

Codecommissie CGR, 2 mei 2007, GSK v AstraZeneca

**“SMART is effectiever op exacerbatiereductie dan traditionele combinatietherapie”**

**RECLAMERECHT**

**Vergelijkende reclame**

**Ten tijde van verspreiding was vergelijking niet voldoende controleerbaar en onderbouwd**

• **Vergelijkende reclame**

Met GSK is de Codecommissie van oordeel dat AZ met de claim “SMART is effectiever op exacerbatiereductie dan traditionele combinatietherapie” vergelijkende reclame maakt tussen Symbicort SMART/Symbicort Turbuhaler 200/6 en Seretide van GSK. In de deelmarkt van de combinatietherapie zijn immers Seretide en Symbicort de enige producten en rechtstreeks met elkaar concurrerende producten zodat de vergelijking met Seretide, ook zonder het laatste met name te noemen, evident is. Volgens vaste jurisprudentie van de Codecommissie dient de juistheid van de claim aangaande de werking van een product in het kader van een vergelijking met een ander product te kunnen worden aangetoond met de resultaten van – in het algemeen – ten minste twee onafhankelijk van elkaar conform wetenschappelijk aanvaarde normen uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken, waaruit de juistheid van de claim eenduidig blijkt en waarvan de onderzoeksgegevens zijn gepubliceerd of anderszins voor een ieder toegankelijk zijn.

• **Onderzoek registratieautoriteiten kan niet dienen ter onderbouwing van vergelijking**

Op basis van de overgelegde stukken stelt de Codecommissie vast dat in de brochure geen verwijzing naar enigerlei studie voorkomt maar dat volgens de nadere toelichting van AZ de vergelijkende claim is gebaseerd op de (verkorte) 1B1-tekst voor Symbicort Turbuhaler/SMART. De 1B-1 tekst vermeldt dat Symbicort onderhouds- én ‘zonodig’ behandeling resulteerde in een statistisch significante en klinisch relevante vermindering van ernstige exacerbaties voor alle vergelijkingen in de vijf studies. In de brochure noch in de 1B-1 tekst worden deze vijf studies met naam en toenaam genoemd. Daarbij komt dat, naar GSK met recht aanvoert, het onderzoek door de registratieautoriteit niet is gericht op de onderlinge vergelijking van geneesmiddelen, zodat dit onderzoek niet is aan te merken als, c.q. niet gelijk is te stellen aan, een rechtstreeks vergelijkend onderzoek zoals in het tweestudiescriterium is bedoeld. Derhalve komt de Codecommissie tot het oordeel dat de claim ten tijde van de verspreiding van de brochure – omstreeks januari 2007 - onvoldoende controleerbaar en onvoldoende onderbouwd was, hetgeen in strijd is met artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Daarin is bepaald dat een reclame-uiting in relatie tot de totaliteit van de reclame (onder meer) in zijn onderdelen juist en controleerbaar dient te zijn.

• **rechtstreeks vergelijkende studies – twee studie criterium**

(...). De studieresultaten van de rechtstreeks vergelijkende studie van Kuna et al waren ten tijde van de verspreiding van de brochure niet voor een ieder openbaar en toegankelijk, zodat de claim met behulp daarvan niet kon worden onderbouwd. De open label studie van Vogelmeier et al, gepubliceerd in november 2005, kan naar het oordeel van de Codecommissie op zichzelf beschouwd, als rechtstreeks vergelijkend en wetenschappelijk verantwoord onderzoek worden aangemerkt. Het is een groot opgezette studie met 2.143 patiënten. Eén van de primaire eindpunten is de exacerbatiereductie. Gebleken is dat op dit primaire eindpunt sprake is van significante verschillen tussen Symbicort SMART en Seretide®. Deze conclusie van de studie biedt voldoende onderbouwing voor de door AZ gemaakte claim, zij het dat deze om AZ moverende redenen niet voor dat doel is gebruikt, bijvoorbeeld door een verwijzing daarnaar in de brochure. De Codecommissie volgt GSK niet in haar stelling dat voor de onderbouwing van vergelijkende claims geen gebruik kan worden gemaakt van open label studies zoals de onderhavige. Een dergelijke algemene regel valt niet uit de bestaande regelgeving af te leiden en volgt evenmin uit algemeen aanvaarde wetenschappelijke inzichten en uitgangspunten. Gelet op het bovenstaande komt de Codecommissie tot het oordeel dat AZ haar claim ten tijde van de verspreiding van de brochure niet heeft gestaafd en niet kon staven met twee rechtstreeks vergelijkende studies als bedoeld in het tweestudiescriterium. Nu aan de studie van Vogelmeier et al niet een zodanig uitzonderlijk gewicht kan worden toegekend dat de claim geen nadere onderbouwing met een tweede studie behoeft, is de ontoelaatbaarheid van de vergelijkende reclame-uiting wegens strijd met artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame ten tijde van de verspreiding van de brochure gegeven. 6.6 Inmiddels zijn de studieresultaten van de studie van Kuna et al op 13 maart 2007 gepubliceerd, hetgeen niet door GSK is weersproken (publicatie vooreerst on line, dezer dagen gevolgd door de papieren versie). Het is de Codecommissie gebleken dat de claim van AZ thans eveneens wordt onderbouwd door deze rechtstreeks vergelijkende studie, die voldoet aan de bovengenoemde wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen. De resultaten van de studie van Vogelmeier et al en de studie van Kuna et al worden niet door andere studies weersproken. Hieruit volgt dat ter onderbouwing van de vergelijkende claim ten tijde van de zitting inmiddels door AZ is voldaan aan het tweestudiescriterium. De belangrijkste grond voor de klacht is dus achteraf bezien daaraan komen te ontvallen. Dit neemt uiteraard niet weg dat maatgevend voor de beoordeling moet zijn het tijdstip waarop de reclame-uiting is openbaar gemaakt, derhalve januari 2007. In dat licht bezien is de klacht van GSK gegrond.

Vindplaatsen: [CGR](#); JGR 2007, nr. 26, p. 232, m.nt. Schutjens

**Codecommissie CGR, 2 mei 2007**

(M. de Boer, W.W. Geesink en L.J.J. Schmitz)

K07.001

2 mei 2007

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K07.001) 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:

GlaxoSmithKline B.V.

gevestigd te Zeist,

verder te noemen: GSK

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

AstraZeneca B.V.

gevestigd te Zoetermeer,

verder te noemen: AZ

voor: Symbicort® Turbuhaler® 200/6 SMART

**1. Het verloop van het kort geding**

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. M.R.A. Poulie, advocaat te Amsterdam, namens GSK d.d. 20 maart 2007;

- het verweerschrift van AZ d.d. 3 april 2007;

- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 11 april 2007 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. Zowel GSK als AZ zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. GSK brengt het geneesmiddel Seretide® op de markt. Dit geneesmiddel is een combinatiepreparaat bestaande uit een inhalatiecorticosteroid (fluticasonpropionaat) met een langwerkende bèta2-agonist. Seretide® is geregistreerd voor de onderhoudsbehandeling van astma en symptomatische behandeling van COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease). Daarnaast brengt GSK de geneesmiddelen Serevent® en Ventolin® op de markt.

2.2 AZ brengt het geneesmiddel Symbicort® Turbuhaler® 200/6 op de markt. Dit geneesmiddel is een combinatiepreparaat bestaande uit een inhalatiecorticosteroid (budesonide) en een langwerkende bèta2-agonist (formoterolfumaraatdihydraat). Symbicort® Turbuhaler® 200/6 is geregistreerd voor de onderhoudsbehandeling van astma en de symptomatische behandeling van COPD.

2.3 Zowel Seretide® als Symbicort® worden ingezet als onderhoudsbehandeling voor astma. Naast de inhalator met het combinatiepreparaat hebben de patiënten de beschikking over een afzonderlijke inhalator die zij 'zonodig' gebruiken. Deze inhalator bevat een kortwerkende bèta2-agonist, die functioneert als luchtwegverwijder.

2.4 Sedert november 2006 is de registratie voor Symbicort® Turbuhaler® 200/6 uitgebreid met een nieuwe

behandelmethode, te weten de Symbicort onderhouds- en 'zonodig' behandeling (Symbicort Maintenance And Reliever Therapy, SMART). Symbicort wordt gebruikt als reguliere onderhoudsbehandeling en 'zonodig' als response op symptomen.

2.5 De geneesmiddelen Seretide® en Symbicort® Turbuhaler 200/6® zijn rechtstreeks concurrerende producten.

2.6 AZ maakt in haar brochure "De nieuwe aanpak van astma management" gebruik van de claim "SMART is effectiever op exacerbatiereductie dan traditionele combinatie therapie".

**3. De klacht van GSK:**

3.1 GSK richt haar klacht tegen de door AZ in haar brochure "De nieuwe aanpak van astma management" gehanteerde claim voor haar geneesmiddel Symbicort® Turbuhaler® 200/6, zoals vermeld in punt 2.2. GSK baseert haar klacht op het Reclamebesluit Geneesmiddelenreclame en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (in het bijzonder de artikelen 5.3 en 5.8). GSK licht haar klacht als volgt toe.

3.2 GSK stelt dat de claim, zoals vermeld onder 2.2 niet voldoende kan worden onderbouwd. In de brochure ontbreekt iedere referentie naar een wetenschappelijke onderbouwing van deze claim. Niet duidelijk is bovendien welke studies schuilgaan achter de genoemde vermeldingen in de IB-tekst. De uiting voldoet volgens GSK om deze reden niet aan het vereiste van artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.3 GSK meent voorts dat de claim "SMART is effectiever op exacerbatiereductie dan traditionele combinatie therapie" een vergelijkende uiting is die dient te voldoen aan het twee-studiescriterium. Ter onderbouwing van een dergelijk vergaande vergelijkende claim kan niet worden volstaan met een enkele verwijzing naar de IB-tekst van het betreffende geneesmiddel. De vergelijking betreft de "traditionele combinatie therapie". Wat het begrip "traditionele combinatie therapie" inhoudt, wordt niet in de brochure duidelijk. Het begrip is volgens GSK niet een binnen de doelgroep dermate bekend of gangbaar begrip. GSK stelt dat Symbicort® en Seretide® tot deze groep behoren, zodat sprake is van een vergelijkend karakter. Krachtens artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dient een dergelijke vergelijking aantoonbaar juist en overeenkomstig de jongste stand van de wetenschap te zijn. Het twee-studiescriterium acht GSK van toepassing.

3.4 Volgens GSK heeft AZ haar medegedeeld dat de vijf studies die in de IB-tekst worden bedoeld, de navolgende zijn: de studie van Rabe K.F., Atienza T., Magyar P. et al (Lancet 2006; 368:744-53) overgelegd als productie 3; de studie van Kuna R., Peters J. et al (Eur Respir J 2006; 28 (suppl 50): 250s, Abstract P1228 overgelegd als productie 4; de studie van Rabe K.F., Pizzichini E., Stallberg B. et al (CHEST 2006; 129:246-256) overgelegd als productie 5; de studie van O'Byrne P.M., Bisgaard H., Godard P.P. et al (Am J Respir Crit Care Med 2005; 171:129-136) overgelegd als productie 6 en de studie van Scicchitano R., Aalbers

R., Ukena D. et al (Current Medical Research and Opinion 2004; 20:1403-1418) overgelegd als productie 7.

3.5 GSK meent dat in vier van de vijf studies, te weten de studies overgelegd als productie 3, productie 5, productie 6 en productie 7, geen studies betreffen waarin Symbicort SMART® is vergeleken met het geneesmiddel Seretide®. Daarmee voldoen de studies volgens GSK niet aan het vereiste van rechtstreeks vergelijkende onderzoeken met Seretide®. De als productie 4 overgelegde studie voldoet niet aan het criterium, omdat het slechts een abstract betreft. Bovendien waren de resultaten van deze studie ten tijde van de eerste verspreiding van de brochure niet te raadplegen en zijn zij daarmee oncontroleerbaar in de zin van artikel 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. GSK verwijst in dit verband naar de uitspraken van de Codecommissie d.d. 1 maart 2006 met nummer K05.011, d.d. 2 juli 2003 met nummer K03.010 en d.d. 16 mei 2002 met nummer K02.005). 3.6 GSK stelt dat AZ ter onderbouwing van de bewuste claim ook heeft verwezen naar een zesde studie, de studie van Vogelmeier et al (Eur Respir 2005; 26:819-828), overgelegd als productie 8. Volgens GSK wordt in de IB-tekst niet gerefereerd aan deze studie, zodat in de brochure ter onderbouwing van de claim niet kan worden volstaan met een enkele verwijzing naar de IB-tekst. In dit kader wijst GSK op de uitspraak van de Commissie van Beroep d.d. 14 juli 2003 met nummer B02.013/03.02.

3.7 De conclusie van de studie van Vogelmeier et al (productie 8) is volgens GSK dat de behandelingsmethode Symbicort SMART® als onderhouds- en ‘zonodig’ behandeling ten opzichte van Seretide® haalbaar, veilig en minstens net zo effectief is. Op deze deelconclusie kan geen superioriteitsclaim worden gebaseerd. Bovendien is niet voldaan aan het twee-studiescriterium, zodat de claim onjuist en misleidend is. Tot slot is de studie van Vogelmeier et al een open label studie. Door de auteurs wordt volgens GSK gezien het open label karakter van deze studie een belangrijke beperking aangebracht met betrekking tot de conclusies die mogen worden getrokken op basis van de studieresultaten. Voorzichtigheid dient ter zake te worden betracht, hetgeen niet in lijn is met de verstrekkende en ongenueanceerde claim die AZ op basis van deze studieresultaten gebruikt. Dit is volgens GSK misleidend en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. GSK verwijst naar de uitspraak van de Codecommissie d.d. 17 september 2002 met nummer K02.007.

3.8 GSK meent tot slot dat op de recente aanpassing van de internationale GINA-richtlijnen aan de nieuwe geregistreerde behandelingsmethode Symbicort SMART® geen vergelijkende reclame-uiting kan worden gebaseerd.

#### 4. Het verzoek van GSK

4.1 GSK verzoekt de Codecommissie om AZ bij beslissing in kort geding te bevelen:

- (a) het gebruik van de claim als in deze klacht bedoeld met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- (b) het verspreiden van de brochure alsmede andere reclame-uitingen met de hierboven vermelde claim met

onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden, alsmede AZ te bevelen ook in de toekomst niet langer dergelijke reclame-uitingen te verspreiden;

(c) de nog in voorraad gehouden exemplaren van de brochure en andere reclame-uitingen met de hierboven vermelde claim te vernietigen onder gelijktijdig overleg van bewijs daarvan;

(d) AZ te veroordelen in de kosten van de procedure;

(e) de beslissing uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

#### 5. Het verweer van AZ

5.1 AZ stelt dat zij een nieuwe behandelingsmethode SMART (Symbicort Maintenance And Reliever Therapy) heeft ontwikkeld waarbij patiënten geen afzonderlijke luchtwegverwijder meer hoeven te gebruiken. Patiënten gebruiken uitsluitend het combinatiepreparaat Symbicort zowel voor de dagelijkse onderhoudsbehandeling als ook voor de ‘zonodig’ behandelingen. Het ‘zonodig’ gebruik houdt in dat er extra inhalaties Symbicort genomen kunnen worden als respons op astmasymptomen. Deze behandeling is alleen mogelijk met het combinatiepreparaat budesonide/formoterol. Formoterol geeft net zo snel luchtwegverwijding als een kortwerkende luchtwegverwijder. De patiënten krijgen in deze behandelingsmethode een grotere verantwoordelijkheid.

5.2 AZ stelt dat er zes klinische studies zijn uitgevoerd naar de werking van Symbicort SMART ten opzichte van de traditionele combinatietherapieën Symbicort en Seretide en ten opzichte van inhalatiecorticosteroid alleen. Het betreft de studie van Vogelmeier et al (Eur Respir 2005; 26:819-828) overgelegd als productie 3a, de studie van Kuna et al (zal gepubliceerd worden in april 2007 in het International Journal of Clinical Practice; sinds 13 maart 2007 online ter inzage) overgelegd als productie 3b, de studie van Rabe et al (Chest 2006; 129(2), 246-256) overgelegd als productie 3c, de studie van Rabe et al (Lancet 2006; 368, 744-753) overgelegd als productie 3d, de studie van Scicchitano et al (Curr Med Res Opin 2004; 20(9), 1403-1418) overgelegd als productie 3e en de studie van O’Byrne (Am J Respir Crit Care Med 2005; 171 (2), 129-136) overgelegd als productie 3f.

5.3 Naar de mening van AZ zal onder de artsen geen enkele onduidelijkheid bestaan over de betekening van “traditionele combinatietherapie”: er waren tot het moment waarop Symbicort Smart op de markt kwam twee combinatietherapieën beschikbaar, namelijk Symbicort en Seretide.

5.4 In de overgelegde studies is volgens AZ onderzocht in hoeverre Symbicort SMART een vermindering van het aantal exacerbaties tot gevolg heeft, alsmede de tijd die is gelegen tot de eerste exacerbatie ten opzichte van Seretide en/of Symbicort. In de studie van Vogelmeier et al en de studie van Kuna et al is Symbicort rechtstreeks vergeleken met Seretide. De andere studies bevatten vergelijkingen tussen Symbicort SMART en Symbicort en/of inhalatiecorticosteroid alleen.

5.5 Symbicort SMART is met veel instemming ontvangen in de medische wereld. AZ wijst op twee artikelen van Barnes (European Respiratory Journal J 2007;

29:587-595) en van FitzGerald en Gibson (Thorax 2006, 61:992-999). Hetzelfde geldt voor GINA, die de SMART behandelingsmethode op 13 november 2006 heeft opgenomen in haar internationale richtlijnen. Tot slot wijst AZ er op dat Symbicort SMART op 28 november 2006 is geregistreerd in Nederland door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. De IB-tekst vermeldt de studies overlegd als producties 3a en 3c-3f. In Tabel 1 wordt verwezen naar “studie 735”, de studie van Kuna et al (productie 3b).

5.6 Het primaire standpunt van AZ luidt dat de toelaatbaarheid van de claim “SMART is effectiever op exacerbatiereductie dan traditionele combinatie therapie” volgt uit de 1B-1 tekst voor Symbicort SMART. Daarin wordt vermeld dat Symbicort SMART resulteerde “in een statistisch significante en klinisch relevante vermindering van exacerbaties” in de studies. In de 1B-1 tekst is de studie van Kuna et al uitdrukkelijk verwerkt.

5.7 Het subsidiaire standpunt van AZ houdt in dat de 1B-1 tekst in combinatie met de studie van Vogelmeier et al voldoende onderbouwing van de claim vormt. De studie van Vogelmeier leidt tot dezelfde conclusies als die in de 1B-1 tekst zijn opgenomen. De studie van Vogelmeier heeft bovendien van GINA de Evidence A status gekregen.

5.8 Tot slot stelt AZ meer subsidiair dat de claim de toets van het twee-studiescriterium doorstaat. De studie van Vogelmeier et al en de studie van Kuna et al voldoen aan de vereiste criteria. AZ benadrukt in het kader van het twee-studiescriterium dat de publicatie van Kuna et al heeft plaatsgevonden op het moment dat de Codecommissie haar uitspraak zal doen.

5.9 AZ verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande de klacht van GSK af te wijzen.

## **6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding**

6.1 De klacht van GSK heeft betrekking op een – door haar als productie 2 overgelegde – brochure van AZ voor haar geneesmiddel Symbicort Turbuhaler 200/6 en de Symbicort SMART behandelingsmethode. GSK beschouwt de brochure als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en neemt het standpunt in dat de reclame-uiting niet voldoet aan Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Met GSK is de Codecommissie van oordeel dat de brochure “De nieuwe aanpak van astma management” als reclame moet worden beschouwd en als zodanig dient te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. AZ heeft dit niet weersproken. De spoedeisendheid van de klacht is door GSK uiterst summier gesteld. Alleen in onderdeel 3.7 van het klaagschrift – in de twee laatste volzinnen daarvan – is een en ander impliciet en beknopt toegelicht, zodanig dat daaruit een spoedeisend belang kan worden afgeleid. Op het punt van de spoedeisendheid is het aldaar gestelde niet weersproken, zodat de Codecommissie daarvan zal uitgaan.

6.2 De klacht betreft de claim “SMART is effectiever op exacerbatiereductie dan traditionele combinatie therapie”. GSK stelt dat deze claim niet voldoende wetenschappelijk kan worden onderbouwd. Bovendien

was de studie van Kuna et al (overgelegd door AZ als productie 3b), waarop AZ de claim mede baseert, ten tijde van de verspreiding van de gewraakte brochure niet voor een ieder openbaar toegankelijk, zodat niet is voldaan aan het vereiste van controleerbaarheid en niet aan het twee-studiescriterium. AZ voert daartegen als verweer aan dat de claim wordt ondersteund door de 1B-1 tekst van Symbicort Turbuhaler/SMART. De 1B-1 tekst vermeldt dat Symbicort SMART resulteerde in “een statistisch significante en klinisch relevante vermindering van ernstige exacerbaties” in de studies. Daarnaast verwijst AZ ter onderbouwing van de claim naar de studie van Vogelmeier et al (overgelegd door AZ als productie 3a). Onder verwijzing naar de studie van Vogelmeier et al en de studie van Kuna et al stelt AZ dat is voldaan aan de vereisten van het tweestudiescriterium. De studie van Kuna et al is op 13 maart 2007 gepubliceerd op internet en vanaf dat tijdstip voor een ieder toegankelijk.

6.3 Met GSK is de Codecommissie van oordeel dat AZ met de claim “SMART is effectiever op exacerbatiereductie dan traditionele combinatietherapie” vergelijkende reclame maakt tussen Symbicort SMART/Symbicort Turbuhaler 200/6 en Seretide van GSK. In de deelmarkt van de combinatietherapie zijn immers Seretide en Symbicort de enige producten en rechtstreeks met elkaar concurrerende producten zodat de vergelijking met Seretide, ook zonder het laatste met name te noemen, evident is. Volgens vaste jurisprudentie van de Codecommissie dient de juistheid van de claim aangaande de werking van een product in het kader van een vergelijking met een ander product te kunnen worden aangetoond met de resultaten van – in het algemeen – ten minste twee onafhankelijk van elkaar conform wetenschappelijk aanvaarde normen uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken, waaruit de juistheid van de claim eenduidig blijkt en waarvan de onderzoeksgegevens zijn gepubliceerd of anderszins voor een ieder toegankelijk zijn.

6.4 Op basis van de overgelegde stukken stelt de Codecommissie vast dat in de brochure geen verwijzing naar enigerlei studie voorkomt maar dat volgens de nadere toelichting van AZ de vergelijkende claim is gebaseerd op de (verkorte) 1B1-tekst voor Symbicort Turbuhaler/SMART. De 1B-1 tekst vermeldt dat Symbicort onderhouds- én ‘zonodig’ behandeling resulteerde in een statistisch significante en klinisch relevante vermindering van ernstige exacerbaties voor alle vergelijkingen in de vijf studies. In de brochure noch in de 1B-1 tekst worden deze vijf studies met naam en toenaam genoemd. Daarbij komt dat, naar GSK met recht aanvoert, het onderzoek door de registratieautoriteit niet is gericht op de onderlinge vergelijking van geneesmiddelen, zodat dit onderzoek niet is aan te merken als, c.q. niet gelijk is te stellen aan, een rechtstreeks vergelijkend onderzoek zoals in het tweestudiescriterium is bedoeld. Derhalve komt de Codecommissie tot het oordeel dat de claim ten tijde van de verspreiding van de brochure – omstreeks januari 2007 – onvoldoende controleerbaar en onvoldoende onderbouwd was, hetgeen in strijd is met artikel 5.3 van de

Gedragcode Geneesmiddelenreclame. Daarin is bepaald dat een reclame-uiting in relatie tot de totaliteit van de reclame (onder meer) in zijn onderdelen juist en controleerbaar dient te zijn.

6.5 De door AZ als productie 3c tot en met 3f overgelegde studies zijn geen rechtstreeks vergelijkende studies tussen Symbicort SMART en Seretide, zodat de claim niet op deze studies kan worden gebaseerd. De studieresultaten van de rechtstreeks vergelijkende studie van Kuna et al waren ten tijde van de verspreiding van de brochure niet voor een ieder openbaar en toegankelijk, zodat de claim met behulp daarvan niet kon worden onderbouwd. De open label studie van Vogelmeier et al, gepubliceerd in november 2005, kan naar het oordeel van de Codecommissie op zichzelf beschouwd, als rechtstreeks vergelijkend en wetenschappelijk verantwoord onderzoek worden aangemerkt. Het is een groot opgezette studie met 2.143 patiënten. Eén van de primaire eindpunten is de exacerbatiereductie. Gebleken is dat op dit primaire eindpunt sprake is van significante verschillen tussen Symbicort SMART en Seretide®. Deze conclusie van de studie biedt voldoende onderbouwing voor de door AZ gemaakte claim, zij het dat deze om AZ moverende redenen niet voor dat doel is gebruikt, bijvoorbeeld door een verwijzing daarnaar in de brochure. De Codecommissie volgt GSK niet in haar stelling dat voor de onderbouwing van vergelijkende claims geen gebruik kan worden gemaakt van open label studies zoals de onderhavige. Een dergelijke algemene regel valt niet uit de bestaande regelgeving af te leiden en volgt evenmin uit algemeen aanvaarde wetenschappelijke inzichten en uitgangspunten. Gelet op het bovenstaande komt de Codecommissie tot het oordeel dat AZ haar claim ten tijde van de verspreiding van de brochure niet heeft gestaafd en niet kon staven met twee rechtstreeks vergelijkende studies als bedoeld in het twee-studiescriterium. Nu aan de studie van Vogelmeier et al niet een zodanig uitzonderlijk gewicht kan worden toegekend dat de claim geen nadere onderbouwing met een tweede studie behoeft, is de ontoelaatbaarheid van de vergelijkende reclame-uiting wegens strijd met artikel 5.8 van de Gedragcode Geneesmiddelenreclame ten tijde van de verspreiding van de brochure gegeven.

6.6 Inmiddels zijn de studieresultaten van de studie van Kuna et al op 13 maart 2007 gepubliceerd, hetgeen niet door GSK is weersproken (publicatie vooreerst on line, dezer dagen gevolgd door de papieren versie). Het is de Codecommissie gebleken dat de claim van AZ thans eveneens wordt onderbouwd door deze rechtstreeks vergelijkende studie, die voldoet aan de bovengenoemde wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen. De resultaten van de studie van Vogelmeier et al en de studie van Kuna et al worden niet door andere studies weersproken. Hieruit volgt dat ter onderbouwing van de vergelijkende claim ten tijde van de zitting inmiddels door AZ is voldaan aan het twee-studiescriterium. De belangrijkste grond voor de klacht is dus achteraf bezien daaraan komen te ontvallen. Dit neemt uiteraard niet weg dat maatgevend voor de beoordeling moet zijn het tijdstip waarop de reclame-uiting is openbaar ge-

maakt, derhalve januari 2007. In dat licht bezien is de klacht van GSK gegrond.

6.7 De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden, waar het de door GSK ingestelde vorderingen betreft. Voor de eerste vordering van GSK bestaat naar het oordeel van de Codecommissie onvoldoende grond, mede in aanmerking nemende dat in een later stadium alsnog is voldaan aan het twee-studiescriterium. De Codecommissie zal AZ gebieden het verspreiden van de brochure, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd is met de Gedragcode Geneesmiddelenreclame, met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden.

6.8 De Codecommissie zal AZ op grond van artikel 24 van het Reglement berispen ter zake van het feit dat zij tot aan het moment van publicatie van de studie van Kuna et al in maart 2007 in strijd met de Gedragcode Geneesmiddelenreclame heeft gehandeld. De Codecommissie merkt hierbij ten overvloede op dat het onaanvaardbaar is en tevens in strijd met de Gedragcode om vergelijkende claims op voorhand in reclame-uitingen te hanteren in afwachting van nog te publiceren studieresultaten. Zoals in het verleden in een soortgelijk geval al eens is overwogen, is rijden zonder rijbewijs ontoelaatbaar ook als men later alsnog met succes het rijexamen heeft afgelegd. Voor de overige door GSK gevorderde maatregelen ziet de Codecommissie geen gronden aanwezig.

6.9 Aangezien AZ in het ongelijk wordt gesteld, zal zij op voet van artikel 28 leden 1 en 2 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 GSK gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt AZ met onmiddellijke ingang de verspreiding van de brochure zoals hierboven bedoeld te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Berispt AZ ter zake van de hierboven genoemde overtreding van de Gedragcode Geneesmiddelenreclame;
- Veroordeelt AZ tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 1.225, en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van € 6.500;

1 Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;

1 Wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 2 mei 2007 door mr. M. de Boer, voorzitter, drs. W.W. Geesink en L.J.J. Schmitz, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.