



10 april 2014

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K14.001) 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:

H. van der Linde, huisarts

praktijkhoudende te Capelle aan den IJssel,
verder te noemen: Van der Linde

tegen

Merck Sharp & Dohme B.V.

gevestigd te Haarlem,
verder te noemen: MSD
gemachtigde: mr. K.A.J. Bisschop

inzake:

een uiting getiteld 'De patiënt centraal in NHG-standaard Diabetes mellitus type 2 (2013) & Position statement ADA/EASD (2012)'.

1. Het verloop van het geding

- 1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:
- het klaagschrift van Van der Linde d.d. 26 januari 2014 met bijlagen;
 - het verweerschrift van mr. K.A.J. Bisschop, advocaat te Amsterdam, namens MSD d.d. 10 maart 2014 met producties M1 tot en met M8;
 - de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 3 april 2014 te Gouda. Ter zitting was Van der Linde voornoemd aanwezig. Namens MSD was aanwezig P. van Ardenne (Medical Advisor Diabetes) C.M. Doornebos (Medical Director), S. de Joode (Medical Services Manager), E. Hondius (Director Legal Affairs) en drs. H. de Voogd (Director Communications), bijgestaan door mr. Bisschop voornoemd.

2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan.



2.2 Van der Linde is huisarts. MSD is houdster van de handelsvergunningen van Januvia® en Janumet®.

2.3 Januvia® bevat als werkzame stof sitagliptine. Januvia® is geregistreerd in de doseringen 25 mg, 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten. Januvia® is geïndiceerd bij volwassen patiënten met type 2-diabetes mellitus voor verbetering van de bloedglucoseregulatie:

als monotherapie:

- voor patiënten bij wie met dieet en lichaamsbeweging alleen de glucosespiegel onvoldoende onder controle kan worden gebracht en voor wie metformine ongeschikt is omdat het gecontra-ïndiceerd is of niet verdragen wordt.

als orale duotherapie in combinatie met:

- metformine als met dieet en lichaamsbeweging plus alleen metformine de glucosespiegel onvoldoende onder controle kan worden gebracht;
- een sulfonylureumderivaat als met dieet en lichaamsbeweging plus de maximale verdraagbare dosis van alleen een sulfonylureumderivaat de glucosespiegel onvoldoende onder controle kan worden gebracht en als metformine ongeschikt is omdat het gecontra-ïndiceerd is of niet verdragen wordt;
- een peroxisome proliferator-activated receptor gamma (PPAR γ)-agonist (een thiazolidinedion) als gebruik van een PPAR γ -agonist aangewezen is en als met dieet en lichaamsbeweging plus de PPAR γ -agonist alleen de glucosespiegel onvoldoende onder controle kan worden gebracht.

als orale tripeltherapie in combinatie met:

- een sulfonylureumderivaat en metformine, als met dieet en lichaamsbeweging plus behandeling met deze beide geneesmiddelen de glucosespiegel onvoldoende onder controle kan worden gebracht;
- een PPAR γ -agonist en metformine, wanneer gebruik van een PPAR γ -agonist aangewezen is en als met een dieet en lichaamsbeweging plus gecombineerde therapie met deze geneesmiddelen de glucosespiegel onvoldoende onder controle kan worden gebracht.

Januvia® is ook geïndiceerd als toevoeging aan insuline (met of zonder metformine) als dieet en lichaamsbeweging plus stabiele dosis van insuline onvoldoende glucoseregulatie geven.

2.4 Janumet® is voor volwassen patiënten met type 2-diabetes mellitus geïndiceerd, als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging, voor verbetering van de bloedglucoseregulatie bij patiënten die niet optimaal gereguleerd zijn met de maximale verdraagbare dosis van metformine alleen of patiënten die al behandeld worden met een combinatie van sitagliptine en metformine. Janumet® is voorts geïndiceerd in combinatie met een sulfonylureumderivaat (een drievoudige combinatiebehandeling) als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging, bij patiënten die niet optimaal gereguleerd zijn met de maximale verdraagbare dosis van metformine en een sulfonylureumderivaat. Janumet® is geïndiceerd als drievoudige combinatiebehandeling met een peroxisome proliferator-activated receptor gamma (PPAR γ)-agonist (een thiazolidinedion) als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging bij patiënten die niet optimaal gereguleerd zijn met de maximale verdraagbare dosis van metformine en een PPAR γ -agonist. Janumet® is ook geïndiceerd als toevoeging bij insuline (drievoudige combinatiebehandeling) als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging voor verbetering



van de bloedglucoseregulatie bij patiënten die niet optimaal gereguleerd zijn met stabiele dosis insuline en metformine alleen.

2.5 MSD heeft een folder “*De patiënt centraal in NHG-standaard Diabetes mellitus type 2 (2013) & Position statement ADA/EASD (2012)*” in drieluikformaat aan huisartsen per post gestuurd. Op de eerste en tweede pagina van deze folder wordt de patiënt centraal in NHG-standaard Diabetes mellitus type 2 (2013) beschreven aan de hand van vijf tabellen, te weten Stappenplan bloedglucoseverlagende middelen, Bloedglucoseverlagende middelen, Streefwaarden, Algoritme voor het bepalen van de HbA_{1c}-streefwaarde en Kernboodschappen. Op de derde en vierde pagina van deze folder wordt de patiënt centraal in Position statement ADA/EASD (2012) beschreven aan de hand van drie tabellen, te weten Behandeling hyperglykemie, Eigenschappen van in Nederland beschikbare bloedglucoseverlagende middelen en Stappenplan. MSD heeft aangegeven dat inmiddels een nieuwere versie van de folder wordt gebruikt in welke versie de tabel Eigenschappen van in Nederland beschikbare bloedglucoseverlagende middelen op pagina 3 is verwijderd.

3. De klacht van Van der Linde

3.1 De klacht van Van der Linde is gericht tegen de hiervoor onder 2.5 genoemde uiting van MSD. Van der Linde stelt zich op het standpunt dat deze uiting in strijd is met artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, artikel 4 van de Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen, artikel 3 van de Leidraad informatie UR-geneesmiddelen en artikel 1 van de Richtlijnen onderbouwing vergelijkende claims.

3.2 Van der Linde stelt zich op het standpunt dat in de NHG-standaard Diabetes Mellitus van oktober 2013 geen plaats is ingeruimd voor nieuwe antidiabetica zoals Januvia® en Janumet® en dat in de Position statement ADA/EASD (American Diabetes Association/European Association for the Study of Diabetes) de nieuwe antidiabetica een prominente plaats hebben, zelfs nog voor toepassing van insuline. Van der Linde meent dat in de Position statement promotie wordt bedreven voor de nieuwe antidiabetica in strijd met de vigerende NHG-richtlijn.

3.3 Ten aanzien van de Position statement stelt Van der Linde dat deze in tegenstelling tot de NHG-standaard geen enkele wetenschappelijke status en gezag heeft en slechts is aan te merken als een marketingactiviteit.

3.4 Voorts stelt Van der Linde dat de folder misleidend is omdat de wijze van gezamenlijk presenteren van de twee verschillende behandelrichtlijnen suggereert dat ze op één lijn zitten, terwijl dit niet het geval is. Ook meent Van der Linde dat de folder misleidend en onjuist is daar waar hypoglykemie als bijwerking van de concurrerende SU-derivaten wordt genoemd zonder te vermelden dat het aanbevolen gliclazide die bijwerking niet of nauwelijks heeft.

3.5 Van der Linde stelt tot slot dat het afdrucken van de Position statement als een schijnbaar evenwaardig pendant naast de NHG-standaard betekent dat sprake is van een vergelijking tussen de nieuwe antidiabetica en de bestaande antidiabetica, in die zin dat de nieuwe antidiabetica evenveel bestaansrecht en therapeutische waarde zouden



hebben als de bestaande antidiabetica uit de NHG-standaard. Dit wordt volgens Van der Linde niet door MSD onderbouwd.

3.6 Concluderend stelt Van der Linde dat de reclame-uiting van MSD in de vorm van de folder met de CGR-regels in strijd is omdat:

- het rationele gebruik van antidiabetica in farmacotherapeutisch opzicht niet wordt bevorderd, maar integendeel ernstig geschaad;
- de informatie in de folder kan leiden tot voorschrijven van antidiabetica in strijd met de in Nederland gezaghebbende en algemeen aanvaarde NHG-standaard;
- degene tot wie de aanprijzing is gericht, wordt misleid;
- de informatie over geneesmiddelen niet gebalanceerd en genuanceerd is vanwege de onderlinge strijdigheid van de gepresenteerde richtlijnen;
- sprake is van een vergelijkende claim tussen bestaande en nieuwe antidiabetica waarvan voor wat betreft de nieuwe antidiabetica de wetenschappelijke juistheid niet aantoonbaar is en waarbij die claim voor wat betreft de nieuwe antidiabetica dan ook niet wordt onderbouwd met wetenschappelijke studies;
- niet wordt aangetoond dat de vergelijkende claim tussen bestaande en nieuwe antidiabetica wetenschappelijk aantoonbaar juist is.

4. Het verzoek van Van der Linde

4.1 Op grond van het bovenstaande verzoekt Van der Linde de Codecommissie:

- MSD te berispen gezien de ernst van de overtreding;
- MSD te bevelen een verdere verspreiding van het drieluik te staken en zich te onthouden van soortgelijke acties;
- MSD te gelasten alle adressanten van het drieluik een rectificatie te sturen met een nader vast te stellen inhoud;
- MSD te gelasten de beslissing van de Codecommissie te publiceren in nader vast te stellen bladen en met nader vast te stellen omvang en inhoud.

5. Het verweer van MSD

5.1 MSD stelt primair dat de folder geen reclame is, maar informatie waarin aandacht wordt gevraagd voor twee belangrijke behandelrichtlijnen voor diabetes mellitus type 2: de NHG-standaard Diabetes Mellitus type 2 (2013) en de Position statement ADA/EASD (American Diabetes Association en European Association for the Study of Diabetes). In beide richtlijnen worden volgens MSD de patiënt centraal gesteld en wordt in beginsel ervan uitgegaan dat een medicamenteuze behandeling die aanvangt met het voorschrijven van metformine in combinatie met lifestyle-adviezen (dieet en lichaamsbeweging) de eerste stap is. De NHG-standaard gaat vervolgens uit van een tweede stap waarin een sulfonylureumderivaat (SU) aan metformine wordt toegevoegd en een derde stap waarin NPH-insuline aan de medicatie uit stap 1 en stap 2 wordt toegevoegd. De Position statement geeft in de tweede stap verschillende alternatieven voor een combinatie van twee middelen. Ook in de derde stap beschrijft de Position statement verschillende mogelijke behandelingsvarianten. De folder heeft volgens MSD geen aanprijzende werking, maar geeft informatie weer die algemeen beschikbaar is voor de beroepsbeoefenaar. Subsidiair stelt MSD dat de folder aan alle eisen voldoet die aan geneesmiddelenreclame worden gesteld.



5.2 MSD is van mening dat de Position statement het resultaat is van wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijk overleg. De Position statement is gepubliceerd in gerenommeerde tijdschriften Diabetologia en Diabetes Care. In diverse landen wordt volgens MSD een benadering gekozen die vergelijkbaar is met die van de Position Statement. MSD betwist dat EASD een marketing en lobbyorganisatie is voor antidiabetica. EASD is een non-profitorganisatie opgericht door wetenschappers om onderzoek op het gebied van diabetes te stimuleren en te ondersteunen.

5.3 Ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid van DPP-4 remmers stelt MSD dat verschillende studies zijn uitgevoerd omtrent de veiligheid van Januvia® en Janumet®. Dit geldt ook voor andere DPP-4 remmers. Tot op heden komt volgens MSD uit alle studies naar voren dat er geen twijfel is omtrent het veiligheidsprofiel van DPP-4 remmers. MSD merkt voorts op dat de middelen Januvia® en Janumet® al jaren op de markt zijn en dat conform Europese regelgeving periodieke veiligheidsverslagen zijn opgesteld.

5.4 MSD betwist dat de nieuwe antidiabetica (DPP-4 remmers) in de folder worden gepresenteerd als een volwaardig alternatief voor de bestaande middelen. Ook wordt niet aanbevolen DPP-4 remmers aan te wenden nog voor de toepassing van insuline. In de folder wordt volgens MSD aangegeven dat op basis van de situatie van de individuele patiënt er (met name in stap 2 en stap 3) volgens de Position statement een keuze is om een ander middel dan insuline in te zetten. De indicatiestelling van Januvia® en Janumet® geeft deze mogelijkheid ook expliciet aan.

5.5 MSD betwist dat sprake is van niet gebalanceerde en niet genuanceerde informatie. Bovendien meent MSD dat de NHG-standaard en de Position statement niet strijdig met elkaar zijn. Beide richtlijnen hanteren volgens MSD eenzelfde uitgangspunt bij de behandeldoelstelling. Voor zover de richtlijnen wel strijdig met elkaar zijn, is dat volgens MSD een wetenschappelijk feit: zolang voor beide richtlijnen voldoende wetenschappelijke basis bestaat, is het goed om beide onder de aandacht van de beroepsbeoefenaren te brengen. Er bestaat volgens MSD geen algemeen aanvaarde gouden standaard voor de behandeling van diabetes type 2. MSD meent dat de folder niet misleidend is.

5.6 MSD betwist dat de folder in strijd is met de Leidraad informatie UR geneesmiddelen.

5.7 MSD betwist tot slot dat sprake is van enige vergelijkende claim, omdat niet met elkaar wordt vergeleken. Het gaat in de folder om een feitelijke gebalanceerde weergave van hetgeen voornoemde richtlijnen aanbevelen. Ten aanzien van de stelling over het niet optreden van hypoglycaëmieën bij gliclazide verwijst MSD naar de SmPC-tekst van gliclazide.

5.8 Op grond van het bovenstaande concludeert MSD tot afwijzing van de klacht met veroordeling van Van der Linde in de kosten van de procedure, de kosten van MSD daaronder begrepen.



6. Beoordeling

6.1 De klacht van Van der Linde is gericht tegen de uiting “De patiënt centraal in NHG-standaard Diabetes mellitus type 2 (2013) & Position statement ADA/EASD (2012)” in drieluikformaat, zoals hierboven omschreven in 2.5. Van der Linde beschouwt deze uiting als reclame en meent dat deze uiting niet voldoet aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt. MSD heeft gemotiveerd verweer gevoerd en betwist dat sprake is van reclame. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.2 Op grond van hoofdstuk III Begripsbepaling onder sub h van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame wordt onder reclame verstaan iedere aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbelden, daaronder begrepen het aanbieden of vragen van diensten of goederen in de omgang tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren. De Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen van de Stichting CGR (hierna: Nadere invulling) bepaalt in artikel 1 dat reclame zich kenmerkt door het aanprijzende karakter van de uiting. Of er sprake is van informatie dan wel reclame moet van geval tot geval worden beoordeeld, waarbij de volgende factoren een rol (kunnen) spelen: a. de geadresseerde, b. de inhoud, de presentatie en de opmaak van de uiting alsmede c. de context van de uiting.

6.3 In de onderhavige uiting wordt op pagina 1 en pagina 2 een weergave gegeven van de NHG-standaard Diabetes mellitus type 2 (2013) en op pagina 3 en pagina 4 de Position statement ADA/EASD (2012). In deze weergave worden geen merknamen van geneesmiddelen genoemd. De actieve stof sitagliptine van Januvia® en Janumet® wordt niet vermeld. Voorts is niet gebleken dat in de uiting aan de klasse van DPP-4 remmers een specifieke voorkeur wordt gegeven in de behandeling ten opzichte van andere bloedglucoseverlagende middelen. Tot slot worden in de uiting geen claims vermeld die een aanprijzend karakter hebben. De vermelding van MSD Diabetes op de achterzijde van de uiting maakt dit niet anders.

6.4 Alles overziende, daarbij rekening houdend met de context en de totaliteit van de uiting, komt de Codecommissie tot het oordeel dat de folder “De patiënt centraal in NHG-standaard Diabetes mellitus type 2 (2013) & Position statement ADA/EASD (2012)” geen aanprijzend karakter heeft en aldus niet is aan te merken als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.5 Op grond van artikel 10.1 van het Reglement heeft de Codecommissie tot taak kennis te nemen van en een oordeel uit te spreken over klachten die bij haar zijn ingediend met betrekking tot enigerlei handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame door vergunninghouders of hun artsenbezoekers of vertegenwoordigers respectievelijk beroepsbeoefenaren. Nu vaststaat dat de onderhavige uiting geen reclame is in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, is er geen taak weggelegd voor de Codecommissie. Dit heeft tot gevolg dat de andere argumenten van partijen buiten beschouwing moeten worden gelaten.



6.6 De klacht van Van der Linde moet op grond van het bovenstaande ongegrond worden verklaard en dient aldus te worden afgewezen.

6.7 Het bovenstaande brengt mee dat de Codecommissie moet ingaan op het verzoek van MSD om Van der Linde in de kosten van de procedure te veroordelen. Daarvoor is evenwel in het Reglement geen basis te vinden. Artikel 28 lid 1 van het Reglement bepaalt dat de Codecommissie de partij, die in strijd heeft gehandeld, veroordeelt tot vergoeding van het griffiegeld als bedoeld in artikel 11 lid 1 van het Reglement en/of de procedurekosten, bestaande uit een vast bedrag ter dekking van de kosten die de Stichting CGR maakt in het kader van de klachtenprocedures. Van der Linde kan niet als een dergelijke partij worden aangemerkt. Op grond van artikel 28 lid 3 kan de Codecommissie gemotiveerd van het bepaalde in artikel 28 lid 1 afwijken. Hiervoor ziet de Codecommissie geen redenen.

7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie (Kamer I):

- Verklaart de klacht van Van der Linde ongegrond en wijst de klacht af.

Aldus gewezen te Gouda op 10 april 2014 door mr. P.A. Offers, voorzitter, drs. T.C.G. Feenstra, mr. drs. J. Koggink, dr. ir. P.J.M. Reijnders, drs. A. van Zon-Brouwer, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.