



3 mei 2022

De Codecommissie heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K22.001) op de voet van artikel 3.3.1 van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame (hierna: het Reglement) van:

Chiesi Pharmaceuticals B.V.

gevestigd te Schiphol,
hierna verder te noemen “Chiesi”,
gemachtigde: mr. M.D.B. Schutjens,

tegen

GlaxoSmithKline B.V.

gevestigd te Amersfoort,
hierna verder te noemen “GSK”,
gemachtigden: mr. M. Hiemstra en mr. S. de Beer

inzake een uiting van GSK die betrekking heeft op haar geneesmiddelenlijn in de Ellipta-inhalator, te weten Incruse® Ellipta, Anoro® Ellipta, Relvar® Ellipta, en Trelegy® Ellipta.

1. Het verloop van de procedure

1.1 De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met producties van mr. Schutjens, namens Chiesi, van 22 februari 2022;
- het verweerschrift met producties van mr. Hiemstra, namens GSK, van 16 maart 2022;
- een email met aanvullende producties 13, 14 en 15 van mr. De Beer, namens GSK, van 5 april 2022;
- een email met aanvullende producties 5 en 6 van mr. Schutjens, namens Chiesi, van 5 april 2022;
- pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 12 april 2022 te Breukelen. Chiesi werd vertegenwoordigd door B. van Rossum (Medical Director), M. Doop (Medical Manager Primary Care), A. Adriaansen (Legal & Compliance Manager), R. Blom (General Manager) en N. van Agten (Legal & Compliance Counsel), bijgestaan door mr. Schutjens voornoemd. Namens GSK waren aanwezig D. Zandbergen-van den Boogaardt (Medical Director Netherlands), E. Roegiers (Legal Director Pharma BeNeLux Company Lawyer), M.J. Donath (Head Medical Governance) en A. Alewijnse (Medical Scientific Expert Medical Affairs Europe), bijgestaan door mr. Hiemstra en mr. De Beer voornoemd.



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 Chiesi en GSK zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van COPD en astma, en zijn vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, hierna de Gedragscode.

2.3 Chiesi brengt in Nederland de geneesmiddelen Foster® en Trimbow® op de markt. De daarbij gebruikte inhalatoren zijn dosisaerosolen. Foster® is een combinatietherapie met twee werkzame stoffen. Trimbow® is een triple-therapie en bevat drie werkzame stoffen.

2.4 GSK brengt een productielijn aan geneesmiddelen op de markt in de vorm van droogpoederinhalatoren. Deze productlijn bestaat uit vier varianten, te weten Incruse® Ellipta, Anoro® Ellipta, Relvar® Ellipta, en Trelegy® Ellipta (hierna gezamenlijk te noemen: 'Ellipta'). Deze producten worden gebruikt met de Ellipta-inhalator.

2.5 De geneesmiddelen Trelegy® Ellipta en Trimbow® dosisaerosol zijn rechtstreeks concurrerende producten. Hetzelfde geldt voor Relvar® Ellipta en Foster® dosisaerosol.

2.6 GSK heeft in een advertentie, gepubliceerd in het Medisch Contact van december 2021, overgelegd door Chiesi als bijlage 1 en hieronder afgebeeld, onder andere de navolgende tekst gebruikt:

- “Verminder de CO₂-voetafdruk met uw inhalator keuze”;
- “-96% De CO₂-voetafdruk van de behandeling zal met 96% worden verminderd als een patiënt een ELLIPTA droogpoederinhalator ontvangt in plaats van een dosisaerosol.^{1*1#1}”;
- “HEALTHY PLANET
HEALTHY PEOPLE
GSK heeft zich twee belangrijke doelen gesteld voor 2030”;
- “*Analyse heeft aangetoond dat de CO₂-voetafdruk van 1 ELLIPTA droogpoeder 24x kleiner is dan 1 dosisaerosol. † Een gecertificeerde beoordeling van het GSK respiratoir inhalatorenportfolio door Carbon Trust toonde aan dat een maandbehandeling met een 120 doses dosisaerosol een ecologische voetafdruk heeft van 19 kg CO₂e per verpakking. Een maandbehandeling van 30 eenmaal daagse ELLIPTA droogpoederinhalator heeft daarentegen een ecologische voetafdruk van 0,8 kg CO₂e verpakking. Carbon Trust is een wereldwijde partner voor overheden en bedrijven gericht op het verminderen van de CO₂-uitstoot. # Vergelijking van GSK ELLIPTA versies GSK dosisaerosol-onderhoudstherapieën voor inhalatie. De ELLIPTA afbeelding representeert het

respiratoire portfolio van therapieën die worden aangeboden in een ELLIPTA-inhalator. Meer informatie op www.gsk.nl”.



3. De klacht van Chiesi

3.1 De klacht van Chiesi is gericht tegen een uiting van GSK voor Ellipta, zoals hiervoor in punt 2.6 omschreven en afgebeeld. Chiesi stelt zich op het standpunt dat deze uiting in strijd is met de Gedragscode, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.8 jo. 5.2.2.9 en 5.4.1. Chiesi voert daartoe samengevat het volgende aan.

Klachtonderdeel A: de vergelijking is niet onderbouwd

3.2 In de uiting is volgens Chiesi sprake van vergelijkende reclame. Ellipta-droogpoederinhalatoren worden vergeleken met dosis-aerosolen. Alhoewel de dosis-aerosolen merkloos zijn afgebeeld, meent Chiesi dat de doelgroep deze ongetwijfeld zal herkennen als - dan wel associëren met - de inhalatoren van Chiesi (Foster® en Trimbaw®). Zelfs als de lezer die associatie niet zou hebben, dan blijft het volgens Chiesi een vergelijking tussen Ellipta droogpoederinhalatoren en dosis-aerosolen, en daarmee tussen geneesmiddelen.

3.3 Gelet op de afbeelding en de tekst “De CO₂-voetafdruk van de behandeling zal met 96% worden verminderd als een patiënt een ELLIPTA droogpoederinhalator ontvangt in plaats van een dosis-aerosol” claimt de uiting volgens Chiesi superioriteit ten opzichte van alle dosis-aerosolen. Chiesi stelt dat de onderbouwing voor deze stellige en vergaande claim ontbreekt. In het in de uiting genoemde artikel van Janson et al (2019), overgelegd door Chiesi als productie 4, is Ellipta uitsluitend met de Seretide®-dosis-aerosol



vergeleken. Dit betekent volgens Chiesi dat dit artikel geen enkele onderbouwing biedt voor de vergelijking met andere dosisaerosolen, zoals Foster® en Trimbow®.

Klachtonderdeel B: de vergelijking is (dubbel)misleidend

3.4 Zelfs als de vergelijking wel op de juiste wijze zou zijn onderbouwd, dan is de vergelijking volgens Chiesi misleidend, omdat zij niet op objectieve wijze betrekking heeft op één of meer wezenlijke, relevante, controleerbare en representatieve kenmerken van de vergeleken geneesmiddelen, bijvoorbeeld de (klinische) werking.

3.5 Ter onderbouwing van haar stelling voert Chiesi allereerst aan dat de uiting zich uitsluitend focust op de ‘eigenschap’ CO₂-voetafdruk. Gelet op de complexiteit van de bepaling of een patiënt een bepaalde inhalator (droogpoederinhalator of dosisaerosol) kan gebruiken, is het volgens Chiesi evident dat deze eigenschap niet doorslaggevend zal zijn bij de keuze voor een bepaald geneesmiddel en zeker niet doorslaggevend zal mogen zijn bij de keuze. Een beroepsbeoefenaar wordt geacht zijn keuze voor een geneesmiddel te baseren op rationele argumenten. De uiting is volgens Chiesi tevens in strijd met artikel 5.2.1.3.

3.6 De tekst “*Verminder de CO₂-voetafdruk met uw inhalator keuze*” wekt volgens Chiesi de indruk dat de CO₂-voetafdruk een doorslaggevende eigenschap is, hetgeen niet in lijn is met de conclusie van de auteurs van Janson et al.

3.7 Chiesi stelt dat Ellipta en andere dosisaerosolen vanuit farmacotherapeutisch oogpunt niet onderling uitwisselbaar zijn en dus uit farmacotherapeutisch opzicht niet vergelijkbaar zijn, zodat de CO₂-vergelijking van Ellipta met andere dosisaerosolen ontoelaatbaar is en de uiting daarmee misleidend.

3.8 Daarnaast stelt Chiesi dat de ‘milieuclaim’ van GSK een onderbouwing en het juiste perspectief ontbeert. Zo speelt volgens Chiesi voor de bepaling van de milieubelasting van een bepaald product niet uitsluitend de CO₂-voetafdruk een rol, maar bijvoorbeeld ook de productiemethode en de gebruikte materialen. Chiesi wijst er op dat veel droogpoederinhalatoren meer belastende plastics bevatten die ook weer aantoonbaar schadelijk zijn voor het milieu en de gezondheid. De uiting is in dit opzicht eveneens volgens Chiesi misleidend.

Klachtonderdeel C: de vergelijking doet onnodig afbreuk aan andere geneesmiddelen

3.9 Chiesi stelt dat het ongepast is om het eigen geneesmiddel in een groene kleur weer te geven – een kleur die met duurzaamheid wordt geassocieerd – en de andere producten in grijstinten – hetgeen in algemene zin wordt geassocieerd met vervuiling en minderwaardigheid. De uiting is daarmee volgens Chiesi in strijd met artikel 5.2.2.8 onder b.

Klachtonderdeel D: onleesbare voetnoten en referenties

3.10 De voetnoot en de referenties in de uiting zijn niet met het blote oog te lezen. Chiesi stelt dat dit in strijd met artikel 5.4.1 is.



Klachtonderdeel E: verkorte productinformatie ontbreekt

3.11 Tot slot stelt Chiesi dat de verkorte productinformatie in de uiting dan wel elders in het blad in strijd met artikel 5.4.1 ontbreekt.

4. Het verzoek van Chiesi

4.1 Gelet op het voorgaande verzoekt Chiesi de Codecommissie om GSK te bevelen om:

- a) het gebruik van de uiting - via welk medium dan ook - met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- b) zich ook in de toekomst te zullen onthouden van het gebruik van de in deze klacht genoemde en in strijd met de Gedragscode geoordeelde claims en vergelijkbare claims;
- c) in de eerstvolgende editie van Medisch Contact, en voorts in alle tijdschriften waarin de advertentie is geplaatst, een rectificatie op te (doen) nemen met uitsluitend de door Chiesi voorgestelde inhoud (in duidelijk leesbare grootte en opmaak, met overneming van de accenten in de tekst, zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar anders dan het logo van GSK) ter grootte van één volledige pagina dan wel een rectificatietekst met een door de Codecommissie te bepalen inhoud van gelijke strekking;
- d) op haar website gedurende twee maanden een rectificatie te plaatsen met dezelfde inhoud als de rectificatie, zoals weergegeven onder c, in een goed leesbaar lettertype en met de afbeelding van het logo van GSK en in hoofdletters de aanduiding RECTIFICATIE,

en verzoekt Chiesi om GSK te veroordelen in de kosten van deze procedure.

5. Het verweer van GSK

5.1 GSK stelt dat de uiting speciaal is gemaakt voor het themanummer 'duurzaamheid' van Medisch Contact. In de uiting heeft GSK de verminderde CO₂-voetafdruk en daarmee de milieuvriendelijkheid van de poederinhalator als toedieningsvorm onder de aandacht willen brengen ten opzichte van de dosisaerosolen als toedieningsvorm. GSK wijst in dit verband naar de titel "Verminder de CO₂-voetafdruk met uw inhalator keuze" en de voetafdruk bestaande uit 25 inhalatoren waarvan de grote teen een droogpoederinhalator, is afgebeeld in een grasgroene kleur. GSK stelt zich op het standpunt dat in de afbeelding van de voetafdruk haar eigen toedieningsvormen visueel zijn betrokken en dat de publicatie van Janson et al. de vergelijking tussen haar eigen toedieningsvormen onderbouwt. GSK betwist dat artsen die de uiting onder ogen krijgen onmiddellijk aan de dosisaerosolen van Chiesi zouden denken, omdat de dosisaerosolen overwegend in een min of meer vergelijkbaar functioneel bepaalde inhalator op de markt worden gebracht.

5.2 GSK betwist de door Chiesi gestelde spoedeisendheid. Echter GSK verzet zich niet tegen een versnelde behandeling, omdat GSK er ook belang bij heeft duidelijkheid te



verkrijgen. GSK stelt dat haar toezeggingen (onder meer door het toevoegen van een voetnoot waarin erop wordt gewezen dat bij de keuze voor een inhalator de klinische eigenschappen moeten worden meegewogen) afdoende zijn.

5.3 GSK betwist de klacht en voert – kort samengevat – hieronder het volgende verweer.

5.4 In de uiting is geen verkorte productinformatie opgenomen, omdat de uiting volgens GSK niet ziet op een geneeskundige werking of effectiviteit van de geneesmiddelen maar een vergelijking tussen toedieningsvormen betreft.

5.5 GSK stelt zich op het standpunt dat met de claim *“-96% De CO₂-voetafdruk van de behandeling zal met 96% worden verminderd als een patiënt een ELLIPTA droogpoederinhalator ontvangt in plaats van een dosisaerosol”* het duurzaamheidsverschil tussen toedieningsvormen (dosisaerosolen en poederinhalatoren) aan de orde wordt gesteld waarvan in zijn algemeenheid als juist aanvaard wordt dat de CO₂-voetafdruk van dosisaerosolen bepaald ongunstig is. GSK heeft ‘de carbon footprint’ van een aantal eigen geneesmiddelen/toedieningsvorm-combinaties laten bepalen op grond waarvan de claim juist is, zoals blijkt uit de publicatie van Janson et al. De claim wordt volgens GSK gedragen door een afbeelding van de voetafdruk die is opgebouwd uit toedieningsvormen van GSK, te weten Ventolin dosisaerosol en Ellipta poederinhalator. Dat de claim ziet op de voetafdruk van de poederinhalator Ellipta ten opzichte van de dosisaerosolen binnen het assortiment dat door GSK op de markt wordt gebracht, heeft GSK middels de voetnoot willen verduidelijken. De claim wordt volgens GSK voldoende onderbouwd.

5.6 GSK betwist dat het wijzen op het duurzaamheidsverschil tussen toedieningsvormen (dubbel) misleidend is. GSK stelt dat geen sprake is van strijd met artikel 5.2.2.8 onder a omdat de uiting geen vergelijking van geneesmiddelen bevat, maar ziet op het duurzaamheidsverschil tussen toedieningsvormen: de afgebeelde poederinhalator is fictief en de afgebeelde 24 grijze homogene dosisaerosolen staan niet voor een bepaald geneesmiddel maar voor een toedieningsvorm. De algemene vergelijking tussen een dosisaerosol en de (Ellipta) droogpoederinhalator waar het gaat om welke van de twee een duurzamer alternatief biedt, is volgens GSK juist.

5.7 GSK betwist de stelling van Chiesi dat de uiting de indruk wekt dat de CO₂-voetafdruk een doorslaggevende of essentiële eigenschap is. De claim *“Verminder de CO₂-voetafdruk met uw inhalator keuze”* is volgens GSK een simpel vaststaand feit. GSK verwijst naar onder andere de NHG-standaard en het artikel van Janson et al. waaruit blijkt dat bij de keuze voor een bepaalde inhalator voor een patiënt het aspect van de duurzaamheid aan de orde kan komen. Voor zover artsen niet zelf in staat zouden worden geacht om zich bij het beoordelen van de juiste toedieningsvorm te laten leiden door patiëntgebonden farmacotherapeutische factoren, toont GSK zich bereid om hiervoor aanvullende aandacht te vragen bijvoorbeeld middels een voetnoot waarin erop wordt gewezen dat bij de keuze voor een inhalator de klinische eigenschappen moeten worden meegewogen.

5.8 GSK erkent dat inhalatoren (poeder of dosisaerosol) veelal plastic bevatten. GSK wijst erop dat dit niet is wat zij aan de orde stelt in de claim *“Verminder de CO₂-*



voetafdruk met uw inhalator keuze”. GSK claimt niet dat een poederinhalator helemaal geen milieubelasting met zich meebrengt.

5.9 GSK betwist dat het wijzen op duurzaamheidsoverwegingen bij de keuze tussen toedieningsvormen onnodig afbreuk aan andere geneesmiddelen doet.

5.10 Tot slot GSK erkent dat de voetnoot en referentie in de uiting duidelijker had kunnen worden afgebeeld. GSK betwist echter dat het gevolg van verminderde leesbaarheid (niet onleesbaarheid) zou zijn dat voorschrijvers zouden zijn misleid en/of dat het rationeel voorschrijfgedrag niet zou zijn bevorderd.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR

6.1 Chiesi stelt dat zij een spoedeisend belang heeft en heeft ingevolge artikel 3.3.2 van het Reglement een verzoek ingediend voor een behandeling met verkorte termijnen. Dit verzoek is door de voorzitter van de Codecommissie gehonoreerd. De spoedeisendheid ten aanzien van de klacht van Chiesi is weliswaar door GSK bestreden, echter GSK heeft zich niet verzet tegen een versnelde behandeling. De Codecommissie heeft gezien de aard van de zaak geen reden niet van een spoedeisendheid van het belang bij de gevraagde maatregelen in deze uit te gaan.

Inhoudelijke beoordeling

6.2 De klacht van Chiesi heeft betrekking op de in 2.6 omschreven en afgebeelde uiting van GSK over droogpoederinhalatoren welke door GSK onder de merknaam Ellipta op de markt worden gebracht, te weten een advertentie die is geplaatst in het Medisch Contact van december 2021 (overgelegd als productie 1 door Chiesi). Chiesi beschouwt de overgelegde uiting als reclame in de zin van de Gedragscode en neemt het standpunt in dat de uiting in strijd is met de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.8 onder a en b jo. 5.2.2.9 en 5.4.1 van de Gedragscode. GSK heeft gemotiveerd verweer gevoerd.

6.3 De vraag rijst of de uiting “*Verminder de CO₂-voetafdruk met uw inhalator keuze*” is aan te merken als reclame in de zin van de Gedragscode.

6.3.1 Krachtens art. 3.1 sub h. dient onder reclame te worden verstaan: iedere openbare en/of systematische directe dan wel indirecte aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbeelden. Artikel 5.1.3 van de Gedragscode handelt over het onderscheid tussen informatie en reclame en luidt als volgt: “*Reclame kenmerkt zich door het aanprijzende karakter van de uiting. Of er sprake is van informatie dan wel reclame moet van geval tot geval worden beoordeeld, waarbij de volgende factoren een rol (kunnen) spelen: a. de geadresseerde; b. de inhoud, de presentatie en de opmaak van de uiting; c. de context van de uiting.*” In de toelichting op voormeld artikel is met verwijzing naar jurisprudentie van de civiele rechter, de nieuwsbrief van de CGR “Instructies over toedieningsapparaten” (2015/7), de Reclame Code Commissie en de Commissie van Beroep van de CGR vermeld dat de inhoud van de boodschap voorop staat.

6.3.2 Ten aanzien van de uiting met de titel “*Verminder de CO₂-voetafdruk met uw inhalator keuze*” overweegt de Codecommissie als volgt. Onweersproken is dat de



Ellipta-droogpoederinhalator een onlosmakelijk onderdeel vormt van de Ellipta-geneesmiddelenlijn van GSK, waaronder Incruse® Ellipta, Anoro® Ellipta, Relvar® Ellipta, en Trelegy® Ellipta, en uitsluitend bestemd is om in combinatie met de geneesmiddelen van GSK te worden gebruikt, zodat het geheel moet worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van de Gedragscode. Gelet op de totaliteit van de uiting, waarbij prominent de ELLIPTA-droogpoederinhalator in het groen is afgebeeld en “ELLIPTA” in de uiting wordt genoemd, en bovendien in de voetnoot de tekst “*De ELLIPTA afbeelding representeert het respiratoire portfolio van therapieën die worden aangeboden in een ELLIPTA inhalator*” staat vermeld, is de Codecommissie van oordeel dat de uiting is aan te merken als reclame voor de Ellipta-geneesmiddelenlijn van GSK in de zin van de Gedragscode.

Hieronder zal de Codecommissie de klacht van Chiesi ten aanzien van de onderhavige uiting nader toetsen aan de Gedragscode.

Klachtonderdeel A: de vergelijking is niet onderbouwd.

6.4 Het eerste onderdeel van de klacht van Chiesi is gericht tegen de claim “-96% De CO₂-voetafdruk van de behandeling zal met 96% worden verminderd als een patiënt een ELLIPTA droogpoederinhalator ontvangt in plaats van een dosisaerosol.^{1*1#1}”. Chiesi stelt zich op het standpunt dat sprake is van vergelijkende reclame tussen de ELLIPTA-droogpoederinhalatoren en de inhalatoren Trimbow® en Foster® van Chiesi dan wel alle dosisaerosolen in de zin van artikel 5.2.2.8 van de Gedragscode. GSK betwist deze stelling.

Gelet op de totaliteit van de overgelegde uiting, in het bijzonder de afbeelding van de voetafdruk bestaande uit de Ellipta-droogpoederinhalator afgedrukt in een groene kleur en 24 merkloze dosisaerosolen, afgedrukt in een grijze kleur, kan voornoemde claim naar het oordeel van de Codecommissie niet anders worden opgevat dan als een vergelijking tussen Ellipta en alle dosisaerosolen, waaronder Trimbow® en Foster® van Chiesi. De in de voetnoot in klein lettertype vermelde tekst “*Vergelijking van GSK ELLIPTA versies GSK dosisaerosol-onderhoudstherapieën voor inhalatie*” doet niet af aan dit oordeel.

Eveneens faalt het betoog van GSK dat geen sprake is van een vergelijking tussen geneesmiddelen maar tussen droogpoederinhalatoren als toedieningsvorm en dosisaerosolen als toedieningsvorm gelet op hetgeen hiervoor in 6.3.1 en 6.3.2 is overwogen.

Met Chiesi is de Codecommissie van oordeel dat de reclame-uiting is aan te merken als vergelijkende reclame tussen de Ellipta-geneesmiddelenlijn en alle dosisaerosolen in de zin van artikelen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Gedragscode.

6.5 Ingevolge artikel 5.2.2. dient bij de beoordeling van de vraag of een reclame-uiting in overeenstemming is met de Gedragscode te worden nagegaan of, indien een vergelijking met een andere stof of met een ander geneesmiddel is gemaakt in de zin van artikel 5.2.2.8 waarbij een concurrent dan wel door een concurrent aangeboden geneesmiddel uitdrukkelijk of impliciet wordt genoemd, er conform artikel 5.2.2.8 onder g op is gelet



dat de vergelijking wetenschappelijk aantoonbaar juist is en overeenkomstig de jongste stand van de wetenschap. Artikel 5.2.2.9 bepaalt dat de in artikel 5.2.2.8 onder g genoemde voorwaarde moet blijken uit onderbouwing door middel van één of meer wetenschappelijke studies.

6.6 De vergelijking wordt door GSK onderbouwd met een verwijzing naar het artikel “*Carbon footprint impact of the choice of inhalers for asthma and COPD*” van Janson et al. (overgelegd door Chiesi als productie 4), waarin wordt geconcludeerd dat ELLIPTA en Accuhaler DPI van GSK een lagere CO₂-voetafdruk hebben dan Evohaler MDI van GSK. Tussen partijen staat vast dat geen direct vergelijkende studie tussen ELLIPTA en Trimbaw® dan wel tussen ELLIPTA en Foster® dan wel tussen ELLIPTA en dosisaerosolen van andere fabrikanten dan partijen op het punt van de CO₂-voetafdruk voorhanden is. De claim “-96% De CO₂-voetafdruk van de behandeling zal met 96% worden verminderd als een patiënt een ELLIPTA droogpoederinhalator ontvangt in plaats van een dosisaerosol.^{1*1#1}” is dus niet op de vereiste wijze wetenschappelijk onderbouwd.

6.7 Op grond van het bovenstaande komt de Codecommissie tot het oordeel dat de reclame-uiting in strijd is met de artikelen 5.2.2.8 aanhef sub g en 5.2.2.9 van de Gedragscode, nu de door GSK gemaakte vergelijking niet, althans onvoldoende, wetenschappelijk is onderbouwd. De klacht van Chiesi is in zoverre gegrond.

Klachtonderdeel B: de vergelijking is misleidend

6.8 Ingevolge artikel 5.2.2. dient bij de beoordeling van de vraag of een reclame-uiting in overeenstemming is met de Gedragscode te worden nagegaan of, indien een vergelijking met een andere stof of met een ander geneesmiddel is gemaakt in de zin van artikel 5.2.2.8 waarbij een concurrent dan wel door een concurrent aangeboden geneesmiddel uitdrukkelijk of impliciet wordt genoemd, de vergelijking conform artikel 5.2.2.8 sub b niet misleidend is; dat geneesmiddelen worden vergeleken die in dezelfde behoefte voorzien of voor hetzelfde doel zijn bestemd; de vergelijking op objectieve wijze één of meer wezenlijke, relevante, controleerbare en representatieve kenmerken van de geneesmiddelen betreft, bijvoorbeeld de (klinische) werking.

6.9 Gelet op de totale uiting is de door GSK gemaakte vergelijking tussen ELLIPTA en alle dosisaerosolen uitsluitend gericht op de CO₂-voetafdruk van de inhalator. Met Chiesi is de Codecommissie van oordeel dat hierdoor de indruk wordt gewekt dat de CO₂-voetafdruk bij de keuze voor ELLIPTA of voor een dosisaerosol een essentiële eigenschap of kenmerk is in de zin van artikel 5.2.2.8 sub b. Tussen partijen staat vast dat de keuze van een inhalator voor een patiënt van meerdere factoren afhangt – waaronder gebruiksgemak, werkzaamheid en indicatie - en dat het aspect van de duurzaamheid (in casu de CO₂-voetafdruk) van de inhalator daarbij niet voorop staat en pas in een later stadium aan de orde komt wanneer blijkt dat de patiënt geschikt is voor gebruik van beide toedieningsvormen. Alhoewel de reductie van CO₂ een maatschappelijk relevant thema is, is de CO₂-voetafdruk van een inhalator bij de keuze tussen ELLIPTA en een dosisaerosol naar het oordeel van de Codecommissie niet aan te merken als een wezenlijk, relevant kenmerk in de zin van artikel 5.2.2.8 sub b. De in de uiting gemaakte vergelijking



tussen ELLIPTA en dosisaerosolen is op dit punt eveneens misleidend en in strijd met de Gedragscode.

Om aan het bezwaar van Chiesi tegemoet te komen heeft GSK toegezegd aanvullende aandacht te vragen voor het belang dat beroepsbeoefenaren bij het beoordelen van de juiste toedieningsvorm zich laten leiden door patiëntgebonden farmacotherapeutische factoren door bijvoorbeeld in een voetnoot erop te wijzen dat bij de keuze voor een inhalator de klinische eigenschappen moeten worden meegewogen. De door GSK toegezegde wijziging is naar het oordeel van de Codecommissie gelet op de totaliteit van de uiting onvoldoende om voornoemde misleiding weg te nemen.

6.10 Chiesi is voorts van mening dat de vergelijking eenzijdige aandacht voor de CO₂-voetafdruk misleidend is, omdat duurzaamheid meer aspecten kent, zoals het gebruik van plastics en vervoer. De Codecommissie volgt Chiesi op dit punt niet. De vergelijking tussen Ellipta en alle dosisaerosolen betreft uitsluitend de CO₂-voetafdruk en is niet gericht op alle aspecten van duurzaamheid. Van misleiding op dit punt is naar het oordeel van de Codecommissie dan ook geen sprake. Dit onderdeel van de klacht van Chiesi is ongegrond.

Klachtonderdeel C: De vergelijking doet onnodig afbreuk aan andere geneesmiddelen, klachtonderdeel D: Onleesbare voetnoten en referentie en klachtonderdeel E: Verkorte productinformatie ontbreekt.

6.11 De klachtonderdelen C, D en E lenen zich voor gezamenlijke behandeling. Volgens Chiesi zijn de voetnoot en referenties in de uiting met het blote oog niet te lezen en daarmee in strijd met artikel 5.4.1 van de Gedragscode. GSK heeft in haar verweer aangegeven dat de voetnoot en referenties duidelijker hadden kunnen worden afgebeeld. In de door GSK ter zitting getoonde originele uiting zijn de voetnoot en de referenties naar het oordeel van de Codecommissie (voldoende) leesbaar. Van strijd met artikel 5.4.1 van de Gedragscode is geen sprake. Dit neemt niet weg dat de Codecommissie de stelling van GSK dat de voetnoot en referenties duidelijker hadden kunnen worden afgebeeld, onderschrijft.

6.12 Vaststaat dat de uiting van GSK is aan te merken als reclame voor ELLIPTA en daarmee dient te voldoen aan eisen die de Gedragscode daaraan stelt. Met Chiesi is de Codecommissie van oordeel dat de verkorte productinformatie in strijd met artikel 5.4.1 van de Gedragscode ontbreekt. Dit onderdeel van de klacht van Chiesi is gegrond.

6.13 Nu de Codecommissie de uiting van GSK grotendeels in strijd heeft geoordeeld met de Gedragscode, behoeft klachtonderdeel C geen nadere inhoudelijke bespreking. Het oordeel van de Codecommissie ten aanzien van de te nemen beslissing wat betreft de door Chiesi verzochte maatregelen zal immers ongeacht de vraag of de vergelijking onnodige afbreuk doet aan de waarde van andere geneesmiddelen in de zin van artikel 5.2.2.8 sub b van de Gedragscode niet anders luiden.



Conclusie

6.14 Uit het geheel van het bovenstaande volgt dat de klacht van Chiesi grotendeels gegrond is. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Chiesi gevraagde maatregelen betreft. De maatregel onder a ligt op grond van het bovenstaande voor toewijzing gereed, uitsluitend voor zover hierboven de klacht door de Codecommissie gegrond is geacht. De maatregel onder b is te ver strekkend. De Codecommissie zal de claims niet in zijn algemeenheid verbieden. Het gebruik van de claims zijn weliswaar bezien in de totaliteit van de uiting waarin de claims worden gebruikt, in strijd met de Gedragscode geacht, maar niet kan worden uitgesloten dat deze claims afhankelijk van de context en de overige bewoordingen van de uiting waarin zij worden gebruikt, niet (steeds) in strijd met de Gedragscode zijn.

6.15 Voor toewijzing van het verzochte bevel tot rectificatie ziet de Codecommissie geen grond, mede gegeven het feit dat de uiting van GSK eenmalig is gebruikt in het kader van het themanummer “*Groen. De duurzame dokter*” van Medisch Contact van december 2021 en niet gesteld of gebleken is dat de uiting is herhaald. De Codecommissie heeft ook geen redenen hieraan te twifelen. Ter zitting heeft Chiesi de Codecommissie voorts verzocht de opgelegde maatregelen uitvoerbaar bij voorraad te verklaren. De Codecommissie merkt op dat, anders dan Chiesi stelt, het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR niet de mogelijkheid biedt een uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren, zoals blijkt uit 4.2.2 van het Reglement.

6.16 Met betrekking tot de kosten van de procedure bepaalt artikel 3.3.1.19 van het Reglement dat de Codecommissie de partij, die in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, veroordeelt tot vergoeding van de procedurekosten bestaande uit een vast bedrag ter dekking van de kosten die de Stichting CGR maakt in het kader van klachtenprocedures en/of van het griffiegeld als bedoeld in artikel 3.3.1.2 van het Reglement. Aangezien GSK in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, zal zij worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde 3.100,-- Euro en van de procedurekosten, zijnde 5.000,-- Euro.

7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie:

- verklaart de klacht van Chiesi gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt GSK het gebruik van de in deze klacht genoemde en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde uiting met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;



- veroordeelt GSK tot betaling van het griffiegeld, zijnde 3.100,-- Euro en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 3.3.1.19 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van 5.000,-- Euro;
- wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Breukelen op 3 mei 2022 door mr. J.A.J. van den Boom, voorzitter, drs. J.A. Aarents en mr. drs. J. Koggink, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.