

**Samenvatting Pfizer B.V. tegen Abbott B.V. (AbbVie B.V)  
nummer B12.006/13.01 - beslissing 21 maart 2013**

1. De inleidende klacht van Abbott richt zich tegen drie reclame-uitingen van Pfizer voor haar geneesmiddel Enbrel, te weten de folder “Samen komen we verder”, het tasje met de titel “Waarom wakker liggen van neutraliserende antilichamen?” met folders en de advertentie “Het gaat om jaren, niet om maanden!”.

Het beroep van Pfizer richt zich met name tegen de beslissing betreffende de folder “Samen komen we verder” en de veroordeling houdende het bevel dat Pfizer zich te onthouden van het gebruik van uitingen waarin de aan- en afwezigheid van neutraliserende antilichamen in verband wordt gebracht met de klinische effectiviteit of veiligheid van TNF-blokkers, zonder daarbij in diezelfde uiting op dezelfde wijze aandacht te besteden aan de overige factoren die van belang zijn voor de klinische effectiviteit.

2. De folder “Samen komen we verder” bevat een afbeelding van een wegwijzer met twee, in tegengestelde richting wijzende, richtingsborden, zijnde “Enbrel etanercept” en “Neutraliserende antilichamen (Nabs)”. Het bord wijzend naar rechts met de route “Enbrel etanercept” is licht en met rechts boven een stralende zon met daaronder de tekst “Neem de Enbrel route bij RA, AS en PsA”. Het bord wijzend naar links is naar achteren geplaatst, is donker afgebeeld en heeft als tekst “Neutraliserende antilichamen (Nabs)”.

3. De Codecommissie heeft ten aanzien van de afbeelding geoordeeld dat er sprake is van vergelijkende reclame tussen Enbrel en andere TNF-blokkers alsmede dat Pfizer met haar uiting claimt dat Enbrel superieur is ten opzichte van de andere TNF-blokkers omdat bij Enbrel geen neutraliserende antilichamen voorkomen terwijl deze superioriteitsclaim op geen enkele wijze wetenschappelijk wordt onderbouwd. Bij de gemiddeld oplettende beroepsbeoefenaar kan de suggestie worden gewekt dat Enbrel (zonder neutraliserende antilichamen) beter is voor de patiënt dan de andere TNF blokkers, waarbij neutraliserende antilichamen zich kunnen voordoen, aldus de Codecommissie. Zij oordeelt de reclame-uiting misleidend en onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd. Onder andere terzake van deze uiting is bovenstaande maatregel aan Pfizer opgelegd.

*vergelijkende reclame:*

4. De Commissie van Beroep sluit zich aan bij het oordeel van de Codecommissie. Het beeld dat met de wegwijzer visueel wordt opgeroepen is dat zich bij het gebruik van Enbrel bij de patiënt geen neutraliserende antilichamen zullen voordoen. Gebleken is dat er slechts een beperkt aantal, te weten vijf TNF-blokkers op de Nederlandse markt is toegelaten. Niet in geschil is dat zich bij het gebruik van de andere toegelaten TNF-blokkers dan Enbrel wél neutraliserende antilichamen kunnen voordoen en dat de beroepsbeoefenaren tot wie de reclame-uiting zich specifiek richt, te weten reumatologen, van die eigenschap van bedoelde andere TNF-blokkers op de hoogte zijn. Mede tegen deze achtergrond brengt de afbeelding van de wegwijzer niet alleen tot uitdrukking de boodschap van Pfizer dat zich bij gebruik van Enbrel geen neutraliserende antilichamen voordoen, maar ook - door de duidelijke verwijzing van de Nabs in de tegenovergestelde richting van Enbrel met een in de schaduw staande wegwijzer - dat Enbrel zich vanwege die eigenschap duidelijk gunstig onderscheidt van het betreffende geringe aantal, te weten vier andere op de markt aanwezige TNF-blokkers. Aannemelijk is dat de gemiddelde beroepsbeoefenaar tot wie de uiting is gericht, de uiting tevens zal (kunnen) ervaren als een vergelijking tussen een geneesmiddel zonder het effect van neutraliserende antilichamen enerzijds en de overige TNF-blokkers waarbij neutraliserende antilichamen zich wel kunnen voordoen anderzijds. Vanwege het geringe aantal verschillende TNF-blokkers op de markt en de specifieke kennis van de gemiddelde reumatoloog van (de eigenschappen van) deze geneesmiddelen is de uiting van Pfizer (ook) aan te merken als een uiting van vergelijkende reclame tussen Enbrel en de overige TNF-blokkers.

*Onderbouwing claim / superioriteit:*

5. Pfizer heeft tot uitdrukking gebracht dat neutraliserende antilichamen bij gebruik van Enbrel niet voorkomen. Zij stelt dat de reclame-uiting voldoende wetenschappelijk is onderbouwd omdat de absolute eigenschap van Enbrel dat neutraliserende antilichamen bij gebruik niet voorkomen aan de hand van de SmPC wordt aangetoond. Gelet op hetgeen in de SmPC over “antilichamen tegen Enbrel” is beschreven is Pfizer naar het oordeel van de Commissie van Beroep in beginsel gerechtigd het gegeven dat neutraliserende antilichamen zich bij Enbrel niet voordoen in een reclame-uiting voor het voetlicht te brengen. Of daarvan sprake is hangt af van de omstandigheden van het geval, met name van de wijze waarop deze reclame-uiting geschiedt en of daarmee in strijd wordt gehandeld met de overige bepalingen van de Gedragscode. Gelet op het debat tussen partijen is in dat verband van belang of in de reclame-uiting van Pfizer een superioriteitsclaim besloten ligt en zo ja, of de juistheid daarvan op afdoende, wetenschappelijke wijze is aangetoond.

6. De Commissie van Beroep is van oordeel dat de uiting de indruk wekt dat Enbrel in effectiviteit en/of veiligheid beter is dan de andere op de markt aanwezige TNF-blokkers, ook al worden zodanige bewoordingen niet gebruikt. De borden aan de wegwijzer zijn op zodanig wijze tegenover elkaar afgebeeld dat daarmee het algemene beeld wordt opgeroepen dat Enbrel uitdrukkelijk afstand neemt van een minder gunstige eigenschap - het kunnen ontwikkelen van neutraliserende antilichamen - die zijzelf niet heeft, zulks mede in aanmerking genomen de bewoordingen “Neem de Enbrel route”, in deze context implicerend dat andere wegen niet of minder juist zouden zijn. Gelet op het vergelijkend karakter van de reclame-uiting ten opzichte van de andere op de markt aanwezige TNF-blokkers die alle wél neutraliserende antilichamen kunnen doen ontwikkelen, moet dan ook rekening worden gehouden met de reële mogelijkheid dat bij de gemiddeld oplettende reumatoloog de indruk wordt gewekt dat Enbrel om vorenstaande reden op het punt effectiviteit en/of veiligheid beter is dan de concurrerende TNF-blokkers. Een dergelijke superioriteitsclaim is op zichzelf genomen toelaatbaar, mits deze is voorzien van een deugdelijke wetenschappelijke onderbouwing. Een zodanige onderbouwing ontbreekt echter. De reclame-uiting in de folder is dan ook niet toelaatbaar.

7. De Commissie van Beroep heeft overwogen dat het door de Codecommissie gegeven bevel op zichzelf toelaat dat Pfizer in uitingen de aan- en afwezigheid van neutraliserende antilichamen in verband brengt met de klinische effectiviteit of veiligheid van TNF-blokkers, doch uitsluitend onder de voorwaarde dat Pfizer in diezelfde uiting op dezelfde wijze aandacht besteedt aan de overige factoren die van belang zijn voor de klinische effectiviteit. Het bevel komt erop neer dat de reclame-uitlating is verboden indien niet aan die voorwaarde is voldaan. De Commissie van Beroep acht onvoldoende gronden aanwezig voor het uitspreken van een dergelijk verbod. De Commissie van Beroep ziet niet in dat Pfizer niet over enig verband tussen aan- en afwezigheid van neutraliserende antilichamen en klinische effectiviteit of veiligheid zou mogen communiceren zonder daarbij tevens aandacht te besteden aan (alle) overige relevante klinische factoren, mits zij haar uitingen voorziet van afdoende onderbouwing. Voorts is de voorwaarde voor een deugdelijke handhaving te ruim en te weinig specifiek omschreven. De grief slaagt dan ook. Op dit punt wordt de beslissing van de Codecommissie vernietigd en wordt de inleidende vordering sub d. alsnog afgewezen. Voor het overige wordt de beslissing bekrachtigd, voor zover deze aan het oordeel van de Commissie van Beroep is onderworpen.