende componenten die ook nog eens met elkaar samenhangen.

Deze chronische progressieve ziekte wordt gekenmerkt door luchtwegobstructie, inflammatie, beschadiging van het trilhaarepitheel en structurele afwijkingen van de luchtwegen.

Toch richt de behandeling van COPD-patiënten zich nog te vaak op alleen bronchoconstrictie. Voor een effectieve behandeling is het van belang dat de verschillende onderliggende processen tegelijk worden aangepakt.

Seretide® 50/500 Diskus grijpt in op verschillende processen.

Onderzoek heeft aangetoond dat de werkzame stoffen in Seretide effect hebben op verschillende processen bij COPD. Seretide leidt tot een verbetering van de longfunctie, minder kortademigheid en significante lagere vermindering van de kans op exacerbaties. Hierdoor kunnen uw patiënten met ernstig COPD weer een aangenamer leven leiden dan nu het geval is. Dit alles maakt Seretide tot een effectieve behandeling van COPD-patiënten.

(..)

Seretide 500/500 Diskus is geregistreerd voor symptomatische behandeling van patiënten met ernstig COPD (FEV₁ < 50%) en herhaalde exacerbaties ondanks regelmatig gebruik van een bronchusverwijder.”

4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

4.1 Het standpunt van GSK

4.1.1 De Codecommissie heeft ten onrechte geoordeeld dat de in de advertentie opgenomen indicatie van Seretide 50/500 Diskus de beroepsbeoefenaren bij lezing veelal zal ontgaan. De Codecommissie heeft de (zeer overzichtelijke advertentie) niet als één samenhangend geheel

gezien, maar heeft de uiting in losse en daarmee onsamenhangende onderdelen gelezen en beoordeeld. Alle delen van de advertentie trekken in gelijke mate de aandacht van de beroepsbeoefenaar. Als geheel zijn de promotionele uitingen juist, zorgvuldig opgezet en met voldoende bewijs onderbouwd.

4.1.2 Indien patiënten met ernstig COPD alleen voor kortademigheid worden behandeld wordt inderdaad één aspect van de behandeling gemist, namelijk de mogelijkheid tot een significant positief effect op exacerbaties. Het positief effect op kortademigheid én exacerbaties zijn beide duidelijk omschreven behandeldoelstellingen in de richtlijn van het Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (de GOLD-richtlijn). Uit die richtlijn blijkt duidelijk het belang van het toevoegen van een inhalatiecorticosteroid aan een langwerkende bronchusverwijder. In overeenstemming met de IB-1 tekst vermeldt de advertentie op volkomen juiste wijze dat Seretide 50/500 Diskus voor patiënten met ernstig COPD een positief effect heeft op kortademigheid en exacerbaties. In de advertentie mag dan ook op dat effect worden gewezen. Het positieve effect op het reduceren van exacerbaties blijkt voorts onomstotelijk uit de studie van Calverley et al (The Lancet, Vol 361, February 8, 2003). De omstandigheid dat er - zoals de Codecommissie overweegt - enkele andere studies zijn waaruit zou kunnen worden afgeleid dat bronchusverwijders “mede een positieve invloed hebben op exacerbaties” doet aan de juistheid daarvan niet af. De omschrijving van de patiëntenpopulatie, de aanhef van de advertentie tezamen met de in de advertentie opgenomen tekst “Seretide 50/500 Diskus behandelt niet alleen kortademigheid. Het heeft ook een significant effect op exacerbaties”, geven aan dat bij patiënten met ernstig COPD niet alleen de behandeling van kortademigheid van belang is, maar ook de behandeling van exacerbaties.

4.1.3 Het in de advertentie opgenomen woord “verschil” slaat duidelijk terug op de significant positieve effecten op exacerbaties. Het verminderen van het risico op exacerbaties betekent voor de patiënt met ernstig COPD een positief verschil in kwaliteit van leven. De advertentie wekt geenszins de suggestie dat Seretide 50/500 Diskus een preventief effect heeft, namelijk het voorkomen van exacerbaties/het vertragen van de progressie van COPD.

4.1.4 Met de pay-off “De bronchusverwijding voorbij” zegt GSK dat Seretide 50/500 Diskus meer doet dan alleen bronchusverwijding. Dit is een feitelijke constatering en geen vergelijking. Seretide 50/500 Diskus is immers een combinatiepreparaat met een langwerkende bronchusverwijder en een inhalatiecorticosteroid. Omdat Seretide 50/500 Diskus, zoals in de advertentie duidelijk is aangegeven, óók een positief effect heeft op exacerbaties gaat het in die zin “de bronchusverwijding voorbij”.

Er is in de advertentie niet gezegd dat Seretide 50/500 meer doet dan bronchusverwijders als geneesmiddelengroep. Van vergelijkende reclame of van een superioriteitsclaim is geen sprake.

4.1.5 Ook in de klapper wordt duidelijk aangegeven dat Seretide 50/500 Diskus is geïndiceerd voor patiënten met ernstig COPD. Voor deze patiënten geldt dat Seretide 50/500 Diskus een aangewezen behandelmethode is. Op geen enkele wijze probeert GSK te ontkennen dat bij patiënten zonder ernstig COPD de behandeling met luchtwegverwijders niet de eerst aangewezen therapie is.

4.2 Het standpunt van Boehringer

4.2.1 De claims van GSK treden buiten de indicatie van Seretide, zijn in strijd met de behandelrichtlijnen en suggereren ten onrechte superioriteit ten opzichte van bronchusverwijders, zoals Spiriva® van Boehringer. Het totaalbeeld dat uit de reclame-uitingen naar voren komt is onjuist. Evenmin is juist dat alle onderdelen van de uitingen op gelijke wijze door de lezer zullen worden waargenomen, ongeacht lettertype, lettergrootte, kleur, plaats op de pagina en andere visuele aspecten.

4.2.2 Door de wijze van gebruik van de claims zegt GSK dat Seretide in de klinische praktijk beter en/of effectiever en/of completer is dan bronchusverwijders. Bronchusverwijders zijn volgens alle medische standaarden - waaronder de GOLD-richtlijn - de eerste keus, óók bij patiënten met ernstig COPD. Bij patiënten met COPD wordt altijd gestart met de behandeling met bronchusverwijders. Blijkens het Farmacotherapeutisch Kompas (bladzijde 508) worden steroïden bij de behandeling van COPD zelfs in beginsel ontraden. Als patiënten ondanks het gebruik van die middelen van eerste keus frequent exacerbaties hebben kán een proefbehandeling met steroïden worden overwogen. GSK stelt bronchusverwijding, bronchusverwijders en behandeling van kortademigheid met elkaar gelijk. Dat plaatst zij tegenover inhalatiesteroïden en exacerbatie-effecten. Zij miskent daarmee dat ook met bronchusverwijders effectieve behandeling van exacerbaties mogelijk is, zoals ook uit de GOLD-richtlijn volgt, en dat bronchusverwijders meer doen dan alleen bronchusverwijding. GSK zet Seretide op oneigenlijke wijze af tegen luchtwegverwijders en wekt ten onrechte de indruk dat de behandelend arts iets “zou missen” als hij geen Seretide (combinatiepreparaat) zou voorschrijven omdat andere middelen (zoals bronchusverwijders) niet meerdere componenten van COPD zouden aanpakken. De advertentie zet de lezer op het spoor dat geneesmiddelen die maar één van beide bestanddelen hebben, dús op het andere vlak geen effect hebben.

4.2.3 GSK suggereert met haar advertentie dat Seretide de potentie heeft de progressie van COPD te vertragen. Dit is niet toelaatbaar. COPD is een onomkeerbaar proces.

4.2.4 Door zonder onderbouwing in de klapper te stellen dat de behandeling van COPD-patiënten zich nog te vaak op alleen bronchoconstrictie richt en eenzijdig de nadruk te leggen op de beweerde noodzaak de verschillende processen in COPD aan te pakken, wordt een kunstmatig en onjuist onderscheid met bronchusverwijders gecreëerd. De tekst in de klapper bevat de duidelijke suggestie dat preparaten die niet een combinatie van werkzame bestanddelen hebben, niet of minder geschikt zijn om alle componenten van COPD tegelijk te behandelen. Ook in de klapper wordt er aan voorbijgegaan dat behandeling met inhalatiesteroïden óók bij ernstig COPD niet de eerst aangewezen behandeling is.

4.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

4.3.1 Met de Codecommissie is de Commissie van Beroep van oordeel dat de als voetnoot in de advertentietekst opgenomen - zeker ten opzichte van de verschillende onderdelen van de advertentietekst zelf - zeer klein afgedrukte indicatie van Seretide 50/500 Diskus de

oppervlakkige lezer veelal zal ontgaan. Naast de ongeveer in het midden van de advertentie geplaatste foto zijn de onderdelen van de tekst waar het beroep zich tegen richt, mede gezien de plaats op de advertentiepagina, het lettertype, de lettergrootte en de letterkleur in duidelijke mate de meest in het oog springende elementen van de advertentie. De aan de voet van de pagina opgenomen indicatie is aanzienlijk minder prominent aanwezig. De kans dat alleen van de reclametekst zelf wordt kennisgenomen of alleen de reclametekst zelf bij de beroepsbeoefenaar beeldbepalend is, is geenszins denkbeeldig. In een dergelijke situatie, waarin geen of slechts oppervlakkig van de vermelde indicatie wordt kennisgenomen kan de indruk ontstaan dat Seretide 50/500 Diskus (ook) voor mildere vormen van COPD dan ernstig COPD is geïndiceerd. Het betoog van GSK spitst zich in belangrijke mate toe op de wetenschappelijke onderbouwing van de in het geding zijnde gedeelten van de advertentietekst. GSK gaat er daarbij steeds vanuit dat de beroepsbeoefenaren die van de advertentie kennis nemen zich er bewust van zijn dat Seretide 50/500 is geïndiceerd voor (alleen) patiënten met ernstig COPD en miskent daarmee het hiervoor overwogene.

4.3.2 De Codecommissie heeft in overweging 6.3 van haar beslissing overwogen dat de tekstdelen *”Als u alleen kortademigheid bij COPD behandelt, wat mist u dan”*, *”maakt daarmee een blijvend verschil, nu en in de toekomst”* en *”De bronchusverwijding voorbij”*, de suggesties wekken dat de beroepsbeoefenaar iets mist, indien hij bij de behandeling van COPD geen combinatiepreparaat zoals Seretide voorschrijft, dat andere geneesmiddelen dan Seretide (met name bronchusverwijders) onvoldoende zijn voor een adequate behandeling, dat behandeling met bronchusverwijders een achterhaalde therapie is en dat Seretide méér doet dan bronchusverwijders. De Commissie van Beroep onderschrijft dit oordeel, evenals de motivering daarvan dat deze suggesties onjuist zijn. De beroepsbeoefenaar die bij de aanvang van de behandeling van COPD, zo overweegt de Codecommissie, een bronchusverwijder voorschrijft “mist” niets omdat bronchusverwijders volgens de huidige richtlijnen - met name de GOLD-richtlijn en het Farmacotherapeutisch Kompas 2005 - de bij uitstek aangewezen middelen zijn om de behandeling van COPD te starten, terwijl het gebruik van een combinatiepreparaat, zo volgt eveneens uit voornoemde richtlijnen, niet als eerste keuze is aan te merken. Met juistheid heeft de Codecommissie overwogen dat uit de door haar genoemde studies kan worden afgeleid dat bronchusverwijders mede een positieve invloed hebben op exacerbaties - in die zin dat zij het aantal exacerbaties kunnen verminderen - en niet uitsluitend en alleen zorgen voor bronchusverwijding. Daarmee is de onjuistheid c.q. onvolledigheid gegeven van de suggestie die uitgaat van de woorden *”De bronchusverwijding voorbij”*, namelijk dat Seretide (als combinatiepreparaat) méér doet dan een bronchusverwijder sec. De overweging draagt ook bij aan de onderbouwing van de conclusie dat ook op het punt van behandeling gericht op het verminderen van exacerbaties *”niets wordt gemist”*. Eveneens juist is het oordeel van de Codecommissie dat de claim *”maakt daarmee een blijvend verschil, nu en in de toekomst”* de niet toelaatbare suggestie wekt dat Seretide 50/500 Diskus een preventief effect heeft wat betreft het voorkomen van exacerbaties en/of het vertragen van de progressie van COPD en dat zij ten aanzien van het eerste zinsdeel vaag en onduidelijk is, met name omdat niet begrijpelijk is waar het woord *”verschil”* betrekking op heeft. De stelling van GSK dat het woord *”verschil”* duidelijk op de significant positieve effecten op exacerbaties terugslaat, neemt deze onduidelijkheid niet weg. Dat het woord *”verschil”* ziet op een positief verschil in kwaliteit van leven voor de patiënt met ernstig COPD mag voor GSK - die de

advertentie heeft opgesteld - duidelijk zijn, maar voor een derde - zich verlatend - op de tekst is dat allerminst het geval.

4.3.3 Ten aanzien van de claim *“Toch richt de behandeling van COPD-patiënten zich nog te vaak op alleen bronchoconstrictie. Voor een effectieve behandeling is het van belang dat de verschillende onderliggende processen tegelijk worden aangepakt.”* heeft de Codecommissie, onder verwijzing naar haar eerdere overwegingen met betrekking tot de advertentie, overwogen dat de zin ten onrechte suggereert dat behandeling van COPD met luchtwegverwijders niet de eerst aangewezen therapie is en dat een effectieve behandeling van COPD meer vereist dan behandeling met luchtwegverwijders. Dit oordeel van de Codecommissie is juist. Voor de duidelijkheid wordt nog opgemerkt dat de in de klapper onder de werkelijke advertentietekst opgenomen indicatie vanwege haar plaats en lettergrootte zodanig minder in het oog springt dan de advertentietekst, dat ook hier de kans niet denkbeeldig is dat bij vluchtige lezing het beeld dat Seretide 50/500 Diskus alleen voor patiënten met ernstig COPD is geïndiceerd in onvoldoende mate bij de beroepsbeoefenaar aanwezig is.

4.3.4 Zoals uit het bovenstaande blijkt is de Codecommissie terecht en op goede gronden tot het oordeel gekomen dat de advertentie en de klapper op genoemde onderdelen in strijd zijn met Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Al hetgeen GSK in beroep heeft aangevoerd heeft de Codecommissie in haar overwegingen betrokken. De grieven van GSK falen. De beslissing van de Codecommissie zal worden bekrachtigd.

GSK is de in beroep in het ongelijk gestelde partij en zal derhalve in de kosten van het geding in beroep worden veroordeeld, zijnde een bedrag van €3.000,00 voor het indienen van het beroep (artikel 45 aanhef en onder a. van het Reglement) en een bedrag van €3.000,00 aan procedurekosten (artikel 28.1 jo. Artikel 54 van het Reglement).

5. DE BESLISSING

de Commissie van Beroep in kort geding:

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 27 september 2005, voor zover aan het oordeel van de Commissie van Beroep onderworpen;

veroordeelt GSK in de kosten van het geding in beroep en veroordeelt GSK mitsdien tot betaling van een bedrag van €3.000,00 voor het indienen van het beroep en een bedrag van €3.000,00 aan procedurekosten.

Deze beslissing is gegeven op 21 december 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.