

SAMENVATTING K12.003 en K12.004

De klacht van Bayer (K12.003) is gericht tegen uitingen van Boehringer Ingelheim voor haar product Pradaxa. De kern van de klacht van Bayer is gericht tegen de claims “*ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN**” en “*Eenvoudig en effectief bij VTE preventie*”. Bayer stelt zich op het standpunt dat Boehringer Ingelheim met deze claims een ruimere werkzaamheid claimt dan waarvoor Pradaxa blijkens de SmPC is geregistreerd, waardoor beroepsbeoefenaren worden misleid. Bayer stelt voorts dat bij de claim “*ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN**” de toevoeging “*non-valvulair*” dan wel “*zonder klepafwijkingen*” in de hoofdtekst van de reclame-uiting moet worden vermeld. Hetzelfde geldt volgens Bayer voor de claim “*Eenvoudig en effectief bij VTE preventie*”, waarbij in de hoofdtekst vermeld dient te worden dat deze indicatie beperkt is tot patiënten die electief een totale heupvervangende operatie of een totale knieervangende operatie hebben ondergaan. BI voert gemotiveerd verweer. De Codecommissie is op grond van de SmPC-teksten van oordeel dat bij de indicatie primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen bij volwassen patiënten de toevoeging “*die electief een totale heupvervangende operatie of een totale knieervangende operatie hebben ondergaan*” als een belangrijke beperking van het geregistreerde indicatiegebied van Pradaxa 75 mg en 100 mg moet worden aangemerkt. De Codecommissie is voorts van oordeel dat bij de indicatie preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassenen met atriumfibrilleren de toevoeging “*zonder klepafwijkingen met één of meer van de volgende risicofactoren: CVA, TIA of systemische embolie in de anamnese, linkerventrikel ejectionfracctie < 40%, symptomatisch hartfalen, ≥ New York Association (NYHA) klasse 2, 75 jaar en ouder, 65 jaar en ouder in combinatie met diabetes mellitus, coronair vaatlijden of hypertensie*” eveneens als een belangrijke beperking van het indicatiegebied van Pradaxa 100 mg en 150 mg moet worden aangemerkt. De Codecommissie is daarom van oordeel dat voornoemde beperkingen van het indicatiegebied van Pradaxa 75/110 mg voor wat betreft de VTE preventie en van het indicatiegebied van Pradaxa 110/150 mg voor wat betreft het atriumfibrilleren dermate essentieel zijn bij het voorschrijven van Pradaxa dat deze op duidelijke wijze in de reclame-uiting moeten zijn vermeld en wel zodanig dat de beroepsbeoefenaren hiervan op betrekkelijk eenvoudige wijze kennis kunnen nemen en dat beroepsbeoefenaren bij lezing van slogans of andere teksten in reclame-uitingen met betrekking tot het indicatiegebied aanstonds duidelijk is dat deze beperkingen ten aanzien van het indicatiegebied gelden. Op grond hiervan komt de Codecommissie tot het oordeel dat de uitingen van Boehringer Ingelheim in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

In reconventie heeft Boehringer Ingelheim een klacht (K12.004) ingediend tegen uitingen van Bayer voor haar product Xarelto. In deze klacht staat centraal de claim “Xarelto biedt uitstekende bescherming bij non-valvulair atriumfibrilleren” en de claim “non-valvulair atriumfibrilleren ter preventie van CVA”, waarbij de toevoeging “één of meer risicofactoren” in de reclame-uitingen ontbreekt. Gelet op de SmPC-teksten is de Codecommissie van oordeel dat bij de indicatie preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren de toevoeging “*met één of meer risicofactoren, zoals congestief hartfalen, hypertensie, leeftijd \geq 75 jaar, diabetes mellitus, eerdere CVA of TIA (transient ischaemic attack)*” dient te worden aangemerkt als een belangrijke beperking van het indicatiegebied van Xarelto 10 mg en 15 mg. Deze beperking dient in een reclame-uiting voor Xarelto 10 mg en 15 mg richting beroepsbeoefenaren te worden vermeld, omdat sprake is van een wezenlijk kenmerk waarvan voorschrijvers van Xarelto op de hoogte moeten zijn c.q. worden gebracht. In de uitingen van Bayer zijn de beperkingen te vinden in de – in zeer kleine letter geschreven - verkorte productinformatie. Hierdoor is de kans groot dat deze door de beroepsbeoefenaar over het hoofd worden gezien en ten onrechte de suggestie wordt gewekt dat Xarelto geschikt is voor alle patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren. De Codecommissie oordeelt de uitingen op grond hiervan in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.