

K05.003

12 mei 2005

De Codecommissie CGR (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K05.003) op de voet van artikel 10 lid 1 van het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR van:

Dr. E. VAN BALLEGOOIE, internist,

wonende te Zwolle,
verder te noemen: klager,

gericht tegen:

GLAXOSMITHKLINE B.V.,

gevestigd te Zeist,
verder te noemen: GSK,

inzake reclameuitingen voor de producten Avandamet en Avandia van GSK.

1. Het verloop van de procedure

1.1. De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van klager, gedateerd 10 maart 2005;
- het faxbericht van klager van 20 april 2005, met het daarbij gevoegde gecorrigeerde exemplaar van het klaagschrift;
- het verweerschrift van mr. M.E. Wallheimer, advocaat te Amsterdam, namens GSK, gedateerd 26 april 2005;
- de door mr. Wallheimer ter voorbereiding van de behandeling ter zitting toegezonden productie;
- de pleitnota van mr. Wallheimer.

1.2. De Codecommissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 29 april 2005 te Gouda. Klager was in persoon ter zitting aanwezig. GSK werd ter zitting vertegenwoordigd door de heer drs. I.I.J. Struik, Head Pricing & Reimbursement, bijgestaan door mr. Wallheimer. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord.

2. De vaststaande feiten

2.1. Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende – tussen partijen niet omstreden – feiten worden uitgegaan. GSK is een onderneming die zich bezighoudt met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. GSK brengt onder meer de geneesmiddelen

Avandamet® en Avandia op de markt. Deze producten zijn uitsluitend op recept van een arts verkrijgbaar. In of omstreeks maart 2005 heeft GSK een mailing aan beroepsbeoefenaren doen uitgaan onder de titel “*De Avandamet Aanpak*”. Ook heeft zij een brief d.d. 7 maart 2005 aan beroepsbeoefenaren gezonden over de introductie van een Avandia 8 mg tablet; over de inhoud van deze uitingen hieronder meer.

3. Het verzoek van klager

3.1. Klager verzoekt de Codecommissie GSK te gelasten een rectificatie te zenden aan artsen, aan wie de mailings zijn toegestuurd, met daarin de correcte informatie over de indicatiestelling en de vergoedingsregeling van Rosiglitazon-bevattende geneesmiddelen.

3.2. Klager stelt daartoe dat GSK in haar mailing met als titel ‘*De Avandamet Aanpak*’ ten onrechte heeft vermeld dat Avandamet voorgeschreven mag worden bij een maximaal verdraagbare dosis metformine (maximaal toegestaan c.q. verdraagbaar is 3000 mg per dag), terwijl in dezelfde mailing wordt gesteld dat Avandamet in een dosering van 2 dd 1 tablet à 2/500 mg al voorgeschreven mag worden als een patiënt op 1000 mg metformine een HbA1c>7% heeft. Klager acht dit tegenstrijdige en misleidende informatie. Daarnaast wijst klager erop dat in deze mailing tevens bij de productinformatie wordt vermeld dat Avandamet volledig wordt vergoed, terwijl dit geneesmiddel in de praktijk alleen volledig wordt vergoed bij de (zeldzame) patiënt met diabetes mellitus type 2 bij wie een contra-indicatie of intolerantie voor sulfonylureumderivaten bestaat. In de visie van klager geeft GSK hier dus onvolledige informatie. Dat kan er in zijn visie gemakkelijk toe leiden dat Avandamet wordt voorgeschreven aan patiënten die de kosten van het preparaat niet willen of kunnen dragen.

3.3. Klager maakt voorts bezwaar tegen de inhoud van de door hem als bijlage 2 in het geding gebrachte brief van GSK, gedateerd 7 maart 2005, waarin de geadresseerden erop worden gewezen dat het Avandia assortiment is uitgebreid met de 8mg tablet. De mailing meldt omtrent die tabletten: “*bij diabetes mellitus type 2, met name bij patiënten met overgewicht waarbij na drie maanden nog onvoldoende controle bereikt is met de Avandia à 4 mg tablet, kan de behandeling worden voortgezet met de 8mg tablet*”. Deze formulering suggereert naar het oordeel van klager ten onrechte dat Avandia kan worden voorgeschreven bij patiënten met diabetes mellitus type 2 bij overgewicht, waarbij niet eerst gestart is met de behandeling met achtereenvolgens metformine en/of sulfonylureumderivaten. Bovendien wordt ook in deze mailing ten onrechte gesteld dat het preparaat volledig wordt vergoed, aldus klager.

4. Het verweer van GSK

4.1. GSK betwist dat haar mailings tegenstrijdige, misleidende en/of onvolledige informatie bevatten over de plaats van de preparaten Avandia en Avandamet bij de behandeling van patiënten met type 2 diabetes en de daarbij behorende vergoedingsregeling.

4.2. GSK stelt daartoe dat klagers verwijt dat GSK in haar mailing “*De Avandamet Aanpak*” tegenstrijdige informatie verschaft kennelijk berust op een verkeerde interpretatie van de gegevens door klager. Op de pagina van genoemde mailing die gaat over “*De Avandamet*

Aanpak” wordt onder het eerste bullet point (“Wanneer?”) helder aangegeven dat het voorschrijven van Avandamet pas aan de orde is als de patiënt op een voor hem/haar maximaal getolereerde dosis metformine staat en een HbA1c gehalte heeft die hoger is dan 7%. Omdat de maximaal getolereerde dagelijkse dosering metformine patiëntafhankelijk is, kan dit bij wijze van de in de mailing door GSK bedoelde casuïstiek, een patiënt met een dergelijke bloedglucosewaarde zijn die zijn/haar maximaal getolereerde dosis metformine heeft bereikt op 1000 mg. Voor een dergelijke patiënt is 2x daags 1 tablet van 500 mg Avandamet de aangewezen behandeling. Ogenscheinlijk haalt klager dus twee zaken door elkaar: de maximaal getolereerde/verdraagbare dosis metformine hydrochloride enerzijds en de maximaal geregistreerde dosering metformine (3000 mg) anderzijds. Dit betreft echter twee separate grootheden ten aanzien van het doseren.

4.3. Ook het verwijt dat de onderhavige mailing onjuiste informatie bevat omtrent de vergoeding van het preparaat, mist in de visie van GSK doel. Voor de daartoe in de meest recente tekst van Bijlage 2 van de Regeling farmaceutische hulp 1996 aangewezen groep patiënten, wordt Avandamet namelijk zonder enige vorm van financiële beperking of voorwaarde, volledig vergoed, aldus GSK.

4.4. Ten aanzien van haar brief van 7 maart 2005 met als titel “*Introductie Avandia® 8mg tablet*” treffen de bezwaren van klager evenmin doel, aldus GSK. In de visie van GSK is de brief, evenals de op de achterzijde van de brief vermelde verkorte 1B1-tekst van Avandia, duidelijk: monotherapie met Avandia is alleen geïndiceerd “indien monotherapie metformine niet geschikt is, en in orale combinatietherapie”. Monotherapie wordt door GSK derhalve niet gepresenteerd als regel maar nadrukkelijk als uitzondering voor de twee in de brief duidelijk omschreven gevallen.

4.5. GSK concludeert op grond van het vorenstaande tot ongegrondverklaring van de klacht.

5. De overwegingen van de Codecommissie

5.1. De klacht is gericht tegen een tweetal uitingen van GSK, waarvan niet is omstreden dat deze zijn aan te merken als reclame-uitingen in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, te weten:

- een mailing over Avandamet, en
- een brief aan artsen over Avandia tabletten d.d. 7 maart 2005.

5.2 Klagers voornaamste bezwaren tegen de inhoud van deze uitingen zijn als volgt samen te vatten resp. te parafaseren. De mailing over Avandamet is niet volledig en is daardoor misleidend in die zin, dat daarin onvoldoende tot uiting komt dat Avandamet pas dient te worden voorgeschreven als de diabetes 2 patiënt niet optimaal kan worden behandeld met de voor die patiënt maximaal verdraagbare dosis metformine. Ook wordt in de beide bovengenoemde uitingen – door de woorden “*wordt volledig vergoed*”- ten onrechte de suggestie gewekt dat de behandeling met Avandamet resp. Avandia te allen tijde wordt vergoed, hoewel vergoeding in werkelijkheid is beperkt tot de gevallen bedoeld in bijlage 2 behorend bij artikel 2 van de Regeling Farmaceutische Hulp.

Volgens die regeling vindt immers vergoeding alleen plaats “in combinatie met een sulfonylureumderivaat (SU) of metformine voor een verzekerde die lijdt aan diabetes mellitus type 2 en die niet behandeld kan worden met een combinatie van een SU en metformine”.

5.3 Tussen partijen is niet omstreden en staat dus vast dat de onlangs door GSK verzonden mailing onder meer de volgende tekst bevat:

“De Avandamet Aanpak.

Wanneer? Maximaal verdraagbare dosis metformine;

HbA1c > 7%

Waarom? (...)

Hoe? Tweemaal daags 1 tablet Avandamet (2/500 mg) als een patiënt op 1000 mg metformine een HbA1c > 7% heeft.”

In de daarbij, in dezelfde mailing, gegeven productinformatie wordt o.a. vermeld: “*U.R. Avandamet wordt volledig vergoed.*”

5.4. De maximaal getolereerde dagelijkse dosering metformine is patiëntafhankelijk en kan bijvoorbeeld 1000 of 2000 mg belopen. In de 1B-1 tekst voor metformine is opgenomen dat de maximaal toegestane dosis metformine, voor welke patiënt dan ook, 3000 mg per dag belooft.

5.5. In rechte mag voorts als vaststaand worden aangenomen dat op de onderhavige geneesmiddelen voornoemde Regeling Farmaceutische Hulp van toepassing is. Daarin is onder meer bepaald dat de farmaceutische hulp slechts de aflevering van deze producten omvat – en dus slechts aan de patiënt wordt vergoed - indien voldaan is aan de voor deze categorie (rosiglitazon en pioglitazon bevattende geneesmiddelen) gestelde voorwaarden. Deze voorwaarden zijn hierboven in rechtsoverweging 5.2. reeds geciteerd.

5.6. GSK betoogt dat zij met haar uiting in de mailing, met name waar wordt gesteld “*tweemaal daags 1 tablet Avandamet als een patiënt op 1000 mg metformine een HbA1c > 7% heeft*” beoogt een voorbeeld te noemen van een regelmatig voorkomende maximaal verdraagbare dosering, hetgeen ook blijkt uit haar vermelding dat de maximaal getolereerde dagelijkse dosering patiëntafhankelijk is. De Codecommissie is met klager van oordeel dat deze bedoeling en betekenis van de uiting niet, althans onvoldoende, duidelijk uit de gebezigde bewoordingen blijken. Prominent zijn immers vermeld de antwoorden op de vragen Wanneer en Hoe, welke in combinatie met elkaar bezien gemakkelijk de onjuiste indruk kunnen wekken dat bij een dagelijkse dosis van 1000 mg metformine of meer met de toediening van Avandamet begonnen kan worden; deze indruk zou onjuist zijn omdat in verreweg de meeste gevallen de maximaal verdraagbare dosis metformine niet 1000 mg maar een andere hoeveelheid zal belopen. Onvoldoende komt dus tot uiting dat het hier slechts gaat om een voorbeeld. Dit geldt temeer nu blijkt dat de patiëntafhankelijkheid alleen in “kleine lettertjes” bij de productinformatie is vermeld en bovendien in de aanvankelijke versie van de mailing uit januari 2004 die kleine lettertjes niet op hetzelfde blad, dus niet náást, de Wanneer en Hoe vragen waren afgedrukt. Door dit alles wordt de beroepsbeoefenaar op het verkeerde

been gezet en wordt onjuiste toepassing van het geneesmiddel in de hand gewerkt, althans dit kan het gevolg zijn van de wijze waarop de uitingen zijn verwoord en ingericht. De klacht is dus op dit onderdeel gegrond.

5.7. Ook de vermelding in de reclame-uitingen dat Avandamet volledig wordt vergoed is misleidend. Deze bewoordingen doen immers geloven dat het middel te allen tijde en in alle gevallen zonder beperkingen aan de patiënt wordt vergoed. Gebleken is evenwel dat van vergoeding alleen sprake is indien is voldaan aan de bij en krachtens de Regeling Farmaceutische Hulp gestelde voorwaarden, met name dat geen behandeling mogelijk is met een combinatie van een SU derivaat en metformine. Aldus loopt de patiënt het risico pas achteraf te ontdekken dat het hem voorgeschreven product Avandamet niet aan hem wordt vergoed, welk risico door GSK onnodig wordt vergroot door hierover in haar mailing en in haar brief van 7 maart 2005 (achterzijde) onvolledige informatie (“volledige vergoeding”) te verstrekken. Kortom, ook dit onderdeel van de klacht is gegrond.

5.8. De Codecommissie is van mening dat de tekst van de brief d.d. 7 maart 2005 geen mededelingen bevat welke in strijd zijn met de Gedragscode, uiteraard behoudens de hierboven al genoemde vermelding omtrent volledige vergoeding op de achterzijde. De door klager gestelde suggestieve mededeling over een te ruime toepassing van Avandia valt daarin naar het oordeel van de Codecommissie niet te lezen.

5.9. De Codecommissie komt thans toe aan de vraag welke eventuele maatregel in de gegeven omstandigheden passend zou kunnen zijn, met name of een rectificatie per brief aan de beroepsbeoefenaren geïndiceerd is. De Codecommissie is van oordeel dat een bevel tot rectificatie als bedoeld in art. 24.1 van het Reglement op zichzelf beschouwd niet door de ernst van de omstandigheden wordt gerechtvaardigd. Dit neemt niet weg dat het niettemin dienstig kan zijn dat GSK zich met een nadere schriftelijke toelichting wendt tot de eerder door haar aangeschreven beroepsbeoefenaren. Gebleken is dat GSK in het kader van een minnelijk overleg al een voorstel daartoe heeft gedaan. De tekst van het daarvoor gemaakte concept is kort voor de zitting als “productie 1” door GSK in het geding gebracht. De Codecommissie is het met de strekking van dat concept eens en kan de verzending hiervan aanbevelen.

6. De kosten van de procedure

Nu GSK op de belangrijkste onderdelen van de klacht in het ongelijk wordt gesteld zal zij op de voet van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffierecht en van de procedurekosten.

7. De beslissing van de Codecommissie

De Codecommissie (Kamer I):

Verklaart de klachten gegrond in zoverre als hierboven weergegeven.

Beveelt GSK met onmiddellijke ingang ieder gebruik van de hierboven beschreven onjuiste

en/of onvolledige mededelingen en mededelingen van gelijke strekking, in welk medium en in welke vorm ook, te staken en gestaakt te houden.

Veroordeelt GSK tot betaling van het griffiegeld, zijnde €50,--, en van de procedurekosten als bedoeld in art 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van € 6.000,--.

Wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Gouda op 12 mei 2005 door mr. M. de Boer, voorzitter, en de heren J.W. Vasbinder, P. Klinkhamer, G.B.E. Baron van Till en G.A. van Leijenhorst, in aanwezigheid van J.A.J. van den Boom, griffier.