

Samenvatting

Bristol- Myers Squibb B.V. en Pfizer B.V. tegen Boehringer Ingelheim B.V. nummer B12.005/12.02 - beslissing 10 december 2012

1. De inleidende klacht van BMS en Pfizer bestaat uit twee (hoofd)onderdelen. Onderdeel I richt zich tegen de door Boehringer Ingelheim geuite superioriteitsclaims met betrekking tot Pradaxa. In onderdeel II beklagen BMS en Pfizer zich er over dat Boehringer Ingelheim in haar reclame-uitingen een onvolledig beeld van Pradaxa schetst door “cherry-picking”. Het beroep van BMS en Pfizer richt zich (in hoofdzaak) tegen de beslissing van de Codecommissie voor zover daarbij de klacht II ongegrond is verklaard.

2. De claims van Boehringer Ingelheim die voor BMS en Pfizer de aanleiding hebben gevormd tot het instellen van beroep zijn: “59% minder intracranieële bloedingen dan coumarine”, “Zowel significant minder ischemische als hemorragische CVA’s dan coumarine” en “15% minder vasculaire mortaliteit dan coumarine”. De juistheid van deze claims is niet in geschil.

BMS en Pfizer achten de uitingen echter ontoelaatbaar omdat de context waarbinnen de claims zijn gedaan onvolledig is en de claims daardoor toch misleidend zijn. Het gaat om de vraag of de reclame-uitingen door het achterwege laten van de vermelding van de door BMS en Pfizer bedoelde informatie (het niet vermelden dat er geen verschil is tussen Pradaxa en warfarine in ernstige bloedingen en totale mortaliteit, het niet vermelden dat Pradaxa op het eindpunt gastro-intestinale bloedingen slechter scoort dan warfarine en het wél vermelden van de resultaten van ernstige bloedingen voor - alleen - Pradaxa 110 mg) dusdanig onvolledig en onnauwkeurig zijn dat bij de beroepsbeoefenaren tot wie de reclame-uitingen zijn gericht de onterechte indruk kan worden gewekt of het onjuiste beeld kan ontstaan dat Pradaxa op het punt van “veiligheid in het algemeen” en op het punt van “overleving” beter scoort dan warfarine.

3. De claims worden, zoals de Codecommissie dat heeft gedaan, getoetst aan de maatstaf dat de reclame op een zodanige wijze dient te geschieden dat het rationele gebruik van Pradaxa in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid, waarbij moet worden nagegaan of de totaliteit van de tot de beroepsbeoefenaren gerichte reclame een zo volledig en nauwkeurig beeld van de werking van Pradaxa geeft en de vergelijking met warfarine voldoende volledig is.

4. De Commissie van Beroep sluit zich aan bij de redenering van de Codecommissie over de ernst van intracranieële bloedingen afgezet tegen gastro-intestinale bloedingen in relatie tot de incidentie daarvan, in die zin dat intracranieële bloedingen doorgaans ernstiger zijn en ernstiger gevolgen hebben dan gastro-intestinale bloedingen. BMS en Pfizer hebben gewezen op het EMA Assessment rapport van Pradaxa van 23 augustus 2012, maar dat rapport kan niet afdoen aan het oordeel van de Codecommissie dat Pradaxa 150 mg zich wat betreft het totaal aantal ernstige bloedingen weliswaar in negatieve zin van warfarine onderscheidt, maar dat niet aannemelijk is dat het ontbreken van informatie op dit punt in de reclame-uitingen, juist vanwege de vaker tot ernstige invaliditeit of de dood leidende intracranieële bloedingen het rationeel gebruik van Pradaxa of warfarine negatief beïnvloedt. De Commissie van Beroep betreft daarbij dat de beroepsbeoefenaren tot wie de reclame-uitingen zich in het bijzonder richten tot de disciplines behoren waar veel kennis aanwezig is over de werking van anti-stollingsmiddelen en de bijwerkingen daarvan, met name ernstige bloedingen nu daarmee decennia lang in ruime mate ervaring is opgedaan.

Deze beroepsbeoefenaren zullen bij het voorschrijven van een anti-stollingsmiddel op individueel niveau een inschatting van de risico’s van de onderscheiden bloedingen voor de betrokken patiënt maken en mede daarop hun keuze van het geneesmiddel baseren. In verband met het gevaar van optredende bloedingen mag worden aangenomen dat de voorschrijvende arts voldoende kennis draagt van de mate waarin de verschillende bloedingen zich bij verschillende anti-stollingsmiddelen kunnen voordoen. Niet aannemelijk

is dat de beroepsbeoefenaren door de reclame-uitingen worden misleid doordat zij niet worden gewezen op de slechtere resultaten van Pradaxa 150 mg ten opzichte van warfarine wat betreft (ernstige) gastro-intestinale bloedingen.

5. Ook het niet vermelden van het totale aantal ernstige bloedingen is niet in strijd met het bepaalde in de artikelen 4.3, 5.4 en 5.8 van de Gedragscode. Ook hier geldt dat ervan wordt uitgegaan dat de arts kennis zal dragen van de voor- en nadelen van de verschillende anti-stollingsgeneesmiddelen alvorens (een van) deze aan de desbetreffende patiënt voor te schrijven. Niet aannemelijk is dat Boehringer Ingelheim met het enkel vermelden van het verschil in intracranieële bloedingen het beeld oproept dat Pradaxa op het punt van algehele veiligheid over het hele spectrum beter scoort dan warfarine.

6. BMS en Pfizer hebben de vraag aan de orde gesteld of een resultaat op een secundair eindpunt, zoals intracranieële bloedingen, gepromoot mag worden terwijl het (samengestelde) primaire eindpunt niet significant is. De Commissie van Beroep constateert dat de in de uitingen opgenomen claims overeenkomstig de resultaten van de RE-LY studie op het secundaire (veiligheids)eindpunt zijn en dat niet is betwist dat deze resultaten wetenschappelijke waarde hebben. Niet valt in te zien dat door het enkele feit dat het primaire (veiligheids)eindpunt niet is genoemd de vermelding van alleen de (daarmee niet strijdige) onderzoeksresultaten op het secundaire eindpunt in de onderhavige reclame-uitingen juist op dit springende punt onzorgvuldig en dus ontoelaatbaar is.

7. De Commissie van Beroep is van oordeel dat BMS en Pfizer hun stelling dat achterwege laten bij de claim “15% minder vasculaire mortaliteit dan coumarine” van de vermelding dat er geen (significant) verschil is tussen Pradaxa en warfarine op het punt van totale mortaliteit, onvoldoende concreet hebben onderbouwd. Aldus kan niet worden geoordeeld dat het niet vermelden van het ontbreken van verschil in totale mortaliteit in strijd is met de artikelen 4.3, 5.4 en 5.8 van de Gedragscode.

8. BMS en Pfizer stellen dat het niet vermelden van de resultaten van ernstige bloedingen voor Pradaxa 150 mg, waar deze niet gunstig uitvallen, maar het wél noemen van de resultaten op dat punt voor Pradaxa 110 mg dusdanig selectief is dat deze ontoelaatbaar is. De Commissie van Beroep volgt BMS en Pfizer daarin niet. Er is op dit punt geen sprake van misleiding.

9. BMS en Pfizer hebben in beroep verzocht voor de toegewezen klacht in eerste aanleg een rectificatie aan Boehringer Ingelheim op te leggen. De Commissie van Beroep is van oordeel dat met het door de Codecommissie gegeven bevel het gebruik van de niet toelaatbaar geoordeelde claims te staken kan worden volstaan. Aard en ernst van de vastgestelde overtredingen noodzaken niet tot het opleggen van de (ook in beroep) gevraagde maatregel.

10. De Commissie van Beroep bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie, voor zover deze aan haar oordeel is onderworpen.