

Samenvatting

K09.009 in conventie:

De klacht van TEVA is gericht tegen het “Alvesco patiënten-informatieboekje” van Nycomed waarin staat dat “U moet het middel elke dag gebruiken, ook als u geen klachten heeft. U voelt zich immers goed juist omdat u Alvesco® gebruikt” alsmede tegen de pay-offs “Alvesco The ICS to start with and stay with” en “Symptom control and convenience in every breath” en de claim “Uitstekende farmacokinetiek/-dynamiek” die door Nycomed op de website www.alvesco.nl worden gebruikt.

De Codecommissie is van oordeel dat de overgelegde uitingen van Nycomed voor het geneesmiddel Alvesco een wervend karakter hebben en als reclame moeten worden beschouwd. Ten aanzien van de patiëntenfolder, die zowel op de website is in te zien als in hardcopy bij Nycomed verkrijgbaar is, is de Codecommissie voorts van oordeel dat deze is aan te merken als ontoelaatbare publieksreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

De term “uitstekend” heeft naar het oordeel van de Codecommissie in het normale taalgebruik geen bijzondere onderscheidende betekenis heeft. Van een overdrijving van eigenschappen van Alvesco is naar het oordeel van de Codecommissie dan ook geen sprake. Dit onderdeel van de klacht is ongegrond.

De pay off “Alvesco The ICS to start and stay with” wekt de suggestie dat in de behandeling van astma altijd voor Alvesco gekozen zou moeten worden en dat bij Alvesco gebleven zou moeten worden. Deze claim wordt niet wetenschappelijk onderbouwd, zodat niet is voldaan het gestelde in artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Bovendien is de Codecommissie van oordeel dat door de woorden “The ICS” de pay off is aan te merken als vergelijkende reclame. Deze vergelijkende claim wordt niet nader met wetenschappelijke studies onderbouwd, zodat niet is voldaan aan het vereiste twee-studiescriterium. Deze pay off is tevens in strijd met artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Codecommissie is voorts van oordeel dat de pay off “Symptom control and convenience in every breath” niet deugdelijk is onderbouwd, zodat sprake is van strijd met artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

K09.011 in reconventie:

Nycomed richt haar klacht op de reclame-uitingen voor Qvar Extrafijne Aërosol met de AeroChamber Plus™ met Flow-Vu, zoals gepubliceerd op de websites www.tevapharma.nl en www.astma-copd.nl en in diverse bladen. Nycomed stelt zich op het standpunt dat TEVA geen reclame mag maken voor Qvar Extrafijne Aërosol in combinatie met AeroChamber Plus™ met Flow-Vu, omdat de daarvoor bestemde handelsvergunning niet is gewijzigd. Het hulpmiddel AeroChamber Plus™ met Flow-Vu (de vernieuwde AeroChamber Plus) wordt in

de SmPC tekst niet genoemd, zodat naar het oordeel van de Codecommissie de reclame-uitingen van TEVA voor de combinatieverpakking van het geneesmiddel Qvar Extrafijne Aërosol met de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu in strijd zijn met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Codecommissie is bovendien van oordeel dat zolang de registratie van de combinatieverpakking van het geneesmiddel Qvar Extrafijne Aërosol met de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu door het CBG niet is verleend of het gebruik van AeroChamber PlusTM met Flow-Vu bij gebruik van Qvar Extrafijne Aërosol buiten de combinatieverpakking niet in de SmPC tekst is opgenomen, iedere reclame over de combinatie Qvar Extrafijne Aërosol en de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu ten onrechte de suggestie wekt dat het gecombineerde gebruik van deze producten door het CBG is beoordeeld en toegelaten.

De websites www.tevapharma.nl en www.astma-copd.nl waarop Qvar Extrafijne Aërosol wordt vermeld en waarbij het gebruik van een voorzetkamer de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu wordt aanbevolen, zijn naar het oordeel van de Codecommissie aan te merken als ontoelaatbare publieksreclame.

De klacht van Nycomed is gegrond.

18 september 2009

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klachten (CGR nummer: K09.009 + K09.011) op de voet van artikel 10 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

TEVA NEDERLAND B.V.

gevestigd te Haarlem,
verder te noemen: TEVA,
klaagster in conventie, verweerster in reconventie,

tegen:

NYCOMED B.V.

gevestigd te Hoofddorp,
verder te noemen: Nycomed,
verweerster in conventie, klaagster in reconventie,

inzake uitingen voor het geneesmiddel Alvesco (ciclesonide) in conventie en inzake uitingen voor Qvar Extrafijne Aërosol in reconventie.

1. Het verloop van het geding in conventie en in reconventie

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. M. Rieger-Jansen, advocaat, namens TEVA van 18 mei 2009;
- het verweerschrift en de klacht in reconventie van prof. mr. M.D.B. Schutjens, gemachtigde, namens Nycomed van 30 juni 2009;
- aanvullende stukken (bijlagen 10 tot en met 14) van mr. M. Rieger-Jansen namens TEVA van 19 augustus 2009;
- aanvullende stukken (bijlage 7) van prof. mr. M.D.B. Schutjens namens Nycomed van 19 augustus 2009;
- aanvullende stukken (bijlage 15) van mr. M. Rieger-Jansen namens TEVA d.d. 19 augustus 2009;
- de pleitnota's van beide partijen
- de brief van 26 augustus 2009 van prof. mr. M.D.B. Schutjens namens Nycomed;
- het e-mail bericht 27 augustus 2009 van prof. mr. M.D.B. Schutjens namens Nycomed;
- de brief van 27 augustus 2009 van prof. mr. M.D.B. Schutjens namens Nycomed, houdende een toezegging;
- de brief van 28 augustus 2009 van mr. M. Rieger-Jansen namens TEVA, houdende intrekking van een deel van de klacht in conventie.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De klacht van TEVA is door het secretariaat van de Codecommissie geregistreerd onder nummer K09.009 en de klacht van Nycomed onder nummer K09.011.

1.3 De Codecommissie CGR heeft de klachten behandeld ter zitting van 25 augustus 2009 te Gouda.

1.4 Nycomed heeft ter zitting in conventie uitdrukkelijk en onvoorwaardelijk toegezegd dat zij in de toekomst op een voor het publiek toegankelijke website – waaronder doch niet uitsluitend daartoe beperkt www.alvesco.nl – uitsluitend informatie over Alvesco zal vermelden. Er zullen dus geen als reclame te beschouwen uitingen op het publieksgedeelte voorkomen, zoals persberichten en video's zoals in de klacht genoemd. Ook zullen geen wervende productgerelateerde pay-offs worden gehanteerd. Het gedeelte dat bestemd is voor beroepsbeoefenaren zal uitsluitend toegankelijk zijn door middel van een wachtwoord dat zal worden verstrekt aan personen die als beroepsbeoefenaar zijn geregistreerd. Een en ander heeft Nycomed bij brief van 27 augustus 2009 bevestigd.

Hierop heeft TEVA bij brief van 28 augustus 2009 haar klacht en vorderingen welke betrekking hebben op het maken van ontoelaatbare publieksreclame op de site www.alvesco.nl ingetrokken, met uitzondering van de klacht terzake de patiëntenfolder. TEVA heeft tot slot ter zitting haar klacht – en de samenhangende vordering - gericht tegen de claim “*Activatie in de longen voor veiligheid in het hele lichaam*” ingetrokken. Met inachtneming van het bovenstaande worden hieronder uitsluitend de uitingen vermeld voor zover daarover na intrekking van het overige nog wordt geklaagd.

2. De vaststaande feiten in conventie en in reconventie

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan.

2.2 Zowel TEVA als Nycomed zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van innovatieve geneesmiddelen en vergunninghouders als bedoeld onder artikel III e. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

2.2.1 TEVA brengt het geneesmiddel Qvar Extrafijne Aërosol op de markt in combinatie met een hulpstuk, de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu. De registraties die zijn afgegeven voor dit geneesmiddel zijn Qvar Extrafijne Aërosol 50 Inhalator, Qvar Extrafijne Aërosol 100 Inhalator, Qvar Extrafijne Aërosol 50 Autohaler, Qvar Extrafijne Aërosol 100 Autohaler, Qvar Extrafijne Aërosol 50 AeroChamber Plus met mondstuk, Qvar Extrafijne Aërosol 100 AeroChamber Plus met mondstuk, Qvar Extrafijne Aërosol 50 AeroChamber Plus met masker en Qvar Extrafijne Aërosol 100 AeroChamber Plus met masker.

2.2.2 Nycomed brengt ondermeer het geneesmiddel Alvesco op de markt. Voor het geneesmiddel zijn diverse registraties afgegeven, namelijk Alvesco 40 Inhalator, aërosol, oplossing 40 microgram/dosis, Alvesco 80 Inhalator, aërosol, oplossing 80 microgram/dosis, Alvesco 160 Inhalator, aërosol, oplossing 160 microgram/dosis, Alvesco 160 AeroChamber Plus met mondstuk, aërosol, oplossing 160 microgram/dosis. De therapeutische indicatie is de behandeling om persisterend astma bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder) te controleren.

Alvesco en Qvar Extrafijne Aërosol zijn UR-geneesmiddelen.

2.3 Nycomed maakt gebruik van het “Alvesco patiënten-informatieboekje”, dat de navolgende passage bevat:

- *“U moet het middel elke dag gebruiken, ook als u geen klachten heeft. U voelt zich immers goed juist omdat u Alvesco® gebruikt”.*

De tekst van deze patiëntenfolder staat geplaatst op de website www.alvesco.nl. In hard copy is de patiëntenfolder bij Nycomed te verkrijgen.

2.4 Nycomed maakt op de website www.alvesco.nl gebruik van de navolgende pay-offs en claim:

- pay off *“Alvesco The ICS to start with and stay with”.*
- pay-off *“Symptom control and convenience in every breath”.*
- *“Uitstekende farmacokinetiek/-dynamiek”.*

2.5 TEVA maakt gebruik van de websites www.tevapharma.nl en www.astma-copd.nl. Op laatste genoemde website staat onder de doorklik Qvar de navolgende tekst: *“U gebruikt nu Qvar en hierdoor bent u zo goed mogelijk beschermd tegen problemen met uw luchtwegen. Een voorwaarde voor deze bescherming is wel, dat u het medicijn dagelijks en op vaste tijden gebruikt. Ook als u geen klachten hebt! Alleen dan kunnen benauwdheidsaanvallen en ontstekingen worden voorkomen. Hierdoor zult u ook in de toekomst van het leven kunnen blijven genieten.”*

2.6 In het tijdschrift De Praktijk (januari 2009) heeft TEVA de uiting *“Nieuw AeroChamber PlusTM voorzetkamer met Flow-VuTM inhalatie-indicator”* voor haar geneesmiddel Qvar Extrafijne Aërosol geplaatst.

3. De klacht van TEVA in conventie

3.1 TEVA richt haar verminderde klacht tegen de in 2.4 en 2.5 genoemde uitingen van Nycomed voor haar geneesmiddel Alvesco. TEVA baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (artikelen 10), de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen (artikel 3) en de Geneesmiddelenwet (artikel 85a). TEVA licht haar klacht als volgt toe.

Patiëntenfolder (op website en in hard copy)

3.2 TEVA stelt dat de claim op pagina 3 van de patiëntenfolder

“U moet het middel elke dag gebruiken, ook als u geen klachten heeft. U voelt zich immers goed juist omdat u Alvesco® gebruikt”

wervend is en in strijd is met artikelen 7, 8, 11, 15 en 19 CPG, de artikelen 4.2, 4.3, 4.4 juncto 5.2 en 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame alsmede de artikelen 84 leden 2, 3 en 4 van de Geneesmiddelenwet. De reclame-uiting is niet als zodanig herkenbaar terwijl duidelijk sprake is van reclame. De uiting is misleidend en een overdrijving van de eigenschappen van het geneesmiddel hetgeen het rationele voorschrijfgedrag niet bevordert. De claim vindt geen steun in wetenschappelijke publicaties. Tot slot is de uiting ook in strijd met de SmPC van Alvesco.

“Uitstekende farmacokinetiek/-dynamiek”

3.3 De claim *“Uitstekende farmacokinetiek/-dynamiek”* strekt volgens TEVA niet tot het bevorderen van het rationele gebruik van Alvesco in farmacotherapeutisch opzicht. Het woord *“uitstekend”* is een superlatief of anderszins een overdrijving van de eigenschappen van Alvesco. Er is sprake van strijd met artikel 84 van de Geneesmiddelenwet en artikelen 4.3 juncto 5.2 en 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Pay off: *“Alvesco. The ICS to start with and stay with”*

3.4 TEVA stelt zich op het standpunt dat de pay off *“Alvesco. The ICS to start with and*

stay with” die in reclame richting beroepsbeoefenaren wordt gebruikt, in strijd is met de artikelen 4.2, 4.3, 5.2, 5.3 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Deze claim wordt prominent door Nycomed gevoerd en is onderdeel van het voor Alvesco gevoerde logo. De uiting is wervend van aard en als reclame aan te merken.

TEVA is van mening dat de claim de suggestie wekt dat in de behandeling van astma er altijd voor gekozen zou worden of voor gekozen zou moeten worden om met Alvesco te starten. Bovendien claimt de zinsnede ook dat in alle gevallen bij deze medicatie wordt of zou moeten worden gebleven. De claim vindt geen steun in wetenschappelijk onderzoek. Er worden geen wetenschappelijke referenties vermeld bij de claim. De uiting is niet accuraat, juist en controleerbaar, en aldus in strijd met de artikelen 4.3 juncto 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. TEVA wijst er in dit verband op dat het stappenplan voor de behandeling van astma volgens de toepasselijke NHG-standaard niet voorschrijft dat één specifieke ICS van een specifieke fabrikant wordt gebruikt. De claim is een vaag superlatief dat op geen enkele wijze bijdraagt aan het rationele gebruik van het middel, zodat sprake is van strijd met de artikelen 4.3 juncto 5.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.5 Door het gebruik van de woorden “*The ICS*” dient de claim volgens TEVA te worden opgevat als vergelijkende reclame. Nycomed stelt daarmee haar geneesmiddel superieur voor ten opzichte van elke andere ICS. De claim wordt met geen enkele referentie onderbouwd. Niet is daardoor voldaan aan het twee studiescriterium, zodat sprake is van strijd met de artikelen 4.3 juncto 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Bovendien is de uiting in strijd met de SmPC van Alvesco, omdat patiëntjes jonger dan 12 jaar nooit kunnen starten met Alvesco, omdat Alvesco niet voor hen is geïndiceerd.

3.6 De claim suggereert tot slot dat Nycomed zou beschikken over data terzake het gebruik op lange termijn. Hiervan kan volgens TEVA geen sprake zijn, nu Alvesco een relatief nieuw geneesmiddel is. De pay off is in strijd met artikel 4.3 juncto artikel 5 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Pay off “*Symptom control and convenience in every breath*”

3.7 TEVA stelt zich op het standpunt dat de pay off “*Symptom control and convenience in every breath*” in reclame-uitingen richting beroepsbeoefenaren, in strijd is met de artikelen 4.2, 4.3, 5.2 en 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De claim suggereert dat alle patiënten altijd volledige astma symptoomcontrole ondervinden tijdens het gebruik van Alvesco. Dit is onjuist en wordt niet onderbouwd. Ook de bewering dat zij altijd ‘convenience’ ondervinden tijdens de behandeling met Alvesco is niet onderbouwd met wetenschappelijke data. Bovendien wordt ook gesuggereerd dat een patiënt die Alvesco gebruikt gedurende de gehele dag, bij elke ademhaling astma symptoomcontrole ondervindt. Dit is volgens TEVA onjuist. De patiënt ondervindt symptoomcontrole door de (eenmaal daagse) inhalatie. De pay off is ontoelaatbaar.

4. Het verzoek van TEVA in conventie

4.1 TEVA verzoekt na vermindering van haar klacht de Codecommissie om, voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad,

I. Vast te stellen dat de hiervoor onder 3. genoemde reclame-uitingen van Nycomed in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

II. Nycomed te bevelen om met onmiddellijke ingang vanaf de datum van de beslissing te onthouden van ieder verder gebruik van

1. de pay-off “*The ICS to start with and to stay with*” of delen daarvan, zoals “*The ICS to start with*” of “*The ICS to stay with*”,
2. de pay-off “*Symptom control and convenience in every breath*”, alsmede
3. een of meer van de andere hierboven genoemde reclame-uitingen, zulks op haar website of in welk ander medium en in welk andere vorm dan ook.

III. Nycomed te bevelen om in de eerstvolgende editie van de tijdschriften waarin in de afgelopen 6 maanden een advertentie voor Alvesco is verschenen, op een prominente plaats een advertentie ter grootte van een halve pagina te plaatsen, in normale opmaak en lettergrootte en zonder weglatingen, aanvullingen of commentaar in welke vorm dan ook, met de tekst als door TEVA voorgesteld, althans een tekst welke de Codecommissie geraden acht, en waarbij de aanhef “**RECTIFICATIE BETREFFENDE ALVESCO**” driemaal groter dient te zijn dan de overige tekst.

IV. Nycomed te veroordelen in de kosten van het geding alsmede tot vergoeding van de griffiegelden van TEVA.

5. Het verweer van Nycomed in conventie

5.1 Ten aanzien van de patiëntenfolder stelt Nycomed dat het doel ervan is om de gebruiker meer informatie te geven om zo een goed gebruik van Alvesco te stimuleren. Het is belangrijk om deze groep chronische patiënten te motiveren om hun geneesmiddel trouw te gebruiken. Er is sprake van een onderhoudsmedicatie die de patiënt doorlopend moet gebruiken. Er is geen sprake van overtreding van de regels.

5.2 Ten aanzien van de claim “*uitstekende farmacokinetiek/-dynamiek*” heeft Nycomed reeds in juni 2009 gemeld dat zij het woord “*uitstekend*” zal vervangen door “*optimaal*”. Desondanks is Nycomed van mening dat de claim is toegestaan. De farmacokinetiek/-dynamiek van ciclesonide is anders dan van de overige ICS omdat het gaat om een zogeheten prodrug. Hierdoor vindt de activiteit alleen daar plaats waar het nodig is. De referenties die bij de claim worden vermeld, onderbouwen dit. De voorgestelde aanpassing door Nycomed was uitsluitend om TEVA tegemoet te komen.

5.3 Nycomed stelt dat de pay off “*The ICS to start with and stay with*” is toegestaan in

uitingen richting beroepsbeoefenaren. De claim is direct onder het logo van Alvesco geplaatst. De claim geeft uitsluitend aan dat indien men een therapie met Alvesco begint, de patiënt bij de therapie zal willen blijven. Op geen enkele wijze wordt gesteld of gesuggereerd dat men hierbij niet een langwerkende luchtwegverwijder kan toevoegen indien dit noodzakelijk wordt geacht, zoals in het stappenplan van de NHG wordt geadviseerd. De claim zegt uitsluitend iets over therapietrouw.

Het bezwaar van TEVA dat door het woord “*the*” de claim vergelijkend van aard zou zijn is volgens Nycomed onjuist. Er wordt in het algemeen gesteld dat men met het geneesmiddel kan starten en er mee door kan gaan. De boodschap van de claim is: net als dat geldt voor alle ICS’s kan men met Alvesco starten en men kan het langdurig gebruiken.

Nycomed betwist dat de claim in strijd is met de SmPC. Het enkele feit dat een claim de beperking dat Alvesco niet voor kinderen onder de 12 jaar is geregistreerd, niet bevat, maakt die claim niet in strijd met de voorschriften. Beroepsbeoefenaren worden niet op het verkeerde been gezet.

5.4 Nycomed benadrukt dat zij de pay off “*Symptom control and convenience in every breath*” uitsluitend in uitingen richting beroepsbeoefenaren gebruikt. De claim wordt onderbouwd met acht referenties. Hieruit is af te leiden dat het eenmaal daagse gebruik van Alvesco tot symptoomcontrole leidt gedurende de gehele dag. De toevoeging “*in every breath*” is een toevoeging die figuurlijk moet worden opgevat in die zin dat Alvesco door de gehele dag heen verlichting geeft.

5.5 Op grond van het bovenstaande komt Nycomed tot de conclusie dat de verzoeken van TEVA dienen te worden afgewezen. Indien de Codecommissie tot het oordeel zou komen dat Nycomed in strijd met de regels heeft gehandeld, verzoekt Nycomed onder verwijzing naar de Leidraad behorende bij artikel 28 Reglement de Codecommissie om een uitzondering te maken op de normale kostenveroordeling in verband met de geringe ernst van de overtreding en het ondergeschikte belang.

6. De klacht van Nycomed in reconventie

6.1 De klacht van Nycomed is gericht tegen de onder 2.5 en 2.6 genoemde uitingen van TEVA voor haar geneesmiddel Qvar Extrafijne Aërosol. Nycomed baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, CPG en de Geneesmiddelenwet. Nycomed licht haar klacht als volgt toe.

6.2 Nycomed heeft geconstateerd dat TEVA haar geneesmiddel Qvar Extrafijne Aërosol in de handel brengt met de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu, maar dat daarvoor de vereiste wijziging van de handelsvergunning niet is doorgevoerd en dat de productinformatie en de bijsluiter op dit punt niet zijn aangepast. IGZ heeft volgens Nycomed bevestigd dat een wijziging van de handelsvergunning noodzakelijk is. De uiting van TEVA is volgens Nycomed in strijd met de SmPC en daarmee in strijd met artikel 84 lid 2 van de Geneesmiddelenwet en artikel

4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De conclusie van Nycomed is dat TEVA in het geheel geen reclame mag maken voor Qvar Extrafijne Aërosol in combinatie met de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu.

6.3 Nycomed stelt dat TEVA in het tijdschrift De Praktijk een advertentie heeft geplaatst voor Qvar Extrafijne Aërosol. Het tijdschrift is gericht op praktijkondersteuners, zijnde niet-beroepsbeoefenaren, zodat in het tijdschrift geen reclame voor een UR-geneesmiddel mag worden gemaakt. De advertentie is aan te merken als verboden publieksreclame voor Qvar Extrafijne Aërosol en in strijd met de artikelen 3, 10 en 11 CPG.

6.4 Ten aanzien van de website www.astma-copd.nl stelt Nycomed dat TEVA deze website sponsort en daardoor mede verantwoordelijk is voor de uitingen die op de website staan. Volgens Nycomed voldoet de website op twee punten niet aan de eisen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen. Er is geen sprake van een genuanceerde en gebalanceerde informatie, omdat niet alle ICS genoemd worden. Een selectie van bepaalde geneesmiddelen is gemaakt waarbij het al dan niet sponsoren van de website kennelijk doorslaggevend is. Via de doorklik Qvar komt de bezoeker uit op de in 2.5 vermelde tekst voor Qvar. Nycomed meent dat deze als een aanprijzing van Qvar dient te worden aangemerkt. Nycomed komt tot de conclusie dat de website moet worden beschouwd als reclame voor (onder andere) Qvar en dat dit verboden publieksreclame is.

6.5 Nycomed stelt dat de claim *“U gebruikt nu Qvar en hierdoor bent u zo goed mogelijk beschermd tegen problemen met uw luchtwegen”* een superioriteitsclaim is. Het betekent dat er geen enkel ander geneesmiddel beter beschermt en daarmee is sprake van een vergelijkende claim. Er wordt hiervoor geen enkele onderbouwing gegeven. Indien en voor zover de Codecommissie van oordeel mocht zijn dat Nycomed de tekst *“U voelt zich immers goed juist omdat u Alvesco gebruikt”* in een patiëntenfolder niet meer zou mogen gebruiken omdat deze in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, dan verzoekt Nycomed de Codecommissie datzelfde oordeel uit te spreken ten aanzien van de in 2.6 geciteerde tekst van TEVA die staat vermeld op de website www.astma-copd.nl.

7. Het verzoek van Nycomed in reconventie

Nycomed verzoekt op grond van het bovenstaande de Codecommissie onder verwijzing naar artikel 24 van het Reglement om zo mogelijk uitvoerbaar bij voorraad:

1. Vast te stellen dat de in deze klacht genoemde uitingen van TEVA in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame;
2. TEVA met onmiddellijke ingang te verbieden reclame te maken, in welke vorm en via welk medium dan ook, voor Qvar in combinatie met de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu, totdat de SmPC en de bijsluiters op dit punt volledig zijn aangepast;
3. TEVA met onmiddellijke ingang te gebieden het gebruik van de uitingen zoals in deze klacht bedoeld of vergelijkbare uitingen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te

houden, ongeacht via welk medium en in welke vorm dan ook;

4. TEVA – gelet op het feit dat er een reëel gevaar is dat de voorschrijvende arts op basis van de advertentie op het verkeerde been wordt gezet en de patiënt vervolgens door de niet aangepaste bijsluiter het product uiteindelijk niet goed gebruikt – te bevelen binnen vijf werkdagen na de uitspraak van de Codecommissie aan alle Nederlandse huisartsen, longartsen en allergologen een op het normale briefpapier van TEVA gestelde brief, zonder toevoeging in woord en/of beeld en/of enigerlei begeleidend commentaar, opgemaakt volgens goed drukkersgebruik en op een wijze zoals in normale zakelijke correspondentie van TEVA gebruikelijk is, te versturen met uitsluitend de door Nycomed voorgestelde tekst of een door de Codecommissie vast te stellen inhoud;
5. TEVA te veroordelen tot betaling van de door Nycomed betaalde griffiegelden;
6. TEVA te veroordelen tot betaling van de procedurekosten;
7. De uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

8. Het verweer van TEVA in reconventie

8.1 TEVA erkent dat de advertentie voor Qvar Extrafijne Aërosol in het tijdschrift De Praktijk van januari 2009 niet geplaatst had mogen worden. Abusievelijk is een versie van de advertentie gebruikt die op beroepsbeoefenaren is gericht. TEVA zegt toe deze advertentie niet te zullen hanteren richting het publiek.

8.2 TEVA erkent dat zij een van de sponsors is van de website www.astma-copd.nl en verantwoordelijk is voor de informatie die zij aanlevert. TEVA acht zich niet verantwoordelijk voor het ontbreken van informatie op deze website. Omdat TEVA meent dat een website over astma/COPD volledig moet zijn, heeft TEVA hierover contact opgenomen met MediStart, de eigenaar van de website. De website is inmiddels aangepast.

8.3 Ten aanzien van de reclame voor de combinatieverpakking Qvar Extrafijne Aërosol met AeroChamber Plus™ met Flow-Vu stelt TEVA dat de beoordeling van de vraag of er een aparte registratie nodig is voor de indicator op de voorzetkamer, buiten de bevoegdheid van de Codecommissie ligt. TEVA is met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) in overleg getreden om aanpassingen te verrichten voor de combinatieverpakking van Qvar Extrafijne Aërosol met de AeroChamber Plus™ met Flow-Vu. In dat kader zegt TEVA toe dat zij geen reclame zal maken voor de combinatieverpakking Qvar Extrafijne Aërosol met de AeroChamber Plus™ met Flow-Vu totdat de registratie door het CBG is verleend.

8.4 TEVA is van mening dat voornoemde combinatieverpakking niet is gelijk te stellen aan het gecombineerd gebruik van Qvar Extrafijne Aërosol met de AeroChamber Plus™ met Flow-Vu, omdat beide producten ook los verkrijgbaar zijn. TEVA stelt dat het haar vrij staat om reclame te maken voor Qvar Extrafijne Aërosol in combinatie met het los verkrijgbare hulpmiddel AeroChamber Plus™ met Flow-Vu en om patiënten te informeren over Qvar Extrafijne Aërosol en het gebruik van een voorzetkamer zoals de AeroChamber Plus™ met Flow-Vu zoals wordt gedaan op de websites.

8.5 TEVA meent dat op de website www.tevapharma.nl geen reclame wordt gemaakt voor Qvar Extrafijne Aërosol al dan niet in de combinatieverpakking. Het enige dat op de website is vermeld, is dat Qvar Extrafijne Aërosol bestemd is voor inhalatie en dat bij gebruik van een voorzetkamer, de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu wordt aanbevolen. Dit is geen reclame. Hetzelfde standpunt neemt TEVA in voor de vermelding op de website www.astma-copd.nl.

8.6 Op grond van het bovenstaande komt TEVA tot de conclusie dat de klacht in reconventie dient te worden afgewezen.

9. De overwegingen van de Codecommissie CGR

In conventie en in reconventie:

9.1 De Codecommissie (Kamer I) acht zich bevoegd om van de klachten in conventie en reconventie aangaande publieksreclame kennis te nemen. Aangezien de klachten mede betrekking hebben op reclame gericht tot beroepsbeoefenaren heeft de voorzitter van de in artikel 6 lid 4 van het Reglement genoemde bevoegdheid gebruik gemaakt om in dit specifieke individuele geval af te wijken van de in het betreffende artikel beschreven taakverdeling tussen Kamer I en Kamer II. Partijen hebben hiertegen geen bezwaar gemaakt.

In conventie:

9.2 Bij de beoordeling van de klacht van TEVA zal de Codecommissie zich – onder verwijzing naar 1.4 – beperken tot uitsluitend het gehandhaafde deel van haar klacht.

9.3 De klacht van TEVA is gericht tegen de in de hierboven in 2.3 en 2.4 omschreven uitingen, te weten de website www.alvesco.nl (overgelegd als producties 2, 3, 5, 7) en de patiëntenfolder (overgelegd als productie 4) van Nycomed voor haar geneesmiddel Alvesco.

Met TEVA is de Codecommissie van oordeel dat de overgelegde uitingen van Nycomed voor het geneesmiddel Alvesco een wervend karakter hebben en als reclame moeten worden beschouwd en als zodanig dienen te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Op de website en in de patiëntenfolder wordt prominent en herhaaldelijk verwezen naar het geneesmiddel Alvesco. De tekst is bovendien zodanig opgesteld dat deze niet anders kan worden opgevat dan als een aanprijzing van Alvesco. Uit zowel de definitie van Geneesmiddelenwet als die in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, uitgewerkt in de Nadere Invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen, volgt dat dit onder de aandacht brengen als een vorm van stimulering moet worden beschouwd die bedoeld is om de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van het geneesmiddel te bevorderen en derhalve gelet op de inhoud van de uiting moet worden beschouwd als reclame voor het geneesmiddel Alvesco.

De Codecommissie is voorts van oordeel dat de patiëntenfolder, die zowel op de website

www.alvesco.nl staat vermeld als in hard copy bij Nycomed verkrijgbaar is, is aan te merken als publieksreclame. De tekst van de patiëntenfolder, zoals vermeld in 2.4, is voor het publiek toegankelijk, aanprijzend en wervend van aard en is – gelet op het taalgebruik – gericht op patiënten, zodat sprake is van publieksreclame. Het betoog van Nycomed inzake therapietrouw doet hieraan niet af. Het belang van therapietrouw blijkt naar het oordeel van de Codecommissie voldoende duidelijk uit de zinsnede “*U moet het middel elke dag gebruiken, ook als u geen klachten heeft*”.

Naar het oordeel van de Codecommissie is de patiëntenfolder Alvesco in strijd met het verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen krachtens artikel 3a CPG, hetgeen een inbreuk vormt op artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De klacht van TEVA is op dit onderdeel gegrond.

9.4 Het tweede onderdeel van de klacht is gericht tegen de claim “*uitstekende farmacokinetiek/-dynamiek*” op het deel van de website www.alvesco.nl dat gericht is op beroepsbeoefenaren. De Codecommissie is van oordeel dat de term “uitstekend” in het normale taalgebruik geen bijzondere onderscheidende betekenis heeft. Van een overdrijving van eigenschappen van Alvesco is naar het oordeel van de Codecommissie dan ook geen sprake. Partijen hebben in het kader van dit klachtonderdeel de Codecommissie ter zitting verzocht om tevens een oordeel te geven over het eventuele gebruik van de claim “*optimale farmacokinetiek/-dynamiek*”. Ten aanzien van de thans nog niet gehanteerde term “*optimale*” is de Codecommissie van oordeel dat sprake is van een inhoudelijke betekenis, zodat de optimale farmacokinetiek/-dynamiek van het aangeprezen geneesmiddel dient te worden onderbouwd met wetenschappelijke studies. De klacht van TEVA op dit onderdeel is ongegrond.

9.5 Het derde onderdeel van de klacht is gericht tegen de pay offs “*Alvesco The ICS to start and stay with*” en “*Symptom control and convenience in every breath*” van Nycomed in reclame-uitingen richting beroepsbeoefenaren. Artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame bepaalt dat de reclame-uiting in relatie tot de totaliteit van de reclame voor het betreffende geneesmiddel accuraat, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar is. De pay off “*Alvesco The ICS to start and stay with*” wekt volgens de Codecommissie de suggestie dat in de behandeling van astma altijd voor Alvesco gekozen zou moeten worden en dat bij Alvesco gebleven zou moeten worden. Deze claim wordt niet door Nycomed wetenschappelijk onderbouwd, zodat niet is voldaan het gestelde in artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Bovendien is de Codecommissie van oordeel dat door de woorden “*The ICS*” de pay off is aan te merken als vergelijkende reclame, namelijk tussen Alvesco en elke andere ICS. Daarbij wordt Alvesco als de ICS, superieur ten opzichte van elke andere ICS, aangeprezen. Deze vergelijkende claim wordt door Nycomed eveneens niet nader met wetenschappelijke studies onderbouwd, zodat niet is voldaan aan het vereiste twee-studiescriterium. De pay off is tevens in strijd met artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Ten aanzien van de pay off “*Symptom control and convenience in every breath*” overweegt de Codecommissie het volgende. In de studies waaraan wordt gerefereerd, wordt aangetoond

dat Alvesco tot symptoomcontrole leidt. Uit deze studie blijkt echter niet dat Alvesco leidt tot symptoomcontrole bij elke ademhaling, zoals in de pay off wordt gesteld. Het figuurlijk gebruik van de woorden “*in every breath*” is juist in deze context niet toelaatbaar: de patiënt voor wie het middel bestemd is kan immers bij iedere ademhaling met zijn probleem worden geconfronteerd. Ook is in deze studies niet het gebruiksgemak onderzocht. De Codecommissie is daarom van oordeel dat de pay off niet deugdelijk is onderbouwd, zodat sprake is van strijd met artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.6 De klacht van TEVA moet op grond van het bovenstaande op onderdelen gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal Nycomed bevelen de gewraakte claims, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden. De Codecommissie acht de inbreuk echter niet van dusdanig ernstige aard dat het verzoek tot rectificatie moet worden gehonoreerd. Voor de overige vorderingen acht de Codecommissie om dezelfde reden onvoldoende gronden aanwezig.

9.7 Aangezien Nycomed in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft gehandeld, zal zij op grond van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde 1.250,00 Euro en van de procedurekosten, zijnde 6.600,00 Euro.

In reconventie:

9.8 De klacht van Nycomed is gericht tegen een aantal uitingen van TEVA – zoals vermeld in 2.5 en 2.6 - voor haar geneesmiddel Qvar Extrafijne Aërosol, zoals door Nycomed overgelegd als producties 2, 5 en 6. Nycomed beschouwt deze uitingen als reclame en neemt het standpunt in dat de reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt.

9.9 Het eerste onderdeel van de klacht van Nycomed heeft betrekking op de reclame-uitingen voor Qvar Extrafijne Aërosol met de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu, zoals gepubliceerd op de websites www.tevapharma.nl en www.astma-copd.nl en in diverse bladen. Nycomed stelt zich op het standpunt dat TEVA geen reclame mag maken voor Qvar Extrafijne Aërosol in combinatie met AeroChamber PlusTM met Flow-Vu, omdat de daarvoor bestemde handelsvergunning niet is gewijzigd. Ook in de SmPC en de bijsluitertekst van Qvar Extrafijne Aërosol is de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu niet opgenomen, zodat de reclame hiermee in strijd is. Het verweer van TEVA komt er in het kort op neer dat zij toezegt dat zij geen reclame zal maken voor de combinatieverpakking Qvar Extrafijne Aërosol met de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu totdat de registratie door het CBG is verleend. TEVA stelt daarbij dat de combinatieverpakking niet is gelijk te stellen aan het gecombineerd gebruik van Qvar Extrafijne Aërosol met de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu, omdat beide producten los verkrijgbaar zijn. Op grond daarvan meent TEVA dat zij reclame mag maken voor Qvar Extrafijne Aërosol in combinatie met reclame voor het hulpmiddel AeroChamber PlusTM met Flow-Vu. TEVA stelt zich tot slot op het standpunt dat zij op de websites

www.tevapharma.nl en www.astma-copd.nl geen reclame maakt voor Qvar Extrafijne Aërosol al dan niet in combinatieverpakking.

9.10 Krachtens artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame mag de reclame in geen enkel opzicht strijdig zijn met de van overheidswege goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel als voorgeschreven bij of krachtens de wet. In de SmPC tekst van de diverse registraties van Qvar Extrafijne Aërosol wordt uitsluitend de AeroChamber Plus genoemd. Het hulpmiddel AeroChamber PlusTM met Flow-Vu (de vernieuwde AeroChamber Plus) wordt in de SmPC tekst niet genoemd, zodat naar het oordeel van de Codecommissie de reclame-uitingen van TEVA voor de combinatieverpakking van het geneesmiddel Qvar Extrafijne Aërosol met de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu in strijd zijn met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Uit het voorgaande blijkt dat de Commissie TEVA niet volgt, waar zij zich heeft beroepen op onbevoegdheid van de Codecommissie om over dit deel van de klacht te oordelen. De Codecommissie oordeelt immers niet over de vraag of Qvar Extrafijne Aërosol met de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu in de SmPC tekst kan worden opgenomen, maar geeft slechts een oordeel over de toelaatbaarheid van reclame voor een product dat niet in de SmPC is opgenomen.

De Codecommissie is bovendien van oordeel dat zolang de registratie van de combinatieverpakking van het geneesmiddel Qvar Extrafijne Aërosol met de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu door het CBG niet is verleend of het gebruik van AeroChamber PlusTM met Flow-Vu bij gebruik van Qvar Extrafijne Aërosol buiten de combinatieverpakking niet in de SmPC tekst is opgenomen, iedere reclame over de combinatie Qvar Extrafijne Aërosol en de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu ten onrechte de suggestie wekt dat het gecombineerde gebruik van deze producten door het CBG is beoordeeld en toegelaten. Beroepsbeoefenaren kunnen hierdoor op het verkeerde been worden gezet ten aanzien van de werking en veiligheid van het gecombineerde gebruik. Totdat het CBG de registratie heeft verleend, oordeelt de Codecommissie de reclame voor Qvar Extrafijne Aërosol in combinatie met de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu - ook zonder de hiervoor bedoelde combinatieverpakking - in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Ten aanzien van de websites www.tevapharma.nl en www.astma-copd.nl is de Codecommissie met Nycomed van oordeel dat de overgelegde uitingen voor het geneesmiddel Qvar Extrafijne Aërosol waarbij de voorzetkamer AeroChamber PlusTM met Flow-Vu door TEVA wordt *aanbevolen*, als reclame moet worden beschouwd en als zodanig dient te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Uit zowel de definitie van Geneesmiddelenwet als die in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, uitgewerkt in de Nadere Invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen, volgt dat dit onder de aandacht brengen als een vorm van stimulering moet worden beschouwd die bedoeld is om de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van het geneesmiddel te bevorderen en derhalve gelet op de inhoud van de uiting moet worden beschouwd als reclame voor het geneesmiddel Qvar Extrafijne Aërosol met de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu.

De websites www.tevapharma.nl en www.astma-copd.nl waarop Qvar Extrafijne Aërosol

wordt vermeld en waarbij het gebruik van een voorzetkamer de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu wordt aanbevolen, zijn toegankelijk voor het publiek, zodat sprake is van ontoelaatbare publieksreclame. Dit onderdeel van de klacht van Nycomed is aldus gegrond.

9.11 Het tweede onderdeel van de klacht van Nycomed is gericht tegen de advertentie van TEVA voor haar UR-geneesmiddel Qvar Extrafijne Aerosol in combinatie met AeroChamber PlusTM met Flow-Vu in het tijdschrift De Praktijk, overgelegd als productie 5. TEVA heeft erkend dat de door Nycomed overgelegde advertentie niet geplaatst had mogen worden. De Codecommissie beschouwt het tijdschrift De Praktijk als een tijdschrift voor praktijkondersteuners, zijnde niet-beroepsbeoefenaren, zodat overeenkomstig artikel 3a CPG juncto artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame in dit tijdschrift geen reclame mag worden gemaakt voor een UR-geneesmiddel. Dit onderdeel van de klacht van Nycomed is gegrond.

9.12 Het derde onderdeel van de klacht is gericht tegen de website www.astma-copd.nl, zoals omschreven in 2.6. Nycomed stelt dat de website is aan te merken als verboden publieksreclame voor Qvar. TEVA stelt zich op het standpunt dat zij als sponsor niet verantwoordelijk is voor het ontbreken van informatie op de website en dat geen sprake is van reclame voor Qvar.

De Codecommissie is van oordeel dat TEVA als sponsor van de website www.astma-copd.nl mede verantwoordelijk is voor de inhoud van deze website. De sponsor is gehouden om zorg te dragen voor een genuanceerd en gebalanceerd beeld op de website ingevolge de Richtlijnen over reclame en informatie voor receptgeneesmiddelen op internet en de Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen. Van een genuanceerd en gebalanceerd beeld is naar het oordeel van de Codecommissie in het onderhavige geval geen sprake, omdat op de website www.astma-copd.nl niet elke ICS is genoemd. Daarnaast worden niet alle klassen van geneesmiddelen voor astma genoemd. Bovendien is de Codecommissie – onder verwijzing naar 9.3 - van oordeel dat de tekst *“U gebruikt nu Qvar en hierdoor bent u zo goed mogelijk beschermd tegen problemen met uw luchtwegen. Een voorwaarde voor deze bescherming is wel, dat u het medicijn dagelijks en op vaste tijden gebruikt. Ook als u geen klachten hebt! Alleen dan kunnen benauwdheidsaanvallen en ontstekingen worden voorkomen. Hierdoor zult u ook in de toekomst van het leven kunnen blijven genieten”* wervend en aanprijzend van aard is, zodat sprake is van reclame. Deze reclame voor Qvar Extrafijne Aërosol is gericht op het publiek, zodat sprake is van verboden publieksreclame. De websites www.astma-copd.nl is in strijd met artikel 3a CPG juncto artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Bovendien wordt de claim

“Hierdoor zult u ook in de toekomst van het leven kunnen blijven genieten”

door TEVA niet onderbouwd, zodat sprake is van strijd met artikel 5.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame voor zover de claim gericht is op beroepsbeoefenaren. Dit onderdeel van de klacht is eveneens gegrond.

9.13 Op grond van het bovenstaande moet de klacht van Nycomed gegrond worden

verklaard. De Codecommissie zal TEVA bevelen de claims, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden. De Codecommissie acht de overtreding door TEVA, in het bijzonder het maken van reclame voor gebruik dat niet is opgenomen in de SmPC tekst, dermate ernstig dat zij een rectificatie noodzakelijk acht.

9.14 Aangezien TEVA in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft gehandeld, zal zij op grond van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde 1.250,00 Euro en van de procedurekosten, zijnde 6.600,00 Euro.

10. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie (Kamer I):

In conventie (K09.009):

- verklaart de klacht van TEVA gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Nycomed ieder gebruik van de claim

“U voelt zich immers goed juist omdat u Alvesco® gebruikt”

en de pay offs

“Alvesco The ICS to start with and stay with”, en “Symptom control and convenience in every breath”

en vergelijkbare uitingen met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden, zulks op haar website of in welk ander medium en in welke andere vorm dan ook;

- veroordeelt Nycomed tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.250,00 en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van €6.600,00;
- verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;

In reconventie (K09.011):

- verklaart de klacht van Nycomed gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt TEVA met onmiddellijke ingang iedere reclame, in welke vorm en via welk

medium dan ook, voor Qvar in combinatie met de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden, totdat de SmPC en de bijsluiter op dit punt volledig zijn aangepast;

- beveelt TEVA met onmiddellijke ingang in haar uitingen over Qvar het gebruik van de zin

“Hierdoor zult u ook in de toekomst van het leven kunnen blijven genieten”

te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;

- beveelt TEVA binnen vijf werkdagen na de uitspraak van de Codecommissie aan alle Nederlandse huisartsen, longartsen en allergologen een op het normale briefpapier van TEVA gestelde brief zonder toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar, opgemaakt volgens goed drukkersgebruik en op een wijze zoals in de normale zakelijke correspondentie van TEVA gebruikelijk is, te sturen met uitsluitend de navolgende inhoud:

“RECTIFICATIE

In haar beslissing van 18 september 2009 heeft de Codecommissie Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR beslist dat wij in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame reclame hebben gemaakt voor Qvar in combinatie met de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu. Hiervoor hadden wij ten tijde van de behandeling van deze zaak geen handelsvergunning. Totdat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen de handelsvergunning heeft verstrekt, mogen wij volgens de Codecommissie geen reclame maken voor Qvar in combinatie met de AeroChamber PlusTM met Flow-Vu.

Op de website van de CGR, www.cgr.nl, kunt u onder nummer K09.011 de volledige uitspraak van de Codecommissie vinden.

Hoogachtend,

TEVA Nederland B.V.”

- veroordeelt TEVA tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.250,00 en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van €6.600,00;
- verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;

In conventie en in reconventie:

- wijst af het anders of meer gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 18 september 2009 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter, drs. J.A. Aarents, drs. J.C.M. Kuijs, L.J.J. Schmitz, drs. J. van Zwieten, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en ondertekend door de griffier.