



Klachtenummer:	K16.008
Datum uitspraak:	15 maart 2017
Datum publicatie:	20 maart 2017
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Eisen aan reclame
Oordeel:	Ongegrond
Relevante artikelen:	5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.4.

Samenvatting

De klacht van Boehringer Ingelheim heeft betrekking op een advertentie van Teva voor haar geneesmiddel Tiotrus® Zonda®. De klacht van Boehringer Ingelheim is gericht tegen de claims “Doorzichtige capsule – bevestiging dat dosis is afgegeven” en “Nieuwe inhalator met doorzichtige capsules, waardoor u zeker weet dat de dosis is afgegeven”. Boehringer Ingelheim stelt zich – kort weergegeven – op het standpunt dat de uiting gebruik in strijd met de SmPC en bijsluiter in de hand werkt en dat de uiting misleidend en verwarrend is en het rationeel gebruik niet bevordert. Teva betwist de klacht en voert gemotiveerd verweer.

De Codecommissie is - anders dan Boehringer Ingelheim - van oordeel dat voornoemde claims in combinatie met de afbeelding van een doorzichtige capsule niet de suggestie wekken dat alle werkzame stof de capsule heeft verlaten en beroepsbeoefenaren daardoor op het verkeerde been zouden worden gezet. Van misleiding is naar het oordeel van de Codecommissie op dit punt geen sprake.

Ook zal de beroepsbeoefenaar naar het oordeel van de Codecommissie het woord “afgegeven” in de claims “Doorzichtige capsule – bevestiging dat dosis is afgegeven” en “Nieuwe inhalator met doorzichtige capsules, waardoor u zeker weet dat de dosis is afgegeven” niet opvatten in de zin dat de afgeleverde dosis werkzame stof de longen heeft bereikt, maar dat de afgeleverde dosis werkzame stof het mondstuk van de inhalator heeft verlaten. Van misleiding is naar het oordeel van de Codecommissie op dit punt eveneens geen sprake.

Gelet op de totaliteit van de reclame-uiting is de Codecommissie voorts van oordeel dat de uiting die gericht is op beroepsbeoefenaren uitsluitend wijst op de mogelijkheid om te controleren of de capsule leeg is en niet aangeeft dat de capsule na de gevolgde stappen voor inhalatie gecontroleerd moet worden. Uit de uiting blijkt naar het oordeel van de Codecommissie ook niet dat indien controle van de capsule plaatsvindt, de capsule per se met de blote handen moet worden vastgepakt. De Codecommissie is dan ook van oordeel dat de uiting niet in strijd is met de SmPC en/of gebruiksaanwijzing voor Tiotrus® Zonda®.

Tot slot is de Codecommissie van oordeel dat in de onderhavige uiting die uitsluitend op beroepsbeoefenaren is gericht niet vermeld hoeft te worden welke procedure de patiënt kan volgen indien blijkt dat de capsule na controle ervan niet leeg is.

De Codecommissie verklaart de klacht van Boehringer Ingelheim ongegrond en wijst deze af.

15 maart 2017

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K16.008) op de voet van artikel 30 van het Reglement voor 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”,
gemachtigde: mr. M.D.B. Schutjens,

tegen

Teva Nederland B.V.,

gevestigd te Haarlem,
verder te noemen “Teva”,
gemachtigde: mr. drs. R.M. Sjoerdsma

inzake een uiting van Teva over het geneesmiddel Tiotrus® Zonda® (werkzame stof tiotropium).

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie) heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van mr. Schutjens, namens Boehringer, d.d. 22 december 2016;
- het verweerschrift met bijlagen van mr. drs. Sjoerdsma, namens Teva, d.d. 26 januari 2017;
- email met bijlagen van mr. Schutjens, namens Boehringer, d.d. 24 februari 2017;
- email van mr. drs. Sjoerdsma, namens Teva, d.d. 1 maart 2017;
- pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 3 maart 2017 te Amsterdam. Ter zitting werd Boehringer vertegenwoordigd door L.M.G. Beckers (Product Manager Spiolto European Regional Operating Unit), drs. J. Kuijs (Medical Doctor), W. Lucas-Zonjee (Local Compliance Officer) en T. Vinkenvleugel (Ph.D, Medical Manager), bijgestaan door mr. Schutjens voornoemd.

Namens Teva waren aanwezig L. Bergmans (Senior Legal Counsel), B. Bon (Deputy GC Europe, Corporate & Commercial General Counsel Benelux), J. Buis (MD., Medical Lead Respiratory Benelux & Nordics), N. Cohen (Legal Counsel) en E.A. van der Poel (Pharm. D., Medical Manager), bijgestaan door mr. drs. Sjoerdsma 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 Boehringer en Teva zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, hierna de Gedragscode.

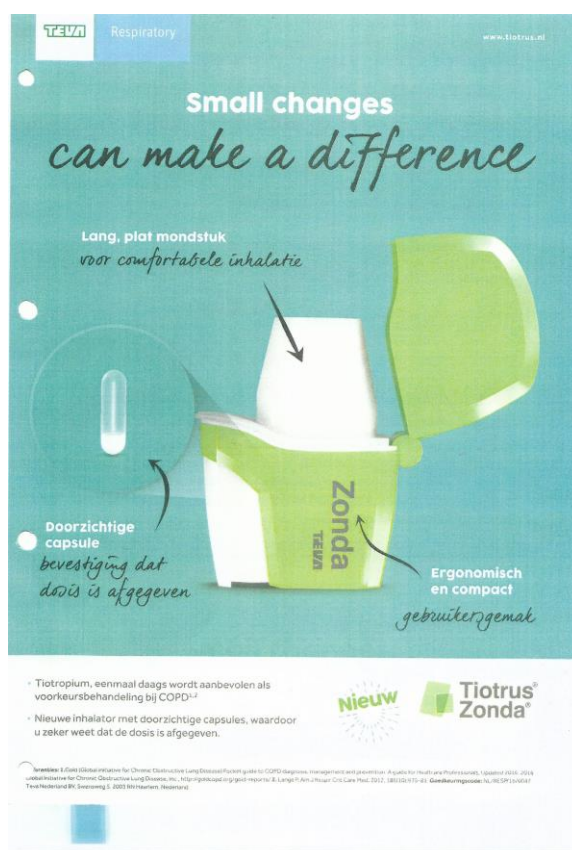
2.3 Boehringer brengt onder meer het geneesmiddel Spiriva®, een inhalator (de Handihaler) met als werkzame stof tiotropium op de Nederlandse markt. Spiriva® is geïndiceerd als een bronchusverwijder voor de onderhoudsbehandeling van chronische obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD), ter verlichting van symptomen bij patiënten.

2.4 Teva brengt het geneesmiddel Tiotrus® Zonda®, een inhalator (de Zonda inhalator), eveneens met als werkzame stof tiotropium op de Nederlandse markt. Tiotrus® Zonda® is eveneens geïndiceerd als een bronchusverwijder voor de onderhoudsbehandeling ter verlichting van symptomen bij patiënten met chronische obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD).

2.5 Tiotrus® Zonda® en Spiriva® zijn UR-geneesmiddelen en rechtstreeks concurrerend met elkaar.

2.6 Teva heeft voor haar geneesmiddel Tiotrus® Zonda® in een uiting, te weten een advertentie in het tijdschrift Huisarts & Wetenschap van oktober 2016 (welke hieronder is afgebeeld en door Boehringer is overgelegd als bijlage 2), de navolgende claims gehanteerd:

- “Doorzichtige capsule bevestiging dat dosis is afgegeven”;
- “Nieuwe inhalator met doorzichtige capsules, waardoor u zeker weet dat de dosis is afgegeven”.



3. De klacht van Boehringer

3.1 De klacht van Boehringer is gericht tegen de uiting van Teva voor haar geneesmiddel Tiotrus® Zonda®, zoals hiervoor in punt 2.6 omschreven en afgebeeld. Boehringer stelt zich op het standpunt dat de uiting in strijd is met de Gedragscode, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.4.

3.2 Boehringer stelt – kort weergegeven – dat Teva met de claims “Doorzichtige capsule bevestiging dat dosis is afgegeven” en “Nieuwe inhalator met doorzichtige capsules, waardoor u zeker weet dat de dosis is afgegeven” in combinatie met de afbeelding benadrukt dat een doorzichtige capsule van belang is voor de patiënt om te kunnen controleren dat de dosis op haar bestemming (longen) is afgegeven en dus het middel goed, veilig en volledig is geïnhaled. Volgens Boehringer is de uiting onjuist en misleidend en wordt het rationele gebruik niet bevorderd. Boehringer voert daartoe het volgende aan.

3.3 Het eerste argument van Boehringer houdt in dat een lege capsule niet betekent dat alle tiotropium daadwerkelijk de capsule heeft verlaten, omdat het grootste gedeelte van de inhoud van de capsule bestaat uit dragerstof (lactose) en het mogelijk is dat er nog (niet direct voor het oog zichtbaar) tiotropium in of op de capsule is achtergebleven.

3.4 Het tweede argument dat Boehringer aandraagt, is dat de doelgroep op wie de uiting is gericht het woord “afgegeven” zo begrijpt dat de inhalator de werkzame stof heeft

afgegeven aan het doelorgaan en de werkzame stof dus de longen zal hebben bereikt. Teva wekt daarmee volgens Boehringer ten onrechte de indruk dat de lege capsule feedback geeft over het succes van het inhalatieproces.

3.5 Het derde argument dat Boehringer inbrengt, is dat de uiting tot handelingen zou leiden die juist vermeden zouden moeten worden. Volgens Boehringer is de enige manier om te kunnen controleren of een transparante capsule daadwerkelijk leeg is, door de capsule uit de inhalator te verwijderen (bijvoorbeeld door deze op de tafel leeg te tikken), de capsule vast te pakken en goed te bekijken. Deze handeling wordt volgens Boehringer in de SmPC en de bijsluiter ontraden, omdat bij het vastpakken van de capsule tiotropium op de vingers/handen van de patiënt kan komen en contact met de ogen te allen tijde vermeden moet worden. Boehringer stelt dat om deze reden in de SmPC nadrukkelijk is vermeld dat de inhalator na inhalatie ondersteboven gekeerd moet worden boven een afvalbak om de capsule eruit te tikken. De instructie is volgens Boehringer daarmee in strijd met de SmPC.

3.6 Het vierde argument dat Boehringer aandraagt, is dat in de bijsluiter en in de SmPC niet wordt ingegaan op wat een patiënt zou moeten doen als de capsule nog niet leeg is na de inhalatie. Het rationele gebruik wordt volgens Boehringer hierdoor niet bevorderd.

3.7 Boehringer verwijst ter ondersteuning van haar argumenten tot slot naar twee uitspraken van het Landgericht Hamburg van 2 augustus 2016 en 5 oktober 2016.

Spoedeisend belang

3.8 Boehringer stelt dat zij een spoedeisend belang heeft.

4. Het verzoek van Boehringer

4.1 Gelet op het voorgaande verzoekt Boehringer de Codecommissie:

- a) Teva te bevelen het gebruik van de uiting met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- b) Teva te bevelen zich met onmiddellijke ingang te onthouden van uitingen met vergelijkbare inhoud en strekking – in welke vorm en bewoordingen dan ook – waarin wordt gesteld of die de indruk wekken dat het feit dat de capsule doorzichtig is het mogelijk maakt dat de patiënt al dan niet kan zien of het middel de longen heeft bereikt, de inhalator correct gebruikt of anderszins de inhalatie succesvol is verlopen;
- c) Teva te veroordelen in betaling van de volledige kosten van deze procedure, waaronder begrepen het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van artikel 28 Reglement; en
- d) deze uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van Teva

5.1 Teva betwist de klacht van Boehringer en voert gemotiveerd verweer. Teva stelt – kort weergegeven - dat zij enkel claimt dat een lege capsule bevestigt dat de therapeutische dosis het mondstuk van de Tiotrus® Zonda® heeft verlaten, hetgeen voor de doelgroep – longartsen - duidelijk is en betwist dat zij zou claimen dat de lege capsule bevestigt dat alle relevante stappen voor volledige inhalatie correct zijn uitgevoerd.

5.2 Teva stelt dat het eerste argument van Boehringer niet ter zake doet. Het is volgens Teva een feit van algemene bekendheid bij de doelgroep dat bij inhalatiemedicijnen die met een inhalator moeten worden ingenomen, niet alle werkzame stof de capsule/inhalator zal verlaten. Om deze reden wordt in de SmPC en bijsluiters van inhalatiemedicijnen gesproken over de “afgemeten dosis” (de dosis werkzame stof die de capsule/reservoir bevat) en de “afgegeven dosis” (de dosis werkzame stof die het mondstuk van de inhalator verlaat). Teva erkent dat een kleine hoeveelheid werkzame stof in de capsule zal achterblijven, ook als de capsule voor het oog leeg is. Bij de productie van Tiotrus® Zonda® is daarmee rekening gehouden. Uit het Public Assessment Report (overgelegd door Teva als productie 6) en het R&D Analytical Report (overgelegd door Teva als productie 7) blijkt volgens Teva dat een lege capsule bevestigt dat de afgegeven dosis het mondstuk van de inhalator heeft verlaten.

5.3 Teva stelt dat het tweede argument van Boehringer geen doel treft. Teva wijst er op dat relevante feedback wordt gegeven doordat de capsules bij Tiotrus® Zonda® doorzichtig zijn, namelijk dat een niet lege capsule na inhalatie bevestigt dat (nog) niet succesvol is geïnhaled en dat een lege capsule bevestigt dat de relevante dosis werkzame stof het mondstuk van de inhalator heeft verlaten. Teva erkent dat de vaststelling dat de werkzame stof het mondstuk van de inhalator heeft verlaten niet betekent dat daarmee ook vaststaat dat die stof het doelorgaan, de longen heeft bereikt. Er zijn tal van omstandigheden die dit kunnen belemmeren. Teva claimt alleen dat een lege capsule bevestigt dat de therapeutische dosis het mondstuk van de Zonda inhalator heeft verlaten. Zij claimt niet dat de lege capsule bevestigt dat alle relevante stappen voor volledige inhalatie correct zijn uitgevoerd. Teva betwist nadrukkelijk dat de beroepsbeoefenaren het woord “afgegeven” zo zullen begrijpen dat Teva claimt dat de Zonda inhalator alle zich in de capsule bevindende werkzame stof heeft afgegeven aan het doelorgaan (de longen).

5.4 Teva stelt dat het derde argument van Boehringer geen doel treft en betwist dat de uiting tot handelingen zou leiden die juist vermeden zouden moeten worden. Ten onrechte neemt Boehringer volgens Teva aan dat het voor het controleren van de capsule noodzakelijk zou zijn om de capsule vast te pakken. De inhalator kan leeg worden getikt in een papieren tissue en dan bekeken worden. Teva benadrukt dat uit de uiting niet blijkt dat de capsule met blote handen moet worden vastgepakt dan wel dat de capsule ook daadwerkelijk bekeken moet worden. Tot slot verwijst Teva naar de waarschuwing in de patiëntenbijsluiters van Tiotrus® Zonda® waarin aangegeven wordt dat vermeden moet worden dat het inhalatiepoeder in contact komt met de ogen.

5.5 Het vierde argument van Boehringer berust volgens Teva op een onjuiste lezing door Boehringer van de patiëntenbijsluiter en SmPC van Tiotrus® Zonda®. Hierin wordt volgens Teva wel ingegaan op wat een patiënt zou moeten doen als de capsule nog niet leeg is na inhalatie.

Conclusie

5.6 Op grond van het bovenstaande verzoekt Teva de Codecommissie de klacht in al haar onderdelen af te wijzen en Boehringer te veroordelen in de kosten van de procedure.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 De klacht van Boehringer heeft betrekking op de in punt 2.6 omschreven en afgebeelde uiting van Teva voor haar geneesmiddel Tiotrus® Zonda®, te weten de advertentie in het tijdschrift Huisarts & Wetenschap van oktober 2016 (overgelegd als bijlage 2 door Boehringer).

6.2 Boehringer beschouwt de overgelegde uiting als reclame in de zin van de Gedragscode en neemt het standpunt in dat de reclame-uiting niet voldoet aan de Gedragscode. Met Boehringer is de Codecommissie van oordeel dat de uiting als reclame moet worden beschouwd en als zodanig dient te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode. Teva heeft dit ook niet weersproken.

6.3 De spoedeisendheid ten aanzien van de klacht van Boehringer wordt door Teva niet bestreden. De aard van de gevraagde voorzieningen is naar het oordeel van de Codecommissie van dien aard dat het spoedeisend belang daar uit voortvloeit.

6.4 Tijdens de mondelinge behandeling heeft Teva bezwaar aangetekend tegen het feit dat Boehringer ter zitting de gronden van haar klacht met nieuwe stellingen en argumenten, te weten de door Boehringer getoonde instructiefilm (<https://vimeo.com/177691027>), heeft aangevuld, waar zij zich niet op heeft kunnen voorbereiden en ten aanzien waarvan zij kennelijk meent in haar verdediging te zijn geschaad. Boehringer betwist het standpunt van Teva. Na schorsing van de zitting heeft Teva aangegeven geen bezwaar tegen de uitbreiding van de klacht door Boehringer te hebben, onder de voorwaarde dat de door Boehringer getoonde instructiefilm enkel ter illustratie van de onderbouwing van haar klacht wordt gebruikt. Boehringer heeft daarop uitdrukkelijk toegezegd dat de door haar getoonde instructiefilm geen zelfstandig onderdeel van haar klacht vormt. De Codecommissie heeft dienaangaande geoordeeld dat de schriftelijke klacht van Boehringer centraal staat en dat de door Boehringer getoonde instructiefilm uitsluitend ter illustratie dient van de door haar in de punten 10 en 11 van haar klacht omschreven onjuiste instructie die uit de gewraakte uiting kan voortvloeien. Partijen hebben hiermee ingestemd. Het bezwaar van Teva behoeft daarom geen verdere behandeling.

Bij de inhoudelijke beoordeling van de klacht zal de Codecommissie hieronder de volgorde van de argumenten, zoals in het klaagschrift aangegeven, aanhouden.

6.5 De klacht van Boehringer is gericht tegen de claims “Doorzichtige capsule – bevestiging dat dosis is afgegeven” en “Nieuwe inhalator met doorzichtige capsules, waardoor u zeker weet dat de dosis is afgegeven”. Boehringer stelt zich – kort weergegeven – op het standpunt dat de uiting gebruik in strijd met de SmPC en bijsluiter in de hand werkt en dat de uiting misleidend en verwarrend is en het rationeel gebruik niet bevordert. Het eerste argument dat Boehringer daartoe aanvoert, is dat een lege capsule niet zou betekenen dat alle tiotropium de capsule daadwerkelijk zou hebben verlaten en het mogelijk is dat er (niet direct voor het oog zichtbaar) tiotropium in of op de capsule is achtergebleven. Teva stelt dat dit argument van Boehringer niet ter zake doet. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.6 Blijkens de SmPC van Tiotrus® 10 microgram/dosis inhalatiepoeder in harde capsules bevat elke capsule 16 microgram tiotropiumbromide, overeenkomend met 13 microgram tiotropium. De afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk van de Zonda-inhalator verlaat) is 10 microgram tiotropium per capsule. Daarmee staat vast dat een deel van de werkzame stof tiotropium in of op de capsule achterblijft. Teva erkent dit ook. Uit het door Teva als productie 7 overgelegde onderzoek (R&D Analytical Report I-TIO-628, Ed.01) volgt naar het oordeel van de Codecommissie dat een - voor het oog - lege capsule bevestigt dat de beoogde hoeveelheid, de therapeutische dosis, werkzame stof op gebruikelijke wijze het mondstuk van de inhalator heeft verlaten, ook als een klein deel van de werkzame stof in de capsule is achtergebleven. Op grond van hetgeen ter zitting hierover tussen partijen is besproken en erkend staat vast dat zowel van Spiriva® als van Tiotrus® een grotere hoeveelheid werkzame stof in de capsules aanwezig is – de afgemeten stof - dan voor de therapeutische dosis noodzakelijk – de afgegeven stof -, juist omdat een deel ervan het mondstuk niet zal bereiken. Gelet op het vorengaande is de Codecommissie van oordeel dat de claims en de afbeelding van een doorzichtige capsule niet de suggestie wekken dat alle werkzame stof de capsule heeft verlaten en beroepsbeoefenaren daardoor op het verkeerde been zouden worden gezet. Van misleiding is naar het oordeel van de Codecommissie op dit punt geen sprake, zodat het eerste argument van Boehringer faalt.

6.7 Het tweede argument van Boehringer houdt in dat de doelgroep tot wie de uiting is gericht het woord “afgegeven” zoals vermeld in claim I en claim II zo zou begrijpen dat de inhalator de zich in de capsule bevindende werkzame stof heeft afgegeven aan het doelorgaan (de longen) en daardoor ten onrechte de indruk wordt gewekt dat een lege capsule feedback geeft over het succes van het inhalatieproces. De Codecommissie is van oordeel dat de beroepsbeoefenaar tot wie de uiting is gericht, weet dat het succes van een inhalatie afhankelijk is van meerdere factoren dan enkel de aanwezigheid van een lege capsule. Het gaat daarbij om het volgen van de juiste instructies in verband met het correct plaatsen en/of doorprikken van de capsule (stappen 1 tot en met 6 van de instructie voor Tiotrus Zonda), het volledig uitademen, afgewend van het mondstuk (stap 7), het mondstuk in de mond plaatsen en de lippen goed rondom het mondstuk plaatsen, diep inademen, de adem zo lang mogelijk inhouden, terwijl het mondstuk uit de mond wordt genomen en weer normaal ademhalen en de herhaling van stap 7 en deze stap (stap 8) en de verdere stappen zoals omschreven in de gebruiksaanwijzing Zonda-inhalator (overgelegd door Teva als productie 11). Mede in aanmerking genomen hetgeen is overwogen in punt 6.6 zal de beroepsbeoefenaar naar het oordeel van de Codecommissie het woord “afgegeven” in de claims “Doorzichtige capsule – bevestiging dat dosis is afgegeven” en “Nieuwe inhalator met doorzichtige capsules,

waardoor u zeker weet dat de dosis is afgegeven” niet opvatten in de zin dat de afgeleverde dosis werkzame stof de longen heeft bereikt, maar dat de afgeleverde dosis werkzame stof het mondstuk van de inhalator heeft verlaten. Van misleiding is naar het oordeel van de Codecommissie op dit punt eveneens geen sprake, zodat het tweede argument van Boehringer faalt.

6.8 Het derde argument dat Boehringer heeft aangevoerd, is dat voornoemde claims beroepsbeoefenaren zouden aanzetten om de patiënten in strijd met de SmPC en gebruiksaanwijzing van Tiotrus® Zonda® te instrueren de doorzichtige capsule met de blote handen vast te pakken en te controleren, hetgeen leidt tot ongewenst contact met de werkzame stof. Boehringer heeft ter zitting een instructiefilm (<https://vimeo.com/177691027>) getoond ter ondersteuning van haar klacht, waarin op het einde van de instructiefilm de capsule uit de inhalator wordt getikt en met de blote hand wordt opgepakt om te controleren of deze leeg is. Teva heeft de stelling van Boehringer betwist en stelt zich op het standpunt dat de door Boehringer getoonde instructiefilm oud is en niet meer wordt gebruikt. Teva heeft daarop de huidige instructiefilm (<https://vimeo.com/206117457>) ter zitting getoond, welke grotendeels gelijk is aan de oude versie met dien verstande dat in de nieuwe versie een schriftelijke tekst in beeld is toegevoegd, waarin wordt gewezen op de mogelijkheid om na inhalatie te controleren of de capsule leeg is en de beelden waarin de capsule met de blote hand is vastgepakt, zijn verwijderd. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.9 Het geneesmiddel Tiotrus® Zonda® bevindt zich in een doorzichtige capsule, waardoor naar het oordeel van de Codecommissie de mogelijkheid aan de patiënt en/of de beroepsbeoefenaar wordt gegeven om te controleren of de capsule al dan niet leeg is. Gelet op de totaliteit van de reclame-uiting, waarbij onder de slogan “small changes can make a difference” de Zonda® inhalator is afgebeeld met vermelding van een drietal zogenaamde unique selling points, waaronder de claim “Doorzichtige capsule – bevestiging dat dosis is afgegeven” in combinatie met de afbeelding van een doorzichtige capsule is de Codecommissie van oordeel dat deze uiting die gericht is op beroepsbeoefenaren uitsluitend wijst op de mogelijkheid om te controleren of de capsule leeg is en niet aangeeft dat de capsule na de gevolgde stappen voor inhalatie gecontroleerd moet worden. Uit de uiting blijkt naar het oordeel van de Codecommissie ook niet dat indien controle van de capsule plaatsvindt, de capsule per se met de blote handen moet worden vastgepakt. De gebruiksaanwijzing voor de Zonda-inhalator, door Teva overgelegd als productie 11, geeft in stap 9 aan dat de capsule uit de inhalator dient te worden getikt. Dit kan bijvoorbeeld op een tissue, waarna gecontroleerd kan worden of de capsule leeg is, een en ander zonder de capsule aan te raken met de blote handen. Aan dit oordeel doet niet af dat de door Boehringer getoonde instructiefilm voor het gebruik van Tiotrus® Zonda® beelden bevatte waarin de capsule met blote handen is vastgepakt. Deze oude instructiefilm – welke geen zelfstandig onderdeel van de klacht uitmaakt - is inmiddels vervangen door een nieuwe instructiefilm van Teva, waarbij voornoemde beelden zijn verwijderd. In de uiting wordt bovendien niet naar een instructiefilm verwezen. De Codecommissie gaat ervan uit dat de beroepsbeoefenaar die de patiënt over het gebruik van Tiotrus® Zonda® instrueert, de patiënt wijst op het veilige gebruik ervan, waaronder het vermijden van (oog-)contact met de werkzame stof en op de procedure die gevolgd kan worden indien de capsule niet leeg blijkt te zijn. Deze laatste procedure die van belang kan zijn voor de patiënt, behoeft naar het oordeel

van de Codecommissie niet in de onderhavige uiting die gericht is op beroepsbeoefenaren te worden vermeld.

Gelet op het vorenstaande is de Codecommissie van oordeel dat de uiting niet in strijd met de SmPC en/of gebruiksaanwijzing voor Tiotrus® Zonda® is, zodat ook het derde argument van Boehringer faalt.

6.10 Het vierde argument van Boehringer houdt in dat de SmPC en patiëntenbijsluitertekst voor Tiotrus® Zonda® niet ingaan op wat een patiënt zou moeten doen als de capsule nog niet leeg is na inhalatie en nadat deze uit de inhalator is getikt. Gelet op hetgeen hiervoor in punt 6.9 is overwogen is de Codecommissie van oordeel dat in de onderhavige uiting die uitsluitend op beroepsbeoefenaren is gericht niet vermeld hoeft te worden welke procedure de patiënt kan volgen indien blijkt dat de capsule na controle ervan niet leeg is. De Codecommissie gaat daarbij vanuit dat de beroepsbeoefenaar die de patiënt over het gebruik van de Tiotrus® Zonda® en de bijbehorende Zonda-inhalator instrueert, de patiënt inlicht welke procedure gevolgd dient te worden wanneer de uitgetikte capsule niet leeg is. Het vierde argument van Boehringer faalt eveneens.

Conclusie

6.11 Uit het geheel van het bovenstaande volgt dat de klacht van Boehringer in haar onderdelen ongegrond is. Bij deze uitspraak is er geen grond voor een kostenveroordeling.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- verklaart de klacht van Boehringer ongegrond en wijst deze af.

Aldus gewezen te Amsterdam op 15 maart 2017 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter, dr. ir. P.J.M. Reijnders en dr. ing. C.J. Ruissen, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.

