

K02.006

3 september 2002

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K02.006) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie van:

AstraZeneca B.V.

gevestigd te Zoetermeer

verder te noemen: AstraZeneca

met betrekking tot een aantal uitingen van geneesmiddelenreclame van:

Pfizer B.V.

gevestigd te Capelle a/d IJssel

verder te noemen: Pfizer

voor:

Lipitor® (atorvastatine)

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met producties van mr E.J. Morée, advocaat te Den Haag, namens AstraZeneca d.d. 29 mei 2002;
- brief met producties van mr C.S.M. Morel, advocaat te Amsterdam, namens Pfizer d.d. 7 augustus 2002;
- fax met producties van mr C.S.M. Morel, namens Pfizer d.d. 9 augustus 2002;
- fax met producties van mr E.J. Morée, namens AstraZeneca d.d. 12 augustus 2002;
- de pleitnota's met bijlagen van beide partijen.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 14 augustus 2002 te Utrecht. Ter zitting werd AstraZeneca vertegenwoordigd door mevrouw T. Keurentjes (productmanager) en de heer H. Wiering (medisch directeur) bijgestaan door mr E.J. Morée. Namens Pfizer waren aanwezig mevrouw drs. H. Janssen (medical information officer) en de heer mr R. Jager (bedrijfsjurist), bijgestaan door mr C. Morel. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord. Daarbij zijn de pleitnota's met bijlagen overgelegd.

2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Zowel AstraZeneca als Pfizer zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Pfizer brengt onder meer het geneesmiddel Lipitor® (werkzame stof atorvastatine) op de markt. Lipitor® behoort tot de groep van de statines en is een lipidenverlagend middel, een zogenaamde cholesterolverlager. Een verhoogd cholesterol is één van de risicofactoren voor het ontstaan van hart- en vaatziekten. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen LDL-C en HDL-C. Andere belangrijke risicofactoren voor hart- en vaatziekten zijn onder meer diabetes, leeftijd, hypertensie en roken.

2.2 Lipitor® is geïndiceerd als adjuvans bij dieet ter verlaging van ondermeer verhoogd totaal cholesterol, als de reactie op dieet en andere maatregelen niet voldoende is. Lipitor® is tevens geïndiceerd voor de verlaging van verhoogd totaal-C en LDL-C bij patiënten.

2.3 Andere statines op de markt zijn onder andere Zocor (simvastatine) van MSD en Selektine (pravastatine) van BMS. AstraZeneca is voornemens een lipidenverlagend (LDL-reductie) geneesmiddel op de markt te brengen.

3. De klacht van AstraZeneca

3.1 AstraZeneca heeft een klacht, bestaande uit vier onderdelen (hierna genoemd "klacht 1 tot en met 4") ingediend naar aanleiding van de reclame-uitingen van Pfizer voor Lipitor®. Het betreft een reclame-campagne voor Lipitor®, bestaande uit diverse mailings, een brochure, advertenties, doseringskaartjes en zogenaamde 'gimmicks'. AstraZeneca baseert haar klachten op de Gedragscode Genees-middelenreclame (in het bijzonder de artikelen 5.3 en 5.8) en het Reclamebesluit Geneesmiddelen. Het gaat om de navolgende klachten:

Klacht 1: Misleidende reclame

3.2 AstraZeneca stelt dat het thema van de campagne voor Lipitor "Ticket voor toekomst" misleidend is, omdat deze claim ten onrechte de suggestie wekt dat bewezen is dat Lipitor op lange termijn levensverlengend zou werken.

Klacht 2: Onjuiste c.q. onvoldoende onderbouwing van de claim "Tot 100% van de patiënten bereikt de streefwaarden"

3.3 AstraZeneca stelt dat Pfizer ten onrechte met deze claim suggereert dat elke patiënt altijd met Lipitor op streefwaarde is te krijgen. Bovendien is de onderbouwing van deze claim onvoldoende en/of onjuist, nu uitsluitend gerefereerd wordt aan een poster van de CURVES studie van Jones et al. uit 1997, welke niet (meer) openbaar beschikbaar noch makkelijk toegankelijk is voor derden. In deze poster, in het abstract van de poster en/of in een latere publicatie in het Am. J. Cardiol. worden geen percentages, zoals 100%, vermeld. Tot slot geeft AstraZeneca dat de streefwaarden (Amerikaanse NCEP ATP II) inmiddels zijn verouderd.

Klacht 3: Onvoldoende onderbouwde vergelijking

3.4 AstraZeneca stelt dat de vergelijkende grafiek, waarin de resultaten van Lipitor, simvastatine, pravastatine en fluvastatine naast elkaar worden afgezet, niet voldoet aan het

zogenaamde twee-studiecriterium. Enkel de poster van Jones et al. wordt als referentie genoemd.

Klacht 4: Onjuiste c.q. onvoldoende onderbouwing van de claim "De meerderheid van de patiënten bereikte streefwaarden met Lipitor 1 dd 10 mg"

3.5 AstraZeneca stelt dat de onderbouwing van deze claim eveneens onvoldoende en/of onjuist is, nu uitsluitend gerefereerd wordt aan een poster van de CURVES studie van Jones et al. uit 1997, welke niet (meer) openbaar beschikbaar noch makkelijk toegankelijk is voor derden. In de poster, in het abstract van de poster en/of in een latere publicatie in Am. J. Cardiol. wordt geen melding gemaakt van aantallen patiënten die de streefwaarden behalen bij een bepaalde dosering.

4. Het verzoek van AstraZeneca

AstraZeneca verzoekt op grond van het bovenstaande om aan Pfizer te bevelen:

- met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden het verspreiden, aanbieden of anderszins openbaar maken van de hierboven genoemde brochure, mailings, doseringskaartjes, advertenties alsmede alle andere materialen waarin de voornoemde uitlatingen of daaraan soortgelijke uitlatingen voorkomen, en het gebod op te leggen zich overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen;
- binnen vijf werkdagen na de datum van de uitspraak de hierboven genoemde brochure, mailings, doseringskaartjes, gimmicks en/of andere materialen waarop de gewraakte claims voorkomen, terug te halen bij alle beroepsbeoefenaren die deze hebben ontvangen;
- binnen vijf dagen na de datum van de uitspraak aan al diegenen die redelijkerwijs kennis kunnen hebben genomen van de brochure, mailings, doseringskaartjes, advertenties, gimmicks en/of andere materialen waarop de gewraakte claims voorkomen, een rectificatie te zenden;
- Pfizer te veroordelen in de kosten van de procedure.

5. Het verweer van Pfizer

Het verweer tegen klacht 1: Misleidende reclame

5.1 Pfizer is van mening dat het thema van de reclamecampagne voor Lipitor "*Ticket voor toekomst*" juist is en niet misleidend.

5.2 Het thema "*Ticket voor toekomst*" houdt geen mortaliteits- en/of morbiditeitsclaim in. De claim dient in de context van alle reclame-uitingen van Lipitor - zoals door AstraZeneca is overgelegd - te worden gezien, inhoudende het op een positieve manier bezig zijn met de toekomst door enerzijds Lipitor te gebruiken bij de aanpak van de risicofactor cholesterol en anderzijds door het ondernemen van allerlei positieve activiteiten, zoals sport, muziek en vakantie. Getracht wordt zodoende de uitgangspositie van de patiënt zo goed mogelijk te maken.

5.3 Indien en voorzover de Codecommissie van oordeel zou zijn dat voornoemde claim wel in enige mate appelleert aan mortaliteit en morbiditeit, verwijst Pfizer in verband met de juistheid ervan naar de MIRACL-studie, de AVERT-studie en de GREACE-studie. Uit deze studies leidt Pfizer af dat in de specifiek onderzochte groepen patiënten duidelijk een vermindering van het risico op ziekte en/of overlijden optrad.

Het verweer tegen klacht 2: Onjuiste c.q. onvoldoende onderbouwing van de claim "Tot 100% van de patiënten bereikt de streefwaarden"

5.4 Pfizer stelt dat de formulering "tot" in deze claim duidelijk maakt dat niet altijd iedereen de streefwaarde bereikt, maar dat een zeer groot aantal patiënten de streefwaarde kan behalen bij gebruik van Lipitor. Pfizer verwijst ter ondersteuning naar de CURVES-poster, de studie van Aguilar, de GREACE-studie, en de studie van Hunninghake. Pfizer acht de claim juist en voldoende onderbouwd en derhalve niet misleidend.

Het verweer tegen klacht 3: Onvoldoende onderbouwde vergelijking

5.5 Pfizer stelt dat de staafdiagram met de begeleidende tekst een juiste weergave is van de resultaten van de CURVES-studie. Het gaat daarbij om weergave van de effectiviteit van Lipitor en het effect van Lipitor ten opzichte van andere statines. Voor wat betreft het eerste onderdeel verwijst Pfizer ter ondersteuning van haar stelling naar de CURVES-studie, de studie van Hunninghake, de studie van Aguilar en de GREACE-studie. Op basis hiervan is Pfizer van oordeel dat zij een correct totaalbeeld geeft van het effect van de verschillende doseringen van Lipitor op het behalen van streefwaarden. Met betrekking tot het tweede onderdeel is Pfizer van mening dat zij het effect van Lipitor in verhouding tot andere statines representatief heeft weergegeven. Pfizer verwijst hiervoor naar de studie van CURVES, de studie van Hunninghake en de studie van Bertolini. Hieruit leidt Pfizer af dat met Lipitor duidelijk meer patiënten hun streefwaarde halen dan met andere statines. Pfizer acht de claim juist, voldoende onderbouwd en derhalve niet misleidend.

Het verweer tegen klacht 4: Onjuiste c.q. onvoldoende onderbouwing van de claim "De meerderheid van de patiënten bereikte streefwaarden met Lipitor 1 dd 10 mg"

5.6 Pfizer stelt ter onderbouwing van deze claim dat de beroepsbeoefenaar uit de IB-1-tekst kan afleiden welke van de bestaande streefwaarden relevant is. De IB-1 tekst meldt dat "*de meerderheid van de patiënten wordt gereguleerd met 10 mg Lipitor éénmaal daags*". Pfizer verwijst ter onderbouwing van deze claim tevens naar de CURVES-studie, waarin 64% van alle patiënten de streefwaarden bereikte met een dosering van 10 mg, naar de studie van Hunninghake en die van Aguilar. Pfizer acht de claim juist, voldoende onderbouwd en derhalve niet misleidend.

De conclusie van Pfizer

5.7 Pfizer concludeert dat de gewraakte uitingen niet in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en het Reclamebesluit Geneesmiddelen. Pfizer verzoekt de klacht van AstraZeneca af te wijzen.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR

6.1 De klacht van AstraZeneca richt zich vooreerst tegen het thema van de campagne, "Ticket voor toekomst", dat naar haar oordeel misleidend is door de suggestie van levensverlenging bij en door het gebruik van Lipitor. De Codecommissie deelt dit standpunt niet. De vermelding van bovengenoemd thema gaat naar het oordeel van de Codecommissie niet gepaard met enige andere uiting die zou kunnen suggereren dat met het begrip toekomst in dit verband wordt bedoeld op een langer leven. De gebezigde titel is zeer algemeen geformuleerd en noopt niet tot een beperkte uitleg als AstraZeneca thans voorstaat. Het begrip 'toekomst' kan bijvoorbeeld evenzeer betrekking hebben op de kwaliteit van leven, welke kwaliteit mede tot uiting pleegt te komen in een verminderde kans op ischaemische gebeurtenissen of incidentie van klachten in het algemeen. Niet valt in te zien waarom een effectief product als het onderhavige, waar patiënten baat bij (kunnen) hebben, niet met deze bewoordingen mag worden aangeprezen. Dit onderdeel van de klacht is dus naar het voorlopig oordeel van de Codecommissie ongegrond.

6.2 AstraZeneca klaagt voorts over de onvoldoende onderbouwing van de claim "*Tot 100% van de patiënten bereikt de streefwaarden*", waarbij door Pfizer slechts wordt verwezen naar een poster van de CURVES studie van Jones et al. van 1997. Deze poster is niet (meer) openbaar beschikbaar noch makkelijk toegankelijk voor derden. In het abstract van de poster, gepubliceerd in Eur. Heart J. aug. 1997 p. 371, worden geen percentages vermeld en evenmin in een latere publicatie in Am. J. Cardiol., aldus klaagster kort samengevat. De Codecommissie overweegt hierover het volgende.

6.3 Van de claim "*Tot 100% van de patiënten bereikt de streefwaarden*" gaat een ongemeen sterke suggestie uit, te weten de indruk als zouden alle patiënten met succes met Lipitor kunnen worden behandeld, mits men maar hoog genoeg doseert. Indien men een soortgelijke bewering al ooit van enig geneesmiddel kan doen, dan vereist zulks in ieder geval een onwankelbare onderbouwing, althans meer onderbouwing dan in dit geval wordt gegeven met de enkele verwijzing naar een studie weergegeven op een poster uit 1997. Ook indien in aanmerking zouden worden genomen de resultaten van alle nadien gepubliceerde studies die Pfizer in deze procedure heeft overgelegd, te weten die van Hunninghake, Aguilar en GREACE, dan nog kan niet worden gezegd dat daarmee een verregaande statement als bovengenoemd verantwoord is. Daarvoor bieden laatstgenoemde studies, hoe waardevol op zichzelf ook, te weinig overtuigende aanknopingspunten. De bevinding van Aguilar dat alle patiënten na enige tijd de (in die studie gehanteerde) streefwaarde bereikten, doet aan het bovenstaande niet af. Dit alles klemmt temeer nu de streefwaarde niet een voor alle tijden en plaatsen vaste waarde is. Dit onderdeel van de klacht van AstraZeneca is derhalve gegrond.

6.4 Pfizer maakt middels grafische voorstellingen een vergelijking tussen de werking van haar product atorvastatine en een drietal andere in Nederland op de markt zijnde HMG-CoA reductaseremmers, te weten simvastatine, pravastatine en fluvastatine. Op grond van bestendige jurisprudentie van de commissie heeft te gelden dat de juistheid van een claim aangaande de werking van een product dient te kunnen worden aangetoond met de resultaten van - in het algemeen - tenminste twee onafhankelijk van elkaar, conform wetenschappelijk algemeen 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. Overigens dient de claim niet door de resultaten van

andere, in overeenstemming met bovenstaande criteria uitgevoerde, onderzoeken te worden weersproken.

6.5 Aan deze eisen is in dit geval door Pfizer niet voldaan. Niet alleen is slechts één referentie gegeven ter onderbouwing van de vergelijkingen in kwestie, deze referentie heeft bovendien betrekking op een onderzoek dat niet voldoet aan de hierboven omschreven normen, reeds niet in dier voege dat de publicatie van Jones niet zonder meer voor een ieder toegankelijk is. Deze toegankelijkheidseis dient aldus te worden verstaan dat onvoldoende is de enkele beschikbaarheid van onderzoeksgegevens bij de vergunninghouder. Anders gezegd: studies die alleen bij de vergunninghouder opvraagbaar zijn (bijvoorbeeld "data on file" of een poster die op verzoek door de vergunninghouder kan worden toegezonden) worden in beginsel en behoudens zeer bijzondere omstandigheden niet mede in aanmerking genomen bij de beantwoording van de vraag of van voldoende onderbouwing van een claim sprake is. Uit het bovenstaande volgt dat de klacht van AstraZeneca in dit opzicht gegrond is.

6.6 AstraZeneca maakt ook bezwaar tegen de veel minder vergaande claim "De meerderheid van de patiënten bereikte streefwaarden met Lipitor 1 dd 10 mg". De commissie is van oordeel dat deze in voldoende mate is onderbouwd door de diverse aan haar overgelegde studies en de 1B-1 tekst, zij het dat de verwijzing daarnaar in reclame-uitingen ontbreekt. Daar wordt immers alleen gerefereerd aan meer-genoemde poster. Bovendien is de claim alleen houdbaar als deze wordt gedaan buiten het kader van en zonder enige suggestie van productvergelijking.

6.7 Uit het bovenstaande volgt dat de klacht op enkele onderdelen gegrond is. De Codecommissie is van oordeel dat Pfizer de gewraakte uitingen met onmiddellijke ingang dient te staken en zal daartoe dan ook beslissen zoals hieronder te formuleren. Voor het terughalen van het materiaal en/of voor het toezenden van een rectificatie aan de voorschrijvers acht de commissie geen termen aanwezig, ervan uitgaande dat Pfizer ook zonder dat alles de onderhavige uitspraak zal naleven.

6.8 Aangezien Pfizer voor het grootste deel in het ongelijk wordt gesteld, zal zij in de proceskosten worden verwezen.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I):

- Verklaart de klachten van AstraZeneca gegrond in zoverre zulks uit bovenstaande overwegingen blijkt.
- Verklaart de klacht met betrekking tot het thema "Ticket voor toekomst" ongegrond.
- Beveelt Pfizer het verspreiden, aanbieden of anderszins openbaar maken van alle reclame-uitingen waarin de hierboven klachtwaardig bevonden formuleringen voorkomen, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en zich te dien aanzien overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen.
- Verwijst Pfizer in de kosten van deze procedure zijnde €453,--.

- Wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Utrecht op .. september 2002 door mr M. de Boer, voorzitter, de heer dr. J.T.M. van der Heijden en de heer R.A.M. Numan, leden, in aanwezigheid van mr E.C. van Duuren, secretaris.