



Samenvatting K15.010 GSK/Sandoz

Sandoz brengt vanaf september 2015 het geneesmiddel AirFluSal Forspiro in Nederland op de markt. AirFluSal Forspiro is geregistreerd voor de behandeling van astma en COPD bij volwassenen. Het geneesmiddel bestaat uit een foliestrip met per blister een combinatie van 50 microgram salmeterol (als salmeterol xinafoaat) en 500 microgram fluticasonpropionaat, in een kunststof inhalator voor droge-poeder-inhalatie. AirFluSal Forspiro is een UR-geneesmiddel. Het is de generieke variant van het door GSK ontwikkelde en op de markt gebrachte merkgeneesmiddel Seretide Diskus, voor wat betreft de dosering 50/500.

Ter ondersteuning van de marktintroductie van AirFluSal Forspiro heeft Sandoz onder meer de volgende promotionele uitingen verspreid, waarover GSK heeft geklaagd.

“De nieuwe behandeloptie voor patiënten met astma of COPD.”

Naar het oordeel van de Codecommissie wordt hiermee, anders dan GSK stelt, niet gesuggereerd dat met AirFluSal Forspiro een ingrijpend vernieuwde behandeling wordt geïntroduceerd. In het geheel van de uiting is duidelijk dat het woord *“behandeloptie”* slechts aangeeft dat een keuzemogelijkheid is toegevoegd aan het reeds bekende arsenaal van behandelmogelijkheden bij astma en COPD. De toevoeging van de woorden *“De nieuwe”*, op de wijze zoals in deze uiting gebruikt, maakt dat niet anders.

De klacht van GSK dat de claim ten onrechte suggereert dat AirFluSal Forspiro geschikt is voor alle patiënten met astma of COPD en dat niet is vermeld dat het middel alleen is geregistreerd voor behandeling van volwassenen, is naar het oordeel van de Codecommissie gegrond. Deze beperking van de populatie waarvoor het middel is geregistreerd is essentieel. Die informatie dient daarom voor de beroepsbeoefenaar tot wie de uiting zich richt op een zodanig duidelijke wijze in de uiting zelf te worden vermeld dat wordt voorkomen dat de voorschrijvende arts deze over het hoofd ziet. Nu dat niet het geval is, is de uiting in dit opzicht in strijd met artikel 5.2.1.3 Gedragscode.

Met GSK is de Codecommissie eens dat de claim *“de bekende combinatie van salmeterol en fluticason, in een nieuwe, innovatieve inhalator: de Forspiro®.”* een vergelijking oproept met de Seretide Discus van GSK. Evenzeer moet deze claim als een superioriteitsclaim worden beschouwd. Aan de term *“innovatief”* moet bij gebruik daarvan in het onderhavige verband niet alleen de betekenis van vernieuwend, maar ook van baanbrekend of grensverleggend worden toegekend, hetgeen impliceert dat de inhalator ten opzichte van andere inhalatoren, zoals de Seretide Discus, een nieuwe therapeutisch relevante functionaliteit bezit, zoals bijvoorbeeld een effectievere werking, een hoger gebruiksgemak of een hogere bijdrage aan therapietrouw. Nu enige wetenschappelijke onderbouwing daarvan ontbreekt, moet de vergelijking reeds om die reden als niet wetenschappelijk aantoonbaar juist worden geacht en moet deze in strijd worden geacht met het bepaalde in artikel 5.2.2.8 van de Gedragscode.

Sandoz heeft de Codecommissie er ook niet anderszins van kunnen overtuigen dat de Forspiro vernieuwend is in het opzicht dat deze een hoger gebruiksgemak heeft of een bijdrage levert aan therapietrouw. De gebruikte blisters die zichtbaar zijn achter het

transparante deurtje geven uitsluitend de informatie dát een inhalatiehandeling is verricht, maar niet wanneer dat is gebeurd.

De claim *“De Forspiro® laat uw patiënten direct zien of ze vandaag wel of nog niet geïnhaleerd hebben.”* is om dezelfde redenen feitelijk onjuist, niet in overeenstemming met de SmPC en misleidend. Evenzeer feitelijk onjuist en misleidend is de door Sandoz met de uitingen gewekte indruk dat de Forspiro innovatief is ten aanzien van gebruiksgemak of therapietrouw. Dit is in strijd met het bepaalde in de artikelen 5.2.2.3 en 5.2.2.8 van de Gedragscode.

De claims *“inzicht in dosering t.b.v. therapietrouw”* bij de afbeelding van het transparante deurtje en *“Nieuw is de innovatieve inhalator waarbij het belang van therapietrouw en gebruiksgemak voorop staan.”* zijn eveneens in strijd met de Gedragscode.

Het wekken van een onjuiste indruk met betrekking tot de patiëntenpopulatie die voor AirFluSal Forspiro in aanmerking komt acht de Codecommissie een zodanige schending van de Gedragscode dat zij aanleiding ziet om Sandoz te bevelen om aan alle beroepsbeoefenaren aan wie zij de brief van 23 september 2015 en/of de folder van 30 september 2015 heeft gestuurd, een rectificatie-brief te sturen met de door de Codecommissie vastgestelde tekst. Daarbij neemt de Codecommissie mede in aanmerking dat de stukken ook zijn gestuurd naar kinderartsen en kinderlongartsen. Het is Sandoz aan te rekenen dat zij er bij de selectie van aan te schrijven beroepsbeoefenaren onvoldoende op heeft toegezien dat specialisten die uitsluitend of voornamelijk kinderen behandelen niet zouden worden benaderd.