

K99.004

De Codecommissie CGR heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K99004) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie CGR van:

Eli Lilly Nederland BV,

gevestigd te Nieuwegein,
verder te noemen: Eli Lilly

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

Schering-Plough BV,

gevestigd te Maarssenbroek,
verder te noemen: Schering Plough

voor het middel:

Integrilin ®

De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van Eli Lilly d.d. 30 september 1999 met bijlagen;
- de brief van mr Oosting namens klager d.d. 18 oktober 1999 met bijlagen;
- de pleitnota's van beide partijen.

De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 26 oktober 1999. Ter zitting werd Eli Lilly vertegenwoordigd door de heer Quick, wetenschappelijk directeur en de heer A. de Buck, productmanager, bijgestaan door mr L. Oosting, advocaat te Amsterdam; namens Schering Plough waren aanwezig, de heer dr. F.A.M.G de Halleux, medisch directeur en mevrouw B. Smits van Oyen, business manager, bijgestaan door mr E.A.P. Engels, advocaat te Amsterdam. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord. Daarbij zijn de pleitnota's overgelegd.

A. De vaststaande feiten:

Zowel Eli Lilly als Schering Plough zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Eli Lilly brengt onder meer het geneesmiddel ReoPro® op de markt, dat wordt toegepast en geregistreerd is voor aanvullende behandeling naast heparine en acetylsalicylzuur voor (1) percutane coronaire interventie (PTCA): ter preventie van ischemische cardiale complicaties tijdens alle percutane coronaire interventies, en (2) instabiele angina pectoris: korte termijn reductie van het risico op myocard infarct, bij patiënten met een therapie resistente angina pectoris en die ingeroosterd staan voor een PTCA. De stofnaam van dit product is abciximab.

Schering Plough brengt onder de merknaam Integrilin ® een geneesmiddel op de markt dat wordt toegepast en geregistreerd is ter voorkoming van een vroegtijdig myocardinfarct in patiënten met instabiele angina pectoris of een niet-Q-golf myocardinfarct met de laatste episode van pijn op de borst binnen 24 uur en met ECG veranderingen en/of verhoogde hart-enzymen. De stofnaam van dit product is eptifibatide.

Beide geneesmiddelen zijn rechtstreeks concurrent met elkaar.

B. De klacht en het verzoek:

De klacht van Eli Lilly heeft als grondslag dat Schering Plough onjuiste, onvolledige en/of misleidende reclamemededelingen openbaar maakt terzake van het door haar op de markt gebrachte geneesmiddel Integrilin ®.

Zo heeft Schering Plough in juli 1999 een introductiebrief met bijlagen verspreid onder beroepsbeoefenaren. In deze introductiebrief, en met name in de bijlagen, wordt Integrilin ® (eptifibatide) door Schering Plough op onjuiste, onvolledige en/of misleidende wijze vergeleken met ReoPro ® (abciximab) van Eli Lilly, en voorts ook worden in de introductiebrief met bijlagen ook enkele andere onjuiste, onvolledige en/of misleidende claims terzake Integrilin ® openbaar gemaakt.

Tevens heeft Schering Plough een informatiebrochure onder beroepsbeoefenaren verspreid waarin nagenoeg dezelfde vergelijkende claims voorkomen als in de genoemde bijlage bij de introductiebrief.

Eli Lilly verzoekt de Codecommissie CGR onder verwijzing naar artikel 27 van het Reglement van de Codecommissie CGR bij beslissing in kort geding Schering Plough te bevelen:

- A) de verspreiding van de introductiebrief met bijlagen en de informatiebrochure met onmiddellijke ingang te staken of gestaakt te houden, alsmede Schering Plough te bevelen ook in de toekomst niet langer dergelijke (vergelijkende) reclame-uitingen te verspreiden;
- B) de nog in voorraad gehouden exemplaren van de introductiebrief met bijlagen en informatiebrochure te vernietigen;
- C) aan de raadsman van Eli Lilly een lijst over te leggen met de namen en adressen van de beroepsbeoefenaren aan wie de introductiebrief met bijlage is verstuurd en aan wie de informatiebrochure is verstrekt;
- D) de reclame-uitingen te rectificeren in overleg met Eli Lilly;
- E) de reeds verzonden exemplaren van de introductiebrief met bijlagen en informatiebrochure terug te roepen.

Schering Plough heeft verweer gevoerd en concludeert dat de klachten van Eli Lilly ongegrond zijn. Aangezien het verweer in tal van onderdelen uiteenvalt zal de Codecommissie CGR deze in het hierna volgende per onderwerp behandelen.

C. De standpunten van partijen en het voorlopig oordeel van de Codecommissie CGR daaromtrent:

1) Weren van algemene aard zijdens Schering Plough:

Schering Plough stelt vooreerst dat de Codecommissie niet bevoegd zou zijn van de klacht kennis te nemen nu deze niet door de registratiehouder zelf is ingediend (Eli Lilly Nederland B.V. is een onderneming die gelieerd is met de houder te weten Centocor B.V. te Leiden). Dit verweer gaat niet op omdat Eli Lilly Nederland B.V. in elk geval als belanghebbende in de zin van artikel 8.1 van het Reglement van de Codecommissie CGR is aan te merken.

Schering Plough voert vervolgens aan dat de klachten van Eli Lilly ten onrechte zijn gericht tegen de inhoud van de bijlagen bij de introductiebrief omdat deze niet aan derden zijn toegezonden en derhalve niet zijn aan te merken als reclame-uitingen. Dit betoog is weliswaar gegrond, maar ter zitting is gebleken dat op een aantal punten de inhoud van deze bijlagen is overgenomen in de informatiebrochure waartegen de klacht zich eveneens richt; in zoverre zullen de klachten dus moeten worden onderzocht.

Voorts neemt Schering Plough stelling tegen toepassing van de zogenaamde “twee bronnen-norm” van de Raad voor de Geneesmiddelenaanprijzing zoals correct geciteerd in haar pleitnotities onder 3.1. Het betoog van Schering Plough is in zijn algemeenheid ongegrond. Anders dan Schering Plough meent kan deze norm onder omstandigheden ook gelden voor andere produktvergelijkingen dan die betreffende de werking van geneesmiddelen. Ook bijvoorbeeld doserings- en kostenvergelijkingen houden veelal ten nauwste verband met de werking en/of dosering van een geneesmiddel althans de medisch-farmacologische eigenschappen ervan. In zoverre vergelijking op basis van 1B-teksten plaatsvindt zal de juistheid daarvan in voorkomende gevallen worden beoordeeld.

Volgens Schering Plough zou de vorenbedoelde RGA norm, althans uitbreiding van het werkingsgebied daarvan tot andere claims dan die betreffende de werking van geneesmiddelen, in strijd zijn met artikel 10 van Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM). Ook dit standpunt is onjuist. Niet gezegd kan worden dat de onderhavige criteria voor vergelijkende reclame inzake geneesmiddelen en met name de daarbij te stellen eisen met betrekking tot de in de dat kader gedane wetenschappelijke onderbouwing van beweringen van zodanige aard en omvang zijn dat daardoor de vrijheid van meningsuiting wordt beperkt. Daarbij wordt overwogen dat de RGA norm niet ten doel of tot gevolg heeft het beperken van reclame-uitingen als zodanig maar de bevordering van wetenschappelijk juiste produktvergelijkingen en convergentie van onderbouwingen daarvan. De Codecommissie CGR maakt de RGA norm dan ook tot de hare.

II) Specifieke onderdelen van de klacht van Eli Lilly en het verweer zijdens Schering Plough:

De Codecommissie komt thans tot de meer specifieke onderdelen van de klacht en van het verweer daar tegen, zoals in de klachten onder b) en volgende verwoord.

b) vergelijking halfwaardetijd

Volgens Eli Lilly is de claim “*halfwaardetijd abciximab 8-12 uur, Integrilin® 2,5 uur*” in strijd met de 1B tekst voor ReoPro® en met artikel 5 van de Gedragscode. Zij voert aan “*Deze claim is in strijd met het bepaalde in artikel 4.1 van de Gedragscode*

Geneesmiddelenreclame, aangezien de claim in strijd is met het bepaalde in de 1B-tekst van ReoPro®. De 1B-tekst van ReoPro® (bijlage 2) vermeldt immers in paragraaf 5.2: “Na intraveneuze bolusinjectie van ReoPro® dalen de plasmaspiegels zeer snel met een halfwaardetijd voor de initiële fase van korter dan 10 minuten en een halfwaardetijd voor de tweede fase van ongeveer 30 minuten. Het verdwijnen uit het plasma is waarschijnlijk gerelateerd aan het snel binden aan de trombocyten-GP IIb/IIIa receptoren. Hoewel abciximab gedurende 15 dagen of langer in de circulatie gebonden blijft aan de trombocyten, herstelt de trombocytenfunctie zich gewoonlijk in de loop van 48 uur.”

De claim is voorts in strijd met artikel 5 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, aangezien blijkens het bovenstaande citaat uit de 1B-tekst de halfwaardetijd niet van belang is, aangezien niet de aanwezigheid van het geneesmiddel in het serum, maar de binding aan de trombocyten-GP IIb/IIIa receptoren relevant is voor de klinische effectiviteit.

De claim is met name ook in strijd met artikel 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, aangezien de vergelijking gezien het bovenstaande onnodig afbreuk doet aan de waarde van ReoPro® en voorts een onvolledige, onjuiste en misleidende uitleg geeft van de (klinische)werking van ReoPro®.”

Schering Plough stelt dat zij niet doelt op de plasmaspiegel maar op de binding aan de trombocyten GPIIb/IIIa receptoren en het herstel van de trombocytenfunctie.

De Codecommissie CGR is voorlopig van oordeel dat de mededeling van Schering Plough verwarrend en daardoor misleidend is. Ten onrechte wordt immers daarmee de suggestie gewekt dat zij doelt op de plasma-halfwaardetijd althans zij laat onzekerheid bestaan over de aard van de gemaakte vergelijking, als gevolg waarvan een produktvoordeel ten opzichte van abciximab wordt gesuggereerd dat er niet noodzakelijkerwijs is. De klacht is derhalve op dit onderdeel gegrond.

c) vergelijking trombocytopenie

Eli Lilly stelt dat de mededeling in de informatiebrochure “*Trombocytopenie: abciximab ja, Integrilin® nee*” onvoldoende is onderbouwd en niet verifieerbaar is terwijl de claim wordt tegengesproken door de studie van The PURSUIT Trial Investigators waarin is vermeld:

“ More eptifibatide-treated patients had profound thrombocytopenia than was the case in the placebo group.... ”

Schering Plough stelt daartegenover dat haar claim gebaseerd is op de 1B-teksten van ReoPro® en Integrilin®, daarbij uitvoerig die teksten citerend.

De Codecommissie komt voorshands tot het oordeel dat de claim van Schering Plough door zijn korthed en algemeenheid misleidend is, aangezien de juistheid hiervan door de PURSUIT studie wordt tegengesproken. Daaraan doet niet af de door Schering Plough gestelde omstandigheid dat deze studie niet in de weg heeft gestaan aan de totstandkoming van de huidige 1B-tekst voor Integrilin®. Voorzover Schering Plough beoogt te stellen dat de mededeling “Integrilin nee” steun vindt in de 1B-tekst, is dit evenzeer onjuist. Deze tekst impliceert niet de volstrekte zekerheid dat geen kans op trombocytopenie aanwezig is zoals de korte mededeling van Schering Plough wel suggereert. De Codecommissie CGR wijst in dit verband op de vermelding in de 1B-tekst dat de incidentie laag is, rekening houdt met mogelijke plaatjesverlaging en met incidentie in patiënten met een voorafgaande trombocytopenie. De

Codecommissie CGR verklaart deze klacht eveneens gegrond.

d) indicatie PCTA voor eptifibatide

Eli Lilly voert aan: “In de vergelijkende overzichten (met name blz. 7 en 9. van de bijlagen bij de introductiebrief) suggereert Schering Plough dat zij een PTCA indicatie heeft ter voorkoming van ischemische complicaties.

Deze suggestie is in plaats in strijd met artikel 4.1. van de Gedragscode

Geneesmiddelenreclame, aangezien de CMPC de studie van The IMPACT-II Investigators, overgelegd als bijlage 6, negatief heeft beoordeeld en deze indicatie niet in de 1B-tekst (SmPC) van Integrilin ®, overgelegd als bijlage 5, heeft opgenomen.

Deze claim is voorts ook in strijd met artikel 5 (met name 5.8) van de Gedragscode

Geneesmiddelenreclame, nu de vergelijking onnodig afbreuk doet aan de waarde van ReoPro® door overdrijving van de eigenschappen van Integrilin ® en voorts een onjuiste uitleg geeft van de (klinische) werking van Integrilin®.”

Schering Plough meent dat het verwijt dat Schering Plough ten onrechte doet voorkomen als zou zij een PTCA indicatie hebben ter voorkoming van ischemische complicaties ongegrond en niet relevant is; de verwijzing naar het IMPACT II onderzoek is onjuist omdat dit een oude studie is, gebaseerd op een veel lagere dosering Integrilin® dan in de latere studies is gebruikt. De Codecommissie CGR is van oordeel dat deze kwestie zodanig gecompliceerd is dat zonder uitvoerig nader onderzoek hierover thans geen uitspraak kan worden gedaan; in het kader van de onderhavige summiere behandeling in kort geding zijn de mogelijkheden van nader onderzoek en de daarvoor beschikbare tijd immers beperkt. Voorhands moet dan ook worden geoordeeld dat de gegrondheid van de klacht niet kan worden vastgesteld en de klacht in kort geding moet worden afgewezen.

e t/m g) doserings- en kostenberekeningen

El Lilly stelt dat de in dit verband gemaakte produktvergelijkingen tussen ReoPro ® en Integrilin ® misleidend zijn want in strijd met 1B-teksten en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Uiteraard is deze klacht alleen relevant voorzover deze mededelingen middels de informatiebrochure aan derden zijn verstrekt.

Schering Plough is uitvoerig op de gemaakte vergelijkingen ingegaan en komt tot de conclusie dat de door haar gedane mededelingen niet misleidend zijn.

Ook in dit geval is de Codecommissie CGR van oordeel dat de problematiek nader onderzoek zou vereisen, hetgeen in het beperkte kader van deze kort-gedingprocedure niet mogelijk is. Dit geldt met name voor de vergelijking waarbij het gebruik bij PTCA wordt betrokken althans (volgens Eli Lilly) een indicatie van die strekking ten onrechte wordt gesuggereerd. Voorhands kan de klacht daarom niet gegrond worden geacht.

h) gebruik ReoPro® en Integrilin ® met andere geneesmiddelen

Volgens de informatiebrochure kan abciximab niet maar Integrilin® wel worden gecombineerd met andere geneesmiddelen. Volgens Eli Lilly is deze bewering in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame aangezien de 1B tekst van ReoPro® vermeldt dat er geen onverenigbaarheden zijn met intraveneuze infusievloeistoffen en vaak gebruikte cardiovasculaire geneesmiddelen. Schering Plough bestrijdt deze stelling, al zijn de gronden die zij daarvoor aanvoert voor de Codecommissie niet geheel duidelijk geworden.

De Codecommissie is voorhands van oordeel dat, gelet op de 1B-teksten, met name de vermelding daarin dat Intergrilin ® niet verenigbaar is met Furosemide, reeds daarom de reclame-uiting van Schering Plough onjuist en misleidend moet worden geacht. De klacht is ook in dit opzicht gegrond.

De Codecommissie CGR komt tot de conclusie dat het verzoek van Eli Lilly om zekere maatregelen te bevelen deels gegrond is, deels niet door de omstandigheden worden gerechtvaardigd. Zo meent de Codecommissie CGR dat overlegging van namen en adressen van degenen aan wie de aangevallen bescheiden zijn verstrekt niet noodzakelijk is om nakoming van deze uitspraak te waarborgen, terwijl ook voor het terugroepen van de introductiebrief en/of de informatiebrochure onvoldoende aanleiding bestaat.

D. De beslissing:

De Codecommissie CGR legt de navolgende voorlopige maatregelen op:

- beveelt dat Schering Plough de verspreiding van de informatiebrochure met onmiddellijke ingang staakt en gestaakt houdt, althans hieruit die pagina's verwijdert en verwijderd houdt waaromtrent klachten van Eli Lilly gegrond zijn bevonden, te weten de klachten sub b,c en h;
- beveelt Schering Plough in de toekomst niet langer de vorenbedoelde reclame-uitingen te verspreiden;
- beveelt Schering Plough de nog in voorraad gehouden exemplaren van de desbetreffende pagina's van de informatiebrochure te vernietigen;
- beveelt Schering Plough om de desbetreffende reclame-uitingen langs schriftelijke weg en na overleg met Eli Lilly te rectificeren aan het adres van de beroepsbeoefenaren die deze uitingen eerder van haar hebben ontvangen.

Verklaart deze uitspraak tot zover uitvoerbaar bij voorraad. Wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Utrecht op 4 november 1999 door mr M. de Boer, voorzitter, drs. C. van Winzum en drs. P.J.M. Sicking, leden , in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant secretaris.