

Samenvatting

De klacht van Boehringer is gericht tegen de reclame-uiting “*Seretide® 500 Diskus® Vertraagt de achteruitgang bij COPD*1*” van GSK. Boehringer stelt zich op het standpunt dat de uiting de beperkte indicatie van Seretide 50/500 Diskus onvoldoende duidelijk maakt, dat in de uiting ten onrechte wordt aangegeven dat Seretide Diskus 50/500 de achteruitgang bij COPD vertraagt en dat in de uiting ten onrechte geclaimd wordt dat behandeling met Seretide de eerste farmacotherapie is met een significant effect op de jaarlijkse daling van de longfunctie. GSK voert gemotiveerd verweer en baseert zich daarbij op de TORCH I en de TORCH II studies. De Codecommissie is van oordeel dat deze studies onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing bieden voor de door GSK in haar reclame-uiting gebruikte claims voor haar geneesmiddel Seretide 50/500 Diskus. In het bijzonder de claim “*Seretide® 500 Diskus® Vertraagt de achteruitgang bij COPD*” is een zeer verstrekkende claim, gelet op het progressieve ziekteverloop van COPD. Een dergelijke verstrekkende claim dient naar het oordeel van de Codecommissie ondubbelzinnig te blijken uit expliciet en aantoonbaar daarop gericht wetenschappelijk onderzoek. Dit is bij de TORCH I en TORCH II studies niet het geval. De Codecommissie komt voorts tot het oordeel dat de door GSK vervaardigde grafiek “*Effect Seretide gedurende 3 jaar op longfunctie*” onvoldoende wetenschappelijke ondersteuning in voornoemde studies vindt. Bovendien is de Codecommissie van oordeel dat de grafiek van GSK onjuist, onvolledig en daarmee misleidend is. De grafiek uit TORCH II vermeldt immers de gevonden resultaten voor alle drie de onderzoeksarmen (fluticasone propionate, salmeterol, salmeterol/fluticasone propionate combinatie en placebo), maar alleen die voor de combinatie (Seretide 50/500 Diskus) zijn in de grafiek overgenomen. Ten aanzien van de claim “*Behandeling met Seretide is de eerste farmacotherapie met een significant effect op de jaarlijkse daling van de longfunctie*” is de Codecommissie tot slot van oordeel dat deze ten onrechte de suggestie wekt dat Seretide de eerste en enige farmacotherapie is met een significant effect op de jaarlijkse daling van de longfunctie.

De klacht van Boehringer is gegrond. De Codecommissie ziet voldoende aanleiding om GSK te bevelen een rectificatiebrief aan de beroepsbeoefenaren te doen uitgaan en de rectificatietekst op de voor de arts toegankelijke pagina's van de website www.gsk.nl en www.seretide.nl te plaatsen.

2 december 2008

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K08.011) 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:

Boehringer Ingelheim B.V.

gevestigd te Alkmaar,
verder te noemen: Boehringer

tegen:

GlaxoSmithKline B.V.

gevestigd te Zeist,
verder te noemen: GSK

inzake een reclame-uiting voor het geneesmiddel Seretide 50/500 Diskus.

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. C.S.M. Morel, advocaat te Amsterdam, namens Boehringer d.d. 13 oktober 2008;
- het verweerschrift van mr. M.R.A. Poulie, advocaat te Amsterdam, namens GSK d.d. 6 november 2008;
- fax van mr. Morel namens Boehringer aan Codecommissie CGR met bijlage d.d. 6 november 2008;
- 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 12 november 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.

COPD (chronic obstructive pulmonary disease) is de verzamelnaam voor een aantal luchtwegaandoeningen (chronische bronchitis, longemfyseem) die het ademen lastig maken. Bij COPD zijn er obstructies in de luchtwegen door dichtknijpen van de luchtwegen (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.

2.2 Zowel Boehringer als GSK zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Boehringer is houdster van de registratie voor een aantal middelen op het gebied van astma en COPD, waaronder Spiriva® (werkzame stof: tiotropium). Spiriva® is geregistreerd voor de onderhoudsbehandeling van alle vormen van COPD. Tiotropium is een langwerkend luchtwegverwijdend middel (anticholinergicum).

2.3 GSK is houdster van enkele registraties voor Seretide®, een combinatiepreparaat met als werkzame stoffen salmeterol (langwerkende β 2-agonist) en fluticason propionaat (inhalatiecorticosteroïde).

Seretide Diskus (50 μ g salmeterol en 100/250/500 μ g fluticason propionaat) is geïndiceerd voor de onderhoudsbehandeling van astma, wanneer het gebruik van een combinatieproduct (langwerkende β 2-agonist en inhalatiesteroïd) geschikt wordt bevonden:

- patiënten die onvoldoende stabiel zijn op een inhalatiesteroïd en een kortwerkende β 2-agonist per inhalatie, gebruikt “indien nodig” of
- patiënten die stabiel zijn op een inhalatiesteroïd en een langwerkende β 2-agonist.

Seretide 50/500 Diskus (50 mcg salmeterol en 500 mcg fluticason propionaat) is tevens geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van patiënten met COPD (FEV 1 < 60% van de voorspelde normale waarde, (pré-bronchodilatoir) en een voorgeschiedenis van herhaalde exacerbaties, die, ondanks een regelmatig gebruik van een bronchusverwijder, significante symptomen hebben.

2.4 GSK heeft vanaf begin augustus 2008 enkele malen een uiting, getiteld “*Seretide® 500 Diskus® Vertraagt de achteruitgang bij COPD*1*” aan huisartsen en specialisten gezonden. In deze uiting staat onder meer vermeld:

- grafiek “Effect Seretide gedurende 3 jaar op longfunctie¹”
- Bij gezonde volwassenen neemt de longfunctie af met 25-35 ml per jaar;
- Behandeling met Seretide is de eerste farmacotherapie met een significant effect op de jaarlijkse daling van de longfunctie¹;

3. De klacht van Boehringer

3.1 Boehringer richt haar klacht tegen de uiting “*Seretide® 500 Diskus® Vertraagt de achteruitgang bij COPD*1*” van GSK voor haar geneesmiddel en stelt dat deze in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.2 Boehringer stelt zich – kort gezegd - op het standpunt dat de uiting de beperkte indicatie van Seretide 50/500 Diskus onvoldoende duidelijk maakt, dat in de uiting ten onrechte wordt aangegeven dat Seretide Diskus 50/500 de achteruitgang bij COPD vertraagt en dat in de uiting ten onrechte geclaimd wordt dat behandeling met Seretide de eerste farmacotherapie is met een significant effect op de jaarlijkse daling van de longfunctie.

3.3 Tot op heden is volgens Boehringer van geen enkel COPD-geneesmiddel afdoende vastgesteld dat het van invloed is op de progressie van de ziekte COPD of dat het de longfunctieafname positief beïnvloedt. Niet is bewezen dat COPD-geneesmiddelen COPD kunnen genezen en de progressie van de ziekte of longfunctieafname kunnen vertragen.

3.4 Boehringer stelt dat GSK ten onrechte claimt dat Seretide 50/500 Diskus de achteruitgang

in longfunctie COPD zou vertragen. Het onderzoek waarop GSK zich baseert, de TORCH II-publicatie, is een post hoc analyse van data uit het TORCH-onderzoek, dat niet was opgezet om longfunctieafname te onderzoeken. Post hoc analyses moeten met terughoudendheid worden bekeken, omdat het om analyses gaat die achteraf worden gedaan op basis van data die niet zijn verkregen met het doel om wetenschappelijk onderzoek aan het betreffende eindpunt te doen. Aan post hoc analyses kunnen geen verstrekkende conclusies worden verbonden, zodat zij in het algemeen niet de basis kunnen vormen voor absolute effectiviteitsclaims. Ook de TORCH II-publicatie noemt zelf in de discussie diverse beperkingen die aan de gerapporteerde post hoc analyse kleven. Deze beperkingen worden door het Editorial bij de TORCH II-publicatie in het American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine bevestigd.

3.5 Op grond van het bovenstaande is Boehringer van mening dat de claim dat Seretide 50/500 Diskus de achteruitgang bij COPD vertraagt en dat behandeling met Seretide de eerste farmacotherapie is met een significant effect op de jaarlijkse daling van de longfunctie onjuist en misleidend.

3.6 Boehringer stelt voorts dat de bevindingen uit de TORCH II-publicatie op een vertekende wijze door GSK in de brochure zijn weergegeven. De grafiek en de daaronder opgenomen claim gaan voorbij aan het feit dat de gerapporteerde post hoc analyse mede de reeds lang bestaande geneesmiddelen fluticason en salmeterol omvat. Dit blijkt niet uit de brochure. Ook is niet duidelijk dat volgens TORCH II de longfunctieafname bij gebruik van Seretide Diskus 50/500 vergelijkbaar is met die bij gebruik van fluticason of salmeterol. De weergave suggereert ten onrechte dat er wel een klinisch relevant verschil zou zijn met de controlegroepen. De TORCH II Editorial concludeert dat de drie betrokken geneesmiddelen in dit opzicht niet van elkaar zouden verschillen. Ook wordt gewezen op het nadeel van inhalatiecorticosteroïden. Het gebruik hiervan alleen of in combinatie, is bij COPD niet nodig en niet gepast. Dat is volgens Boehringer ook in lijn met de beperkte rol die Seretide Diskus in het COPD-behandelspectrum inneemt volgens de officiële behandelrichtlijnen.

3.7 Op grond van het vorenstaande is Boehringer van mening dat GSK niet kan claimen dat behandeling met Seretide de “eerste” therapie is met een significant effect op de longfunctieafname. De claim suggereert volgens Boehringer ook ten onrechte dat Seretide Diskus 50/500 niet alleen de eerste, maar ook de enige therapie is met dit effect. Dit is in strijd met de bevindingen in TORCH II -publicatie.

3.8 Boehringer stelt zich voorts op het standpunt dat de brochure als geheel de beperkte indicatie van Seretide 50/500 bij de behandeling van COPD niet voldoende duidelijk maakt. Boehringer verwijst naar hetgeen de Commissie van Beroep over dit onderwerp heeft opgemerkt in paragraaf 4.3.1 van de beslissing van 21 december 2005.

3.9 Boehringer komt tot de conclusie dat de claims van GSK voor Seretide Diskus 50/500 afzonderlijk en in combinatie een verkeerd beeld oproepen van de werkzaamheden en toepasbaarheid van het middel. Dat is onjuist en misleidend en bovendien wordt daarmee buiten de geregistreerde indicatie getreden.

4. Het verzoek van Boehringer

4.1 Boehringer verzoekt de Codecommissie bij beslissing in kort geding:

1. GSK te berispen terzake van de in deze klacht beschreven handelingen;
2. GSK te bevelen met onmiddellijke ingang ieder gebruik van de in deze klacht beschreven claims en van mededelingen van gelijke strekking, in welk medium en in welke vorm ook, te staken en gestaakt te houden;
3. GSK te bevelen binnen 3 werkdagen na de uitspraak van de Codecommissie alle door of namens haar verspreide materialen, in welke vorm dan ook, waarin de in deze klacht beschreven claims en/of mededelingen van gelijke strekking voorkomen terug te roepen en te rectificeren door verzending van een brief op het gewone briefpapier van GSK, met uitsluitend de – door Boehringer voorgestelde - inhoud, zonder enige toevoeging in woord en/of beeld, en de advocaat van Boehringer een lijst ter beschikking te stellen met alle namen en adressen van personen en/of instellingen aan wie de betreffende materialen zijn verspreid, met gelijktijdige bevestiging dat aan al deze personen en/of instellingen binnen de door de Codecommissie bepaalde termijn de rectificatiebrief is verzonden;
4. GSK te bevelen binnen één werkdag na de uitspraak van de Codecommissie de onder punt c bedoelde tekst op de eerste pagina van haar website www.gsk.nl en op de eerste pagina van haar website www.seretide.nl te plaatsen, zonder enige toevoeging in woord en/of beeld, in lettertype en lettergrootte die op de betreffende pagina gebruikelijk zijn, op zodanige wijze dat het gehele bericht direct in beeld komt bij het openen van de betreffende pagina, en dit bericht gedurende 1 maand aldaar onveranderd geplaatst houden;
5. GSK te veroordelen in de kosten van de procedure en tot vergoeding van het door Boehringer verschuldigde griffiegeld;
6. Te bepalen dat de beslissing uitvoerbaar bij voorraad is.

5. Het verweer van GSK

5.1 GSK stelt dat haar reclame-uiting voor Seretide® 50/500 Diskus® voldoet aan de geldende eisen en voert daarvoor het navolgende aan. GSK wijst er nadrukkelijk op dat Seretide® 50/500 Diskus® sinds vorig jaar ook geïndiceerd is voor patiënten met matig tot ernstige COPD, die ondanks het gebruik van een bronchusverwijder twee of meer exacerbaties doormaakten. Seretide® 50/500 Diskus® is niet alleen meer voor bepaalde ernstige vormen van COPD geregistreerd.

5.2 Op grond van recentelijk wetenschappelijk onderzoek (TORCH II) is volgens GSK bekend dat Seretide® 50/500 Diskus® een gunstig effect heeft op de jaarlijkse daling van de longfunctie. Deze claim staat volkomen juist vermeld in de reclame-uiting van GSK.

5.3 GSK stelt dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) op basis van de

TORCH-studie goedkeuring heeft gegeven voor de uitbreiding van de registratie van Seretide® 50/500 Diskus® naar patiënten met matig tot ernstig COPD (FEV1<60%). Van belang is dat tijdens deze studie ook longfunctie (FEV1) metingen zijn verricht. In de TORCH II staat de jaarlijkse longfunctiedaling centraal. Als basis voor het onderzoek is gebruik gemaakt van de longfunctie metingen die in TORCH I zijn beschreven. De longfunctiedata zijn in beide TORCH publicaties identiek. In de TORCH I publicatie is de longfunctie uitgedrukt in FEV1 een vooraf bepaald eindpunt. Het verschil tussen de TORCH studies is dat in de TORCH I publicatie niet voor ieder tijdstip de longfunctieverschillen tussen de groepen zijn bepaald, maar dat juist alle meetmomenten per groep achter elkaar werden geanalyseerd. Voor de verschillende groepen is een tijdsanalyse gemaakt en deze is een weergave van de progressie van de ziekte: de lijn loopt af, hetgeen een afname inhoudt van FEV1 (longfunctie).

5.4 GSK betwist de stelling van Boehringer dat de TORCH II publicatie als post hoc analyse onbruikbaar zou zijn als onderbouwing voor de desbetreffende claim.

GSK stelt dat de onderzoekers met de term post hoc analyse aangeven dat de vraagstelling aangaande de jaarlijkse daling van de longfunctie niet als eindpunt is opgenomen in het studieprotocol van TORCH, maar dat deze vraagstelling evenals de methode van analyse voorafgaande aan de deblinding zijn opgesteld. Dit is schriftelijk bevestigd door professor P. Calverley, een van de onderzoekers.

5.5 De claim dat Seretide® 50/500 Diskus® de achteruitgang bij COPD vertraagt, is volgens GSK voldoende wetenschappelijk onderbouwd en volledig in lijn met de conclusies uit de peer reviewed TORCH II publicatie. GSK wijst daarbij tevens op de GLUCOLD studie, waarin gelijke effecten op de longfunctiedaling zijn gevonden.

5.6 GSK betwist de stelling van Boehringer dat longfunctieafname tevens een surrogaatmarker is voor mortaliteit. In de TORCH II publicatie is niet gekeken naar de correlatie tussen het effect op ziekteprogressie en mortaliteit en deze relatie wordt in de uitingen van GSK niet gelegd.

5.7 De editorials waarnaar Boehringer in haar klacht verwijst ter staving van haar kritiekpunten op de resultaten van de TORCH II publicatie kunnen niet als evidence based medicine gelden. Aan editorials dient minder wetenschappelijke waarde te worden toegekend dan aan de waarnemingen uit de TORCH studie. De overgelegde editorials zijn volgens GSK niet relevant voor de beoordeling van de data waarop de ziekteprogressie claim van GSK is gebaseerd.

5.8 GSK ontkent dat zij met de claim *“eerste farmacotherapie met een significant effect op de jaarlijkse daling longfunctie”* een uniciteitsclaim maakt. Er staat enkel dat met Seretide® 50/500 Diskus® voor het eerst voor een farmacotherapie een dergelijk effect is aangetoond. In de uiting wordt nergens een vergelijking gemaakt met andere geneesmiddelen, zodat geen sprake is van een vergelijkende claim.

5.9 Ten aanzien van de in de reclame-uiting gebruikte grafiek stelt GSK dat deze enkel dient om de aantoonbaar juiste effecten van het eigen middel van GSK te visualiseren. De vormgeving van de reclame-uiting is volgens GSK niet misleidend.

5.10 GSK concludeert op grond van het bovenstaande tot afwijzing van de klacht en de gevorderde maatregelen en tot veroordeling van Boehringer in de kosten (griffiekosten en procedurekosten) van dit kort geding.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 De klacht van Boehringer heeft betrekking op een – door haar als bijlage 1 overgelegde – uiting, getiteld “Seretide® 500 Diskus® Vertraagt de achteruitgang bij COPD*1”. Boehringer beschouwt deze uiting als reclame, hetgeen niet door GSK is weersproken. Boehringer neemt het standpunt in dat de reclame-uiting niet voldoet aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame stelt.

6.2 De klacht van Boehringer houdt – kort weergegeven – in dat de reclame-uiting 1) de beperkte indicatie van Seretide 50/500 Diskus onvoldoende duidelijk maakt, 2) ten onrechte vermeldt dat Seretide 50/500 Diskus de achteruitgang bij COPD vertraagt en dat 3) ten onrechte claimt dat behandeling met Seretide de eerste farmacotherapie is met een significant positief effect op de jaarlijkse daling van de longfunctie. Boehringer stelt zich primair op het standpunt dat GSK zonder deugdelijke wetenschappelijke onderbouwing essentiële eigenschappen voor Seretide 50/500 Diskus opeist. GSK voert gemotiveerd verweer en baseert zich daarbij op de TORCH I studie (N Engl J Med 356;8 February 22, 2007) en de TORCH II studie (Am J Respir Crit Care Med Vol 178, pp. 332-338, 2008). Nu deze studies een centrale plaats innemen in de onderhavige procedure, zal de Codecommissie hieronder een aantal overwegingen aan deze studies wijden.

6.3 De TORCH I studie is een grootschalig gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd onderzoek. Gedurende 3 jaar werd bij een groep van in totaal 6.112 patiënten met matig tot ernstige COPD het langetermijneffect onderzocht van medicatie. De patiënten werden verdeeld over vier behandelgroepen ofwel onderzoeksarmen (Seretide 50/500 Diskus, fluticason 500 µg, salmeterol 50 µg en een placebogroep). Het primaire eindpunt in deze studie is mortaliteit. Secundaire eindpunten zijn kwaliteit van leven en frequentie en ernst van exacerbaties. In het kader van de onderhavige studie zijn ook longfunctiemetingen (FEV1) gedaan, maar deze zijn niet expliciet in het study-design opgenomen als een eindpunt. De conclusie van de studie vermeldt dat op het primaire eindpunt geen significante verschillen tussen de drie actieve onderzoeksarmen en placebo werden gevonden.

6.4 De TORCH II studie is een post hoc studie waarbij het effect van farmacotherapie op de jaarlijkse longfunctiedaling centraal staat. Op basis van de longfunctiemetingen uit de TORCH I studie zijn de uitkomsten van aanvullende analyses nader onderzocht en gerapporteerd in TORCH II. Een conclusie van deze studie is dat *“pharmacotherapy with combined salmeterol 50 µg plus fluticasone propionate 500 µg, or either component alone, can reduce the rate of decline of FEV1 in patients with moderate-to-severe COPD, thus slowing disease progression”*. De onderzoekers wijzen in de publicatie op een aantal beperkingen van de studie, waaronder de omstandigheid dat longfunctieverval geen primair

eindpunt was in de TORCH I studie en dat minder strikte controle is uitgevoerd op de longfunctiemetingen in vergelijking met andere studies waarbij primair longfunctieverval werd onderzocht.

6.5 In het Editorial van Suissa (Eur Respir J, Vol 32 number 4, pp 829-831) wordt gewezen op selectie bias. Geconcludeerd wordt dat “the recent TORCH analysis of lung function was not a true intent-to-treat analysis since it was based on only 5,343 out of 6,112 patients with randomised FEV1 values. Moreover, twice as many patients randomised to placebo were excluded altogether compared with the combination therapy group, while many patients discontinued early with no further FEV1 measurements. This paper shows that such differential exclusion rates can introduce selection bias if the basis for exclusion is associated with the outcome, in this case decline in FEV1”.

6.6 GSK is van mening dat de TORCH II studie een dermate grote wetenschappelijke waarde heeft dat de claims in haar reclame-uiting met deze studie deugdelijk kunnen worden onderbouwd. Hieraan doet volgens GSK niet af dat de TORCH II een post hoc studie is waarbij de onderzoeksvraag aangaande de jaarlijkse daling van de longfunctie niet een eindpunt is geweest in de TORCH I studie. Voldoende is volgens GSK dat de onderzoeksvraag voorafgaande aan deblinding van de data uit TORCH I is opgesteld. Dat dit op deze wijze is geschied, is door onderzoeker prof. P. Calverley op verzoek van GSK op 4 november 2008 schriftelijk bevestigd.

6.7 De Codecommissie is van oordeel dat de TORCH I en de TORCH II studies onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing bieden voor de door GSK in haar reclame-uiting gebruikte claims voor haar geneesmiddel Seretide 50/500 Diskus. In het bijzonder de claim “Seretide® 500 Diskus® Vertraagt de achteruitgang bij COPD” is een zeer verstrekkende claim, gelet op het progressieve ziekteverloop van COPD. Een dergelijke verstrekkende claim dient naar het oordeel van de Codecommissie ondubbelzinnig te blijken uit expliciet en aantoonbaar daarop gericht wetenschappelijk onderzoek. Dit is bij de TORCH I en II studies niet het geval. In de TORCH I studie is longfunctieverval geen eindpunt. Het bepalen van FEV1-waarden is in deze studie niet gebeurd met het doel om deze waarden zelfstandig voorwerp van analyse te laten zijn en op basis daarvan conclusies te trekken ten aanzien van het verloop van die waarden, in het bijzonder niet met betrekking tot het verval van longfunctie.

GSK betoogt dat voor de start van TORCH I bepaalde onderzoeksvragen zijn geformuleerd en op basis daarvan een studieopzet is vastgesteld die daarop geheel was toegesneden (inclusief controlemechanismen, statistische analysemethoden etc.) en een protocol is vastgesteld. Daarentegen heeft Boehringer het volgende aangevoerd. Aanvullende onderzoeksvragen, of die nu zijn opgesteld vóór of na deblinding, kunnen per definitie niet zijn meegenomen in de opzet van het onderzoek. Dat betekent dat de opzet van het onderzoek niet optimaal is toegesneden op de nieuwe onderzoeksvraag. De methodologische problemen die daarvan het gevolg zijn, kunnen vervolgens niet meer in de statistische analyses worden ‘weggepoetst’, hetgeen de betrouwbaarheid van alle uitkomsten serieus in negatieve zin beïnvloedt. De Codecommissie onderschrijft deze visie van Boehringer volledig en neemt deze hier als onderdeel van haar motivering over. De aanvullende verklaring van Calverley doet hieraan niet af.

Naar het oordeel van de Codecommissie levert de TORCH II studie een aantal interessante hypotheses op, die nader wetenschappelijk onderzoek behoeven. De studie biedt daarentegen op grond van het bovenstaande onvoldoende wetenschappelijke ondersteuning voor de verstrekkende claims van GSK. Op grond van hetgeen hierboven aangaande de TORCH I en TORCH II studies is overwogen, komt de Codecommissie tot het oordeel dat de claim “Seretide® 500 Diskus Vertraagt de achteruitgang bij COPD” onvoldoende wetenschappelijk is onderbouwd en derhalve in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.8 Gelet op eerdere uitspraken van de Codecommissie handelt GSK thans opnieuw in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame door buiten de geregistreerde indicatie te treden. Seretide® 50/500 Diskus® is immers geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van patiënten met COPD ($FEV1 < 60\%$). Deze essentiële informatie over Seretide wordt weliswaar onderaan in de uiting van GSK in zeer kleine letters vermeld – zij het met een onjuist citaat uit de SmPC tekst – alsmede op de achterzijde van de reclame-uiting in de verkorte productinformatie, eveneens in kleine letters. Een dergelijk wezenlijk productkenmerk van Seretide dient echter naar het oordeel van de Codecommissie in duidelijker vorm een geïntegreerd deel uit te maken van de boodschap van GSK, en wel op een zodanige wijze dat de beroepsbeoefenaar niet op het verkeerde been wordt gezet, zoals in dit geval gemakkelijk kan gebeuren. Dit onderdeel van de klacht van Boehringer is gegrond.

6.9 Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen ten aanzien van de TORCH studies komt de Codecommissie voorts tot het oordeel dat de door GSK vervaardigde grafiek “Effect Seretide gedurende 3 jaar op longfunctie” onvoldoende wetenschappelijke ondersteuning in deze studies vindt. Bovendien is de Codecommissie van oordeel dat de grafiek van GSK onjuist, onvolledig en daarmee misleidend is. De grafiek uit TORCH II vermeldt immers de gevonden resultaten voor alle drie de onderzoeksarmen (fluticasone propionate, salmeterol, salmeterol/fluticasone propionate combinatie en placebo), maar alleen die voor de combinatie (Seretide 50/500 Diskus) zijn in de grafiek overgenomen. GSK wekt aldus ten onrechte de suggestie dat deze uitkomst uitsluitend voor haar product geldt. Dit klemmt temeer nu de TORCH II studie met zoveel woorden concludeert dat de vertraging van de achteruitgang van COPD niet alleen voor de combinatie is gevonden maar evenzeer voor de componenten afzonderlijk. De grafiek is in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van Boehringer is eveneens gegrond.

6.10 Ten aanzien van de claim “Behandeling met Seretide is de eerste farmacotherapie met een significant effect op de jaarlijkse daling van de longfunctie” moet de conclusie zijn dat deze ten onrechte de suggestie wekt dat Seretide de eerste en enige farmacotherapie is met een significant effect op de jaarlijkse daling van de longfunctie. De TORCH II studie heeft naar het oordeel van de Codecommissie slechts de hypothese opgeleverd dat farmacotherapie mogelijk een effect op de jaarlijkse daling van de longfunctie zou kunnen hebben. De Codecommissie verwijst naar hetgeen hiervoor is overwogen over de beide TORCH studies. De TORCH II studie laat bovendien, zoals gezegd, geen significant verschil zien tussen de drie actieve onderzoeksarmen onderling op het punt van longfunctieverval. De klacht van Boehringer op dit onderdeel is gegrond.

6.11 De Codecommissie komt tot de conclusie dat de reclame-uiting van GSK voor haar geneesmiddel Seretide® 50/500 Diskus® in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, zodat de klacht van Boehringer in al haar onderdelen gegrond is. De Codecommissie neemt de handelwijze van GSK zeer ernstig op, mede omdat in het recente verleden herhaaldelijk klachten tegen reclame-uitingen van GSK voor Seretide zijn ingediend, welke klachten naar het oordeel van de Codecommissie CGR gegrond bleken te zijn. Verwezen wordt naar de uitspraken d.d. 2 juni 2004 en 27 september 2005, laatstgenoemde bekrachtigd door de Commissie van Beroep. Er is derhalve aanleiding om GSK te bevelen een rectificatiebrief aan de beroepsbeoefenaren te doen uitgaan en de rectificatietekst op de voor de arts toegankelijke pagina's van de website www.gsk.nl en www.seretide.nl te plaatsen.

6.12 Gelet op de bovengenoemde uitspraken van de Codecommissie waarin is vastgesteld dat de uitingen van GSK de in de SmPC-tekst gegeven indicatie te buiten gaan, merkt de Codecommissie op dat zij de huidige handelwijze van GSK zelfs dermate ernstig acht dat de maatregel van publicatie van de onderhavige beslissing zou zijn opgelegd, ware het niet dat zulks in kort geding niet mogelijk is. Voor de overige door Boehringer gevorderde maatregelen ziet de Codecommissie geen aanleiding.

6.13 Aangezien GSK in het ongelijk wordt gesteld, zal zij op de voet van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld en van de procedurekosten.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- Verklaart de klacht van Boehringer gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt GSK met onmiddellijke ingang ieder gebruik van de hierboven genoemde reclameuiting voor Seretide 50/500 Diskus en ieder gebruik van de hierboven beschreven claims en van mededelingen van gelijke strekking, in welk medium en in welke vorm ook, te staken en gestaakt te houden;
- Beveelt GSK om binnen 7 dagen na deze uitspraak de volgende rectificatie te zenden aan alle beroepsbeoefenaren aan wie de reclame-uiting is gezonden zonder enig begeleidend commentaar en/of verdere mededelingen in beeld of geschrift en ook zonder toevoeging van enig ander materiaal:

“Geachte ...,

Onlangs hebben wij een reclame-uiting voor ons geneesmiddel Seretide 50/500 Diskus gebruikt waarvan de Codecommissie van de Stichting CGR bij beslissing van 2 december 2008 heeft geoordeeld dat zij onjuist en misleidend is en gerectificeerd moet worden.

De Codecommissie heeft geoordeeld dat onze mededelingen dat Seretide 50/500 Diskus de achteruitgang bij COPD vertraagt en dat Seretide de eerste farmacotherapie is met een significant effect op de jaarlijkse daling van de longfunctie, niet steunen op wetenschappelijk bewijs en daarom in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Wij wijzen u erop dat Seretide 50/500 Diskus bij de behandeling van COPD uitsluitend is geregistreerd voor de symptomatische behandeling van patiënten met bepaalde vormen van COPD (FEV1 < 60% van de voorspelde normale waarde) en een voorgeschiedenis van herhaalde exacerbaties, die ondanks een regelmatig gebruik van een bronchusverwijder, significante symptomen hebben.

Op de website van de CGR, www.cgr.nl kunt u de volledige uitspraak van de Codecommissie vinden.

Hoogachtend,

GlaxoSmithKline BV.”

- Beveelt GSK om binnen 3 werkdagen na deze uitspraak de hierboven vermelde rectificatie op de voor artsen afgeschermd pagina's van haar websites www.gsk.nl en www.seretide.nl te plaatsen, zonder enige toevoeging in woord en/of beeld, in lettertype en lettergrootte die op de betreffende pagina gebruikelijk zijn, op zodanige wijze dat het gehele bericht direct in beeld komt bij het openen van de betreffende pagina, en dit bericht gedurende 1 maand aldaar onveranderd geplaatst 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;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 2 december 2008 door mr. M. de Boer, voorzitter, R.A.M. Numan, drs. W.W. Geesink, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en ondertekend door de voorzitter en de griffier.