

Samenvatting

De klacht van AZ tegen reclame-uitingen van GSK voor haar geneesmiddel Seretide® wordt gegrond verklaard. De Codecommissie is van oordeel dat de claim “feeling free from symptoms” ten onrechte de indruk wekt dat patiënten bij het gebruik van Seretide® - onder alle omstandigheden en gedurende langere tijd - vrij zullen zijn van symptomen, zoals hijgen, piepen en kortademigheid. Deze suggestie wordt versterkt door de afgebeelde foto van parachutisten, waarmee gesuggereerd wordt dat de patiënt alles weer aan kan en nergens last meer van heeft. Deze onjuiste suggestie wordt niet weggenomen door het woord “feeling”, het vrij van symptomen voelen. De claim gaat door zijn algemene en absolute bewoordingen te ver. Het absolute karakter van de claim is ook in strijd met de in de 1B1-tekst van Seretide® vermelde Waarschuwingen. Hetzelfde geldt voor de claims “Een stabiele onderhoudsdosering met Seretide® voorkomt astmasymptomen”, “Symptoompreventie” en “Blijvend symptomen voorkomen ...”, een en ander in combinatie met de centrale claim “Feeling free from symptoms”. De claim “Symptomen accepteren, betekent longschade riskeren” impliceert volgens de Codecommissie ten onrechte dat astmasymptomen leiden tot longschade bij de patiënt en dat de behandeling met Seretide® deze longschade voorkomt.

14 april 2008

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K08.001) op de voet van artikel 30 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

AstraZeneca B.V.

gevestigd te Zoetermeer,
verder te noemen: AstraZeneca

tegen:

GlaxoSmithKline B.V.

gevestigd te Zeist,
verder te noemen: GSK

inzake reclame-uitingen voor het geneesmiddel Seretide® van GSK.

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van AstraZeneca d.d. 8 februari 2008;

- een brief met als bijlage producties van mr. M.R.A. Poulie, advocaat te Amsterdam d.d. 20 maart 2008 namens GSK;
- een fax van mr. Poulie met als bijlage producties 6 en 7 d.d. 20 maart 2008 namens GSK;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 27 maart 2008 te Gouda.

2. De vaststaande feiten

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

2.2 Zowel GSK als AstraZeneca zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. AstraZeneca brengt sinds 2001 het geneesmiddel Symbicort® op de markt. Dit geneesmiddel is een combinatiepreparaat bestaande uit een inhalatiecorticosteroïd (budesonide) en een langwerkend bèta2-agonist (formoterolfumaraatdihydraat). Symbicort® is geïndiceerd voor de onderhouds- en “zo nodig” behandeling van astma en voor de symptomatische behandeling van COPD.

2.3 GSK brengt sinds 1999 het geneesmiddel Seretide® op de markt. Dit geneesmiddel is een combinatiepreparaat bestaande uit een inhalatiecorticosteroïd (fluticason-propionaat) met een langwerkend bèta2-agonist (salmeterol). Seretide® is geïndiceerd voor de onderhoudsbehandeling van astma en symptomatische behandeling van COPD.

2.4 Zowel Symbicort® als Seretide® maken gebruik van één inhalator waarin zich een combinatiepreparaat bevindt van een inhalatiecorticosteroïd en een langwerkend bèta2-agonist. Patiënten gebruiken dit combinatiepreparaat in een vaste dosering als onderhoudsbehandeling voor hun ziekte. Daarnaast maken zij ‘zo nodig’ ook gebruik van een luchtwegverwijder die een kortwerkende bèta2-agonist bevat.

2.5 Sinds 2007 is Symbicort SMART geregistreerd. Bij Symbicort SMART gebruiken patiënten één inhalator voor de onderhoudsdosering en voor het extra inhaleren. In dit geval is geen afzonderlijke kortwerkende luchtwegverwijder meer nodig.

2.6 Bij Symbicort volstaat de patiënt met een relatief lage onderhoudsdosering en kan de patiënt bij klachten extra inhaleren. Bij Seretide wordt ingezet op een hoge onderhoudsbehandeling om klachten te voorkomen. Astma is als zodanig niet te genezen.

2.7 GSK gebruikt in haar reclame-uitingen (advertenties en mailings) voor Seretide® ondermeer de navolgende claims:

- “Feeling free from symptoms”;
- “Feeling free from symptoms. (...) Een stabiele onderhoudsdosering met Seretide voorkomt astmasymptomen; patiënten hebben de mogelijkheid het maximale uit het leven te halen.”;
- “Symptoom preventie. Symptomen accepteren, betekent longschade riskeren. Reageren: Patiënten reageren op klachten met rescue medicatie. Dit betekent dat de onderliggende ontsteking niet voldoende onder controle is. Voorkomen: Blijvend symptomen voorkomen wijst er op dat de onderliggende ontsteking onder controle is. Astmacontrole bereiken. Astmacontrole monitor.”

3. De klacht van AstraZeneca

3.1 AstraZeneca richt haar klacht tegen een aantal door GSK gehanteerde claims in reclame-uitingen voor haar geneesmiddel Seretide®. AstraZeneca baseert haar klacht op het Reclamebesluit Geneesmiddelenreclame en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

“Feeling free from symptoms”

3.2 AstraZeneca stelt dat de claim *“Feeling free from symptoms”* met daaronder de productnaam Seretide impliceert dat patiënten die behandeld worden met Seretide vrij (zullen) zijn van symptomen. Een dergelijke absolute claim is misleidend en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.3 Ter ondersteuning van deze stelling voert AstraZeneca aan dat er geen enkel bewijs is dat een astmapatiënt door welke behandeling dan ook volledig klachtenvrij kan zijn. Astma is een chronische ontsteking met een variabel verloop van symptomen volgens de definitie van de GINA Guidelines. Na verloop van tijd zullen altijd weer symptomen optreden.

3.4 Bovendien kan GSK met geen enkele studie aantonen dat de behandeling met Seretide leidt tot het vrij zijn van symptomen bij alle astmapatiënten. De claim is aldus niet onderbouwd met enige referentie. De GOAL studie, vermeld als referentie bij enige sub-claims, vormt geen onderbouwing voor een dergelijke absolute claim.

3.5 Uit overleg met GSK is volgens AstraZeneca gebleken dat GSK zich op het standpunt stelt dat zij niet claimt dat patiënten met Seretide geheel symptoomvrij zijn. Het zou slechts om een gevoel (“feeling”) gaan. AstraZeneca weerspreekt dit en stelt dat de stellige indruk die bij beroepsbeoefenaren achterblijft na lezing van de advertentie is dat patiënten door het gebruik van Seretide zich vrij zullen voelen van symptomen. De suggestie wordt nog benadrukt door de foto van parachutisten, waarmee de suggestie wordt gewekt dat een patiënt zelfs bij die extreme omstandigheden nergens meer last van zal hebben. Dit is niet aangetoond. De door GSK voorgestelde toevoeging *“... the ambition of Seretide”* doet aan dit standpunt niets af.

3.6 AstraZeneca is van mening dat de claim in strijd is met de Gedragscode

Geneesmiddelenreclame (artikelen 4.2, 4.3, 5.2, 5.3 en 5.4), omdat deze te absoluut is, niet onderbouwd kan worden en misleidend is.

“... Seretide voorkomt astmasymptomen”

3.7 De overige claims dienen volgens AstraZeneca in de context van de centrale claim *“Feeling free from symptoms”* te worden gezien. In de advertentie en mailings wordt de claim *“Een stabiele onderhoudsdosering met Seretide voorkomt astmasymptomen”* gebruikt. Daarnaast wordt expliciet gesproken over *“Symptoom preventie”* en wordt in de vergelijking tussen *“Reageren”* en *“Voorkomen”* gesproken over *“Blijvend symptomen voorkomen ...”*. Deze claims kunnen niet worden onderbouwd en wekken ten onrechte de suggestie dat Seretide symptomen kan voorkomen. Uit geen van de bij de advertentie genoemde referenties blijkt dat de behandeling met Seretide er voor zorgt dat patiënten geen astmasymptomen meer zullen hebben en dat Seretide dus preventief werkt.

3.8 AstraZeneca is van mening dat deze claims in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (artikelen 4.2, 4.3, 5.2, 5.3 en 5.4), omdat deze te absoluut zijn, niet onderbouwd kunnen worden en misleidend zijn.

“Symptomen accepteren, betekent longschade riskeren”

3.9 De claim *“Symptomen accepteren, betekent longschade riskeren”* suggereert volgens AstraZeneca ten onrechte dat patiënten met Seretide symptoomvrij kunnen worden en dat Seretide daardoor longschade voorkomt. Dit is niet aangetoond. Bovendien acht AstraZeneca de claim te algemeen en daardoor misleidend. De claim wekt de suggestie dat het voor patiënten altijd gevaarlijk is om symptomen te hebben. Er is echter geen bewijs dat patiënten die af en toe symptomen hebben uiteindelijk longschade zullen ontwikkelen. De claim is niet te onderbouwen en misleidend. Het rationele voorschrijfgedrag in farmacotherapeutisch opzicht wordt volgens AstraZeneca niet bevorderd. Deze claim acht AstraZeneca in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (artikelen 4.2, 4.3, 5.2, 5.3 en 5.4).

3.10 AstraZeneca meent dat zij een spoedeisend belang heeft, omdat zij door de handelwijze van GSK schade lijdt, althans dreigt te lijden, onder meer in de vorm van omzetsderving.

4. Het verzoek van AstraZeneca

4.1 AstraZeneca verzoekt de Codecommissie onder verwijzing naar artikel 24.1 van het Reglement GSK bij beslissing in kort geding te bevelen:

(i) het gebruik van de in deze klacht genoemde materialen, alsmede andere materialen waarop de betreffende claims en uitingen, of claims en uitingen van gelijke strekking voorkomen, in welke vorm dan ook, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;

(ii) GSK te veroordelen in de kosten van de procedure en

(iii) de beslissing uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van GSK

5.1 GSK stelt dat AZ geen spoedeisend belang bij haar klacht heeft, omdat partijen sinds begin oktober 2007 over de toelaatbaarheid discussiëren. Bovendien is er geen sprake van oplopende en aanzienlijke schade aan de zijde van AstraZeneca.

5.2 GSK betwist dat de claim “*Feeling free from symptoms*” impliceert dat alle patiënten die worden behandeld met Seretide® vrij (zullen) zijn van symptomen en dat een astmapatiënt volledig klachtenvrij zou kunnen zijn door een behandeling met Seretide®. De claim impliceert volgens GSK dat patiënten zich “*Free from symptoms*” voelen. Het betreft het gevoel van astmapatiënten dat zij door hun astma niet worden beperkt in hun activiteiten en dat zij niet dagelijks symptomen hebben. Het is een weergave van het Quality of Life aspect. Onder verwijzing naar de GOAL-studie (overgelegd als productie 10) en de studie van Woodcock et. al. (overgelegd als productie 8) stelt GSK dat symptoomvrij zijn een reëel en haalbaar behandeldoel is en dat patiënten zich symptoomvrij kunnen voelen.

5.3 Met de claim wordt volgens GSK geprobeerd om één van de behandeldoelen na te streven (namelijk het bereiken van totale astmacontrole), zoals die worden weergegeven in de nationale en internationale astmabehandelrichtlijnen. Bovendien blijkt uit de overige teksten die in de advertenties zijn opgenomen steeds duidelijk dat het gaat om symptoompreventie en het daarmee nagestreefde behandeldoel. De foto met de parachutisten is gekozen om het gevoel van vrij zijn te onderstrepen en niet om de werkzaamheid van Seretide onder extreme omstandigheden aan te tonen.

5.4 Ten aanzien van de claim “*Een stabiele onderhoudsdosering met Seretide® voorkomt astmasymptomen*” stelt GSK dat deze wordt onderbouwd door de GOAL-studie en door de SmPC. De inhalatiecorticosteroïdcomponenten van Seretide® en Symbicort® hebben een ontstekingsremmende werking die ondermeer resulteert in een reductie van symptomen. Dit is door GSK vertaald in de zin van symptoompreventie of symptomen voorkomen. De claim is aldus juist en niet misleidend.

5.5 GSK stelt dat de claim “Symptomen accepteren, betekent longschade riskeren” niet impliceert dat een symptoom de oorzaak is van longschade. Symptomen zijn een signaal van een niet goed behandelde ontsteking die longschade kan veroorzaken. Uit de studie van Ward et. al. blijkt dat fluticasonpropionaat longschade kan helpen verminderen, en volgens GSK naar de toekomst geredeneerd: longschade kan helpen voorkomen. De betekenis van “riskeren” kan niet zodanig worden uitgelegd dat astmapatiënten die af en toe symptomen hebben uiteindelijk altijd longschade ontwikkelen. Juist het woord “riskeren” voorkomt volgens GSK dat aan de claim een (te) algemeen/absoluut karakter kan worden toegekend. De claim is niet misleidend en aldus toelaatbaar.

5.6 GSK concludeert tot afwijzing van de klacht en de gevorderde maatregelen en tot veroordeling van AZ in de kosten (griffiekosten en procedurekosten) van dit kort geding.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 De vraag of er sprake is van spoedeisendheid om een behandeling van de klacht in kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie bevestigend beantwoord. In de door AstraZeneca gestelde schending van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame ligt naar het oordeel van de Codecommissie in de gegeven omstandigheden een voldoende spoedeisend belang om behandeling van de verzoeken tot het treffen van een onmiddellijke voorziening in kort geding te rechtvaardigen. Daarbij komt dat GSK de gewraakte uitingen niet heeft gestopt, zodat AstraZeneca belang heeft bij een uitspraak in kort geding.

6.2 De klacht van AstraZeneca heeft betrekking op advertenties en mailings zoals overgelegd als producties 1 tot en met 3 met het thema “*Feeling free from symptoms*”. AstraZeneca beschouwt deze uitingen als reclame, hetgeen niet door GSK is weersproken. AstraZeneca neemt het standpunt in dat de reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt.

6.3 Het eerste onderdeel van de klacht van AstraZeneca betreft de centrale claim “*feeling free from symptoms*”, welke door GSK in haar reclame-uitingen voor Seretide® wordt gebruikt. AstraZeneca stelt dat ten onrechte met deze claim wordt gesuggereerd dat patiënten die behandeld worden met Seretide® vrij (zullen) zijn van symptomen. GSK betwist de stelling van AstraZeneca gemotiveerd en stelt dat de claim impliceert dat patiënten zich “*free from symptoms*” voelen. Niet wordt gesuggereerd dat het gebruik van Seretide® alle astmapatiënten geheel symptoomvrij kan maken.

De Codecommissie is met AstraZeneca van oordeel dat de claim “*feeling free from symptoms*” ten onrechte de indruk wekt dat patiënten bij het gebruik van Seretide® - onder alle omstandigheden en gedurende langere tijd - vrij zullen zijn van symptomen, zoals hijgen, piepen en kortademigheid. Deze suggestie wordt versterkt door de afgebeelde foto van parachutisten, waarmee gesuggereerd wordt dat de patiënt alles weer aan kan en nergens last meer van heeft. Deze onjuiste suggestie wordt niet weggenomen door het woord “*feeling*”, het vrij van symptomen *voelen*.

Nu tussen partijen vaststaat dat astma een chronische - niet te genezen - ziekte is en dat na verloop van tijd altijd weer - in meer of mindere mate - symptomen optreden, suggereert de claim meer dan in werkelijkheid met de behandeling van Seretide® mogelijk is. De claim gaat aldus door zijn algemene en absolute bewoordingen te ver. Het absolute karakter van de claim is ook in strijd met de in de 1B1-tekst van Seretide® vermelde Waarschuwingen. Voorts kan niet gezegd worden dat de claim door enig onderzoek is onderbouwd. Dit onderdeel van de klacht is dan ook gegrond. Aan dit oordeel van de Codecommissie doet de door GSK voorgestelde toevoeging aan de claim dat het een ambitie zou betreffen niets af.

6.4 Het tweede onderdeel van de klacht is gericht tegen de claims “Een *stabiele onderhoudsdosering met Seretide® voorkomt astmasymptomen*”, “*Symptoompreventie*” en “*Blijvend symptomen voorkomen ...*”, een en ander in combinatie met de centrale claim “*Feeling free from symptoms*”. De Codecommissie is van oordeel dat deze claim in algemene zin ten onrechte suggereert dat met het gebruik van Seretide® alle symptomen worden voorkomen en dat de patiënt dan blijvend geen symptomen meer zal hebben. Deze onjuiste suggestie wordt bovendien versterkt door de afbeelding van de parachutisten en de claim “*Feeling free from symptoms*”, zoals hiervoor in 6.3 overwogen. Tussen partijen staat vast dat de symptomen na verloop van tijd altijd weer zullen optreden. De claim is aldus misleidend en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is ook gegrond.

6.5 Het derde onderdeel van de klacht betreft de claim “*Symptomen accepteren, betekent longschade riskeren*”. De Codecommissie is van oordeel dat deze claim impliceert dat astmasymptomen leiden tot longschade bij de patiënt en dat de behandeling met Seretide® deze longschade voorkomt. Deze onjuiste suggestie wordt eveneens versterkt door de afbeelding van parachutisten en de claim “*Feeling free from symptoms*”. De door GSK betoogde nuancering dat niet bedoeld is dat het voor patiënten niet altijd gevaarlijk is om symptomen te hebben, maar dat symptomen signalen zijn van een niet goed behandelde ontsteking die uiteindelijk tot longschade zou kunnen leiden, blijkt volgens de Codecommissie niet uit de reclame-uiting. De claim is misleidend en daarmee in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is eveneens gegrond.

6.6 De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door AstraZeneca ingestelde vorderingen betreft. Uit het bovenstaande volgt dat de vorderingen i tot en met iii voor toewijzing gereed liggen. Aangezien GSK in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft gehandeld, zal zij op grond van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde 1.250 Euro en van de procedurekosten, zijnde 6.600 Euro.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- Verklaart de klacht van AstraZeneca gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt GSK het gebruik van de in de klacht genoemde materialen, alsmede andere materialen waarop de betreffende claims en uitingen, of claims en uitingen van gelijke strekking voorkomen, in welke vorm dan ook, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- Veroordeelt GSK tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 1.250, en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van € 6.600;
- Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad.

Aldus gewezen te Gouda op 14 april 2008 door mr. P.A. Offers, voorzitter, drs. Z.T. van Rossum en dr. G.M.H. Tanke, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en ondertekend door de voorzitter en de griffier.