

K21.006

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K21006) op de voet van artikel 9 van het Reglement voor de Codecommissie van:

AstraZeneca B.V.

gevestigd te Zoetermeer,
verder te noemen: AstraZeneca

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

Pharmacia B.V.

gevestigd te Woerden,
verder te noemen: Pharmacia

voor:

Aromasin ®

De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mw. mr E.J. Morée, advocaat te Den Haag namens AstraZeneca d.d. 13 februari 2001;
- het verweerschrift inclusief de voorwaardelijke klacht in reconventie van mr R.J. Vles namens Pharmacia d.d. 20 maart 2001;
- de brief van mr Vles met aanvullende produkties d.d. 2 april 2001
- de pleitnota's met bijlagen van beide partijen.

De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 3 april 2001. Ter zitting werd AstraZeneca vertegenwoordigd door J.S. Wiering, medical director en D. Bronneberg, medical information manager bijgestaan door mevrouw mr E.J. Morée, advocaat te Den Haag; namens Pharmacia waren aanwezig C. de Raaf en mevrouw T. Romanyk, bijgestaan door mr R.J. Vles, advocaat te Amsterdam. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord. Daarbij zijn de pleitnota's met bijlagen overgelegd.

A. De vaststaande feiten in conventie en reconventie:

Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende –tussen partijen niet omstreden- feiten worden uitgegaan. Zowel AstraZeneca als Pharmacia zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Beide bedrijven brengen een zgn. aromataseremmer op de markt ter behandeling van borstkanker.

De behandeling van borstkanker kan op verschillende manieren plaatsvinden: door middel van een operatie, door bestraling of medicamenteus. In het laatste geval kan gekozen worden voor

een hormonale therapie. Dit betekent dat er geneesmiddelen worden voorgeschreven, die de werking of productie van lichaamseigen hormonen (oestrogenen) afremmen, zodat verdere groei van de tumor zo veel mogelijk wordt tegengegaan. Er zijn in dit kader verschillende klassen hormonale geneesmiddelen beschikbaar; één daarvan is de groep van zgn. aromataseremmers. Deze beogen de groeistimulerende werking van oestrogenen op tumorcellen te remmen door ervoor te zorgen dat er geen oestrogenen meer worden geproduceerd. Er zijn op dit moment vier aromataseremmers beschikbaar; Arimidex (anastrozol) van AstraZeneca, Aromasin (exemestane) van Pharmacia en Femara en Orimeten, beide van Novartis.

De behandeling van borstkanker met hormonale geneesmiddelen kan worden onderverdeeld in adjuvante (d.w.z. aanvullende) behandeling van nog niet uitgezaaide borstkanker en behandeling als er wel uitzaaiingen zijn (het doel van deze behandeling is levensverlenging en pijnverzachting, maar geen genezing). Bij de behandeling van uitgezaaide borstkanker dient weer een onderverdeling te worden gemaakt in eerstelijns therapie en tweedelijns therapie. Met eerstelijns therapie wordt bedoeld de eerste behandeling die wordt gegeven aan de patiënt met uitgezaaide tumoren. Sorteert deze hormonale therapie geen effect meer dan wordt overgeschakeld op tweedelijns (hormonale) therapie.

De producten van AstraZeneca en Pharmacia zijn beide geïndiceerd voor de behandeling van uitgezaaide (gemetastaseerde) borstkanker bij postmenopauzale vrouwen.

Daarbij geldt voor Arimidex de indicatie; “De behandeling van inoperabel of gemetastaseerd mammacarcinoom bij postmenopauzale vrouwen.” Dit houdt in dat Arimidex gebruikt kan worden als eerstelijns en tweedelijns behandeling bij hormoongevoelig mammacarcinoom. Aromasin daarentegen is uitsluitend geregistreerd voor tweedelijns behandeling van uitgezaaide borstkanker. De IB tekst vermeldt als indicatie: “...de behandeling van gevorderde borstkanker bij vrouwen met een natuurlijke of geïnduceerde postmenopauze bij wie progressie is opgetreden na anti-oestrogeentherapie.” Aromasin kan, alleen worden toegepast als tweede geneesmiddel in de volgorde van behandeling, dus als een anti-oestrogeen behandeling geen effect meer sorteert in de patiënt.

B. De klacht en het verzoek:

In conventie:

AstraZeneca heeft bezwaar tegen reclame-uitingen van Pharmacia voor haar geneesmiddel Aromasin, waarmee Pharmacia suggereert dat Aromasin zou zijn geregistreerd voor eerstelijns behandeling en adjuvant therapie bij de behandeling van borstkanker.

AstraZeneca maakt met name bezwaar tegen het feit dat Pharmacia de zgn. ASCO poster promotioneel verspreidt, welke poster een abstract is van een studie met Aromasin® voor een niet geregistreerde indicatie. Daarnaast is een advertentie voor Aromasin verschenen in het Nederlands Tijdschrift voor Palliatieve Zorg van september 2000.

Pharmacia heeft de zgn. ASCO poster ondermeer als bijlage meegezonden bij het Nederlands Tijdschrift voor Palliatieve Zorg. Deze abstract bevat eerstelijns resultaten van een onderzoek met het geneesmiddel Aromasin. Dit geneesmiddel is tot nu toe alleen geregistreerd voor tweedelijns indicatie; een registratie voor eerstelijns indicatie zou een belangrijke uitbreiding van het indicatiegebied opleveren. Met de resultaten van de poster wil Pharmacia volgens

AstraZeneca kennelijk vooruitlopen op een mogelijke toekomstige registratie voor Aromasin. De betreffende poster was ook aanwezig in de stand van Pharmacia op de nascholingsdagen medische oncologie alsmede tijdens de NVCO dag. AstraZeneca is van mening dat geen (promotioneel) gebruik van deze poster mag worden gemaakt zolang Aromasin nog geen registratie heeft verkregen voor de eerstelijns indicatie. Naar de mening van AstraZeneca levert het (actief) meezenden van de poster en het aanbieden van de poster in een stand zonder twijfel promotioneel gebruik op. In dit verband is Pharmacia ook gewezen op het gebruik van de merknaam op de poster. Gezien het feit dat Aromasin (nog) geen registratie heeft verkregen voor eerstelijns inidicatie, is de reclame-uiting in strijd met artikel 4 Reclamebesluit Geneesmiddelen en artikel 4.1 Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

In genoemd tijdschrift is voorts een advertentie voor Aromasin opgenomen, waarin de navolgende claim voorkomt: “Nieuw: Aromasin voor hormonale behandeling van borstkanker”. Ook hiermee wordt volgens AstraZeneca een te ruim indicatiegebied geclaimd, nu Aromasin blijkens de IB-tekst uitsluitend is geregistreerd voor tweedelijns behandeling: te weten de behandeling van borstkanker na progressie op anti-oestrogeentherapie. Door deze beperking weg te laten, wordt ten onrechte gesuggereerd dat Aromasin ook geregistreerd zou zijn voor de eerstelijns behandeling en voor de adjuvant therapie bij borstkanker. Dit wordt vervolgens volgens AstraZeneca nog versterkt, doordat Pharmacia met het woord “nieuw” doet voorkomen alsof er een verandering is opgetreden in het indicatiegebied en doordat zij voorts bij het tijdschrift genoemde ASCO poster met eerstelijns data bijvoegt. Aromasin is echter al sinds 1999 op de markt voor voornoemde indicatie. De reclame-uiting is dan ook in strijd met artikel 4 RBG en art 4.1 van de Gedragscode. Voorts voldoet de uiting niet aan artikel 5.4 van voornoemde Gedragscode, op grond waarvan met betrekking tot de geregistreerde indicaties een zo volledig en nauwkeurig mogelijk beeld moet worden gegeven, alsmede artikel 8.1 van de Gedragscode dat bepaalt dat de voornaamste therapeutische indicaties moeten worden vermeld.

Naar de mening van AstraZeneca maakt Pharmacia zich, door openbaarmaking van de besproken uitingen, schuldig aan ongeoorloofde reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en het Reclamebesluit Geneesmiddelen. Op grond van vorenstaande verzoekt AstraZeneca de Codecommissie om aan Pharmacia de navolgende maatregelen op te leggen:

1. de verplichting met onmiddellijke ingang te staken of gestaakt te houden het verspreiden, aanbieden of anderszins openbaar maken van de hierboven genoemde materialen, alsmede alle andere materialen waarin de hierboven genoemde uitlatingen of daaraan soortgelijke uitlatingen voorkomen, en het gebod op te leggen zich ook overigens overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te gedragen; en
2. de verplichting binnen vijf werkdagen na de datum van de uitspraak aan al diegenen die rederlijkwijs kennis kunnen hebben genomen van (één van) de onder 1 genoemde uitingen een rectificatiebrief te zenden –onder gelijktijdige toezending van kopieën daarvan aan de advocaat van AstraZeneca – op het normale briefpapier van Pharmacia en zonder enige toevoeging in woord en beeld;

3. en voorts Pharmacia te veroordelen in de kosten van deze procedure.

C. In conventie : Het verweer van Pharmacia:

De poster is naar de mening van Pharmacia niet te beschouwen als reclame in de zin van het Reclamebesluit Geneesmiddelen en/of de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Pharmacia heeft met de inhoud van de poster geen enkele bemoeienis gehad en de wijze waarop de poster onder de aandacht van de beroepsbeoefenaren wordt gebracht wijst op geen enkele wijze in de richting van Pharmacia. De poster geeft volstrekte duidelijkheid over de opzet, de bedoeling en het resultaat van de studie en is daarom te beschouwen als pure voorlichting.

Nu er uitsluitend sprake is van het verschaffen van informatie over een wetenschappelijke studie, waarbij geen sprake is van toevoeging van teksten of beelden die deze wetenschappelijke informatie tot reclame zouden kunnen maken, doet het niet ter zake langs welke procedurele weg de betreffende informatie in het vaktijdschrift terecht is gekomen.

Daarbij geeft Pharmacia de Codecommissie nadrukkelijk de gevolgen in overweging van een beslissing die het inhechten van een dergelijke poster zonder toevoeging of toelichting niet toelaatbaar acht voor de verspreiding van congresliteratuur door de farmaceutische industrie in het algemeen. Zoals bekend mag worden verondersteld, is het bij alle industrieën gebruik dat bij (sateliet)congressen een map met besproken (voorlopige) studieresultaten zoals posters etc. wordt meegegeven aan bezoekers.

AstraZeneca maakt bezwaar tegen het feit dat in de advertentie voor Aromasin niet vermeld is dat Aromasin geregistreerd is voor behandeling van borstkanker na progressie op anti-oestrogeentherapie. In de advertentie is wel conform de regelgeving verwezen naar de volledige bijsluitertekst, waarin de bovengenoemde volledige indicatie valt te lezen.

Het is gebruikelijk om in de “pay off” slechts een korte algemene beschrijving te geven en niet de volledige indicatie in de advertentietekst zelf te noemen. Indicatiebeschrijvingen lenen zich daar vaak slecht voor.

Pharmacia is van mening dat er geen aantoonbare schade voor AstraZeneca is opgetreden ten gevolge van de handelwijze van Pharmacia als in de klacht bedoeld en dat niet aannemelijk is dat überhaupt door de handelwijze van Pharmacia enige schade aan AstraZeneca zou zijn toegebracht, welke de gevraagde rectificatie zou rechtvaardigen.

De klacht van AstraZeneca dient volgens Pharmacia te worden afgewezen met verwijzing in de kosten van het geding.

In reconventie:

Pharmacia is van mening dat noch tegen haar Aromasin-advertentie, noch tegen de hierna te noemen advertentie van AstraZeneca met betrekking tot Oxis, enig bezwaar bestaat. Oxis is

geregistreerd voor verlichting van broncho-obstructieve symptomen bij astma bronchiale, indien behandeling met corticosteroiden onvoldoende effect heeft. Net als in het geval van de Aromasin-advertentie is dit in de verkorte IB-tekst volledig terug te vinden. Echter in de meest in het oog vallende tekst wordt uitsluitend gesproken over “langwerkende luchtwegverwijding” en wordt geen mededeling gedaan dat Oxis alleen is geregistreerd voor gebruik wanneer behandeling met corticosteroiden onvoldoende effect heeft.

Ingeval de Codecommissie het door AstraZeneca gevraagde verbod zou toewijzen, dient Pharmacia een klacht in reconventie in strekkende tot een soortgelijk verbod als door AstraZeneca is gevraagd.

Tijdens de zitting is door Pharmacia het in de voorwaardelijke klacht in reconventie gestelde uitgebreid ten aanzien van een recente Arimidex-advertentie van AstraZeneca in het blad “Medische Oncologie”. In deze advertentie is weggelaten dat het gaat om hormoongevoelig mammacarcinoom en (slechts) bij postmenopauzale vrouwen. Dit is volgens Pharmacia in tegenspraak met de volledige indicatie van Arimidex.

D. De overwegingen van de Codecommissie CGR:

In conventie:

Pharmacia voert als primair verweer aan dat de ASCO poster niet als reclame is te beschouwen. De Codecommissie gaat er in dit verband van uit dat de poster als ingevoegde bijlage bij het Tijdschrift voor Palliatieve Zorg is meegezonden aan de doelgroep die dat tijdschrift pleegt te ontvangen. Deze doelgroep bestaat blijkens de colofon uit beleidsmakers, verzorgingshuizen en “anderen die professioneel betrokken zijn bij palliatieve zorg in Nederland”. Ook is de poster aanwezig geweest in de stand van Pharmacia op de nascholingsdagen medische oncologie en tijdens de NVCO-dag. De poster bevat een abstract van een onderzoek inzake het geneesmiddel exemestane (Aromasin) door elf met name genoemde onderzoekers “on behalf of EORTC-BG-IDBBC and Pharmacia & Upjohn” Tot zover enkele vaststaande feiten.

Anders dan Pharmacia is de Codecommissie van oordeel dat de poster, gelet op zowel het gekozen medium als de wijze van verspreiding in onderling verband gezien, als reclame voor een geneesmiddel (Aromasin) moet worden aangemerkt. Allereerst is van belang dat het Tijdschrift voor Palliatieve Zorg niet is te beschouwen als een gerenommeerd vakblad welks publicaties zijn onderworpen aan “peer review”; uit de vermeldingen in de colofon blijkt reeds dat het tijdschrift ook onder niet-beroepsbeoefenaren wordt verspreid, hetgeen aantoont dat dit medium wezenlijk van de medische vakliteratuur verschilt (onder meer) in die zin dat de redactie van het Nederlands Tijdschrift voor Palliatieve Zorg ongetwijfeld geen wetenschappelijke verantwoordelijkheid draagt voor de inhoud van publikaties zoals onderhavige. In de tweede plaats wordt in aanmerking genomen dat –zoals Pharmacia desgevraagd ter zitting bevestigde de poster als zgn. advertorial is verschenen en dat Pharmacia derhalve voor de door haar gewenste verspreiding van deze abstract ruimte van de uitgever heeft gekocht. In zoverre is dus ook onjuist de stelling van Pharmacia in het verweerschrift, dat zij geen enkele bemoeienis heeft

gehad met de wijze waarop de poster onder de aandacht van beroepsbeoefenaren is gebracht.

Pharmacia stelt dat een oordeel als hiervoor genoemd ingrijpende gevolgen kan hebben voor de verspreiding van congresliteratuur in het algemeen. Dit hoeft echter naar het oordeel van de Codecommissie geenszins het geval te zijn. Niet valt in te zien waarom ongeoorloofd zou zijn een publikatie inhoudende resultaten van wetenschappelijke studies met betrekking tot geneesmiddelen op congressen en tijdens studiedagen ter beschikking van deelnemers te stellen, mits het wetenschappelijke niveau van de publikatie (mede) door de gezaghebbende status van het daarvoor gebezigde tijdschrift wordt verzekerd.

De Codecommissie laat hierbij in het midden in hoeverre Pharmacia heeft gehandeld in strijd met artikel 5 van het Reclamebesluit, nu hierover niet is geklaagd. De poster is immers (ook) toegezonden aan niet-beroepsbeoefenaren behorende tot de doelgroep van het Tijdschrift voor Palliatieve Zorg.

Vastgesteld hebbende dat in dit bijzondere geval sprake is van reclame is de vraag of de inhoud hiervan strijdig is met de Gedragscode. Dit is naar de mening van de Codecommissie het geval. Niet omstreden is dat Aromasin alleen voor de tweedelijns indicatie is geregistreerd en dat de poster gewag maakt van gebruik in de eerstelijns therapie (“exemestane is active and well tolerated as first-line hormonal therapy of metastatic breast cancer patients”). De reclame is dus in strijd met artikel 4 van het Reclamebesluit en artikel 4.1 van de Gedragscode.

Met betrekking tot de advertentie is de Codecommissie van oordeel dat Pharmacia ten onrechte heeft nagelaten in die advertentie zelf te vermelden dat haar produkt (slechts) is geïndiceerd voor tweedelijns behandeling van borstkanker. Weliswaar is in de tekst verwezen naar de volledige bijsluitertekst “elders in dit blad”, doch dit is onvoldoende. Waar sprake is van wezenlijke produktenmerken waarop blijkens de advertentie de nadruk wordt gelegd (“Aromasin voor hormonale behandeling bij borstkanker”) kan in beginsel niet worden volstaan met een simpele verwijzing naar “elders in dit blad”, maar dienen deze vermeld te worden op een plaats die aan het belang van die produktinformatie recht doet, derhalve in die advertentie zelf. Dit klemt temeer in een geval als de onderhavige, waar niet gezegd kan worden dat dergelijke verwijzingen een zodanig grote omvang hebben dat deze niet in de tekst van de advertentie zelf zijn onder te brengen.

De klacht van AstraZeneca is dus op beide onderdelen gegrond. Pharmacia zal zich dan ook van uitingen als de onderhavige dienen te onthouden. Voor een rectificatie als door AstraZeneca gevraagd is echter onvoldoende grond aanwezig. Daarbij wordt in aanmerking genomen dat Pharmacia op zichzelf beschouwd geen onware boodschap heeft verspreid maar de resultaten van een onderzoek ontijdig en via een niet daartoe geëigend medium heeft verspreid. Pharmacia zal in de kosten van het geding worden verwezen.

In reconventie:

Pharmacia verwijt AstraZeneca dat deze een misleidende advertentie voor haar produkt Oxis heeft doen plaatsen. Daarin zou wezenlijke produktinformatie ontbreken. Hetzelfde is volgens

Pharmacia het geval ten aanzien van een recente advertentie voor Arimidex in “Medische Oncologie”.

De Codecommissie acht deze klachten ongegrond. In de eerste plaats zijn zij kennelijk “pour besoin de la cause” opgevoerd, in de tweede plaats kan worden geconstateerd dat de advertentie voor Oxix wel een vermelding van wezenlijke kenmerken op basis van de IB tekst bevat. Voorzover Pharmacia heeft bedoeld te stellen dat de gewraakte advertenties onjuiste claims inzake de werkzaamheden van de produkten bevatten is de klacht onvoldoende gemotiveerd. De Codecommissie kan aan de hand van de weinige door Pharmacia gestelde feiten niet vaststellen of zekere vermeldingen al dan niet in overeenstemming zijn met de IB-teksten; op dit punt is niet aan de motiveringseis voldaan. Voorst wordt overwogen dat, in zoverre pas ter zitting voor het eerst een motivering van klachten is gegeven zoals voor de advertentie in “Medische Oncologie” zulks gelet op de complexe aard van de materie tardief moet worden geacht; AstraZeneca heeft zich daartegen niet behoorlijk kunnen verweren.

De klachten worden dus ongegrond verklaard, met verwijzing van Pharmacia in de kosten van het geding.

E. De beslissing:

De Codecommissie (Kamer I):

In Conventie:

Verklaart de klachten van AstraZeneca gegrond.

Beveelt Pharmacia zich in de toekomst van deze reclameuitingen te onthouden.

Verwijst Pharmacia in betaling van de kosten van het geding ad f 1.000,--.

Verklaart deze uitspraak tot zover uitvoerbaar bij voorraad.

Wijst af het meer of anders verzochte.

In reconventie:

Verklaart de klachten van Pharmacia ongegrond.

Verwijst Pharmacia in betaling van de kosten van het geding ad f 1.000,--.

Aldus gewezen te Utrecht op 2 mei 2001 door mr M. de Boer, voorzitter, drs. C. van Winzum, arts, mw. drs. A. van Zon - Brouwer, apotheker, dr A. van Meeteren en M.F. Bareiss leden in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant secretaris.