



Op 30 september 2008 is het volgende advies (A08.063) gegeven.

### **1. Het verzoek van X:**

X brengt onder meer een geneesmiddel op de markt onder de merknaam I A, dat in januari 2007 in Nederland is geregistreerd. Het is beschikbaar in ampullen met verneveloplossing in enkelvoudige dosis (4 ml) met de actieve stof C (300 mg). Het product is geïndiceerd voor de behandeling van ziekte D bij patiënten van 6 jaar en ouder aldus staat ook woordelijk vermeld in de SmPC voor geneesmiddel A.

Y brengt sinds 2000 op de markt het geneesmiddel B, eveneens in de vorm van een verneveloplossing (5 ml) met 300 mg C als actieve stof. Als indicatie is in de SmPC vermeld: "Lange termijnbehandeling van patiënten met ziekte D van 6 jaar en ouder."

X overweegt een reclame-uiting te verspreiden onder beroepsbeoefenaren waarin de geneesmiddelen A en B met elkaar worden vergeleken en verzoekt de Codecommissie hierover haar oordeel te geven middels toetsing aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Zij licht dit als volgt toe (kort weergegeven).

Allereerst heeft X voor deze uiting een prijsvergelijking gemaakt tussen beide producten, waarin wordt gesteld dat behandeling met geneesmiddel A (56 ampullen) € 1.988,- kost en met B (56 ampullen) € 2.486,56, met als conclusie dat de kosten op jaarbasis € 12.922 (geneesmiddel A) resp. € 16.163 (geneesmiddel B) bedragen. De kosten per dag zijn daarbij eveneens vermeld, te weten € 35 (geneesmiddel A) resp. € 44 (geneesmiddel B). Dit alles onder de kop "Prijsvergelijking (februari 2008)" en op basis van apothekinkooprijzen.

Voorts wil X in dezelfde reclame-uiting gebruik maken van de volgende zinsnede:

"geneesmiddel A is een verbeterde inhalatieoplossing van de actieve stof C:

- kleiner vernevelvolume
- bijna isotone, licht hypertone oplossing
- 3 maanden houdbaar buiten de koelkast".

X heeft voorafgaand aan het indienen van deze adviesaanvraag de mening van Y gevraagd over deze voorgenomen uiting(en). Y heeft bezwaren aangevoerd in een brief d.d. 24 juli 2008, op welke bezwaren hieronder waar nodig zal worden ingegaan. De conclusie van Y is dat de uitingen misleidend zijn en in strijd zijn met de Gedragscode.

### **2. Het oordeel van de Codecommissie:**

De Gedragscode bepaalt dat reclame op zodanige wijze dient te geschieden dat het rationele gebruik van de geneesmiddelen in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid. Ook dient de uiting accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar te zijn. Met betrekking tot vergelijkende reclame is in artikel 5.8 een aantal criteria opgenomen welke bepaling hier niet in zijn geheel behoeft te worden geciteerd maar bekend mag worden verondersteld. Daarenboven heeft de Codecommissie in haar vaste jurisprudentie de aanvullende eis gesteld dat vergelijkende reclame in beginsel ("in het algemeen") aan het zgn. tweestudiescriterium dient te voldoen, waarvan de inhoud hier eveneens bekend wordt verondersteld. Aan al deze regels zal het voornemen van X moeten worden getoetst.

De Codecommissie begrijpt uit de haar toegezonden stukken dat zowel geneesmiddel A als B receptplichtige geneesmiddelen zijn en dat deze beide producten rechtstreeks concurrerend met elkaar zijn. Voorts stelt de Codecommissie vast dat de voorgestelde uitingen een onderlinge vergelijking van beide producten impliceren (wat de prijsvergelijking betreft, zelfs met zoveel woorden), zodat daarop de regels van artikel 5.8 van de Gedragscode onverkort van toepassing zijn. De kwalitatieve vergelijking vermeldt weliswaar niet de naam van een ander geneesmiddel, maar de vergelijking met (in elk geval) geneesmiddel B ligt in de bewoordingen van X besloten, met name in de woorden "een verbeterde (...) oplossing" en de omstandigheid dat de merknaam van geneesmiddel B elders in dezelfde reclame-uiting wordt genoemd. Naar het oordeel van de Codecommissie getuigt het van zorgvuldigheid dat X aan Y vooraf om haar mening heeft gevraagd en de reactie van Y bij haar verzoek aan de Codecommissie heeft overgelegd.

De Codecommissie zal eerst ingaan op de voorgestelde prijsvergelijking.

De enkele vermelding – in nauw verband met elkaar - van de aan de taxe ontleende prijzen van de geneesmiddelen A en B in een reclame-uiting behoeft niet zonder meer als ontoelaatbare vorm van reclame te worden aangemerkt. Denkbaar is dat een reclame-uiting waarin prijzen van diverse geneesmiddelen worden genoemd zodanig is ingericht dat beroepsbeoefenaren erop worden geattendeerd dat zij bij de keuze van het voor te schrijven geneesmiddel mede de prijsstelling betrekken, zonder dat daarmee in strijd wordt gehandeld



met de regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenreclame (Commissie van Beroep d.d. 10 juni 2002 onder nummer B21.027).

Dit uitgangspunt veronderstelt uiteraard dat de verschillende aldus vergeleken geneesmiddelen wat betreft hun essentiële eigenschappen, zoals onder meer effectiviteit en duur van de behandeling, daadwerkelijk vergelijkbaar zijn. Volgens Y is dat hier niet het geval nu geen direct vergelijkende klinische studies en/of kosteneffectiviteitsstudies beschikbaar zijn. Daarom is de claim niet wetenschappelijk onderbouwd. Zo zijn de producten niet bio-equivalent en is er een relevant verschil in concentratie van de werkzame stof en zijn er verschillen met betrekking tot de farmaceutische vorm. X wekt de misleidende suggestie dat de effectiviteit van de producten niet althans niet substantieel verschilt, aldus Y.

De Codecommissie is van oordeel dat X in dit geval op toelaatbare en niet misleidende wijze de beroepsbeoefenaren wil wijzen op het prijsverschil tussen beide producten, opdat dit prijsverschil door de voorschrijver bij zijn/haar keuze kan worden betrokken. Vergelijking van de SmPC's van de geneesmiddelen A en B leert dat beide producten in het kader van de klinische toepassing zeer wel vergelijkbaar zijn. Bij dat oordeel speelt een rol dat de samenstelling van de producten – zelfs de hulpstoffen daaronder begrepen – gelijk is, behoudens één verschil in de dosis oplossing per ampul (4 ml resp. 5 ml), voorts dat de actieve stof dezelfde is en in dezelfde hoeveelheid wordt gegeven, dat de indicatie gelijk is en ook in velerlei ander opzicht de omschrijvingen in de SmPC's gelijk of vrijwel gelijk aan elkaar zijn (de gevonden verschillen in formulering zijn vaak van louter taalkundige aard). De doseringen zijn eveneens gelijk, te weten 1 ampul tweemaal per dag gedurende 28 dagen. Van strijdigheid met enig onderdeel van artikel 5.8 van de Gedragscode is de Codecommissie niet gebleken. Dit alles maakt de producten – let wel: binnen het kader van de toetsing van prijsvergelijking aan de Gedragscode - in voldoende mate vergelijkbaar, zoals X terecht heeft gesteld. De omstandigheid dat er verschillen zouden kunnen zijn op andere punten zoals bioequivalentie maakt dit oordeel niet anders.

In haar uitspraak van 7 januari 2004 (K03.024) kwam de Codecommissie tot een ander oordeel. In de toen beoordeelde prijsvergelijking was echter sprake van aanzienlijke verschillen tussen de vergeleken producten, waarbij de eindconclusies waren gebouwd op medisch-farmacologische aannames die niet aan de eisen van de Gedragscode voldeden, onder meer omdat verschillende doseringsvormen niet of op onjuiste wijze in de vergelijking werden betrokken. In het onderhavige geval is van dergelijke onjuistheden geen sprake. Conclusie van de Codecommissie is dus: de voorgestelde prijsvergelijking is toelaatbaar.

Thans volgt een en ander met betrekking tot de kwalitatieve vergelijking.

Zoals gezegd vergelijkt X haar product hier impliciet met dat van Y, hoewel dat niet bij name wordt genoemd. Zij stelt geneesmiddel A voor als het betere ("verbeterde") product. Voor zover deze claim echter berust op de grondslag van kleiner volume en (bijna) isotone oplossing, zal de vergelijking moeten voldoen aan de eis van artikel 5.8 sub g. van de Gedragscode en eventueel aan het tweestudiescriterium, maar zulks is niet het geval. Niet aangetoond is immers, dat deze eigenschappen van geneesmiddel A ook daadwerkelijk leiden tot betere resultaten bij de behandeling van patiënten in de medische praktijk. Niet is uit te sluiten dat de resultaten mede afhankelijk zijn van, en worden beïnvloed door, andere omstandigheden, waarop thans geen zicht bestaat.

Ten aanzien van de mededeling dat geneesmiddel A buiten de koelkast drie maanden houdbaar is (tegenover geneesmiddel B 28 dagen) kan weliswaar gezegd worden dat het hier gaat om een absolute – en niet door concurrerende vergunninghouders bestreden - eigenschap van producten, waarvoor een vergelijkend onderzoek niet noodzakelijk is, maar deze eigenschap alleen kan de conclusie dat geneesmiddel A een "verbeterd" product is ten opzichte van geneesmiddel B, niet of nauwelijks dragen.

De conclusie van de Codecommissie is derhalve dat de prijsvergelijking toelaatbaar en niet misleidend is, maar de uiting inzake de gestelde verbetering niet in overeenstemming is met de eisen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

### **3. De kosten:**

De Codecommissie bepaalt dat de aan deze adviesaanvraag verbonden kosten separaat aan X in rekening zullen worden gebracht.

Aldus gedaan te Gouda op 30 september 2008 door mr. M. de Boer, voorzitter.