

Op 5 november 2008 is het volgende advies (A08.082) gegeven.

1. Het verzoek van X:

Verzoekster, hierna te noemen X, vraagt advies over reclame-uiting(en) die zij (opnieuw) wil gaan gebruiken voor haar (UR) geneesmiddel A (actieve stof A1). Dit product is in juni 2008 in (o.a.) Nederland geregistreerd met de volgende indicatie: *“A1, in combinatie met B1 is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met ziekte Q. Patiënten komen in aanmerking voor behandeling met A1 indien zij progressieve ziekte hebben na eerdere behandeling met Z”*.

Y is de producent en registratiehouder van het UR-geneesmiddel B (actieve stof B1).

X heeft onlangs reclame-uitingen gebruikt in een detail aid, en wel in de volgende bewoordingen: *“A plus B1 reduceert recidive door hersenmetastasen”* en *“A plus B1 geeft een significant lagere frequentie van hersenmetastasen als eerste recidive locatie (2% versus 6%)”*, onder verwijzing middels een voetnoot naar een publicatie van D. D Naar aanleiding van door Y daartegen ingebrachte bezwaren heeft X aan deze toegezegd de geciteerde uiting uit de detail aid te verwijderen en dit ook gedaan, maar zij, X, blijft van mening dat de uiting toelaatbaar is en verzoekt derhalve om advies van de Codecommissie.

Een en ander moet worden gezien tegen de achtergrond van een eerder geschil tussen X en Y inzake reclame-uitingen voor geneesmiddel A. Over deze reclame-uitingen van X had Y een klacht bij de Codecommissie ingediend, die evenwel door haar is ingetrokken nadat de toenmalige partijen op 22 juli 2008 een vaststellingsovereenkomst waren aangegaan. Deze overeenkomst bevat in artikel 6 de volgende bepaling: *“X verklaart dat zij met onmiddellijke ingang na ondertekening van deze overeenkomst ieder gebruik van uitingen waarmee wordt geclaimd dat geneesmiddel A (mogelijk) werkzaam of effectief is bij hersenmetastasen zal staken en gestaakt zal houden. X erkent dat de claim zoals gehanteerd in het persbericht op basis van de huidige stand van de medische wetenschap medisch-wetenschappelijk onvoldoende kan worden onderbouwd. X zal niet aan de toezegging kunnen worden gehouden indien en voor zover door toekomstige wijziging van de wetenschappelijke stand van zaken mocht blijken dat deze claim alsnog voldoende kan worden onderbouwd en geneesmiddel A daarvoor tevens is geregistreerd.”*

X voert enkele argumenten aan voor haar standpunt dat laatstgenoemde bepaling in de vaststellingsovereenkomst niet van toepassing is op de thans voorgenomen claim ter zake van de werking van geneesmiddel A ter voorkoming van hersenmetastasen als eerste recidive locatie, vergeleken met het gebruik van B1 alleen. Ook is deze claim in overeenstemming met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, zo meent X. Op haar argumenten zal de Codecommissie hieronder ingaan.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

De omstreden uitingen in de detail aid inzake reductie van recidive door hersenmetastasen en de gestelde significant lagere frequentie van hersenmetastasen bij gebruik van geneesmiddel A in combinatie met B1, zoals hierboven geciteerd, zijn te beschouwen als reclame-uitingen, en wel uitingen betrekking hebbende op een receptplichtig geneesmiddel. Hieruit volgt dat de Codecommissie bevoegd is deze uitingen te toetsen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en hierover een advies te geven. X heeft zich in haar adviesaanvraag niet beperkt tot letterlijk dezelfde uitingen als die zij eerder in de detail aid heeft gedaan – haar verzoek heeft een meer algemene strekking, en wel ter zake van uitingen over de werking van geneesmiddel A ter voorkoming van hersenmetastasen als eerste recidive locatie -, maar de Codecommissie zal zich bij haar beoordeling vooreerst richten op de formuleringen zoals die in de detail aid voorkwamen.

De Codecommissie constateert dat X zich in haar overeenkomst met Y jegens deze – behoudens verandering in state of the art maar voor het overige onvoorwaardelijk - heeft verbonden af te zien van *“uitingen waarmee wordt geclaimd dat geneesmiddel A (mogelijk werkzaam of effectief is bij hersenmetastasen”* .

X stelt nu dat haar handelwijze – het gebruik van de door haar bepleite en hierboven geciteerde reclame-uitingen - niet in strijd is met de inhoud van deze overeenkomst met Y, althans niet in strijd met hetgeen partijen bij die overeenkomst destijds hebben bedoeld. De Codecommissie overweegt op dit punt dat zij niet bevoegd is hierover een oordeel te geven. Daarvoor is immers bij uitstek de burgerlijke rechter bevoegd en de Codecommissie begrijpt uit de mededelingen van X dat diens oordeel ook reeds is of wordt ingeroepen in kort geding. Dat oordeel zal dus moeten worden afgewacht.

X is voorts van mening dat haar reclame-uitingen in overeenstemming zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Te dien aanzien wordt het volgende overwogen.

De Codecommissie heeft kennis genomen van de SmPC voor geneesmiddel A welke bij de adviesaanvraag is meegestuurd. Hierin staan onder meer de farmacodynamische eigenschappen van het product beschreven. Onderdeel van die beschrijving is een weergave van een klinische studie waarbij de werkzaamheid en veiligheid van enerzijds de combinatie A1 / B1 en anderzijds B1 als monotherapie zijn onderzocht. Hier wordt blijkbaar gedoeld op de studie en publicatie van D, dezelfde als die welke ook in noot 12 van de detail aid is aangehaald ter onderbouwing van de inmiddels verwijderde claim. Vervolgens eindigt de desbetreffende paragraaf 5.1 van de SmPC met de mededeling: *“In de combinatie-arm was sprake van 4 (2%) progressies in het centrale zenuwstelsel in vergelijking met 13 (6%) progressies in de arm die alleen B1 gebruikte.”* De Codecommissie begrijpt dat laatstgenoemde zinsnede berust op resp. is ontleend aan de publicatie van D, alwaar is vermeld: *“xxxxxxx”*.

De Codecommissie constateert dat X in haar detail aid een aanzienlijk verder gaande formulering heeft gebezigd dan die welke in de SmPC voorkomt, met name door toevoeging van de woorden *“geeft een significant lagere frequentie van hersenmetastasen als eerste recidive locatie”*. Laatstgenoemde bewoordingen suggereren immers een algemeen kenmerk van (de werking van) geneesmiddel A welke in de strikt op de studie van D geënte weergave van de SmPC niet is terug te vinden – naar de letter noch naar de geest -, zodat

moet worden aangenomen dat deze gestelde kenmerkende eigenschap van geneesmiddel A niet door de beschikbare klinische studie is bewezen.

De inhoud van de publicatie van D geeft vooralsnog ook geen aanleiding voor een andersluidend oordeel. Integendeel, in die studie is sprake van een enkele bevinding uit een verkennende analyse (“exploratory analysis”) met betrekking tot slechts 4 resp. 13 patiënten, welke bevinding alleen bezwaarlijk kan dienen als voldoende onderbouwing voor een verregaande statement van algemene strekking zoals in de detail aid werd opgenomen. Hierbij wordt opgemerkt dat het primaire eindpunt van de studie betrekking had op de TTP (time to progression), niet op de mogelijke vermindering van hersenmetastasen als zodanig als gevolg van de combinatietherapie.

De Codecommissie trekt uit het bovenstaande de conclusie dat de in de detail aid gebruikte formuleringen in strijd lijken te zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (met name de artikelen 4.3 en 5.3). Het advies aan X moet dan ook luiden deze bewoordingen niet als onderdeel van haar reclame te gebruiken.

Bij dit alles komt nog de overweging dat X – die in de detail aid een vergelijkende claim heeft gebezigd – zich niet heeft gehouden aan het beginsel dat een vergelijkende reclame-uiting in het algemeen door meer dan één studie moet worden onderbouwd. Niet gesteld of gebleken is immers dat er andere studies zijn dan die van D waaruit het bewijs van het gestelde effect van geneesmiddel A ter voorkoming of vermindering van hersenmetastasen is af te leiden.

Resumerende acht de Codecommissie zich onbevoegd tot uitleg van de vaststellingsovereenkomst. Wel adviseert de Codecommissie X, op grond van de Gedragscode, af te zien van claims dat geneesmiddel A (mogelijk) werkzaam of effectief is bij hersenmetastasen, hetzij in geval van bestaande metastasen hetzij ter preventie of reductie daarvan.

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 5 november 2008 door mr. M. de Boer, voorzitter.