

# B11.005 - 11.03

## Samenvatting Pfizer B.V. tegen Astellas Europe B.V. en Astellas Pharma B.V. nummer B11.005/11.03 - beslissing 26 oktober 2011

1. Pfizer heeft beroep ingesteld tegen de in kort geding gegeven beslissing van de Codecommissie van 28 juli 2011, waarbij de klacht van Astellas gegrond is geoordeeld en aan Pfizer maatregelen zijn opgelegd, waaronder een bevel tot het verzenden van een rectificatiebrief aan de ontvangers van de reclame-uitingen van Pfizer voor haar geneesmiddel Toviaz 8 mg (fesoterodine). Dit receptplichtig geneesmiddel is geregistreerd voor de behandeling van de symptomen (veelvuldig plassen en/of plotselinge aandrang tot plassen en/of urge-incontinentie) die kunnen optreden bij patiënten met het overactieve blaassyndroom. In de reclame-uitingen van Pfizer werd hoofdzakelijk superioriteit geclaimd van Toviaz 8 mg ten opzichte van het eigen UR-geneesmiddel Detrusitol SR, werkzame stof: tolterodine SR 4 mg. De vergelijkende claims heeft Pfizer gebaseerd op een tweetal studies, kort gezegd de studies van Kaplan en Herschorn.
2. De Commissie van Beroep heeft - net als de Codecommissie - geoordeeld dat beide studies geen deugdelijke wetenschappelijke onderbouwing vormen van de vergelijkende claims wegens strijd met de artikelen 4.2, 4.3 en 5.8 sub g van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.
3. Bij de beoordeling van de vraag of de studies van Kaplan en Herschorn zijn opgezet en uitgevoerd in overeenstemming met de SmPC van Toviaz kwam het aan op de uitleg van de SmPC. De Commissie van Beroep heeft op dat punt onder meer geoordeeld dat als uitgangspunt geldt dat voor de uitleg van - in dit geval het doseringsvoorschrift van - de SmPC in beginsel de bewoordingen daarvan, gelezen in het licht van de gehele tekst, van doorslaggevende betekenis zijn. Daarbij komt het - kennelijke onduidelijkheden daargelaten - niet aan op mogelijke interpretaties van onderliggende wetenschappelijke (registratie) onderzoeken, maar op de betekenis die naar objectieve maatstaven volgt uit de bewoordingen waarin de SmPC is gesteld. De tekst als zodanig heeft te gelden als een eenduidige leidraad voor de beroepsbeoefenaren. Beroepsbeoefenaren behoeven er niet op bedacht te zijn en behoeven dus ook niet (steeds) te onderzoeken of de dosering mogelijk (aanzienlijk) anders is of kan zijn dan in het doseringsvoorschrift van de SmPC volgens de letterlijke tekst is aangegeven. Bij de uitleg van de SmPC kan overigens wel acht worden geslagen op de elders in de SmPC gebruikte formuleringen en op de aannemelijkheid van gevolgen waartoe de onderscheiden, op zichzelf mogelijke tekstinterpretaties zouden leiden. De uitleg die de Codecommissie aan de SmPC heeft gegeven is in overeenstemming met voornoemde maatstaf.
4. Ook de Commissie van Beroep heeft geoordeeld dat de in de studies van Kaplan en Herschorn toegepaste dosering wezenlijk afwijkt van de klinische praktijk. Pfizer heeft niet aannemelijk gemaakt dat de door Kaplan en Herschorn gehanteerde dosering en doseringsschema, waarbij de dosering van de volledige patiëntenpopulatie al na één week van 4 mg naar 8 mg is opgetitreerd, - in afwijking van de SmPC - aansluit bij de klinische praktijk. Aard en strekking van de SmPC brengen mede dat het ter beoordeling van de behandelend arts

is om, afhankelijk van de resultaten bij de betreffende patiënt, te besluiten tot een hogere dosering dan de aanvangsdosering van 4 mg.

5. Ten aanzien van de claims van Pfizer "Superieure effectiviteit bij UII" en "Minder hinder van symptomen, meer kwaliteit van leven" heeft de Codecommissie in het midden gelaten of deze mede kunnen worden bestempeld als algemene superioriteitsclaims. In beroep is geoordeeld dat de plaatsing in het reclamemateriaal en de formulering van de teksten ook los kunnen worden gelezen van de vergelijking tussen Toviaz 8 mg en tolterodine SR 4 mg. Als op zichzelf staande uitingen kunnen zij de indruk wekken dat er niet alleen superieure effectiviteit wordt geclaimd ten opzichte van tolterodine SR 4 mg maar ook ten opzichte van andere geneesmiddelen met een zelfde of vergelijkbare therapeutische indicatie als Toviaz 8 mg, waaronder Vesicare van Astellas. Nu iedere vorm van wetenschappelijke onderbouwing van deze claims die impliciet ook een vergelijking met geneesmiddelen als Vesicare inhouden ontbreekt, zijn de beide claims ook om die reden in strijd met de Gedragscode.

6. Voorts is bevestigd het oordeel van de Codecommissie dat de reclame-uitingen geschikt zijn om ertoe bij te dragen dat beroepsbeoefenaren eerder de 8 mg dosering van Toviaz voorschrijven dan op grond van de SmPC is geïndiceerd. De claims die Pfizer bezigt met betrekking tot de superieure effectiviteit van Toviaz 8 mg zijn in zodanige mate prominent in beeld gebracht en indringend van aard dat zij bij de voorschrijvers snel de indruk kunnen wekken dat de 8 mg variant van Toviaz de eerst aangewezen dosering is. Met name door de expliciete wijze waarop Toviaz 8 mg onder de aandacht van beroepsbeoefenaren wordt gebracht en de aanzienlijke afwijking tussen het door de claims opgeroepen beeld en de tekst van de SmPC, kan de enkele verwijzing door middel van een voetnoot naar het in zeer kleine letters gedrukte doseringsvoorschrift van de SmPC aan het vorenstaande niet in voldoende mate afdoen. Dit leidt tot de conclusie dat de uitingen het rationele gebruik van Toviaz 8 mg of de hoogste dosering Toviaz in farmacotherapeutisch opzicht niet bevorderen.

7. De door de Codecommissie genomen maatregelen zijn, gezien de aard en de ernst van de overtreding van de bepalingen van de Gedragscode, in beroep passend geoordeeld. De Commissie van Beroep heeft daarbij betrokken dat er sprake is geweest van een maandenlange intensieve gerichte reclamecampagne van Pfizer, waarbij Pfizer voortdurend de in deze procedure besproken reclamematerialen rechtstreeks aan beroepsbeoefenaren heeft toegezonden en via advertenties, tijdschriftenbanderol en reclamefolders in de vorm van inserts in vaktijdschriften naar buiten heeft gebracht. De omvang en intensiteit van de reclamecampagne rechtvaardigen ook alleszins de bevolen rectificatie.

**26 oktober 2011**

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

In de zaak van:

de besloten vennootschap PFIZER B.V.,

gevestigd te Capelle aan den IJssel,  
verzoekster in beroep,  
advocaat mr. M. Bakker te Amsterdam,

tegen:

1. de besloten vennootschap ASTELLAS EUROPE B.V.,  
2. de besloten vennootschap ASTELLAS PHARMA B.V.,  
beide gevestigd te Leiderdorp,  
verweersters in beroep,  
advocaat mr. A.W.G. Artz te Rotterdam,

met betrekking tot een klacht inzake uitingen voor het UR-geneesmiddel Toviaz® (verder: Toviaz), werkzame stof fesoterodine, van Pfizer.

Partijen zullen verder worden genoemd Pfizer en Astellas (Astellas Europe B.V. en Astellas Pharma B.V. gezamenlijk).

## **1. HET GEDING IN BEROEP**

1.1 Bij beroepschrift van 25 augustus 2011 is Pfizer bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van een in kort geding gegeven beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 28 juli 2011, gegeven onder nummer K11.005 tussen Astellas als verzoekster en Pfizer als verweester.

Pfizer heeft geconcludeerd dat de Commissie van Beroep:

- a. de beslissing van de Codecommissie zal vernietigen;
- b. de klacht van Astellas ongegrond zal verklaren;
- c. Astellas zal bevelen om binnen tien werkdagen na de datum van de uitspraak een brief te zenden aan de geadresseerden van de rectificatie zoals verzonden door Pfizer, waarvoor Pfizer - vertrouwelijk - aan de advocaat van Astellas het adresbestand ter beschikking zal stellen, op haar normale briefpapier in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met de navolgende tekst (inclusief het overnemen van de vetgedrukte passage):

Rechtzetting onterechte rectificatie door Pfizer voor Toviaz (fesoterodinefumaraat)

Geachte heer/mevrouw,

Op [datum] heeft u van Pfizer een rectificatie ontvangen van verschillende uitingen voor Toviaz 8 mg (fesoterodinefumaraat). Pfizer stuurde deze rectificatie op last van de Codecommissie van de CGR, naar aanleiding van een klacht die bij de CGR was ingediend door ondergetekenden. Op [datum] heeft de Commissie van Beroep van de Stichting CGR geoordeeld dat de klacht tegen de uitingen van Pfizer voor Toviaz niet gegrond had mogen worden verklaard. De rectificatie van Pfizer is dus onterecht verstuurd.

De studies van Kaplan et al. en Herschorn et al. rechtvaardigen wel degelijk de claims voor Toviaz 8 mg zoals door Pfizer gedaan en de door Pfizer geuite mededelingen waren niet

misleidend.

Onze excuses voor de door ons veroorzaakte verwarrende berichtgeving.

Hoogachtend,

Astellas Pharma Europe B.V.

Astellas Pharma B.V.

d. Astellas zal veroordelen tot betaling van de kosten van de procedure, waaronder begrepen de kosten van de eerste aanleg.

1.2 Bij verweerschrift van 14 september 2011 heeft Astellas geconcludeerd tot bekrachtiging van de beslissing van de Codecommissie, met veroordeling van Pfizer in de kosten van beroep, uitvoerbaar bij voorraad.

1.3 Ter zitting van 28 september 2011 heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden.

Namens Pfizer waren aanwezig drs. C. Girardin-van der Klaauw (medical director) en de heer B. van Roozendaal M.Sc. (promotional quality officer), bijgestaan door mr. Bakker voornoemd.

Namens Astellas waren aanwezig de heer G. Roders, arts (medisch directeur) en mevrouw M. van der Voort MD (medical manager), bijgestaan door mr. Artz voornoemd.

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 De bezwaren van Pfizer tegen de beslissing van de Codecommissie laten zich in de volgende grieven samenvatten.

I. Ten onrechte heeft de Codecommissie onder 6.12 overwogen:

*“Uitgaande van de aanbevelingen en de mededeling dat het effect van de volledige behandeling na 2 tot 8 weken wordt waargenomen, concludeert de Codecommissie dat rationeel farmacotherapeutische toepassing van Toviaz impliceert dat in beginsel gestart wordt met een dosis van 4 mg en dat gedurende een periode van 2 tot 8 weken na start van de behandeling individueel wordt bezien wat daarop de respons is, om, afhankelijk van die respons, vervolgens eventueel de dosis te verhogen. Een dosis verhoging binnen één week -voor alle patiënten -, zoals in de studies van Kaplan en Herschorn, is daarmee niet in overeenstemming.”*

II. Ten onrechte is de Codecommissie tot het oordeel gekomen dat de opzet van Kaplan en Herschorn op wezenlijke punten ten aanzien van de dosering van Toviaz afwijkt van de klinische praktijk.

III. Ten onrechte heeft de Codecommissie overwogen dat de uitingen van Pfizer geschikt zijn om ertoe bij te dragen dat beroepsbeoefenaren eerder de hoogste dosering van Toviaz voorschrijven dan op grond van de SmPC is geïndiceerd en dat deze uitingen het rationele

gebruik van het betreffende middel in farmacotherapeutisch derhalve niet bevorderen.

IV. Ten onrechte heeft de Codecommissie overwogen dat de voetnoot die, zeker ten opzichte van de verschillende onderdelen van de reclametekst zelf, in zeer kleine letters is gedrukt, een oppervlakkige lezer veelal zal ontgaan en dat de kans dat de beroepsbeoefenaar tot wie de reclame zich richt alleen de reclametekst zelf leest geenszins denkbeeldig is.

V. Ten onrechte en onvoldoende gemotiveerd heeft de Codecommissie aan Pfizer de onderscheiden maatregelen opgelegd, waarbij de Codecommissie op onderdelen verder is gegaan dan wat in de beslissing als ontoelaatbaar is aangemerkt.

VI. Ten onrechte heeft de Codecommissie de beslissing uitvoerbaar bij voorraad verklaard.

### **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.

(i) Pfizer en Astellas zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en zijn vergunninghouders als bedoeld onder III e van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (verder: de Gedragscode).

(ii) Pfizer brengt sinds 2008 in Nederland het uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddel Toviaz (werkzame stof: fesoterodine) op de markt. Toviaz is geregistreerd voor de behandeling van de symptomen (veelvuldig plassen en/of plotselinge aandrang tot plassen en/of urge-incontinentie) die kunnen optreden bij patiënten met het overactieve blaassyndroom. Toviaz wordt op de markt gebracht in tabletten met 4 mg en tabletten met 8 mg werkzame stof. Daarnaast brengt Pfizer reeds sinds circa 10 jaar het uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddel Detrusitol SR (werkzame stof: tolterodine) op de Nederlandse markt. Detrusitol is geregistreerd voor de symptomatische behandeling van urge-incontinentie en/of verhoogde mictiefrequentie en verhoogde aandrang zoals kan voorkomen bij patiënten met overactieve blaassyndroom.

(iii) Astellas brengt het uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddel Vesicare (werkzame stof: solifenacine) op de Nederlandse markt. Vesicare is geregistreerd voor de symptomatische behandeling van urge-incontinentie (UII) en/of verhoogde mictiefrequentie en aandrang zoals kan voorkomen bij patiënten met het overactieve blaassyndroom (OAB).

(iv) Hoofdstuk 4 “klinische gegevens” van de SmPC van Toviaz 4 mg luidt onder “4.2 Dosering en wijze van toediening” als volgt:

“Volwassenen (inclusief ouderen)

De aanbevolen aanvangsdosering is eenmaal daags 4 mg. Afhankelijk van de individuele respons kan de dosis worden verhoogd tot eenmaal daags 8 mg. De maximale dagelijkse dosering is 8 mg. Het effect van de volledige behandeling werd al waargenomen na 2 tot 8 weken. Daarom wordt aanbevolen om de werkzaamheid bij individuele patiënten te

herevalueren na 8 weken behandeling.”

(v) De geneesmiddelen Toviaz, Detrusitol en Vesicare zijn rechtstreeks concurrerende producten.

(vi) Pfizer heeft onder Nederlandse beroepsbeoefenaren een reclamefolder voor Toviaz verspreid in de versies met de kenmerken TOV-10-053 en TOV-10-053A.

Op de voorpagina van de folder is vermeld:

“Een krachtige oplossing voor een gevoelig probleem<sup>1,2</sup>”

(vii) Op de linkerzijde van de opgevouwen folder zijn onder meer de volgende uitingen vermeld:

a) in grote vetgedrukte donkergroene letters:

“Superieure effectiviteit bij UUI<sup>1,2</sup>”

b) in lichtgroene letters:

“64% van de patiënten ‘droog’<sup>1\*</sup>”

c) een staafdiagram met drie kolommen betreffende respectievelijk “Placebo”, “Tolterodine SR 4 mg” en “TOVIAZ® 8 mg”;

d) boven het staafdiagram staat in een wit kader met een donkergroene rand in vetgedrukte donkergroene letters:

“64% dagboekpercentage ‘droog’ in week 12: Superieur aan tolterodine SR 4 mg<sup>1\*</sup>”

Links bovenaan de pagina staat in een halve groene cirkel “Toviaz® 8 mg”. Onderaan de pagina wordt in de voetnoot 1 verwezen naar een studie van Herschorn S. et al. BJU Int. 2010, 105(1): 58-66.

Voetnoot 2 verwijst naar een studie van Kaplan et al. BJU Int. 2010, online gepubliceerd 21 september 2010.

(viii) Op de rechterzijde van de opgevouwen folder zijn onder meer de volgende uitingen vermeld:

a) in lichtgroene letters “Minder hinder van symptomen, meer kwaliteit van leven<sup>1</sup>”

b) in gedrukte zwarte letters “Toviaz® 8 mg leverde significant grotere verbeteringen vs. tolterodine SR 4 mg bij door patiënten gemelde hinder van symptomen en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven<sup>1</sup>”

c) een tabel met staafdiagrammen dat de verschillen toont tussen placebo, tolterodine SR 4 mg en Toviaz 4 of 8 mg op een aantal aspecten betreffende de ervaren kwaliteit van leven. Op alle punten – totale HRQL, bezorgdheid, verdragen, slaap, sociale interactie- toont het diagram voor Toviaz de hoogste score;

d) boven de staafdiagrammen staat een wit kader met donkergroene rand met daarin, in donkergroene letters de tekst:

“Significante verbeteringen vergeleken met tolterodine SR 4 mg in scores kwaliteit van leven (OAB-q) in week 12<sup>1</sup>”;

e) In gedrukte zwarte letters “Toviaz® 8 mg significant effectiever bij de reductie van UUI-episodes dan de startdoserings van Toviaz® van 4 mg<sup>3\*\*</sup>”

Links bovenaan de pagina staat in een halve groene cirkel “Toviaz® 8 mg§”. Onderaan de

pagina verwijst de voetnoot 1 naar de studie van Kaplan. Voetnoot 3 verwijst naar een studie van Khullar V et al. Urology. 2008;71:839-43.

e) in gedrukte zwarte letters “Effectiever dan tolterodine SR 4 mg bij de verbetering van het percentage ‘droog’ in het plasdagboek bij UUI-patiënten<sup>1,2\*</sup>”

f) eveneens in gedrukte zwarte letters “Resultaten bevestigd door de recente FACT-2 studie – percentage ‘droog’ in het plasdagboek met Toviaz® 8 mg significant verbeterd vs. tolterodine SR 4 mg<sup>2§</sup>”

(ix) Op de achterzijde van de folder zijn onder meer de volgende uitingen vermeld:

a) “Toviaz® 8 mg”

In lichtgroene letters: Effectiviteit superieur aan tolterodine SR 4 mg bij UUI:<sup>1,2</sup>

- in witte letters op een groene achtergrond: Effectievere verlichting van UUI-episodes<sup>1,2</sup>

- Verbeterd percentage ‘droog’ in het dagboek

- 64% van de patiënten ‘droog’<sup>2†</sup>

- Grotere verbeteringen in de door patiënten gemelde hinder van symptomen en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven<sup>1</sup>”

De asterisk verwijst naar de volgende tekst in kleine letters onder aan de pagina: “De aanbevolen startdosering van Toviaz® (fesoterodine) is eenmaal daags 4 mg. Afhankelijk van de individuele respons kan de dosis worden verhoogd tot 8 mg.<sup>3</sup>”

De voetnoten 1 en 2 verwijzen naar de studies van respectievelijk Kaplan en Herschorn. De voetnoot 3 verwijst naar de samenvatting van de productkenmerken van Toviaz®.

(x) Wanneer de folder volledig is uitgevouwen ziet men op de rechterpagina in kleine letters een beschrijving van de studies van Kaplan en Herschorn, alsmede van een onderzoek van Irwin DE et al. Eur. Urol.2006;50:1306-15 (die genoemd wordt in een noot op pagina 2) en op de middenpagina, eveneens in kleine letters, de samenvatting van de productkenmerken van Toviaz. Op beide pagina’s staat links bovenaan in een halve groene cirkel “Toviaz® 8 mg\*”.

(xi) Pfizer maakt voorts reclame voor Toviaz door middel van advertenties (kenmerk TOV-10-054) in vaktijdschriften, onder meer in Huisarts & Wetenschap, Tijdschrift voor Urologie, NTvG en NTOG. Daarin komt onder meer de volgende uiting voor:

“Toviaz® 8 mg\*

Verbeterd percentage ‘droog’

in plasdagboek<sup>2†</sup>

64% van de UUI-patiënten ‘droog’<sup>2†‡</sup>”

(xii) Dezelfde uiting als hiervoor in alinea 2.10 genoemd, wordt door Pfizer ook gebruikt in een advertentie op een tijdschriftbanderol, die onder meer is aangebracht om de juni-aflevering van het Tijdschrift voor Urologie.

(xiii) Ten slotte verspreidt Pfizer zogenaamde agendakaartjes waarop op de voorzijde onder meer is vermeld:

“Een krachtige oplossing voor een gevoelig probleem<sup>1,2</sup>

Toviaz® 8 mg\*

Effectiviteit superieur aan tolterodine SR 4 mg bij UUI:<sup>1,2</sup>”

(xiv) De hierboven geciteerde claims a. “Superieure effectiviteit bij UUI” en b. “Toviaz® 8 mg significant effectiever bij de reductie van UUI-episodes dan de startdosering van Toviaz® van 4 mg” worden niet langer meer door Pfizer gebruikt.

(xv) Pfizer heeft binnen tien dagen na de beslissing van de Codecommissie de bevolen rectificatie toegezonden aan degenen aan wie de reclamefolder op individuele basis is verstrekt.

## **4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN**

### standpunt Pfizer

4.1.1 Pfizer heeft onder meer het volgende aangevoerd. De claims van Pfizer hebben betrekking op de effectiviteit en niet op de dosering van Toviaz. Zij komen er op neer dat Toviaz 8 mg effectiever is dan tolterodine SR 4 mg. Kaplan en Herschorn hebben hun onderscheiden studies, waarbij na één week de dosering is verhoogd van 4 mg naar 8 mg, in overeenstemming met de SmPC van Toviaz opgezet. In beide studies kregen alle deelnemers in de fesoterodine groep gedurende de eerste week 4 mg fesoterodine, gevolgd door 8 mg fesoterodine gedurende 11 daarop volgende weken. Alle deelnemers in de tolterodine SR groep kregen gedurende de volledige 12 weken 4 mg tolterodine. De Codecommissie koppelt ten onrechte de informatie over wanneer het effect van de volledige behandeling zichtbaar zou moeten zijn aan de doseringsinformatie. De SmPC dient als volgt te worden uitgelegd: 4 mg is de aanbevolen aanvangsdosering. Afhankelijk van de individuele respons kan de dosis worden verhoogd tot eenmaal daags 8 mg. De SmPC zegt niets over het moment waarop een eventuele verhoging naar 8 mg moet plaatsvinden. Vervolgens informeert de SmPC over het moment waarop het effect van de volledige behandeling te zien zou moeten zijn. Onafhankelijk van het feit of, en zo ja, wanneer, is besloten tot een dosisverhoging naar 8 mg, zou het effect na 2 tot 8 weken waarneembaar moeten zijn. De periode van 2 tot 8 weken is dus de periode waarin de arts een alternatieve behandelmethodede kan overwegen. De vermelding van “2 weken” als moment waarop voor het eerst effect werd gezien vindt zijn basis in de registratiestudies van Toviaz waarin vaste doses fesoterodine 4 mg en 8 mg werden beoordeeld. De effectiviteit werd in deze studies voor het eerst beoordeeld in week twee. Dit verklaart de vermelding in de SmPC dat het effect van de volledige behandeling al werd waargenomen na 2 tot 8 weken en ook dat het effect van de volledige behandeling kan zien op zowel een behandeling met 4 mg als op een behandeling met 8 mg. Het moment waarop in de (fixed dosis) registratiestudies de effectiviteit voor het eerst werd bekeken heeft dus niets te maken heeft met het moment waarop een eventuele dosisverhoging kan worden overwogen. De aanbeveling om te starten met 4 mg volgt uit het EPAR rapport en is gebaseerd op de mogelijke bijwerkingen, niet op de effectiviteit. Uit de beoordeling door EMEA blijkt dat de dosering van 8 mg mogelijk betere resultaten geeft. Vanwege de mogelijke bijwerkingen heeft EMEA echter aanbevolen om met een dosis van 4 mg te starten. Het EPAR spreekt zich niet uit over het moment waarop deze eventuele dosisverhoging moet plaatsvinden. Er is dus geen enkele aanwijzing in de registratiegeschiedenis dat de door de Codecommissie gevolgde uitleg van de SmPC juist is.

4.1.2 Bovendien is de effectiviteit van Toviaz 8 mg na 12 weken in Kaplan en Herschorn zelfs



iets lager dan de effectiviteit zoals gerapporteerd in de registratiestudies. De effectiviteitsresultaten van Toviaz 8 mg na 12 weken, die Pfizer promoot met een beroep op Kaplan en Herschorn, zijn dus zelfs lager dan de resultaten die Pfizer zou kunnen promoten op basis van de registratiestudies.

4.1.3 De studies van Kaplan en Herschorn zijn niet in strijd zijn met de klinische praktijk. De klinische praktijk wordt gekenmerkt door een grote verscheidenheid aan behandelmethoden die mogelijk zijn op basis van de SmPC. De SmPC vormt slechts een aanwijzing voor de klinische praktijk. Voor Toviaz geldt dat de enige “klinische praktijk” die kan worden vastgesteld is dat wordt aanbevolen te starten met 4 mg en de dosering te verhogen naar 8 mg afhankelijk van de individuele respons en behoefte van de patiënt. De studies van Kaplan en Herschorn kunnen derhalve dienen ter onderbouwing van de claims van Pfizer.

4.1.4 Door de beslissing van de Codecommissie wordt Pfizer de mogelijkheid ontnomen de voor de beroepsbeoefenaar zeer relevante resultaten van de studies van Kaplan en Herschorn, waar wetenschappelijk niets op aan te merken valt, in de richting van de beroepsbeoefenaren te communiceren. Het moet Pfizer vrij staan om de 8 mg variant van Toviaz onder de aandacht van beroepsbeoefenaren te brengen wanneer daarover belangrijke informatie beschikbaar is gekomen.

4.1.5 De claims van Pfizer doen niet af aan het rationele gebruik van Toviaz. Er kán eenvoudigweg geen sprake zijn van enig aanzetten tot een snellere dosisverhoging dan op grond van de SmPC is geïndiceerd omdat de SmPC niet voorschrijft wanneer een eventuele dosisverhoging plaats moet vinden. Pfizer claimt of suggereert geen enkele (wijziging in) dosering, laat staan een dosering die in strijd is met de SmPC. Pfizer overdrijft het geclaimde effect van Toviaz 8 mg niet. Het feit dat iedere pagina van de brochure bovenaan is voorzien van een groene halve cirkel met daarin in witte letters de tekst “Toviaz® 8mg” kan niet redengevend zijn voor het oordeel dat de brochure er duidelijk op is gericht de hoogste dosering van Toviaz onder de aandacht te brengen. Pfizer is immers verplicht om duidelijk aan te geven met welke dosering de resultaten zijn behaald. De brochure gaat niet over Toviaz 4 mg, maar over Toviaz 8 mg.

4.1.6 De claims a. “Superieure effectiviteit bij UUI” en b. “Toviaz® 8 mg significant effectiever bij de reductie van UUI-episodes dan de startdosering van Toviaz ® van 4 mg” worden niet langer meer door Pfizer gebruikt. In beroep gaat het dus uitsluitend nog om de overige paragraaf 27 van het beroepschrift genoemde claims. Pfizer biedt - ten overvloede - aan om haar uitingen zodanig te wijzigen dat deze nog beter de relatie tussen de claims en de studies waarop zij zijn gebaseerd te reflecteren.

4.1.7 Het oordeel van de Codecommissie dat de voetnoot een oppervlakkige lezer veelal zal ontgaan is onjuist. De gemiddeld oplettende beroepsbeoefenaar legt een hogere mate van oplettendheid aan de dag dan de gemiddeld oplettende consument. Een (hoog opgeleide) arts is gewend om de waarde van een bepaalde mededeling in te schatten aan de hand van alle meegeleverde en eventueel elders beschikbare informatie.

4.1.8 De Codecommissie heeft de onomkeerbare maatregel van rectificatie onvoldoende gemotiveerd. Een dergelijke zware maatregel wordt pas opgelegd in geval van zeer ernstige overtredingen van de Gedragscode waarvan in dit geval geen sprake van is. De tekst van de rectificatie gaat bovendien verder dan wat de Codecommissie als ontoelaatbaar heeft aangemerkt. De Codecommissie heeft in het midden gelaten of enkele van de uitingen als algemene superioriteitsclaims moeten worden aangemerkt, terwijl de rectificatie daar wel op ziet.

4.1.9 De beslissing om de uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren is onbegrijpelijk, met name omdat een rectificatie is bevolen. Pfizer heeft binnen tien werkdagen na datum van de uitspraak de bevolen rectificatie verzonden. Pfizer is door die mededeling bij de beroepsbeoefenaren in een onbetrouwbaar daglicht gezet. De geadresseerden van de rectificatie worden niet alleen geïnformeerd over een (voorlopig) onrechtmatig geoordeelde uiting, ook blijven zij achter met een algeheel negatief beeld van Pfizer en Toviaz.

#### standpunt Astellas

4.2.1 Astellas heeft onder meer het volgende aangevoerd, De reclame-uitingen van Pfizer zijn in strijd met de SmPC van Toviaz en (daarmee) met het rationele gebruik van Toviaz in farmacotherapeutisch opzicht. Aan de opsomming van de claims door Pfizer in het beroepschrift ontbreekt overigens de algemeen geformuleerde superioriteitsclaim “Minder hinder van symptomen, meer kwaliteit van leven”. De toezegging van Pfizer dat zij een tweetal claims, waaronder genoemde, niet meer zal voeren doet niets af aan het debat over de geoorlooftheid van de claims.

4.2.2 De studies zijn niet in overeenstemming met de SmPC opgezet en uitgevoerd. De uitkomsten van de studies zijn dus niet (aantoonbaar) representatief voor de resultaten die de arts mag verwachten indien deze Toviaz conform SmPC voorschrijft. Door Pfizer is niet aangetoond dat de geclaimde superieure resultaten met betrekking tot Toviaz kunnen worden behaald indien conform SmPC wordt voorgeschreven. De studies van Kaplan en Herschorn kunnen de claims van Pfizer dus niet onderbouwen. De studies van Kaplan en Herschorn zijn nagenoeg identiek van opzet. Gestart dient te worden met Toviaz 4 mg. “Afhankelijk van de individuele respons” kan de dosis worden verhoogd tot eenmaal daags 8 mg. Als 4 mg voldoende effectief is bij een patiënt, dan is een dosisverhoging op basis van de SmPC dus niet geïndiceerd. Als 4 mg onvoldoende effectief is bij een patiënt maar deze patiënt te veel bijwerkingen ondervindt, dan is een dosisverhoging op basis van de SmPC ook niet geïndiceerd. In beide studies werden echter alle patiënten, ongeacht de individuele respons (op effectiviteit of bijwerkingen), overgezet naar de hoogste dosering (8 mg). Dit betekent dat in deze studies in elk geval een substantieel aantal patiënten 8 mg kreeg die bij een rationeel, conform de SmPC, uitgevoerde farmacotherapie helemaal niet in aanmerking zouden zijn gekomen voor 8 mg. Voor deze patiënten is een twee keer zo hoge dosering toegepast dan die de SmPC aanbeveelt. Wat er ook zij van het precieze tijdstip van dosisverhoging, bepalend is dat de SmPC de arts niet aanbeveelt patiënten ongeacht de individuele respons zonder meer op te hogen naar 8 mg. De aanbeveling in de SmPC is gestoeld op rationele farmacotherapie. Een verhoging na slechts één week is hoe dan ook prematuur. Uit paragraaf 4.2 van de SmPC volgt

immers dat het effect van de behandeling al na twee tot acht weken werd waargenomen en daarom wordt aanbevolen de werkzaamheid te herevalueren na 8 weken. Het Farmacotherapeutisch Kompas adviseert op basis hiervan “volwassenen: 4mg 1x/dag, eventueel na 8 weken verhogen naar maximaal 8 mg/1xdag.”

4.2.3 Pfizer spiegelt beroepsbeoefenaren het beeld voor dat Toviaz (8 mg) op diverse punten effectiever/beter is dan tolterodine SR 4 mg, terwijl dat beeld mede is gebaseerd op patiënten die op basis van de SmPC niet in aanmerking zouden zijn gekomen voor een 8 mg dosering. Het betoog van Pfizer dat de SmPC zich helemaal niet uitspreekt over het moment waarop een eventuele dosisverhoging plaats zou moeten vinden is onjuist. De conclusie van Pfizer dat de arts op ieder moment van de behandeling kan besluiten om over te gaan tot een dosisverhoging strookt niet met de SmPC en is in strijd met rationele farmacotherapie.

4.2.4 Kaplan en Herschorn hebben ervoor gekozen om iedereen (na één week), ongeacht de individuele respons over te zetten naar 8 mg. Dat maakt de studies niet wetenschappelijk ondeugdelijk, maar wel onbruikbaar voor het onderbouwen van de onderhavige reclameclaims omdat de studies niet in overeenstemming zijn met de SmPC en een klinische praktijk waarin Toviaz conform de SmPC wordt voorgeschreven. In beide publicaties wordt de discrepantie met de SmPC en de klinische praktijk overigens expliciet benoemd. Van een met de klinische praktijk in overeenstemming zijnde flexibele dosering conform SmPC is geen sprake. In de studies werden immers alle patiënten na 1 week op 8 mg gezet en gehouden.

4.2.5 De claims van Pfizer zetten niet alleen op misleidende wijze aan tot een keuze voor Toviaz, maar bovendien tot het eerder voorschrijven van 8 mg dan wat op basis van de SmPC is geïndiceerd. De reclamematerialen sporen beroepsbeoefenaren aan om (zonder meer) de hoogste dosering van Toviaz toe te passen, hetgeen het rationele gebruik niet bevordert.

4.2.6 De vermelding (in voetnoten) van de doseringsinstructies uit de SmPC doet niets af aan het misleidende beeld. Indien de beroepsbeoefenaren al kennis zullen nemen van deze tekst, dan zal deze informatie in de context van de claims nu juist bijdragen aan de veroorzaakte misleiding.

4.2.7 De ernst van de schendingen van de Gedragscode door Pfizer rechtvaardigt het opleggen van een bevel tot rectificatie. De Codecommissie heeft haar beslissing op dit punt voldoende gemotiveerd.

4.2.8 In dit geval, waarin het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren op misleidende wijze is beïnvloed, prevaleert in kort geding het belang van een onmiddellijke rechtzetting door middel van een rectificatie. Dit belang prevaleert boven het belang van Pfizer om eerst de uitkomst in hoger beroep af te wachten. De beslissing in eerste aanleg is dan ook terecht uitvoerbaar bij voorraad verklaard.

De Commissie van Beroep overweegt als volgt

*grievens I en II en de beweerdde algemene superioriteitsclaims*

4.3.1 Pfizer heeft aangevoerd dat zij enkele aan het oordeel van de Codecommissie onderworpen claims niet langer in haar reclame-uitingen voor Toviaz hanteert en dat het in beroep derhalve niet meer om deze claims gaat. Nu Astellas dit heeft weersproken en een draagkrachtige onderbouwing van die conclusie ontbreekt, is ook de claim “Toviaz® 8 mg significant effectiever bij de reductie van UUI-episodes dan de startdosering van Toviaz® van 4 mg” in beginsel onderwerp van geschil in beroep.

4.3.2 De Codecommissie heeft in overweging 6.27 van haar beslissing de uitingen “Superieure effectiviteit bij UUI” en “Minder hinder van symptomen, meer kwaliteit van leven” in strijd geoordeeld met de artikelen 4.2, 4.3 en 5.8 sub g van de Gedragscode en artikel 3 sub 1 van de Richtlijnen onderbouwing vergelijkende claims (verder: de Richtlijnen). Zij heeft daarbij - en naar de Commissie van Beroep aanneemt: om die reden - overwogen dat in het midden kan blijven of deze uitingen moeten worden aangemerkt als algemene superioriteitsclaims, zoals Astellas heeft gesteld. De Commissie van Beroep constateert dat de door de Codecommissie bevolen door Pfizer te verzenden rectificatiebrief aldus is geformuleerd dat de Codecommissie van oordeel is dat genoemde reclame-uitingen tevens de indruk hebben gewekt dat Toviaz in het algemeen superieur is. Dit onderdeel van de rectificatiebrief vindt derhalve geen steun in de overwegingen van de Codecommissie. Ter zitting heeft Pfizer meegedeeld dat zij een beslissing van de Commissie van Beroep wenst met betrekking tot de in eerste aanleg ter beoordeling voorgelegde klacht dat beide claims als niet toelaatbare algemene superioriteitsclaims moeten worden aangemerkt. Dit verzoek van Pfizer opent voor de Commissie van Beroep de mogelijkheid beide claims te beoordelen op basis van de door Astellas in eerste aanleg betrokken stelling dat deze “onbeperkt geformuleerde superioriteitsclaims” niet steunen op vergelijkende studies waarin ook Vesicare is onderzocht. Ten aanzien van de niet langer gebezigde claim “Superieure effectiviteit bij UUI” geldt ook dat er, vanwege het ontbreken van enige onderbouwing, geen redenen zijn om deze claim niet in de beoordeling in beroep te betrekken. Beide door Astellas als algemene superioriteitsclaims bestempelde reclame-uitingen van Pfizer zullen na de vergelijkende claims tussen Toviaz 8 mg en tolterodine SR 4 mg worden besproken.

4.3.3 Niet in geschil is dat (de andere dan de hierboven onder 4.3.2 bedoelde) onder “De feiten” weergegeven claims zijn aan te merken als uitingen van vergelijkende geneesmiddelenreclame voor het receptplichtig geneesmiddel Toviaz 8 mg van Pfizer. Voor de beoordeling van de toelaatbaarheid van de claims is aldus van belang artikel 5.8 van de Gedragscode, welke bepaling onder meer inhoudt dat de vergelijking wetenschappelijk aantoonbaar juist is en overeenkomstig de jongste stand van wetenschap. Toetsing van de toelaatbaarheid van dergelijke vergelijkende claims dient te geschieden aan de hand van de uitwerking van voornoemd artikel, zoals neergelegd in de Richtlijnen. Zoals uit de toelichting op artikel 1 van de Richtlijnen expliciet blijkt, moeten aan vergelijkende uitingen van geneesmiddelenreclame hoge eisen worden gesteld. Deze eisen komen in de in de Richtlijnen geformuleerde criteria tot uiting en dienen (als minimum vereisten) strikt te worden toegepast. Voor zover thans van belang luiden de Richtlijnen als volgt:

#### *“1. Definities*

*Voor de toepassing van deze Richtlijnen wordt onder “vergelijkende claim” verstaan een claim waarin een vergelijking met een andere stof of met een ander geneesmiddel wordt gemaakt, waarbij een concurrent dan wel een door een concurrent aangeboden geneesmiddel uitdrukkelijk of impliciet wordt genoemd.*

2. (..)

3. *Beoordeling onderbouwing van een vergelijkende claim*

1) *Een vergelijkende claim moet wetenschappelijk aantoonbaar juist zijn en de jongste stand van de wetenschap reflecteren. Dit moet blijken uit onderbouwing door middel van één of meer wetenschappelijke studies.*

(..)”

Naast het bovenstaande zijn de volgende bepalingen van de Gedragscode relevant:

“(..)

4.2 *De reclame mag 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.*

4.3 *De reclame dient op een zodanige wijze te geschieden dat het rationele gebruik van de betrokken geneesmiddelen in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid.*

(..)”

4.3.4 De Codecommissie heeft de (vergelijkende) reclame-uitingen van Pfizer aan de Gedragscode en de Richtlijnen getoetst. De Codecommissie heeft dat op juiste wijze gedaan en is op goede gronden tot haar beslissing gekomen dat de reclame-uitingen in strijd zijn met de artikelen 4.2, 4.3 en 5.8 sub g van de Gedragscode en artikel 3 sub 1 van de Richtlijnen. De Commissie van Beroep verenigt zich met de door de Codecommissie in de beroepen beslissing gebezigde motivering omtrent de ontoelaatbaarheid van de claims. De Commissie van Beroep voegt daar het volgende aan toe.

4.3.5 Pfizer stelt dat de studies van Kaplan en Herschorn zijn opgezet en uitgevoerd in overeenstemming met de SmPC van Toviaz. Om aan te tonen dat de opzet en uitvoering van de studies in ieder geval niet strijdig zijn met de tekst van de SmPC geeft zij een uitvoerige uiteenzetting hoe de SmPC moet worden uitgelegd. Naar het oordeel van de Commissie van Beroep geldt als uitgangspunt dat voor de uitleg van - in dit geval het doseringsvoorschrift van - de SmPC in beginsel de bewoordingen daarvan, gelezen in het licht van de gehele tekst, van doorslaggevende betekenis zijn. Daarbij komt het - kennelijke onduidelijkheden daargelaten - niet aan op mogelijke interpretaties van onderliggende wetenschappelijke (registratie) onderzoeken, maar op de betekenis die naar objectieve maatstaven volgt uit de bewoordingen waarin de SmPC is gesteld. De tekst als zodanig heeft te gelden als een eenduidige leidraad voor de beroepsbeoefenaren. Beroepsbeoefenaren behoeven er niet op bedacht te zijn en behoeven dus ook niet (steeds) te onderzoeken of de dosering mogelijk (aanzienlijk) anders is of kan zijn dan in het doseringsvoorschrift van de SmPC volgens de letterlijke tekst is aangegeven. Bij de uitleg van de SmPC kan overigens wel acht worden geslagen op de elders in de SmPC gebruikte formuleringen en op de aannemelijkheid van gevolgen waartoe de onderscheiden, op zichzelf mogelijke tekstinterpretaties zouden leiden. De uitleg die de

Codecommissie aan paragraaf 4.2 van de SmPC heeft gegeven is in overeenstemming met voornoemde maatstaf. De SmPC bevat geen concrete aanknopingspunten voor een andere uitleg dan die daaraan door de Codecommissie is gegeven. De door Pfizer voorgestane uitleg is voor de gemiddelde beroepsbeoefenaar bij lezing van het doseringsvoorschrift bepaald niet voor de hand liggend. Indien voor de onderbouwing van binnen de daarvoor geldende regelgeving passende (vergelijkende) geneesmiddelenreclame steun wordt gezocht in wetenschappelijke onderzoeken, mag voor een claim als de onderhavige opzet en uitvoering van die onderzoeken niet in strijd zijn met de SmPC van het desbetreffende geneesmiddel en evenmin met de klinische praktijk. De Commissie van Beroep verenigt zich met het in overweging 6.17 neergelegde oordeel van de Codecommissie dat de in de studies van Kaplan en Herschorn toegepaste dosering wezenlijk afwijkt van de klinische praktijk. De stelling van Pfizer dat de klinische praktijk wordt gekenmerkt door een grote verscheidenheid aan behandelmethoden die mogelijk zijn op basis van de SmPC en dat deze slechts een aanwijzing vormt voor de klinische praktijk, is door Pfizer op geen enkele wijze onderbouwd. Pfizer heeft dan ook niet aannemelijk gemaakt dat de door Kaplan en Herschorn gehanteerde dosering en doseringsschema, waarbij de dosering van de volledige patiëntenpopulatie al na één week van 4 mg naar 8 mg is opgetitreerd, - in afwijking van de SmPC - aansluit bij de klinische praktijk. Aard en strekking van de SmPC brengen mede dat het ter beoordeling van de behandelend arts is om, afhankelijk van de resultaten bij de betreffende patiënt, te besluiten tot een hogere dosering dan de aanvangsdosering van 4 mg. Aangezien de opzet en uitvoering van de onderzoeken van Kaplan en Herschorn niet met het doseringsvoorschrift van Toviaz 8 mg zijn te rijmen en de in de studies toegepaste dosering wezenlijk afwijkt van de klinische praktijk, kunnen beide onderzoeken niet dienen ter onderbouwing van de bewuste reclame-uitingen. Daarmee is niet voldaan aan de voorwaarden van artikel 5.8 onder g. van de Gedragscode en artikel 3 sub 1 van de Richtlijnen.

4.3.6 Dat, zoals Pfizer stelt, de effectiviteit van Toviaz 8 mg na 12 weken in de studies van Kaplan en Herschorn iets lager is dan de effectiviteit zoals gerapporteerd in de registratiestudies en dus zelfs lager is dan de resultaten die Pfizer zou kunnen promoten op basis van de registratiestudies, doet aan het bovenstaande niet af.

4.3.7 Zoals hiervoor is overwogen staat het enkele feit dat de claim “Toviaz® 8 mg significant effectiever bij de reductie van UUI-episodes dan de startdosering van Toviaz ® van 4 mg” niet langer in reclame-uitingen wordt gebruikt, er niet aan in de weg dat deze claim in beroep kan worden beoordeeld. De Commissie van Beroep komt daar echter niet aan toe omdat Pfizer geen grief heeft gericht tegen de ten aanzien van die claim door de Codecommissie gegeven beslissing en de daaraan ten grondslag liggende overweging 6.25. Aldus blijft de beslissing van de Codecommissie in zoverre in stand.

4.3.8 Anders dan Pfizer betoogt wordt haar door de beslissing van de Codecommissie geenszins de mogelijkheid ontnomen met beroepsbeoefenaren over de studieresultaten van Kaplan en Herschorn te communiceren, mits dit geschiedt op een wijze die niet in strijd is met de voor UR-geneesmiddelen geldende reclameregels.

4.3.9 De Commissie van Beroep is van oordeel dat de claims “Superieure effectiviteit bij UUI” en “Minder hinder van symptomen, meer kwaliteit van leven” gezien de plaatsing in het reclamemateriaal en de formulering van de teksten ook los kunnen worden gelezen van de vergelijking tussen Toviaz 8 mg en tolterodine SR 4 mg. Als op zichzelf staande uitingen kunnen zij de indruk wekken dat er niet alleen superieure effectiviteit wordt geclaimd ten opzichte van tolterodine SR 4 mg maar ook ten opzichte van andere geneesmiddelen met een zelfde of vergelijkbare therapeutische indicatie als Toviaz 8 mg, waaronder Vesicare van Astellas. Nu iedere vorm van wetenschappelijke onderbouwing van deze claims die impliciet ook een vergelijking met geneesmiddelen als Vesicare inhouden ontbreekt, zijn de beide claims ook om die reden in strijd met de Gedragscode. Het vorenstaande betekent dat de door de Codecommissie bevolen rectificatie op dit punt op zichzelf juist is.

#### *grievens III en IV*

4.3.10 De Commissie van Beroep onderschrijft het oordeel van de Codecommissie dat de reclame-uitingen geschikt zijn om ertoe bij te dragen dat beroepsbeoefenaren eerder de 8 mg dosering van Toviaz voorschrijven dan op grond van de SmPC - zoals hiervoor uitgelegd - is geïndiceerd. De claims die Pfizer bezigt met betrekking tot de superieure effectiviteit van Toviaz 8 mg zijn in zodanige mate prominent in beeld gebracht en indringend van aard dat zij bij de voorschrijvers snel de indruk kunnen wekken dat de 8 mg variant van Toviaz de eerst aangewezen dosering is. Met name door de expliciete wijze waarop Toviaz 8 mg onder de aandacht van beroepsbeoefenaren wordt gebracht en de aanzienlijke afwijking tussen het door de claims opgeroepen beeld en de tekst van de SmPC, kan de enkele verwijzing door middel van een voetnoot naar het in zeer kleine letters gedrukte doseringsvoorschrift van de SmPC aan het vorenstaande niet in voldoende mate afdoen. Dit leidt tot de conclusie dat de uitingen het rationele gebruik van Toviaz 8 mg of de hoogste dosering Toviaz in farmacotherapeutisch opzicht niet bevorderen.

#### *grievens V en VI*

4.3.11 De door de Codecommissie genomen maatregelen steunen op het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep en zijn, gezien de aard en de ernst van de overtreding van de bepalingen van de Gedragscode, passend. De Commissie van Beroep heeft in haar oordeel betrokken de niet weersproken stelling van Astellas dat er sprake is geweest van een maandenlange intensieve gerichte reclamecampagne van Pfizer, waarbij Pfizer voortdurend de in deze procedure besproken reclamematerialen rechtstreeks aan beroepsbeoefenaren heeft toegezonden en via advertenties, tijdschriftenbanderol en reclamefolders in de vorm van inserts in vaktijdschriften naar buiten heeft gebracht. De omvang en intensiteit van de reclamecampagne rechtvaardigen ook alleszins de bevolen rectificatie, ten aanzien waarvan voorts geldt dat, zoals hiervoor is overwogen, ook de zinsnede met betrekking tot de geclaimde algemene superioriteit van Toviaz daarin terecht is opgenomen. De beslissing van de Codecommissie om de beslissing uitvoerbaar bij voorraad te verklaren steunt op een deugdelijke motivering en is juist.

#### *slotoverwegingen*

4.3.12 Uit het hiervoor overwogene blijkt dat de grieven falen. De beslissingen van de Codecommissie omtrent de toelaatbaarheid van de reclame-uitingen zijn juist. Aan het verzoek van Pfizer om Astellas te bevelen een rectificatiebrief te zenden komt de Commissie van Beroep niet toe. De beslissing van de Codecommissie zal integraal worden bekrachtigd.

4.3.13 Pfizer is de in beroep in het ongelijk gestelde partij en zal derhalve in de kosten van het beroep worden veroordeeld, zijnde een bedrag van €3.100,00 (exclusief BTW) voor het indienen van het beroep (artikel 45 aanhef en onder a. van het Reglement) en, vanwege het handelen in strijd met de Gedragscode, 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 28 juli 2011;

veroordeelt Pfizer in de kosten van het beroep en veroordeelt Pfizer mitsdien tot betaling van een bedrag van €3.100,00 (exclusief BTW) voor het indienen van het beroep en een bedrag van €3.000,00 aan procedurekosten;

Deze beslissing is gegeven op 26 oktober 2011 door mr. E.J. van Sandick, voorzitter, mr. C.H.M. van Altena en mr. E.A. Maan, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.