

Samenvatting

De klacht van Buis is gericht tegen een advertentie van Lilly en Boehringer voor het geneesmiddel Cymbalta®. Buis is van mening dat de advertentie misleidend is, omdat deze suggereert dat Cymbalta® zou kunnen worden voorgeschreven ter bestrijding van pijnklachten die los staan van depressie. De Codecommissie is van oordeel dat gelet op de normale taalkundige uitleg de gewraakte reclame-uiting van Lilly en Boehringer voor het geneesmiddel Cymbalta® niet de suggestie wekt dat Cymbalta® als zelfstandig pijnbestrijdend middel kan of mag worden voorgeschreven bij pijnlijke lichamelijke klachten zonder depressie.

6 maart 2009

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K08.013) op de voet van artikel 10 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

Mevrouw dr. W.M.N.J. Buis, psychiater

wonende te Velp,
verder te noemen: "Buis",
gemachtigde mr R.P. de Roode

tegen

Eli Lilly Nederland B.V.

gevestigd te Houten,
verder te noemen: "Lilly",
gemachtigde mr M.E. Wallheimer,

en

Boehringer Ingelheim B.V.

gevestigd te Alkmaar,
verder te noemen: "Boehringer",
gemachtigde mr M.E. Wallheimer,

inzake:

een reclame-uiting voor het geneesmiddel Cymbalta® (duloxetine)

1. Het verloop van het geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van Buis van 26 oktober 2008, aangevuld op 3 november 2008;
- het verweerschrift van mr. M.E. Wallheimer, advocaat te Amsterdam, namens Lilly en Boehringer, van 8 januari 2009;
- brief van mr. Wallheimer van 9 februari 2009 met bijlagen;
- de pleitnota's van mr. R.P. de Roode, beleidsmedewerker gezondheidsrecht KNMG Artsenfederatie te Utrecht en mr. Wallheimer voornoemd.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 17 februari 2009 te Gouda. Ter zitting was Buis niet aanwezig.

2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Buis is psychiater. Lilly en Boehringer zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Lilly en Boehringer brengen gezamenlijk het geneesmiddel Cymbalta® op de markt. Cymbalta® is geïndiceerd voor de behandeling van depressieve episoden, voor de behandeling van diabetische perifere neuropathische pijn bij volwassenen en voor de behandeling van gegeneraliseerde angststoornis.

2.2 Lilly en Boehringer maken gebruik van de advertentie "Een depressie?" voor het geneesmiddel Cymbalta®. In deze advertentie, die onder andere geplaatst is in het Tijdschrift voor Psychiatrie september 2008 en in Medisch Contact d.d. 24 oktober 2008), staat onder meer het navolgende:

"Een depressie ?

Cymbalta® nu ook geïndiceerd voor GAS (gegeneraliseerde angststoornis)

Ik voel me somber, de hele tijd

(Codecommissie: aandachtspunten bij het omcirkeld woord somber) :

- angstklachten;
- niet kunnen genieten;
- pijnlijke lichamelijke klachten;
- eetproblemen;
- slecht slapen.

Cymbalta® verbetert het perspectief bij depressie:¹

- Krachtig en breed antidepressivum¹

- Ook bij pijnlijke lichamelijke klachten²

Cymbalta® duloxetine HCl
Treat beyond the obvious”

Een kopie van deze [advertentie](#) is aan deze uitspraak gehecht.

3. De klacht van Buis

3.1 De klacht van Buis is gericht tegen de – in punt 2.2 omschreven - reclame-uiting van Lilly en Boehringer voor het geneesmiddel Cymbalta®. Buis stelt zich op het standpunt dat deze reclame-uiting misleidend is. Buis heeft haar klacht als volgt geformuleerd.

3.2 *“De advertentie (2008) suggereert dat duloxetine zich onderscheidt van andere antidepressiva wb het effect bij pijnlijke lichamelijke klachten als onderdeel van depressie. In lezingen over duloxetine wordt gesteld dat dit bewezen werkzaam is bij pijn bij depressie, alsof dit specifiek geldt voor duloxetine. De advertentie kan ertoe leiden dat ook bij pijn zonder depressie duloxetine wordt voorgeschreven, terwijl het effect alleen is aangetoond voor diabetische perifere neuropathische pijn. Wie de advertentie en de bijsluiter goed leest, realiseert zich dat er feitelijk staat dat pijn in het kader van depressie kan verbeteren door de depressie te behandelen. Maar wie deze niet grondig leest kan misleid worden en te gunstig denken over de effecten van duloxetine bij pijn. In de eerder bijgesloten literatuur valt te lezen:*

** het artikel waarnaar verwezen wordt in de advertentie (Detke, 2002) toont aan dat duloxetine beter werkt dan placebo wb de daling van Hamiltonscores en wb pijnlijke lichamelijke klachten.*

** het artikel van Krebs e.a. (2008) liet zien dat een meta-analyse onvoldoende reden gaf om een bepaald 2e generatiemiddel aan te raden voor depressie met pijnklachten. De trials die er waren lieten geen verschil zien tussen paroxetine en duloxetine.*

** het artikel van Spielmans (2008) betrof een meta-analyse van het effect van duloxetine op pijnlijke symptomen bij depressie; dit kon niet voldoende worden aangetoond. Spielmans verwijst in zijn inleiding naar ‘narrative review articles’ met ‘positive conclusions about the efficacy of duloxetine as an analgesic in depression’.*

Het artikel van Spielmans en de daarin verwoorde mening die ik bij collega’s aantrof en de suggestie in de advertentie die ik zelf kon rechtzetten door de bijsluiter goed te lezen waren voor mij aanleiding om deze klacht in te dienen.”

4. Het verzoek van Buis

4.1 Buis verzoekt op grond van het bovenstaande de Codecommissie:

- in rechte vast te stellen dat voornoemde reclame-uiting in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame;
- Lilly en Boehringer te bevelen de advertentietekst te rectificeren, zich van ieder verder gebruik van deze advertentietekst te onthouden, in welk ander medium of in welke vorm dan ook;
- Lilly en Boehringer te veroordelen in de kosten van dit geding.

5. Het verweer van Lilly en Boehringer

5.1 Lilly en Boehringer zijn van mening dat de in de reclame-uiting vermelde indicaties van Cymbalta® in lijn zijn met de 1B-tekst. Het probleem van de pijnlijke lichamelijke klachten wordt in de uiting duidelijk als een mogelijke klacht bij depressieve episoden weergegeven. Uit de opmaak en de tekst van de advertentie kan geen aansporing worden gelezen om Cymbalta® voor te schrijven bij pijn zonder depressie. Er is bovendien geen sprake van een vergelijking met andere antidepressiva, laat staan dat Cymbalta® in de advertentie ten opzichte van deze middelen als uniek of superieur wordt gepositioneerd daar waar het gaat om pijnbestrijding bij depressie.

5.2 Lilly en Boehringer stellen zich op het standpunt dat de bewoordingen in de advertentie met betrekking tot pijnlijke lichamelijke klachten en de depressieve episoden in lijn zijn met de 1B-tekst van Cymbalta®. De 1B-tekst vermeldt

“Cymbalta® vertoonde een statistische superioriteit ten opzichte van placebo zoals gemeten door verbetering van de totale score op de Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D) met 17 items (voor zowel de emotionele als de somatische symptomen van depressie).”

Deze passage is tot stand gekomen na negen gerandomiseerde dubbelblinde placebo-gecontroleerde studies uitgevoerd bij depressie waarin ook het effect van Cymbalta® op pijnlijke lichamelijke klachten is geëvalueerd. Voor de registratie-autoriteiten waren deze studies voldoende onderbouwing.

5.3 De meta-analyse van dr. Spielmans heeft als conclusie “Duloxetine does not relieve painful physical symptoms in depression”. In de meta-analyse geeft dr. Spielmans aan dat zijn analyse is gebaseerd op een beperkt aantal studies. Dr. Spielmans heeft slechts vijf van de negen studies die effecten op pijnlijke lichamelijke klachten in geval van depressieve episoden hebben gemeten in zijn meta-analyse betrokken. De meta-analyse is dus gebaseerd op een beperkte selectie van data die beschikbaar is, hetgeen een tekortkoming volgens Lilly en Boehringer in deze meta-analyse is.

5.4 Lilly en Boehringer komen op grond van het bovenstaande tot de conclusie dat de klacht van Buis op beide onderdelen ongegrond is.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR

6.1 Vooraf merkt de Codecommissie op dat Buis ter zitting haar klacht heeft beperkt tot haar stelling dat de advertentie misleidend is, omdat deze suggereert dat Cymbalta® zou kunnen worden voorgeschreven ter bestrijding van pijnklachten die los staan van depressie. Voor het overige heeft zij haar oorspronkelijke klacht ingetrokken. De commissie zal zich bij de beoordeling dan ook beperken tot het gehandhaafde deel van de klacht. Lilly en Boehringer hebben gemotiveerd verweer gevoerd.

6.2 De klacht van Buis is gericht tegen voornoemde reclame-uiting van Lilly en Boehringer voor het geneesmiddel Cymbalta®, zoals omschreven in 2.2 hierboven en overgelegd als productie 1 door Lilly en Boehringer. Buis beschouwt de uiting als reclame, hetgeen niet door Lilly en Boehringer is weersproken. De Codecommissie gaat daar ook van uit. Buis neemt het standpunt in dat de reclame-uiting niet voldoet aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt.

6.3 De Codecommissie is van oordeel dat gelet op de normale taalkundige uitleg de gewraakte reclame-uiting van Lilly en Boehringer voor het geneesmiddel Cymbalta® niet de suggestie wekt dat Cymbalta® als zelfstandig pijnbestrijdend middel kan of mag worden voorgeschreven bij pijnlijke lichamelijke klachten zonder depressie. In de kop van de reclame-uiting staat immers de tekst “*Een depressie?*”. Hieronder staat de tekst “*Ik voel me somber, de hele tijd*”, waarbij het woord somber is omcirkeld en een aantal symptomen van depressie wordt vermeld. Aansluitend hieronder volgt een tekst in een blauwe balk met de tekst: (onderstreping CC)

“*Cymbalta® verbetert het perspectief bij depressie:¹*

- *Krachtig en breed antidepressivum*
- *Ook bij pijnlijke lichamelijke klachten²*”

Het verband tussen pijnlijke lichamelijke klachten bij depressie en de behandeling met Cymbalta® volgt naar het oordeel van de Codecommissie voldoende duidelijk uit de gehele context van de reclame-uiting, in het bijzonder ook uit de dubbele punt na het woord depressie, waardoor de beide daaronder staande zinsdelen bij de hoofdzin worden betrokken en daarvan deel uitmaken. Tussen partijen staat vast dat Cymbalta® een functie heeft bij de behandeling van pijnlijke lichamelijke klachten bij depressie. De reclame-uiting is bovendien gericht op een beroepsgroep die ter zake kundig is. Niet aannemelijk is geworden dat het gemiddelde lid van deze goed opgeleide en op dit gebied goed geïnformeerde beroepsgroep door de reclame-uiting er toe zal worden gebracht dit middel voor te schrijven buiten het in de SmPC tekst onder 4.1. genoemde indicaties. Het gehandhaafde onderdeel van de klacht van Buis is daarom ongegrond.

6.4 Op grond van het bovenstaande is de Codecommissie van oordeel dat Lilly en Boehringer niet in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame hebben gehandeld en dat de klacht van Buis als ongegrond dient te worden afgewezen.

7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie (Kamer I):

- verklaart de klacht van Buis ongegrond en wijst deze af.

Aldus gewezen te Gouda op 6 maart 2009 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter, dr. ir. P.J.M. Reijnders, E.G.W.H. Loof, drs. B.R. Schudel, drs. P.H. Vree, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.