

Beslissing 13 juni 2014  
B13.012/B14.01

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

In de zaak van:

**Novartis Pharma B.V.**,  
gevestigd te Arnhem,  
verzoekster in beroep,  
hierna te noemen: Novartis,  
advocaat: mr. A.W.G. Artz te Rotterdam,

tegen

**Boehringer Ingelheim B.V.**,  
gevestigd te Alkmaar,  
verweerster in beroep,  
hierna te noemen: Boehringer,  
advocaat: prof. mr. M.D.B. Schutjens te Tilburg,

met betrekking tot een klacht inzake uitingen over het geneesmiddel Seebri  
(glycopyrroniumbromide 44 µg).

## 1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij beroepschrift van 17 maart 2014 is Novartis bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van de in kort geding gegeven beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 4 maart 2014, gegeven onder nummer K13.012 tussen Boehringer als verzoekster en Novartis als verweerster. Novartis heeft in het beroepschrift drie grieven opgeworpen tegen de beslissing van de Codecommissie.

Novartis heeft de Commissie van Beroep verzocht de bestreden beslissing van de Codecommissie te vernietigen en Boehringer alsnog niet-ontvankelijk te verklaren dan wel haar klacht af te wijzen, met veroordeling van Boehringer, uitvoerbaar bij voorraad, in de betaling van het griffiegeld en de procedurekosten van dit beroep en voor 50% in het griffiegeld en de procedurekosten in eerste aanleg.

1.2 Bij verweerschrift van 4 april 2014 heeft Boehringer geconcludeerd tot verwerping van het beroep en bevestiging van de bestreden uitspraak van de Codecommissie, met (gedeeltelijke) herformulering van de bevelen conform haar klaagschrift in eerste aanleg en met veroordeling van Novartis in de kosten van het geding.

1.3 Ter zitting van 23 mei 2014 heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden.

Namens Novartis waren aanwezig mevrouw A. Dost, MD (medical director) en de heer mr. F. Meijer (bedrijfsjurist), bijgestaan door mr. Artz, voornoemd.

Namens Boehringer waren aanwezig mevrouw T. Wedekind (manager legal affairs), de heer R. Gan MD, MBA (head medical science) en mevrouw Th. Vinkenvleugel (medical manager), bijgestaan door prof. mr. Schutjens, voornoemd.

De advocaten hebben ter zitting de standpunten van partijen mondeling toegelicht aan de hand van overgelegde pleitaantekeningen. Voorts heeft de voorzitter melding gemaakt van de bij brief van 16 mei 2014 ingekomen aanvullende producties 29 tot en met 32 van de zijde van Novartis. Mr. Schutjens heeft verklaard de aanvullende producties eveneens te hebben ontvangen.

## 2. DE FEITEN

2.1 Partijen zijn niet opgekomen tegen de feiten die de Codecommissie als vaststaand heeft aangemerkt, zodat ook de Commissie van Beroep van die feiten zal uitgaan. Het gaat in deze procedure, voor zover nog relevant in beroep, om het volgende.

2.2 COPD (chronic obstructive pulmonary disease) is de verzamelnaam voor een aantal luchtwegaandoeningen (chronische bronchitis, longemfyseem) dat het ademen lastig maakt. Bij COPD zijn er obstructies in de luchtwegen door vernauwingen (bronchoconstrictie), ontsteking en beschadiging. Patiënten hebben vaak last van kortademigheid, hoesten, een piepende ademhaling en verhoogde slijmproductie in het longstelsel. COPD is een chronische, progressieve ziekte die niet te genezen is.

2.3 Boehringer en Novartis zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen, waaronder inhalatiemedicatie.

2.4 Boehringer brengt onder meer het inhalatiemedicament Spiriva op de markt.

2.5 Novartis brengt onder meer het geneesmiddel Seebri (glycopyrroniumbromide 44 µg) op de markt, dat is geregistreerd als onderhoudstherapie voor bronchodilatatie om symptomen te verlichten bij volwassen patiënten met COPD.

2.6 In de loop van 2013 heeft Novartis in het kader van de marketing voor Seebri een flyer verspreid. Op de eerste afbeelding van de flyer staat een man afgebeeld die, gekleed in een ochtendjas, geheel in een vacuüm getrokken doorzichtige plastic zak in de badkamer staat. Boven de foto staat vermeld: "Veel patiënten met COPD starten de dag benauwd". Op een tweede afbeelding staat dezelfde man in ochtendjas afgebeeld, bevrijd uit de plastic zak. Bij de foto staat de tekst: "GEEF ZE SNEL MEER LUCHT Met 1dd Seebri® Breezhaler® 44µg". Daaronder worden de claims "• Snel intredend effect binnen 5 minuten, aanhoudende werking gedurende 24 uur<sup>2,3,4</sup>", "• Reduceert exacerbaties<sup>3,5</sup>", "• Verbeterd kwaliteit van leven<sup>2,3</sup>" en "Net als Onbrez® in de patiëntvriendelijke Breezhaler®<sup>6</sup>" vermeld.

2.7 Naar aanleiding van deze flyer heeft Boehringer zich in juni 2013 schriftelijk bij Novartis beklagd. De klacht kwam er, kort gezegd en voor zover hier relevant, op neer dat volgens Boehringer met de uiting in de flyer de suggestie wordt gewekt dat Seebri binnen korte tijd effect heeft op benauwdheidsklachten (dyspneu) van patiënten, terwijl dit (snelwerkende) effect niet door Novartis kan worden onderbouwd. Hierop is in de maanden juni tot en met oktober 2013 tussen Boehringer en Novartis een correspondentie op gang gekomen waarin Novartis uiteindelijk aan Boehringer heeft toegezegd een aantal tekstuele aanpassingen te doen, de tweede afbeelding weg te laten en, in meer algemene zin, in haar e-mail van 11 oktober 2013, dat zij zich zal "onthouden van claims (in woorden of beelden) waarmee wordt gesteld of gesuggereerd dat Seebri snel (binnen enkele minuten) leidt tot verminderde dyspneu of vermindering van andere vormen van ernstige benauwdheid, tenzij dat op deugdelijke wijze is onderbouwd".

2.8 Novartis heeft in het Pharmaceutisch Weekblad van 18 oktober 2013 de hierna afgebeelde advertentie voor het geneesmiddel Seebri geplaatst. In de advertentie wordt in de kop vermeld "Veel patiënten met COPD starten de dag met weinig lucht!" en "GEEF ZE

MEER LUCHT Met 1dd Seebri® Breezhaler® 44µg\*. Onder deze tekst is de onder 2.6 beschreven eerste afbeelding geplaatst. Rechtsonder in de advertentie worden de claims “• Significante longfunctieverbetering vanaf 5 minuten na de 1<sup>e</sup> dosis, aanhoudende werking gedurende 24 uur<sup>2,3,4</sup>”, “• Reduceert exacerbaties<sup>2,3</sup>”, “• Verbeterd kwaliteit van leven<sup>2,3</sup>” en “Net als Onbrez® in een patiëntvriendelijke Breezhaler®<sup>5</sup>” vermeld.

Veel patiënten met COPD starten de dag met weinig lucht<sup>1</sup>

# GEEF ZE MEER LUCHT

Met 1dd Seebri® Breezhaler® 44 µg

- Significante longfunctieverbetering vanaf 5 minuten na de 1<sup>e</sup> dosis, aanhoudende werking gedurende 24 uur<sup>2,3,4</sup>
- Reduceert exacerbaties<sup>2,3</sup>
- Verbeterd kwaliteit van leven<sup>2,3</sup>
- Net als Onbrez® in de patiëntvriendelijke Breezhaler®<sup>5</sup>

NOVARTIS

seebri  
breezhaler®  
pyrrolydium-triäthylester

Niet geregistreerd als rescue medicatie.

### 3. HET VERZOEK

3.1 In eerste aanleg heeft Boehringer de Codecommissie verzocht, voor zover in beroep nog relevant, om bij uitvoerbaar bij voorraad verklaarde uitspraak:

- Novartis te bevelen om het gebruik van de in deze klacht genoemde claims en uitingen over (naar de Commissie van Beroep begrijpt) Seebri met onmiddellijke gang te staken en gestaakt te houden en te bevelen deze uitingen (in woord en/of in beeld) en uitingen met gelijke strekking en/of uitstraling in de toekomst niet meer te (laten) gebruiken;
- Novartis te bevelen om zich met onmiddellijke ingang te onthouden van het gebruik van uitingen, in welke vorm en via welk medium dan ook, waarin wordt gesteld dan wel gesuggereerd, in woord en/of in beeld, dat Seebri snel effect heeft op de klachten van patiënten met COPD;
- Novartis 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.

3.2 Naast de onder 3.1 vermelde verzoeken heeft Boehringer in eerste aanleg een aantal verzoeken gedaan met betrekking tot uitingen door Novartis over het geneesmiddel Ultibro. Novartis heeft geen beroep ingesteld tegen de uitspraak van de Codecommissie voor zover deze betrekking heeft op de uitingen over Ultibro.

3.3 In de bestreden uitspraak heeft de Codecommissie, voor zover in dit hoger beroep relevant, de klachten van Boehringer over de onder 2.8 genoemde advertentie gegrond verklaard en Novartis bevolen het gebruik van die advertentie met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden.

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

##### Grief I

4.1.1 Met grief I betoogt Novartis, kort samengevat, dat de Codecommissie ten onrechte voorbij is gegaan aan het formele verweer van Novartis met betrekking tot de ontvankelijkheid van Boehringer.

4.1.2 Novartis stelt dat partijen in hun correspondentie tussen juni en begin oktober 2013 overeenstemming hebben bereikt over de wijze waarop Novartis zich in advertenties en andere marketingactiviteiten zal uitlaten over de werking van Seebri. Volgens Novartis heeft zij zich in de onder 2.8 beschreven advertentie gehouden aan de gemaakte afspraken en heeft Boehringer daarom afstand van recht gedaan dan wel haar recht verwerkt om zich over die advertentie bij de Codecommissie te beklagen, zodat zij in haar klacht niet-ontvankelijk had moeten worden verklaard.

4.1.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt. Uit de correspondentie tussen partijen voorafgaande aan de plaatsing van de advertentie van 18 oktober 2013 blijkt dat de kern van de bezwaren van Boehringer tegen eerdere uitingen van Novartis over Seebri was gelegen in de (door Novartis niet onderbouwde) suggestie dat Seebri binnen 5 minuten na het gebruik ervan een positief effect zou hebben op dyspneu of andere door patiënten ervaren benauwdheidsklachten. Novartis heeft hierop een aantal specifieke aanpassingen in de tekst en het beeld van de advertentie toegezegd, naast de algemene toezegging in haar e-mail aan Boehringer van 11 oktober 2013 zoals hiervoor geciteerd onder 2.7.

4.1.4 Gesteld noch gebleken is dat partijen specifieke afspraken hebben gemaakt over de inhoud en opmaak van de advertentie zoals die uiteindelijk op 18 oktober 2013 in het Pharmaceutisch Weekblad is verschenen, noch dat deze advertentie voorafgaande aan de publicatie aan Boehringer is voorgelegd. Boehringer heeft zich er derhalve geen oordeel over kunnen vormen of die advertentie, nog los van de vraag of daarin de concrete toezeggingen van Novartis zijn nagekomen, voldoet aan de eerder genoemde algemene toezegging dat (kort gezegd) door Novartis niet de indruk zal worden gewekt dat Seebri snel de benauwdheidsklachten van COPD-patiënten wegneemt. Alleen al om die reden kan naar het oordeel van de Commissie van Beroep niet worden gezegd dat Boehringer afstand heeft gedaan van haar recht of haar recht heeft verwerkt om over de uiteindelijke advertentie een klacht bij de Codecommissie in te dienen, nog daargelaten de vraag of de Gedragscode Geneesmiddelenreclame of het Reglement Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR wel een grondslag biedt voor niet-ontvankelijkverklaring van partijen op grond van afstand van recht of rechtsverwerking door (privaatrechtelijke) vaststellingsovereenkomsten. Dit leidt tot de conclusie dat grief I niet slaagt.

##### Grief II

4.2.1 Grief II is gericht tegen het inhoudelijke oordeel van de Codecommissie ten aanzien van de Seebri advertentie. Met betrekking tot die advertentie heeft de Codecommissie geoordeeld dat het gebruikte beeld van de in acute nood verkerende en ernstig benauwd uitziende COPD-patiënt in een vacuüm getrokken doorzichtige plastic zak in combinatie met

de onder 2.8 genoemde claims bij de gemiddelde beroepsbeoefenaar de indruk wekt dat Seebri binnen vijf minuten de ernstige benauwdheid van COPD-patiënten oplost. Naar het oordeel van de Codecommissie wordt weliswaar de claim “• Significante longfunctieverbetering vanaf 5 minuten na de 1e dosis, aanhoudende werking gedurende 24 uur<sup>2,3,4</sup>” door Boehringer niet bestreden, maar blijkt uit de context van de recame-uiting niet, althans onvoldoende, dat deze claim uitsluitend en alleen slaat op het effect op de longfunctiewaarde (FEV1) en dat deze FEV1-waarde geen direct verband heeft met symptomen zoals ernstige benauwdheid. De combinatie van het beeld en de claim kan naar het oordeel van de Codecommissie zelfs de indruk wekken dat Seebri is geregistreerd als rescue medicatie, welke indruk niet wordt weggenomen door het feit dat rechtsonder in de advertentie – in klein lettertype weergegeven – staat vermeld “Niet geregistreerd als rescue medicatie”.

4.2.2 Novartis bestrijdt in de eerste plaats dat de afbeelding een man weergeeft die ernstig benauwd is en in acute nood verkeert. Novartis meent dat de houding en gezichtsuitdrukking van de man (treurig, vermoeid, maar niet in paniek) vergelijkbaar is met de wijze waarop COPD-patiënten doorgaans in advertenties in vaktijdschriften worden geportretteerd.

Naar het oordeel van de Commissie van Beroep zal de gemiddelde beroepsbeoefenaar echter wel degelijk de indruk krijgen dat de afgebeelde man ernstige benauwdheidsklachten althans ademhalingsproblemen heeft, nu de omstandigheid dat hij zich geheel in een vacuüm getrokken, doorzichtige plastic zak bevindt eigenlijk geen andere interpretatie toelaat.

4.2.3 Novartis heeft voorts bestreden dat door de advertentie bij de gemiddelde beroepsbeoefenaar de indruk zou kunnen ontstaan dat Seebri binnen vijf minuten een voor de patiënt merkbaar effect zou hebben op dyspneu of andere benauwdheidsklachten. Daartoe voert zij aan dat de gemiddelde beroepsbeoefenaar goed op de hoogte is van het feit dat verbetering van de longfunctie (FEV1) niet is te vereenzelvigen met verbetering van de symptomen van COPD, waaronder benauwdheid. Dat verschil is volgens Novartis elementaire basiskennis voor artsen. Het verschil volgt bijvoorbeeld uit de standaard richtlijnen voor behandeling van COPD, waarin verbetering van de longfunctie een expliciet en afzonderlijk behandeldoel is, náást het verbeteren van de ziektegerelateerde kwaliteit van leven.

De Commissie van Beroep overweegt als volgt. Op zichzelf stelt Novartis terecht dat verbetering van de longfunctie een zelfstandig behandeldoel van huisartsen voor COPD-patiënten is. Boehringer betwist bovendien niet dat Seebri vanaf vijf minuten na de eerste dosis een significant positief effect op de longfunctie heeft, zodat de claim in dat opzicht juist is.

Niettemin is de Commissie van Beroep van oordeel dat de advertentie niet aan de daaraan door de Gedragscode gestelde eisen voldoet. Daarbij acht de Commissie van Beroep van belang dat de meest in het oog springende elementen van de advertentie, te weten de indringende foto van een ernstig benauwde man met daarbij de koptekst: “Veel patiënten met COPD starten de dag MET WEINIG LUCHT!” bij de gemiddelde beroepsbeoefenaar een gevoel van urgentie zullen oproepen. De eerste indruk die hiermee wordt gewekt is die van een man die aan het *begin* van de dag behandeling behoeft van zijn acute benauwdheidsklachten. Het gevoel van urgentie wordt versterkt door de claim dat Seebri vanaf vijf minuten na de 1<sup>e</sup> dosis een significante verbetering van de longfunctie biedt. Die korte tijdsvermelding is niet (zozeer) van belang voor de verbetering van de longfunctie, die de patiënt niet direct ervaart, maar (juist) voor de vermindering van symptomen van COPD, waaronder benauwdheid. Novartis betwist niet dat zij niet kan onderbouwen dat verbetering van de longfunctie direct leidt tot vermindering van de door de COPD-patiënt ervaren symptomen. Evenmin onderbouwt Novartis waarom het voor de gemiddelde beroepsbeoefenaar relevant is dat de longfunctie op zeer korte termijn verbetert, als dit niet leidt tot vermindering van de door de COPD-patiënt ervaren symptomen. Het moge wellicht

zo zijn dat de gemiddelde beroepsbeoefenaar, bij nadere bestudering van de advertentie, zal begrijpen dat de claim “• Significante longfunctieverbetering vanaf 5 minuten na de 1e dosis, aanhoudende werking gedurende 24 uur<sup>2,3,4</sup>” geen betrekking heeft op de behandeling van benauwdheidsklachten van COPD-patiënten, maar dit neemt niet weg dat de advertentie naar het oordeel van de Commissie van Beroep op het eerste gezicht verwarring kan scheppen over de werking van Seebri. De Commissie van Beroep acht de advertentie dan ook misleidend en derhalve in strijd met het bepaalde in artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (oud). Daarnaast geeft de advertentie naar het oordeel van de Commissie van Beroep niet een zo volledig en nauwkeurig mogelijk beeld van de werking van Seebri, hetgeen in strijd is met het bepaalde in artikel 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (oud). Een en ander leidt tot de conclusie dat ook grief II faalt.

### Grief III

4.3 Grief III heeft geen zelfstandige betekenis, en deelt het lot van de overige grieven.

### Verzoek Boehringer

4.4 Boehringer heeft bij verweerschrift verzocht dat de Commissie van Beroep de bestreden beslissing van de Codecommissie bevestigt, met herformulering van de bevelen conform haar verzoek in eerste aanleg zoals hiervoor vermeld onder 3.1. Nu incidenteel beroep op grond van artikel 42.1 van het Reglement is uitgesloten en het verweerschrift buiten de beroepstermijn is ingediend, kan dit verzoek van Boehringer niet in behandeling worden genomen.

### Conclusie

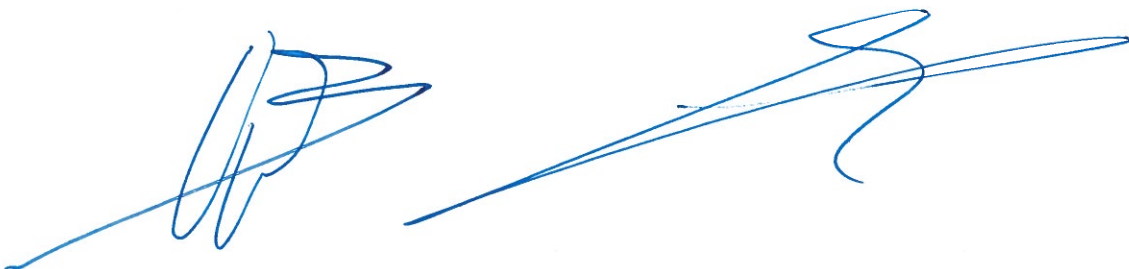
Geen van de door Novartis opgeworpen grieven slaagt, zodat de Commissie van Beroep de bestreden beslissing zal bekrachtigen. Novartis zal, als de in het ongelijk gestelde partij, worden veroordeeld tot betaling van het op grond van artikel 45, aanhef en onder a Reglement verschuldigde griffiegeld ten bedrage van € 3.100,-, alsmede tot betaling van de in artikel 54.2 Reglement bedoelde procedurekosten, welke zijn vastgesteld op € 3.000,-.

## **5. DE BESLISSING**

de Commissie van Beroep in kort geding:

- bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 4 maart 2014, voor zover deze aan het oordeel van de Commissie van Beroep is onderworpen;
- veroordeelt Novartis tot betaling van een bedrag van € 3.100,- (exclusief BTW) aan griffiegeld als bedoeld in artikel 45, aanhef en onder a Reglement;
- veroordeelt Novartis tot betaling van een bedrag van € 3.000,- aan proceskosten als bedoeld in artikel 54.2 Reglement.

Deze beslissing is gegeven op 13 juni 2014 door mr. E.J. van Sandick, voorzitter, mr. C.H.M. van Altena en mr. A.D. Kiers-Becking, leden, in tegenwoordigheid van mr. O.P.M. Fruytier, griffier.

Two blue ink signatures are present at the bottom of the page. The signature on the left is more compact and stylized, while the signature on the right is longer and more fluid, extending towards the right margin.