

## **Samenvatting**

Het eerste onderdeel van de klacht van Boehringer is gericht tegen de reclame-uitingen van Novartis waarin de Onbrez Breezhaler waaruit een spraywolk komt eindigend in de vorm van een springende leeuw, wordt afgebeeld. Boehringer stelt zich op het standpunt dat voornoemde afbeelding ten onrechte de indruk wekt dat de Onbrez Breezhaler een pMDI of soft mist inhalator is en dat daarmee sprake is van misleiding. Novartis meent dat beroepsbeoefenaren die in de reclame-uitingen getoonde Onbrez Breezhaler zullen aanmerken als een droogpoederinhalator en niet als een soft mist inhalator of pMDI en betwist dat sprake is van misleiding. De Codecommissie is van oordeel dat in de onderhavige reclame-uiting door het onderlinge nauwe verband tussen de afgebeelde Onbrez Breezhaler en de spraywolk die eindigt in de vorm van een springende leeuw de suggestie wordt gewekt dat de Onbrez Breezhaler zelf actief een spraywolk werkzame stof voortbrengt, zoals bij onder andere een soft mist inhalator het geval is. Hierdoor kan bij de gemiddeld oplettende beroepsbeoefenaar ten onrechte de indruk ontstaan dat de Onbrez Breezhaler geen droogpoederinhalator is. De beroepsbeoefenaar kan daarmee gemakkelijk op het verkeerde been worden gezet omtrent het type inhalator. De reclame-uiting is naar het oordeel van de Codecommissie misleidend en daarmee in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Het tweede onderdeel van de klacht van Boehringer is gericht tegen de claim "*eerste ultra LABA bij COPD*" die Novartis gebruikt in de aanprijzing van haar geneesmiddel de Onbrez Breezhaler. Boehringer stelt zich op het standpunt dat Novartis hiermee claimt de eerste en/of de beste langwerkende beta 2 agonist op de Nederlandse markt te zijn. Novartis betwist dit standpunt van Boehringer en betoogt dat met "*ultra*" slechts wordt gecommuniceerd dat Onbrez Breezhaler langer werkt dan de tot op heden op de markt zijnde LABA's. Naar het oordeel van de Codecommissie blijkt uit de context van de reclame-uiting niet voldoende dat het begrip "*ultra*" in "*eerste ultra LABA*" bij uitstek betrekking heeft op de werkingsduur van Onbrez Breezhaler. Deze indruk wordt nog versterkt door de omstandigheid dat direct onder de zinsnede waarin de term "*ultra*" voorkomt, een viertal bijzondere eigenschappen van het product worden genoemd. De aanduiding "*ultra*" zal mede in dit verband worden gelezen en begrepen als een superioriteitsclaim, die niet nader is onderbouwd. De Codecommissie komt tot het oordeel dat de claim "*eerste ultra LABA*" misleidend is en daarmee in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

De klacht van Boehringer is gegrond.

## **17 september 2010**

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K10.004) op de voet van artikel 30 van het Reglement

van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

**Boehringer Ingelheim B.V.**

gevestigd te Alkmaar,  
verder te noemen: Boehringer

tegen:

**Novartis Pharma B.V.**

gevestigd te Arnhem,  
verder te noemen: Novartis

inzake uitingen voor het geneesmiddel Onbrez Breezhaler.

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

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. M. Bakker, advocaat te Amsterdam, namens Boehringer van 19 juli 2010;
- het verweerschrift van mr. A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam, namens Novartis van 23 augustus 2010;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 3 september 2010 te Gouda.

## **2. De vaststaande feiten**

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

2.2 COPD (chronic obstructive pulmonary disease) is de verzamelnaam voor een aantal luchtwegaandoeningen die het ademen lastig maken. Bij COPD zijn er obstructies in de luchtwegen door het 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.

2.3 Zowel Boehringer als Novartis zijn ondernemingen die zich bezighouden met de

productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Boehringer brengt de geneesmiddelen Spiriva Respimat 2,5 microgram, oplossing voor inhalatie en Spiriva inhalatiepoeder 18 mcg op de markt. Spiriva Respimat is een inhalator met de werkzame stof tiotropium. Spiriva inhalatiepoeder is inhalatiepoeder in harde capsules, dat geïnhaleerd wordt met behulp van een HandiHaler. Tiotropium is geïndiceerd als een bronchusverwijder voor de onderhoudsbehandeling van chronische obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD), ter verlichting van symptomen bij patiënten.

2.4 Novartis heeft sinds 30 november 2009 een Europese handelsvergunning voor de geneesmiddelen Onbrez Breezhaler 150 microgram inhalatiepoeder in harde capsules en Onbrez Breezhaler 300 microgram inhalatiepoeder in harde capsules. Onbrez Breezhaler (werkzame stof: indacaterol maleaat) is geïndiceerd als een bronchodilator voor de onderhoudsbehandeling van luchtwegobstructies bij volwassenen met chronische obstructieve longziekte (COPD).

2.5 Novartis maakt in reclame-uitingen voor haar geneesmiddel Onbrez Breezhaler gebruik van de tekst *“The sustainable Power of 1 dd Onbrez”* met daaronder een afbeelding van de Onbrez Breezhaler waaruit een spraywolk komt die eindigt in de vorm van een springende leeuw. Onderaan de uiting staat de tekst *“Nieuw bij COPD. Nieuw Eenmaaldaags Onbrez Breezhaler indacaterol inhalatiepoeder Info: ‘Samenvatting van de productkenmerken’.”*

2.6 Novartis maakt gebruik van de navolgende tekst in een reclame-uiting voor Onbrez Breezhaler:

*“Kies ook voor de eerste ultra LABA bij COPD:  
Onbrez Breezhaler*

- *Klinisch relevante longfunctieverbetering*
- *Minder rescuemedicatie*
- *Afname benauwdheid*
- *Betere kwaliteit van leven.”*

### **3. De klacht van Boehringer**

3.1 Boehringer richt haar klacht tegen het gebruik van de afbeelding van de Onbrez Breezhaler met daaruit komend een spraywolk eindigend in een springende leeuw alsmede de claim *“eerste ultra LABA bij COPD”* in de reclame-uitingen van Novartis voor haar geneesmiddel Onbrez Breezhaler. Boehringer baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder de artikelen 4.3, 5.2 en 5.8. Boehringer licht haar klacht als volgt toe.

3.2 Boehringer stelt zich op het standpunt dat de afbeelding van Onbrez Breezhaler waaruit een spraywolk komt eindigend in de vorm van een springende leeuw in de reclame-uitingen van Novartis voor haar geneesmiddel Onbrez Breezhaler de misleidende indruk wekt dat Onbrez

Breezhaler zelf actief een spraywolk creëert. Onbrez Breezhaler is volgens Boehringer een droogpoederinhalator, waarbij de hoeveelheid poeder die uit het apparaat komt afhankelijk is van de inademing van de patiënt.

3.3 Een arts, die bekend is met de verschillende typen toepassingsvormen, zal volgens Boehringer door voornoemde uiting ten onrechte aannemen dat de Onbrez Breezhaler een pMDI of soft-mist inhalator is in plaats van een droogpoederinhalator. Dit is van belang voor het voorschrijfgedrag. Daarnaast voert Boehringer aan dat het misleidende beeld gevolgen heeft voor de gebruiksinstructie van de arts aan de patiënt. Bij een pMDI moet langzaam en diep worden ingeademd en bij een DPI moet juist snel en/of krachtig ingeademd worden. De afbeelding van de spraywolk eindigend in de vorm van een leeuw is volgens Boehringer daardoor misleidend en in strijd met artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.4 Ter ondersteuning van haar klacht verwijst Boehringer naar twee uitspraken van het Landgericht Hamburg van 6 januari 2010 en 25 maart 2010. Het Landgericht heeft Novartis verboden om de afbeelding van de spraywolk eindigend in de vorm van de leeuw te gebruiken, waarop Novartis haar materiaal in Duitsland heeft aangepast.

3.5 Boehringer meent tot slot dat Novartis ten onrechte met de tekst “*eerste ultra LABA bij COPD*” claimt dat Onbrez Breezhaler de eerste en/of beste langwerkende  $\beta$  2-agonist is. Indacaterol is niet de eerste  $\beta$  2-agonist op de Nederlandse markt en de Commissie Farmaceutische Hulp heeft de therapeutische waarde van indacaterol gelijk geoordeeld aan die van de andere langwerkende  $\beta$  2-agonisten (formoterol en salmeterol) op de Nederlandse markt. Volgens Boehringer handelt Novartis daardoor in strijd met artikel 84 lid 3 van de Geneesmiddelenwet en de artikelen 4.3, 5.2 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

## **4. Het verzoek van Boehringer**

4.1 Boehringer verzoekt de Codecommissie bij beslissing in kort geding:

- a. Novartis te bevelen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden iedere uiting waarmee een onjuiste indruk wordt gewekt ten aanzien van de werking van Onbrez Breezhaler, waaronder begrepen, maar niet uitsluitend, de indruk dat de Onbrez Breezhaler een pMDI, soft-mist inhalator of ander soort verstuiver zou zijn in plaats van een DPI, waaronder in ieder geval de in deze klacht beschreven afbeelding van een spraywolk eindigend in de vorm van een leeuw;
- b. Novartis te bevelen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden iedere uiting waarmee superioriteit wordt gesuggereerd van indacaterol ten opzichte van andere langwerkende  $\beta$  2-agonisten, waaronder begrepen, maar niet uitsluitend, de claim “*eerste ultra LABA*”;
- c. Novartis te veroordelen in de kosten van deze procedure en tot vergoeding van het door Boehringer verschuldigde griffiegeld;
- d. te bepalen dat de beslissing uitvoerbaar bij voorraad is.

## 5. Het verweer van Novartis

5.1 Novartis betwist dat de afbeelding van de springende leeuw uit de Onbrez Breezhaler misleidend is. De afbeelding geeft beroepsbeoefenaren geen aanleiding onjuiste conclusies te trekken over het type inhalator dat bij gebruik van Onbrez Breezhaler wordt gehanteerd. Onbrez Breezhaler is een zogenaamde droogpoederinhalator. De patiënt inhaleert een fijne poederwolk met het werkzaam bestanddeel. De in de reclame-uitingen getoonde poederwolk in de vorm van een leeuw springend uit de Onbrez Breezhaler betreft volgens Novartis een reclamevisualisatie waarbij de afbeelding van de leeuw staat voor 'kracht'. Dit wordt ondersteund door de tekst 'The Power of 1dd Onbrez', door de reclame-opmaak van het geheel en de nadruk die op de Onbrez Breezhaler inhalator met springende leeuw wordt gelegd. De figuurlijke betekenis van 'kracht' vormt de communicatieve boodschap die met de visualisatie wordt overgebracht. Het ligt daarmee volgens Novartis niet voor de hand dat beroepsbeoefenaren enige andere meer inhoudelijke betekenis zullen toekennen aan de afbeelding van de leeuw.

5.2 Novartis betwist voorts de kwalificatie van de afbeelding als 'spraywolk'. De afbeelding toont een wolk met kleine deeltjes in de vorm van een leeuw, die het werkzame bestanddeel representeren. De conclusie van Boehringer dat de wolk ontstaat door een mechanisme in de inhalator waarmee een wolk werkzaam bestanddeel in de keel van de patiënt wordt gespreid is volgens Novartis niet uit de uiting af te leiden. Novartis meent dat het voor beroepsbeoefenaren meteen duidelijk is dat de Onbrez Breezhaler inhalator niet een pMDI of soft-mist inhalator is, maar duidelijk herkenbaar is als een droogpoederinhalator. De tekst "Onbrez Breezhaler indacaterol inhalatiepoeder" staat in elke reclame-uiting vermeld, zodat geen misverstand kan bestaan dat sprake is van een droogpoederinhalator.

5.3 Ten aanzien van de uitspraken van het Landgericht Hamburg merkt Novartis op dat Novartis beroep heeft ingesteld tegen de uitspraak van 25 maart 2010. Bovendien kan de uitspraak van het Landgericht geen steun bieden aan de klacht van Boehringer dat Nederlandse beroepsbeoefenaren door het gebruik van de afbeelding zouden worden misleid. De CGR kan hierover tot een eigen onafhankelijk oordeel komen.

5.4 Met de claim "eerste ultra LABA" wordt volgens Novartis niet geclaimd dat Onbrez Breezhaler de eerste en/of beste langwerkende beta 2 agonist is. Met de claim communiceert Novartis dat Onbrez Breezhaler langer werkt dan de tot op heden in de markt zijnde langwerkende  $\beta$  2-agonisten. Dit is volgens Novartis juist, omdat Onbrez Breezhaler de eerste LABA op de Nederlandse markt is voor de onderhoudsbehandeling van COPD met een doseringsfrequentie van één keer per dag. De term "ultra" in dit verband is bovendien niet van Novartis afkomstig maar wordt gehanteerd in wetenschappelijke literatuur, waarvan Novartis enkele voorbeelden noemt en overlegt.

5.5 Novartis is op grond van het bovenstaande van mening dat de klacht op beide onderdelen ongegrond is. Novartis verzoekt de Codecommissie het verzoek van Boehringer om de klacht

in kort geding te behandelen, gelet op haar zwaarwegende belangen om haar verweer zo volledig en gedegen mogelijk te presenteren af te wijzen en de klacht door te verwijzen naar de voltallige commissie.

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

6.1 De vraag of er sprake is van spoedeisendheid om een behandeling van de klacht in kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie bevestigend beantwoord. In de door Boehringer gestelde schending van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame ligt naar het oordeel van de Codecommissie in de gegeven omstandigheden een voldoende spoedeisend belang om behandeling van het verzoek tot het treffen van een onmiddellijke voorziening in kort geding te rechtvaardigen. Van één van de in artikel 33 sub b en c van het Reglement genoemde gevallen is geen sprake, zodat er geen reden is de klacht te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie.

6.2 De klacht van Boehringer heeft betrekking op de afbeelding van de Onbrez Breezhaler waaruit een spraywolk komt die eindigt in de vorm van een springende leeuw, alsmede de claim “*de eerste ultra LABA bij COPD*” in advertenties van Novartis in tijdschriften en brochures, op post-it’s en posters, zoals overgelegd door Boehringer als productie 1a tot en met productie 1e. Boehringer beschouwt deze uitingen als reclame, hetgeen niet door Novartis is betwist. Boehringer neemt het standpunt in dat deze reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt.

6.3 Het eerste onderdeel van de klacht betreft de reclame-uitingen waarin de afbeelding van de Onbrez Breezhaler waaruit een spraywolk komt die eindigt in de vorm van een springende leeuw. Boehringer stelt zich op het standpunt dat voornoemde leeuw-afbeelding ten onrechte de indruk wekt dat de Onbrez Breezhaler een pMDI of soft mist inhalator is. Novartis voert gemotiveerd verweer en stelt dat beroepsbeoefenaren de in de reclame-uitingen getoonde Onbrez Breezhaler zullen aanmerken als een droogpoederinhalator en niet als een soft mist inhalator of pMDI. De afbeelding van de leeuw in de vorm van een spraywolk staat voor ‘kracht’, hetgeen door de titel van de campagne “*The sustainable Power of 1dd Onbrez*” wordt ondersteund. Van misleiding is volgens Novartis geen sprake.

6.4.1 Tussen partijen staat onweersproken vast dat de Onbrez Breezhaler een droogpoederinhalator is. Bij een droogpoederinhalator is de hoeveelheid werkzame stof die uit de inhalator komt mede afhankelijk van de inademing – inspiratoire flow - van de patiënt. De dosisafgifte komt bij een droogpoederinhalator niet door een mechanisme in de inhalator vrij.

6.4.2 De Codecommissie komt tot het volgende oordeel. In de onderhavige reclame-uiting wordt door het onderlinge nauwe verband tussen de afgebeelde Onbrez Breezhaler en de spraywolk die eindigt in de vorm van een springende leeuw de suggestie gewekt dat de Onbrez Breezhaler zelf actief een spraywolk werkzame stof voortbrengt, zoals bij onder andere een soft mist inhalator het geval is. Hierdoor kan bij de gemiddeld oplettende beroepsbeoefenaar ten onrechte de indruk ontstaan dat de Onbrez Breezhaler geen droogpoederinhalator is. De

beroepsbeoefenaar kan daarmee gemakkelijk op het verkeerde been worden gezet omtrent het type inhalator.

6.4.3 Het betoog van Novartis dat de leeuw voor “kracht” staat en dat dit wordt ondersteund door de titel van de campagne “*The sustainable Power of Idd Onbrez*” en de vermelding “*indacaterol inhalatiepoeder*” in de reclame-uiting, moge op zichzelf juist zijn, maar dit neemt deze mogelijk onjuiste indruk bij de lezer niet weg. Het beeld is immers sterk en indringend; juist daarom is een grote mate van zorgvuldigheid op haar plaats teneinde misverstand bij de ontvanger van de reclameboodschap zoveel mogelijk te vermijden. Die zorgvuldigheid is hier onvoldoende betracht. Hierbij wordt mede in aanmerking genomen dat – door de prominente plaats van de leeuw als onderdeel van de spraywolk - de aandacht van de beroepsbeoefenaar vooral wordt getrokken naar die spraywolk en de dynamiek waarmee deze uit de inhalator te voorschijn komt. Anders gezegd, de door Novartis genoemde “kracht” lijkt veeleer betrekking te hebben op de eigen kracht en beweging van de spraywolk dan op de werkzaamheid van het te inhaleren geneesmiddel.

6.4.4 De verwijzing van Novartis naar de uitspraak van de Ierse zelfregulerende instantie IPHA Code of Marketing Practice Council van 16 juni 2010 treft geen doel. De reclame-uiting die aan de Ierse procedure ten grondslag lag, verschilt van de in de onderhavige procedure voorgelegde reclame-uiting. In eerstgenoemde – Ierse - reclame-uiting zijn veranderingen aangebracht waardoor het visuele verband tussen de Onbrez Breezhaler en de spraywolk grotendeels is verbroken.

6.4.5 De Codecommissie komt op grond van het bovenstaande tot het oordeel dat de reclame-uiting misleidend is en daarmee in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van Boehringer is gegrond.

6.5 Het tweede onderdeel van de klacht is gericht tegen de claim “*eerste ultra LABA bij COPD*”, zoals vermeld in 2.6. Boehringer stelt zich op het standpunt dat Novartis hiermee claimt de eerste en/of de beste langwerkende beta 2 agonist op de Nederlandse markt te zijn. Novartis betwist dit standpunt van Boehringer en betoogt dat met “*ultra*” slechts wordt gecommuniceerd dat Onbrez Breezhaler langer werkt dan de tot op heden op de markt zijnde LABA’s (langwerkende beta 2 agonisten).

6.6 Naar het oordeel van de Codecommissie blijkt uit de context van de reclame-uiting niet, althans onvoldoende dat het begrip “*ultra*” in “*eerste ultra LABA*” bij uitstek betrekking heeft op de werkingsduur van Onbrez Breezhaler. Doordat gebruik gemaakt wordt van de afkorting “LABA” – waarmee deze categorie geneesmiddelen als zodanig pleegt te worden aangeduid – ontstaat de indruk dat de term “*ultra*” op die categorie als geheel moet worden betrokken. Zo is bijvoorbeeld niet de term “*ultra lang werkend*” gebezigd. Bovenstaande indruk wordt nog versterkt door de omstandigheid dat direct onder de zinsnede waarin de term “*ultra*” voorkomt, een viertal bijzondere eigenschappen van het product worden genoemd – zie par. 2.6 hierboven - die niet (althans niet rechtstreeks en niet kenbaar) verband houden met de werkingsduur alleen. Daarom kan het bijna niet anders of de aanduiding “*ultra*” wordt gelezen en begrepen als een superioriteitsclaim, die evenwel niet nader is onderbouwd behoudens door voetnoten met

verwijzing naar twee publicaties zonder nadere toelichting. Overigens wordt in deze publicaties meestal gesproken van “ultra lang werkende” beta 2 agonisten of soortgelijke termen die het verband met de werkingsduur wel duidelijk maken. De Codecommissie komt tot het oordeel dat de claim “*eerste ultra LABA*” misleidend is en daarmee in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.7 Op grond van het bovenstaande moet de klacht van Boehringer gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal Novartis bevelen de afbeelding van de Onbrez Breezhaler waaruit een spraywolk in combinatie met de leeuw, zoals hierboven is omschreven in 2.5, alsmede de claim “*eerste ultra LABA*” te staken en gestaakt te houden. Voor de overige verzochte maatregelen acht de Codecommissie onvoldoende gronden aanwezig.

6.8 Aangezien Novartis in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft gehandeld, zal zij op de voet van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld en van de procedurekosten.

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

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- Verklaart de klacht van Boehringer gegrond, in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Novartis ieder gebruik van de hierboven omschreven afbeelding van de Onbrez Breezhaler in combinatie met de daaruit komende spraywolk eindigend in de vorm van een leeuw met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- Beveelt Novartis ieder gebruik van de claim “*eerste ultra LABA*” met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- Veroordeelt Novartis tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.250 en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van €6.600;
- Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 17 september 2010 door mr. M. de Boer, voorzitter, dr. H.G.J. Hoedemaker en dr. H.J. Bueving, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en ondertekend door de voorzitter en de griffier.