



4 september 2012

De Codecommissie CGR (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer K12.005) op de voet van artikel 30 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

**1. Bristol-Myers Squibb B.V.**

gevestigd te Woerden,  
verder te noemen: B-MS,

**2. Pfizer B.V.,**

gevestigd te Capelle aan de IJssel,  
verder te noemen: Pfizer,  
gemachtigde: mr. I. Morée, advocaat te Amsterdam,

tegen

**Boehringer Ingelheim B.V.**

gevestigd te Alkmaar  
verder te noemen BI,  
gemachtigde: prof. mr. M.D.B. Schutjens, advocaat te Tilburg,

inzake uitingen van BI voor het geneesmiddel Pradaxa® (werkzame stof: dabigatran etexilaat)

**1. Het verloop van het kort geding**

De Codecommissie heeft kennis genomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van de gemachtigde van B-MS/Pfizer d.d. 13 juni 2012;
- het verweerschrift met bijlagen van de gemachtigde van BI d.d. 6 juli 2012;
- de aanvullende producties 12 t/m 14 van de zijde van B-MS/Pfizer;
- de aanvullende producties 12 t/m 14 van de zijde van BI;
- de pleitaantekeningen van de gemachtigde van B-MS/Pfizer d.d. 8 augustus 2012;
- de pleitaantekeningen van de gemachtigde van BI d.d. 8 augustus 2012.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

De Codecommissie heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 8 augustus 2012 te Gouda. Ter zitting waren namens B-MS aanwezig J. Eggermont MD (Medical Director) en drs. A. Hanekamp (Customer Marketing Manager) en namens Pfizer B.W. van Roozendaal MSc (Medical Scientific Relations Manager), bijgestaan door mr. Morée voornoemd. Namens BI waren aanwezig J. Evertse MSc (Medical Manager), T. Wedekind LL.M (Manager Legal Affairs) en drs. M. Vranken, bijgestaan door prof. mr. Schutjens voornoemd.

**2. De vaststaande feiten**

2.1 Voor de beslissing kan van de volgende -tussen partijen niet omstreden- feiten worden uitgegaan.



2.2 B-MS, Pfizer en BI zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

2.3 BI brengt in Nederland het geneesmiddel Pradaxa® (werkzame stof: dabigatran etexilaat) op de markt. Pradaxa is verkrijgbaar in 75 mg, 110 mg en 150 mg capsules.

2.4 Pradaxa 75 mg en 110 mg harde capsules zijn geïndiceerd voor de primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen bij volwassen patiënten die electief een totale heupvervangende operatie of een totale knieervangende operatie hebben ondergaan (VTEpO)

2.5 Pradaxa 110 mg en 150 mg harde capsules zijn geïndiceerd voor de preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassenen met non-valvulair atriumfibrilleren, zonder klepafwijkingen met één of meer van de volgende risicofactoren: CVA, TIA of systemische embolie in de anamnese, linkerventrikel ejectiefractie < 40%, symptomatisch hartfalen  $\geq$  New York Heart Association (NYHA) klasse 2, 75 jaar en ouder, 65 jaar en ouder in combinatie met diabetes mellitus, coronair vaatlijden of hypertensie. Deze indicatie wordt hierna aangeduid als “AF”.

De onderhavige klacht betreft uitingen voor Pradaxa in deze doses voor de indicatie AF. (Waar hierna kortweg “Pradaxa” is vermeld, wordt daarmee uitsluitend op de 110 en/of 150 mg capsules gedoeld).

2.6 B-MS/Pfizer brengen in Nederland het geneesmiddel Elikuis® (werkzame stof: apixaban) op de markt. Elikuis 2,5 mg is momenteel geïndiceerd voor de indicatie VTEpO. B-MS/Pfizer hebben bij EMA een registratieaanvraag ingediend voor Elikuis voor de indicatie AF.

2.7 Pradaxa en Elikuis behoren tot de nieuwe generatie anti-stollingsmiddelen (nieuwe anticoagulantia ook wel “NOAC” genoemd) en zijn concurrerende producten.

2.8 Voordat de NOAC's op de markt kwamen waren patiënten voor het behandelen en voorkomen van beroerte en embolie aangewezen op anti-stollingsmiddelen van het type vitamine K-antagonist (VKA, coumarines). Om geregistreerd te worden voor de indicatie AF hebben alle NOAC's noninferiority studies verricht versus een VKA, om aan te tonen dat de nieuwe middelen minstens even effectief en veilig zijn als de VKA's. Een dergelijke registratiestudie voor Pradaxa is de zogenaamde RE-LY studie (Connolly et al. New England Journal of Medicine 17 september 2009, p. 1139-1151). Pradaxa is in die studie vergeleken met warfarine, een coumarinederivaat.

2.9 BI maakt op verschillende wijzen reclame voor Pradaxa, onder meer door een advertentie die is verschenen in medische tijdschriften als het Pharmaceutisch Weekblad en Modern Medicine, een doseerkaartje en op de internetsite [www.pradaxa.nl](http://www.pradaxa.nl).

Daarbij maakt BI gebruik van de volgende uitingen:

- a) in een advertentie die is verschenen in onder meer het Pharmaceutisch weekblad en die een dubbele (midden-)pagina beslaat (bijlage 8 bij de klacht):  
op de linkerpagina bovenaan:  
“PRADAXA 150



## SUPERIOR STROKE PREVENTION\*\*”

de asterisks verwijzen naar de volgende noten die links onderaan de pagina zijn afgedrukt in kleine letters:

“\*Non-valvulair atriumfibrileren en één of meerdere risicofactoren.

\*\* Ten opzichte van goed ingestelde coumarine.”

Onder voormelde claim is een afbeelding geplaatst en daaronder de volgende tekst:

“Pradaxa 150. De feiten.

- 35% minder CVA's of systemische embolie dan coumarine<sup>1</sup>

- Zowel significant minder ischemische als hemorragische CVA's dan coumarine<sup>1</sup>

- 59% minder intracranieële bloedingen dan coumarine<sup>1</sup>”

de noot verwijst onderaan de pagina naar de RE-LY studie;

op de rechterpagina staat verkleind de doseerkaart afgedrukt (zie hierna);

- b) in een advertentie die als een losse omslag aan ondermeer het tijdschrift Modern Medicine is gehecht en die ongeveer de helft (in de lengte) van de omslag van het tijdschrift beslaat (bijlage 9 bij de klacht):

daarin staan dezelfde uitingen, op dezelfde wijze gepresenteerd als op de linkerpagina van de hiervoor sub a) genoemde advertentie;

- c) op de doseerkaart, die als afzonderlijke bijlage bijgesloten is bij diverse tijdschriften (bijlage 10 bij de klacht):

op de bovenste helft van de kaart, op een witte achtergrond:

links: het doseeradvies voor Pradaxa 150 en Pradaxa 110 in verkorte vorm

rechts: een korte instructie voor het overstappen van coumarine op Pradaxa;

op de onderste helft van de kaart, op een lichtblauwe achtergrond:

links: “Pradaxa<sup>®</sup> 150

Superior stroke prevention\*\*\*\*” (waarbij de asterisks verwijzen naar drie noten)

met daaronder twee dikke rode pijlen met de tekst “-35%” respectievelijk “-59%”

rechts:

- “35% minder CVA's of systemische embolie dan coumarine<sup>1</sup>

- Zowel significant minder ischemische als hemorragische CVA's dan coumarine<sup>1</sup>

- 59% minder intracranieële bloedingen dan coumarine<sup>1</sup>”

de noot verwijst naar de RE-LY studie;

Op de website [www.pradaxa.nl](http://www.pradaxa.nl), (bijlage 11 bij de klacht, hierna kortweg aangeduid als: de website) staan de navolgende uitingen (in volgorde zoals opgenomen in voormelde bijlage 11):

- d) op de landingspagina die beroepsbeoefenaren na inloggen te zien krijgen:

“PRADAXA 150. Superior Stroke Prevention\*\*”

de asterisks verwijzen naar de volgende noten:

“\*Non-valvulair atriumfibrileren en één of meerdere risicofactoren.

\*\* Ten opzichte van goed ingestelde coumarine.”

Tussen de claim en de noten staat de volgende tekst:

“De feiten

- 35% minder CVA's of systemische embolie dan coumarine<sup>1</sup>

- Zowel significant minder ischemische als hemorragische CVA's dan coumarine<sup>1</sup>

- 15% minder vasculaire mortaliteit dan coumarine<sup>1</sup>”

de noot vermeldt de RE-LY studie.



- Onder deze advertentie staat onder het kopje “Wat is Pradaxa? Pradaxa: een nieuwe klasse antistolling: de orale directe trombine remmer” gevolgd door informatie over het middel waarbij telkens de naam “Pradaxa”, zonder verdere aanduiding wordt vermeld;
- e) op de website kan de virtuele stand “PRADAXA PRAKTISCH” worden bezocht: bij opening daarvan verschijnt een afbeelding van een stand in beeld met daarop het beeldmerk van Pradaxa bestaande uit de tekst “Pradaxa” in grote blauwe letters met een rode ring om de laatste twee letters en daaronder in kleinere zwarte letters: “dabigatran etexilaat”. (hierna aangeduid als: het beeldmerk)
- f) op de volgende pagina: bovenaan een rode balk met daarin de tekst “Pradaxa 150, superior stroke prevention!”<sup>\*2</sup>  
de asterisk verwijst naar een noot in kleine letters onderaan het scherm met de tekst: “Ten opzichte van goed ingestelde coumarine”  
onder de rode balk met voormelde claim staat de tekst: “De nieuwe klasse antistolling bij atriumfibrilleren\*\*:  
de orale directe trombineremmer  
- Superieure effectiviteit<sup>\*2</sup>  
- Zowel significant minder ischemische als hemorragische CVA’s<sup>\*2</sup>  
- Significant minder intracranieële bloedingen<sup>\*2</sup>”  
rechtsonder in het scherm staat het beeldmerk van Pradaxa;
- g) op de volgende pagina: bovenaan een rode balk met daarin de tekst “Pradaxa 150, superior stroke prevention!”<sup>\*2</sup>  
de asterisk verwijst naar een noot in kleine letters onderaan het scherm met de tekst: “Ten opzichte van goed ingestelde coumarine”  
onder de rode balk met voormelde claim zijn twee dikke rode pijlen afgebeeld met in de linkerpijl de tekst “-35% en daaronder “Minder CVA’s en systemische embolie<sup>\*2</sup> en daaronder in kleinere letters “(Zowel significant minder ischemische als hemorragische CVA’s dan coumarine).  
in de rechter rode pijl staat de tekst “-59%” en daaronder “Lager risico op intracranieële bloedingen<sup>\*2</sup>”  
rechtsonder op het scherm staat het beeldmerk van Pradaxa;
- h) op de volgende pagina: bovenaan een rode balk met daarin de tekst “Pradaxa 150, superior stroke prevention!”<sup>\*2</sup>  
de asterisk verwijst naar een noot in kleine letters onderaan het scherm met de tekst: “Ten opzichte van goed ingestelde coumarine”  
daaronder de tekst: “87% van alle CVA’s zijn ischemische CVA’s<sup>3</sup>”  
daaronder een grafiek met twee keer twee kolommen naast elkaar.  
In de twee linkerkolommen zijn de verschillen tussen Pradaxa 150 mg en warfarine uitgedrukt voor wat betreft ischemische CVA’s, onder die kolommen de tekst “25% minder ischemische CVA’s<sup>\*2,4</sup>”.  
In de rechterkolommen zijn de verschillen tussen Pradaxa 150 mg en warfarine weergegeven voor wat betreft hemorragische CVA’s, met onder die kolommen de tekst “74% minder hemorragische CVA’s<sup>\*2</sup>”.  
rechtsonder op het scherm staat het beeldmerk van Pradaxa;
- i) Bij het onderdeel “Pradaxa praktisch” op de website staat een filmpje waarin een medewerker van BI de bezoeker toespreekt. De tekst begint met de woorden: “Dag dokter. Graag wil ik u namens Boehringer Ingelheim op de hoogte brengen van een



- medische innovatie. We zijn heel trots u te kunnen vertellen dat er een superieure opvolger van coumarine voor uw patiënten beschikbaar is: Pradaxa.”;
- j) bij het volgende onderdeel “Werkzaamheid en veiligheid” op voormelde website luidt de eerste alinea: “Voor het eerst in 50 jaar is er een behandelingsmethode voor de preventie van CVA en systemische embolie bij patiënten met atriumfibrilleren beschikbaar die een superieure effectiviteit heeft ten opzichte van warfarine. <sup>12</sup>” gevolgd door de tekst:  
“Pradaxa 150 mg heeft een constant antistollingseffect<sup>3,4</sup> In tegenstelling tot warfarine is bij Pradaxa INR controle niet nodig en is er geen sprake van interacties met voedingsmiddelen<sup>2,4,5</sup>. Tevens bestaat er bij Pradaxa geringe kans op interacties met andere geneesmiddelen.<sup>3,6,7</sup>”  
deze tekst wordt op de volgende drie pagina’s gevolgd door drie kolommengrafieken waarin de verschillen tussen warfarine en Pradaxa 150 mg zijn weergegeven;
- k) bij het onderdeel “Klinisch onderzoek” op voormelde website begint de eerste alinea als volgt:  
“Het fase III-onderzoek RE-LY\* (Randomized Evaluation of Long-term anticoagulant therapY) heeft aangetoond dat Pradaxa over een superieure effectiviteit beschikt bij patiënten met atriumfibrilleren...”  
linksboven in het scherm staat het beeldmerk van Pradaxa.

### 3. De klacht van B-MS/Pfizer

3.1 De klacht van B-MS/Pfizer is gericht tegen de hiervoor genoemde uitingen van BI voor het geneesmiddel Pradaxa. Volgens B-MS/Pfizer zijn de uitingen misleidend en in strijd met de artikelen 4.2, 4.3, 5.2, 5.3, 5.7 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: “GC”).

Ter toelichting en onderbouwing van de klacht stellen B-MS/Pfizer het volgende:

#### I Claimen van superioriteit voor Pradaxa

3.2 De claim “Superior stroke prevention” is de centrale (vergelijkende) claim in de uitingen. Het bezwaar van B-MS/Pfizer tegen deze claim in de vorm waarin die in voormelde uitingen wordt gebruikt is tweeledig:

- i) de comparator is onvoldoende duidelijk vermeld,
- ii) BI maakt onvoldoende duidelijk dat de claim alleen geldt voor de 150 mg dosering en niet voor de 110 mg dosering

#### ad i)

3.3 Aanvankelijk werd in de uitingen in het geheel niet vermeld ten opzichte van welk(e) geneesmiddel(en) superioriteit werd geclaimd. Nadat B-MS/Pfizer daartegen bezwaar heeft gemaakt heeft BI door middel van een asterisk verwezen naar een noot in kleine lettertjes onderaan de advertentie, waarin is vermeld “ten opzichte van goed ingestelde coumarine”. Daarmee zijn de bezwaren van B-MS/Pfizer echter niet opgeheven: het betreft een prominente, algemene superioriteitsclaim. De informatie betreffende het middel ten opzichte waarvan superioriteit wordt geclaimd is van groot belang voor een juiste lezing van de claim en voor een juist beeld van de eigenschappen van het middel. Daarom moet die informatie in



de claim zelf zijn opgenomen, althans op zodanige wijze dat die informatie in één oogopslag met de claim wordt gezien. Dat is nu niet het geval, aldus B-MS/Pfizer.

ad ii)

3.4 BI maakt in de uitingen onvoldoende duidelijk dat de superioriteitsclaim alleen geldt voor Pradaxa 150 mg en dus niet voor de capsules met 110 mg. B-MS/Pfizer vinden dat niet kan worden volstaan met vermelding boven de claim van de woorden “Pradaxa 150”. Voor een juist en volledig beeld moet in de uitingen ook expliciet worden vermeld dat de claim niet geldt voor Pradaxa 110 mg. Dat is temeer noodzakelijk omdat in verschillende materialen de beide doseringen 110 mg en 150 mg in één adem als optie worden genoemd. Bovendien is voor een aanzienlijk deel van de patiëntenpopulatie de dosis van 110 mg aanbevolen, waarvoor de superioriteitsclaim dus niet geldt.

3.5 In sommige uitingen, zoals enkele door B-MS/Pfizer geciteerde onderdelen van de website [www.pradaxa.nl](http://www.pradaxa.nl), (zie hiervoor alinea 2.9 sub d tot en met l) wordt helemaal geen onderscheid gemaakt tussen de verschillende doseringen van Pradaxa en wordt Pradaxa in algemene zin als superieur gepresenteerd.

II Schetsen van een onvolledig beeld door “cherry-picking”.

3.6 B-MS/Pfizer verwijten BI dat zij in alle reclame-uitingen, zowel in woord als in beeld, resultaten uit de RE-LY studie zeer selectief gebruikt, waardoor een onjuist beeld van de eigenschappen van Pradaxa wordt geschetst.

3.7 In alle reclame-uitingen vermeldt BI, zowel in woord als in beeld, “59% minder intracranieële bloedingen” ten opzichte van coumarine (lees: warfarine). Dit betreft echter slechts een subcategorie van het primaire veiligheidseindpunt van de RE-LY studie. Dat primaire eindpunt was, zoals gebruikelijk in studies voor dit type middelen, “major hemorrhage” ofwel ernstige bloedingen. Ten aanzien van dit primaire eindpunt scoorde Pradaxa 150 niet beter dan warfarine. Uitsluitend de subcategorie intracranieële bloedingen liet voor Pradaxa 150 een resultaat zien van 59% minder bloedingen ten opzichte van warfarine. Het is volgens B-MS/Pfizer in strijd met de regels en misleidend om de resultaten ten aanzien van het primaire veiligheidseindpunt in het geheel niet te noemen en uitsluitend het gunstige resultaat betreffende een subcategorie naar voren te schuiven. Voorts scoort Pradaxa op een ander secundair eindpunt, gastro-intestinale bloedingen, zelfs significant slechter dan warfarine. Ook dat wordt in de reclamecampagne in het geheel niet vermeld.

3.8 Op de website [www.pradaxa.nl](http://www.pradaxa.nl) (onderdeel “klinisch onderzoek”) vermeldt BI bij de 110 mg dosering, anders dan zoals hiervoor uiteengezet bij de 150 mg dosering, wél de resultaten van de RE-LY studie ten aanzien van het primaire veiligheidseindpunt “ernstige bloedingen”. Voor die 110 mg dosering geldt namelijk dat het resultaat op dat primaire veiligheidseindpunt wel beter was dan warfarine.

Ook ten aanzien van de claim “Zowel significant minder ischemische als hemorragische CVA’s dan coumarine” maakt BI zich volgens B-MS/Pfizer schuldig aan cherry-picking. Dit resultaat heeft alleen betrekking op Pradaxa 150 mg en geldt niet voor de 110 mg dosering.





3.9 Ten slotte wordt als voorbeeld van ongeoorloofde cherry-picking genoemd de claim “15% minder vasculaire mortaliteit dan coumarine”, die staat op de landingspagina van de website [www.pradaxa.nl](http://www.pradaxa.nl) die de arts ziet na het inloggen. Uit de RE-LY studie blijkt dat de overall mortaliteit voor Pradaxa niet significant beter was dan voor coumarine.

3.10 Door dit selectieve gebruik van deelresultaten van de RE-LY studie worden beroepsbeoefenaren op het verkeerde been gezet. De onjuiste indruk wordt gewekt dat Pradaxa een beter algeheel veiligheidsprofiel zou hebben dan coumarine, wat niet het geval is.

3.11 B-MS/Pfizer stellen een spoedeisend belang te hebben bij de door hen gevraagde maatregelen. BI gaat, ondanks de door B-MS/Pfizer geuite bezwaren, door met het verspreiden van de gewraakte claims in een grootscheepse reclamecampagne via verschillende kanalen. B-MS/Pfizer leiden schade, althans dreigen schade te leiden, door elke week dat deze uitingen, waardoor bij beroepsbeoefenaren een onjuiste en misleidende indruk wordt gewekt, voortduren. Zij staan op achterstand als zij de indicatie AF voor hun geneesmiddel Eliquis krijgen, omdat BI een voorsprong heeft kunnen nemen door haar product op onjuiste, onvolledige en misleidende wijze bij beroepsbeoefenaren te presenteren.

#### **4. Het verzoek van B-MS/Pfizer**

B-MS/Pfizer verzoeken de Codecommissie bij beslissing in kort geding, uitvoerbaar bij voorraad, aan BI de navolgende maatregelen op te leggen:

- a) BI te bevelen het gebruik van de hiervoor genoemde claims met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en te bevelen om claims met een gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken;
- b) BI te bevelen zich in toekomstige reclame-uitingen voor Pradaxa te onthouden van claims die stellen dan wel suggereren dat dabigatran in de hele dosis-range zowel effectiever als veiliger zou zijn dan coumarine/warfarine, en BI dus, zo zij toch algemene claims wenst te voeren betreffende effectiviteit en veiligheid van het product, duidelijk dient te maken dat Pradaxa 150 mg qua veiligheid niet superieur is gebleken aan warfarine, terwijl Pradaxa 110 mg qua effectiviteit niet superieur is gebleken aan warfarine;
- c) BI te bevelen in toekomstige reclame-uitingen voor Pradaxa, waar zij veiligheidsuitkomsten van de RE-LY studie bespreekt, niet te verzuimen ten minste (ook) de primaire uitkomstmaat (namelijk: ernstige bloedingen) weer te geven;
- d) BI te bevelen binnen twee weken na dagtekening “van deze brief” (opmerking Codecommissie: bedoeld zal zijn “van de uitspraak”) een rectificatie te sturen aan alle beroepsbeoefenaren waarvan zij weet of redelijkerwijs kan vermoeden dat deze met reclame-uitingen zoals in deze brief bedoeld zijn geconfronteerd, op het gewone briefpapier van BI, met een door BI voorgestelde tekst, dan wel een door de Codecommissie te bepalen tekst met dezelfde strekking;
- e) BI te veroordelen in betaling van de volledige kosten van de procedure, waaronder begrepen het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van artikel 28 Reglement.



## 5. Het verweer van BI.

### I Claimen van superioriteit voor Pradaxa.

5.1 BI erkent dat de superioriteitsclaim waarover B-MS/Pfizer klagen alleen geldt voor Pradaxa 150 mg ten opzichte van een goed ingestelde coumarine. BI stelt zich echter op het standpunt dat dit in de door haar verspreide reclame-uitingen voldoende duidelijk wordt gemaakt.

BI stelt dat de GC geen verplichting kent om in geval van een vergelijkende claim in de claim zelf te vermelden met welk geneesmiddel is vergeleken. Weliswaar kan blijkens rechtspraak van de Codecommissie niet altijd worden volstaan met vermelding in een voetnoot, maar in de gevallen waarin de Codecommissie dat niet voldoende vond ging het om situaties waarin de voetnoot gemakkelijk over het hoofd kon worden gezien, bijvoorbeeld doordat deze op een andere pagina stond of in heel kleine letters. Dat is in de door haar gebezigde reclame-uitingen voor Pradaxa volgens BI niet het geval.

5.2 BI stelt dat de GC ook geen regel bevat op grond waarvan in een vergelijkende claim zou moeten worden vermeld voor welke doseringen of varianten van het geneesmiddel de claim niet geldt. Waar het om gaat is dat de “gemiddelde beroepsbeoefenaar” in één oogopslag ziet waarop de reclame-uiting betrekking heeft. Daar wordt in de door haar gebruikte reclame-uitingen voor Pradaxa aan voldaan, door in alle uitingen, direct boven de claim “superior stroke prevention” prominent “Pradaxa 150” te vermelden.

5.3 B-MS/Pfizer hebben nog opgemerkt dat voor een aanzienlijk deel van de patiëntenpopulatie Pradaxa 110 mg wordt aanbevolen. Dat is echter naar de mening van BI irrelevant nu voor de 110 mg dosering geen superioriteit wordt geclaimd. Voorts betoogt BI dat een groot deel van de patiënten in aanmerking komt voor de 150 mg dosering en een kleiner deel voor de 110 mg.

5.4 Naar aanleiding van de opmerking van B-MS/Pfizer dat BI in het zogenaamde doseerkaartje beide doseringen, Pradaxa 150 mg en 110 mg, in één adem noemt, stelt BI dat dit juist is, waar het gaat om informatie die betrekking heeft op beide doseringen. BI zorgt er echter voor dat die informatie afgescheiden is van het deel met de claim “superior stroke prevention”, welke claim bovendien altijd wordt voorafgegaan door de vermelding “Pradaxa 150”. Op de doseerkaart is die scheiding visueel versterkt door de witte achtergrond van de bovenste helft met de voor beide doseringen geldende informatie en een lichtblauwe achtergrond van het onderste deel met de claim die uitsluitende Pradaxa 150 betreft.

5.5 Naar aanleiding van de klacht van B-MS/Pfizer over onderdelen van het filmpje op de website [www.pradaxa.nl](http://www.pradaxa.nl) stelt BI dat juist is dat in het door B-MS/Pfizer geciteerde deel Pradaxa, zonder nadere aanduiding van de dosis, als superieur ten opzichte van warfarine wordt gepositioneerd. Echter in de volgende, door B-MS/Pfizer niet geciteerde zin, wordt duidelijk aangegeven dat die superioriteit alleen geldt voor Pradaxa 150 mg. Niettemin heeft BI, omdat die nuancering wellicht onvoldoende duidelijk tot uitdrukking kwam, het betreffende filmpje sinds 26 juni 2012 van de website gehaald. BI zegt toe dit filmpje niet meer in deze vorm te zullen plaatsen.





5.6 Ook andere door B-MS/Pfizer geciteerde uitingen die voorkomen op de website, worden duidelijk zichtbaar op hetzelfde scherm gevolgd door zinnen en alinea's die telkens duidelijk maken dat bepaalde claims betrekking hebben op Pradaxa 150 mg. Er is dus geen sprake van het scheppen van een vertekend beeld of een onjuiste indruk.

II Schetsen van een onvolledig beeld door “cherry-picking”.

5.7 BI betwist dat zij door selectieve vermelding van resultaten van de RE-LY studie een onvolledig beeld schetst.

BI betoogt, met verwijzing naar diverse overgelegde publicaties, dat een van de belangrijkste nadelen van behandeling met een VKA's is de verhoogde kans op bloedingen. Daarbij zijn vooral de intracranieële bloedingen gevreesd omdat die verantwoordelijk zijn voor het grootste deel van de morbiditeit en mortaliteit als gevolg van bloedingen. Bij dergelijke bloedingen is, anders dan bij bloedingen elders in het lichaam, zelden een ingreep mogelijk vanwege de locatie waar de bloeding zich voordoet. Het feit dat op voorhand niet goed is in te schatten welke patiënt een hoger risico heeft op een intracranieële bloeding is voor veel artsen een drempel om antistollingsmedicatie voor te schrijven. De conclusie uit de RE-LY studie dat met name die intracranieële bloedingen bij behandeling met Pradaxa 150 mg aanmerkelijk minder voorkomen dan bij behandeling met VKA's is voor de beroepspraktijk dus zeer belangrijke informatie.

BI stelt, met verwijzing naar diverse publicaties, dat breed erkend is dat de belangrijkste gezondheidswinst van de nieuwe orale antistollingsmiddelen wordt geboekt met de halvering van het aantal intracranieële bloedingen.

5.8 B-MS/Pfizer maken bezwaar tegen het feit dat BI in de genoemde reclame-uitingen wel vermeldt dat uit de RE-LY studie blijkt dat behandeling met Pradaxa 150 in vergelijking met warfarine leidt tot 59 % minder intracranieële bloedingen, maar niet dat het totale aantal bloedingen niet afweek van het aantal bij behandeling met warfarine, terwijl bij behandeling met Pradaxa 150 ten opzichte van warfarine iets meer gastro-intestinale bloedingen voorkwamen. B-MS/Pfizer stellen in de onderbouwing van die klacht dat het primaire veiligheidseindpunt in de RE-LY studie was het optreden van bloedingen en dat intracranieële bloedingen slechts een subcategorie van dat primaire veiligheidseindpunt vormden. B-MS/Pfizer betogen dan dat het niet is toegestaan alleen het resultaat ten aanzien van een subcategorie te vermelden, zonder de uitkomst ten aanzien van het primaire veiligheidseindpunt te vermelden. BI stelt dat B-MS/Pfizer er ten onrechte van uitgaat dat in het kader van een non-inferioriteitsstudie, zoals de RE-LY studie, sprake is van een rangorde van veiligheidsaspecten. Anders dan met betrekking tot effectiviteitseindpunten is er geen hiërarchie in veiligheidseindpunten, het ene veiligheidseindpunt weegt niet zwaarder dan het andere. Bij het veiligheidsprofiel van medicijnen gaat het met name om belangrijke verschillen tussen bijwerkingen, gerangschikt op ernst en frequentie.

Ook de hogere incidentie van gastro-intestinale bloedingen bij Pradaxa 150 mg ten opzichte van warfarine leidt er niet toe dat de balans voor wat betreft de veiligheid van Pradaxa in zijn totaliteit naar de andere kant zou doorslaan. Ter onderbouwing van die stelling verwijst BI naar diverse rapporten van registratieautoriteiten en vergoedingsautoriteiten.



5.9 BI betwist dat zij zich met de claim “Zowel significant minder ischemische als hemorragische CVA’s dan coumarine” schuldig maakt aan cherry-picking: dit wordt alleen geclaimd voor Pradaxa 150 en dat blijkt ook duidelijk uit de uiting.

5.10 BI ontkent voorts dat zij een onjuist beeld van Pradaxa zou schetsen door wel te vermelden dat uit de studie is gebleken dat bij behandeling met Pradaxa 15% minder vasculaire mortaliteit werd gezien ten opzichte van warfarine, maar niet te vermelden dat de overall mortaliteit niet significant beter was. BI wijst erop dat in de RE-LY studie mortaliteit niet is gedefinieerd als specifiek effectiviteitseindpunt, belangrijker dan bijvoorbeeld vasculaire mortaliteit. Beide punten zijn opgenomen in één van de samengestelde secundaire effectiviteitseindpunten. Juist vasculaire mortaliteit is voor artsen een belangrijke maat voor de risico-baten balans van een antistollingsmiddel. De overall mortaliteit omvat alle mogelijk doodsoorzaken, ook door bijvoorbeeld kanker of verkeersongelukken en is daarom veel minder relevant als het gaat om de keuze voor een bepaald geneesmiddel. Om die reden is alleen de vasculaire mortaliteit vermeld. Die informatie is correct en toegestaan, aldus BI

5.11 BI betwist dat B-MS/Pfizer een spoedeisend belang hebben bij de gevraagde voorzieningen. Zij wijst erop dat reeds in november 2011 een briefwisseling tussen partijen heeft plaatsgevonden over reclame-uitingen van Pradaxa. Die heeft er toe geleid dat BI op enkele punten haar uitingen heeft aangepast en daarmee tegemoet is gekomen aan de bezwaren van B-MS/Pfizer. Sindsdien heeft BI, tot de brief van B-MS/Pfizer van 22 mei 2012 niet van B-MS/Pfizer vernomen dat er nog steeds bezwaren zijn tegen de aangepaste uitingen. De thans geuite bezwaren zijn nog dezelfde als die van november 2011, zij het met enige aanpassing naar aanleiding van de toen gevoerde discussie. De stilte van zes maanden zegt naar de mening van BI iets over het gebrek aan ernst van de vermeende overtredingen. Dat intussen een discussie is gevoerd tussen de hoofdkantoren van beide partijen doet daaraan niet af, aldus BI.

5.12 BI stelt dat, als er al sprake is van een overtreding, deze niet zodanig ernstig is dat die zou moeten leiden tot een rectificatie. In de door B-MS/Pfizer voorgestelde rectificatie-tekst wordt Pradaxa bovendien onnodig negatief afgeschilderd, waardoor geen zuiver beeld wordt gegeven van de uitkomsten van de RE-LY studie.

Ten aanzien van de sub c van het klaagschrift gevorderde voorziening merkt BI op dat er geen sprake is van hiërarchie bij veiligheidsuitkomsten en dat daarom een begrip als “primaire uitkomstmaat” niet relevant is.

5.13 BI verzoekt de Codecommissie de klacht in al haar onderdelen af te wijzen en B-MS/Pfizer te veroordelen in de kosten van de procedure.

## **6. Het oordeel van de Codecommissie**

6.1 Ten aanzien van de vraag of er sprake is van voldoende spoedeisendheid om behandeling van de klachten in kort geding te rechtvaardigen overweegt de Codecommissie als volgt. Door BI is niet, althans onvoldoende, betwist dat het gebruik van (in elk geval een deel van) de gewraakte uitingen nog steeds voortduurt en dat er door BI geen concrete toezeggingen zijn gedaan om het gebruik daarvan te staken. In de door B-MS/Pfizer gestelde schending van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is er naar het oordeel van de Codecommissie derhalve



voldoende spoedeisend belang gelegen om behandeling van het verzoek tot het treffen van onmiddellijke maatregelen in kort geding te rechtvaardigen.

6.2 De klacht van B-MS/Pfizer is gericht tegen de hiervoor in paragraaf 2.9 sub a) tot en met k) vermelde uitingen. Partijen zijn het er over eens dat die uitingen moeten worden aangemerkt als (vergelijkende) reclame waarop zowel de Gedragscode Geneesmiddelenreclame als de Richtlijnen onderbouwing vergelijkende claims van toepassing zijn.

6.3 Tussen partijen bestaat ook geen verschil van mening over de RE-LY studie als voldoende wetenschappelijke onderbouwing voor de door BI gemaakte superioriteitsclaims voor Pradaxa 150 mg. Desgevraagd heeft B-MS/Pfizer bevestigd die wetenschappelijke onderbouwing als zodanig niet te betwisten.

6.4 BI heeft in haar verweerschrift gesteld dat zij het in paragraaf 2.9 sub i) vermelde filmpje op 26 juni 2012 offline heeft gehaald en toegezegd dit ook niet meer in deze vorm te zullen gebruiken. B-MS/Pfizer heeft dit niet betwist en uit het verhandelde ter zitting heeft de Codecommissie opgemaakt dat zij haar klacht op dit onderdeel niet handhaaft. Aan de klacht van B-MS/Pfizer is ten aanzien van deze uiting derhalve tegemoet gekomen, zodat de Codecommissie ervan uit gaat dat BI zich in de toekomst zal onthouden van het gebruik van dit filmpje en de Codecommissie verdere behandeling van dit onderdeel achterwege zal laten.

#### I Claimen van superioriteit voor Pradaxa

6.5 BI klaagt in de eerste plaats (in paragraaf 3.2 hiervoor aangeduid als klachtonderdeel I i) over het feit in de in paragraaf 2.9 sub a) tot en met k) vermelde claims onvoldoende duidelijk wordt gemaakt ten opzichte van welk geneesmiddel superioriteit wordt geclaimd. Verwijzing naar een noot middels een asterisk is volgens B-MS/Pfizer niet voldoende. Met BI is de Codecommissie eens dat de GC geen specifieke bepalingen bevat die voorschrijven dat, wanneer in een uiting een claim in het kader van een vergelijking met andere geneesmiddelen wordt gemaakt, duidelijk wordt vermeld met welk(e) middel(en) die vergelijking wordt gemaakt. Indien echter in een uiting een dergelijke vermelding ontbreekt, moet ervan uitgegaan worden dat de claim wordt gemaakt in vergelijking met alle vergelijkbare middelen die voor de betreffende indicatie worden voorgeschreven en als zodanig dient te voldoen aan alle eisen die de GC daaraan stelt, zoals onder meer de eis dat de vergelijking ten opzichte van alle vergelijkbare middelen wetenschappelijk aantoonbaar juist is. Dit betekent dat, wanneer men een claim in het kader van een vergelijking met andere middelen in een uiting wil beperken door deze slechts te laten gelden voor bepaalde andere middelen teneinde de vergelijking aan de eisen van de GC te laten voldoen, voor de beroepsbeoefenaren in de uiting aanstonds duidelijk moet zijn vermeld ten opzichte van welk geneesmiddel de claim geldt en wel op zodanige wijze dat de kans afwezig is dat die informatie door de beroepsbeoefenaren tot wie de uiting zich richt over het hoofd wordt gezien.

6.6 B-MS/Pfizer stelt voorts (in paragraaf 3.2 hiervoor aangeduid als klachtonderdeel I ii) dat BI in de uitingen onvoldoende duidelijk maakt dat de superioriteitsclaim alleen geldt voor Pradaxa 150 mg en dus niet voor de capsules met 110 mg. BI heeft betoogd dat de GC geen bepaling bevat op grond waarvan er een verplichting zou bestaan om in een reclame-uiting te



vermelden voor welke varianten van het betreffende middel de claim niet geldt. In zijn algemeenheid moge dat juist zijn, maar het verbod van misleiding, dat in de GC is verankerd, brengt naar het oordeel van de Codecommissie wel mee, dat in uitingen waarin beide voor de indicatie AF beschikbare doseringen van Pradaxa worden vermeld of geen onderscheid wordt gemaakt in beschikbare doseringen, expliciet duidelijk wordt gemaakt dat de in die uiting gebezigde superioriteitsclaim uitsluitend geldt voor Pradaxa 150 mg en niet voor Pradaxa 110 mg. Voorkomen moet worden dat een beroepsbeoefenaar bij lezing van de uiting de superioriteitsclaim onbewust ook betreft op andere doseringen van Pradaxa, zoals Pradaxa 110 mg.

Toetsing van de diverse uitingen aan deze uitgangspunten leidt tot het volgende oordeel.

6.7 De Codecommissie stelt vast dat in de uitingen, hiervoor in paragraaf 2.9 onder a) weergegeven, de comparator meermaals is vermeld: de asterisk achter de claim verwijst naar een noot onder de uiting waarin wordt vermeld dat de claim geldt “ten opzichte van goed ingestelde coumarine”. Voorts wordt in de onder de claim opgenomen tekst, onder het kopje “De feiten” drie keer expliciet vermeld dat de comparator coumarine is. De Codecommissie is van oordeel dat de vermelding van de comparator in een voetnoot waarnaar door middel van een asterisk wordt verwezen op zich in casu niet voldoende is om aan de eisen van de GC te voldoen. Doordat er meerdere voetnoten in de uiting op dezelfde pagina zijn opgenomen, acht de Codecommissie de kans aanwezig dat een beroepsbeoefenaar de relevante informatie over het hoofd zal zien. In combinatie met de overige tekst op de betreffende pagina, waarin uitsluitend met coumarine wordt vergeleken en dit meermaals is herhaald, zou dit echter acceptabel zijn, omdat daarmee voor beroepsbeoefenaren die van deze uiting kennis nemen duidelijk is dat coumarine het middel is waarmee wordt vergeleken.

In de uiting worden echter zowel Pradaxa 150 als Pradaxa 110, alsook Pradaxa zonder nadere aanduiding, vermeld op twee pagina's naast elkaar, zodat al deze aanduidingen in één oogopslag kunnen worden waargenomen. Weliswaar wordt telkens boven de claim vermeld Pradaxa 150, maar dit acht de Codecommissie onvoldoende om het risico van onjuiste beeldvorming bij beroepsbeoefenaren, inhoudende dat de claims ook betrekking hebben op andere doseringen van Pradaxa, te vermijden. De klacht van B-MS/Pfizer op dit onderdeel is gegrond.

6.8 Ten aanzien van de uiting vermeld in paragraaf 2.9 sub b) geldt het hiervoor in paragraaf 6.7 overwogene, met uitzondering van de laatste alinea. De Codecommissie acht de uiting daarom strikt genomen niet in strijd met de GC, maar merkt ter zijde nog wel op dat de vermelding van de asterisken na de claim wel zodanig klein is dat de kans groot is dat de daarmee verband houdende voetnoot over het hoofd wordt gezien, zeker nu er meerdere voetnoten op de pagina worden vermeld. De onderdelen van de klacht ten aanzien van deze uiting acht de Codecommissie echter ongegrond.

6.9 Ten aanzien van de uiting vermeld in paragraaf 2.9 sub c) is het in de paragrafen 6.7 en 6.8 overwogene van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat de vermeldingen van Pradaxa zonder nadere aanduiding, Pradaxa 110 mg en Pradaxa 150 mg op dezelfde pagina voorkomen en in één oogopslag kunnen worden waargenomen. Hier heeft BI, naar zij stelt, door een visuele scheiding van de informatie (witte bovenzijde met informatie die voor beide



doseringen geldt en lichtblauwe onderzijde met de claims die alleen voor Pradaxa 150 mg gelden), aangegeven dat de superioriteitsclaims alleen gelden voor Pradaxa 150 mg. Deze vormgeving is naar het oordeel van de Codecommissie echter onvoldoende om te voorkomen dat bij de beroepsbeoefenaar die van de uiting kennis neemt, de, onjuiste, indruk kan ontstaan dat de claim ook geldt voor Pradaxa 110 mg. Niet aanstonds duidelijk is dat de in het grijze gedeelte vermelde informatie uitsluitend betrekking heeft op Pradaxa 150 mg. De onderdelen van de klacht die zien op deze uiting acht de Codecommissie dan ook gegrond.

6.10 Ten aanzien van de uiting vermeld in paragraaf 2.9 sub d) geldt als het gaat om de aangehaalde superioriteitsclaims en de vraag of voldoende duidelijk wordt gemaakt dat vergeleken wordt met coumarine het navolgende. Op de landingspagina wordt evenals de in de paragrafen 2.9 sub a en 2.9 sub b. genoemde uitingen, in aanvulling op de voetnoot, onder de feiten telkens vermeld dat de comparator coumarine is. Ter zake is het in paragraaf 6.7, eerste alinea, overwogene van toepassing, zodat de vergelijking op dit punt niet misleidend is. In de uiting komt echter een aantal malen de vermelding “Pradaxa” zonder nadere aanduiding voor. Aangezien de website betrekking heeft op het middel Pradaxa in het algemeen, derhalve in al zijn doseringen, en de naam Pradaxa, zonder doseringsaanduiding, herhaaldelijk op dezelfde pagina voorkomt, acht de Codecommissie de kans groot dat beroepsbeoefenaren de gemaakte vergelijking ook zullen betrekken op andere doseringen, hetgeen misleidend is. De klacht van B-MS/Pfizer op dit onderdeel is gegrond.

6.11 Wat de uitingen vermeld in de paragrafen 2.9 sub e), f), g) en h) betreft, merkt de Codecommissie op dat deze, nu deze in één en hetzelfde onderdeel van de website voorkomen, in onderlinge samenhang moeten worden gezien. Alhoewel de op de verschillende pagina's voorkomende voetnoot (waarnaar met een asterisk wordt verwezen) slechts in kleine letters de comparator vermeld en daardoor de kans groot is dat deze over het hoofd wordt gezien, valt in combinatie met de overige vermelde gegevens, zoals de vermelding (*zowel significant minder ischemische als hemorrhagische CVA's dan coumarine*) en de staafdiagrammen waarin met warfarine wordt vergeleken, voldoende op te maken dat de comparator coumarine is. In zoverre acht de Codecommissie de uitingen niet misleidend.

Aangezien de website echter betrekking heeft op het middel Pradaxa in het algemeen, derhalve in al zijn doseringen, en het onderdeel van de website de titel “PRADAXA PRAKTISCH” draagt waarmee de indruk wordt gewekt dat het onderdeel betrekking heeft op het middel Pradaxa in al zijn doseringen, acht de Codecommissie de kans groot dat beroepsbeoefenaren de gemaakte vergelijking ook zullen betrekken op Pradaxa 110mg, hetgeen misleidend is. De klacht van B-MS/Pfizer op dit onderdeel is gegrond.

6.12 Ten aanzien van het onderdeel “Werkzaamheid en veiligheid” van de website (paragraaf 2.9 sub j)) geldt dat in de tekst van dit onderdeel voldoende duidelijk is dat vergeleken wordt met warfarine. Dit wordt meermaals vermeld en blijkt ook uit de weergegeven staafdiagrammen. In zoverre is de uiting niet misleidend.

Aangezien de website echter betrekking heeft op het middel Pradaxa in het algemeen, derhalve in al zijn doseringen, en de naam Pradaxa, zonder doseringsaanduiding, herhaaldelijk op dezelfde pagina's voorkomt, acht de Codecommissie, de kans groot dat beroepsbeoefenaren de gemaakte vergelijking ook zullen betrekken op andere doseringen, ook





al is meermaals de vermelding Pradaxa 150 mg opgenomen en wordt Pradaxa 110 mg niet genoemd. Dit acht de Codecommissie misleidend, zodat de klacht van B-MS/Pfizer op dit onderdeel gegrond is.

6.13 Ook in het onderdeel “Klinisch onderzoek” van de website (paragraaf 2.9 sub k)) wordt naar het oordeel van de Codecommissie voldoende duidelijk gemaakt dat vergeleken is met coumarine (warfarine), zodat in dat opzicht geen sprake is van misleiding. Dat in de in paragraaf 2.9 sub k) aangehaalde zin gesteld wordt dat Pradaxa over een superieure effectiviteit beschikt acht de Codecommissie echter wel misleidend, aangezien de kans groot is dat beroepsbeoefenaren de claim zullen betrekken op het middel Pradaxa in al zijn doseringen. De omstandigheid dat in de daarboven gestelde tekst de claim wordt beperkt tot Pradaxa 150 mg en in de daaropvolgende tekst wordt vermeld dat bij gebruik van Pradaxa 110 mg een met warfarine vergelijkbaar effect is gemeten doet hieraan, in het licht van het in de laatste alinea van de paragrafen 6.11 en 6.12 overwogene, niet af. De klacht van B-MS/Pfizer op dit onderdeel is gegrond.

Samenvattend is de conclusie dat onderdeel 3.2 I van de klacht van B-MS/Pfizer gegrond is ten aanzien van de uitingen vermeld in de paragrafen 2.9 sub a) tot en met k), met uitzondering van de uitingen vermeld in de paragrafen 2.9 sub b).

II Schetsen van een onvolledig beeld door “cherry-picking”.

6.14 B-MS/Pfizer stelt zich op het standpunt dat BI zodanig selectief gebruik maakt van bepaalde resultaten van de RE-LY studie, dat een onvolledig en onjuist beeld ontstaat van de eigenschappen van Pradaxa. BI heeft daartegen aangevoerd dat het inherent is aan reclame dat de sterke punten van een product worden benadrukt en zij stelt dat de GC dat ook niet verbiedt.

6.15 B-MS/Pfizer ageert met name tegen het feit dat BI in voormelde uitingen wel vermeldt dat uit de RE-LY studie blijkt dat bij behandeling met Pradaxa 150 mg, in vergelijking met warfarine, 59% minder intracraniale bloedingen optraden, terwijl zij niet vermeldt dat het totale aantal ernstige bloedingen bij Pradaxa 150 mg niet significant minder was dan bij behandeling met warfarine en dat bij Pradaxa 150 mg zelfs iets meer gastro-intestinale bloedingen optraden dan bij warfarine.

6.16 De Codecommissie overweegt dat artikel 5.4 van de GC bepaalt dat de totaliteit van tot beroepsbeoefenaren gerichte reclame een zo volledig en nauwkeurig mogelijk beeld van de werking van het geneesmiddel dient te geven, waarbij in ieder geval moeten worden betrokken de indicaties en de klinische effectiviteit volgens de registratiegegevens alsmede de bijwerkingen en contra-indicaties. De Codecommissie beseft dat dit niet betekent dat alle bekende informatie omtrent de werking van een middel in een claim of een reclame-uiting moet worden opgenomen. Het verbod van misleiding en met name artikel 4.3 van de GC zullen de maatstaf vormen aan de hand waarvan moet worden beoordeeld welke informatie in de reclame-uiting mag/moet staan en wat daaruit mag worden weggelaten.

6.17 Beide partijen hebben betoogd dat het risico van het optreden van bloedingen inherent is aan het gebruik van antistollingsmiddelen. Dat mag bij iedere beroepsbeoefenaar ook bekend





worden verondersteld. B-MS/Pfizer heeft niet betwist de stelling van BI dat van de categorie ernstige bloedingen de intracranieële bloedingen het meest ernstig zijn, omdat ingrijpen bij het optreden van een dergelijke bloeding meestal niet goed mogelijk is en een dergelijke bloeding vrijwel altijd blijvende ernstige gevolgen heeft en in ongeveer de helft van de gevallen leidt tot de dood. Het feit dat uit de RE-LY studie blijkt dat het aantal intracranieële bloedingen bij behandeling met Pradaxa 150 mg 59% lager was dan bij behandeling met warfarine is voor de beroepspraktijk dus zeer relevante informatie. Pradaxa 150 mg onderscheidt zich op dat belangrijke punt in positieve zin van warfarine.

6.18 Voor wat betreft het totale aantal ernstige bloedingen liet de RE-LY studie geen significant verschil zien tussen Pradaxa 150 en warfarine. Dat betekent dat het totale aantal ernstige bloedingen geen onderscheidend criterium is: de keuze van de arts voor het ene of het andere middel zal niet worden beïnvloed door deze informatie, omdat de middelen wat dat betreft vergelijkbaar zijn. Het niet vermelden van deze informatie is naar het oordeel van de Codecommissie daarom niet in strijd met artikel 4.3 GC.

6.19 Ten aanzien van het optreden van gastro-intestinale bloedingen onderscheidt Pradaxa 150 zich wel van warfarine, en wel in negatieve zin. BI vermeldt dit niet in de uitingen. Naar het oordeel van de Codecommissie heeft BI, met verwijzing naar overgelegde rapporten, wel aangetoond, dat voor de beroepspraktijk het voordeel van het geringere aantal intracranieële bloedingen bij Pradaxa 150 mg, zwaarder weegt dan het nadeel van het hogere aantal gastro-intestinale bloedingen vergeleken met warfarine. Gastro-intestinale bloedingen kunnen weliswaar levensbedreigend zijn, maar zijn in het algemeen goed behandelbaar en leiden veel minder vaak dan intracranieële bloedingen tot ernstige blijvende invaliditeit of de dood. Aangenomen mag worden dat het hogere risico op gastro-intestinale bloedingen bij behandeling met Pradaxa 150 mg ten opzichte van warfarine voor een arts geen reden is om warfarine te prefereren boven Pradaxa 150 mg, omdat het voordeel van Pradaxa 150 mg ten opzicht van warfarine waar het gaat om de geringere kans op intracranieële bloedingen zwaarder weegt. Daarvan uitgaande kan worden geconcludeerd dat het ontbreken van de informatie over het hogere aantal gastro-intestinale bloedingen bij Pradaxa 150 mg, geen negatieve invloed heeft op het rationele gebruik van Pradaxa 150 mg dan wel warfarine in farmacotherapeutisch opzicht en dat van misleiding in de zin van artikel 4.3 GC geen sprake is.

6.20 Een kwestie van misleidende “cherry-picking” is naar de mening van B-MS/Pfizer ook dat BI in haar claims wel vermeldt dat de vasculaire mortaliteit in de RE-LY studie bij behandeling met Pradaxa 150 mg 15% lager was dan bij behandeling met warfarine, terwijl zij niet vermeldt dat de overall mortaliteit niet significant beter was bij Pradaxa 150 mg dan bij warfarine. Analoog aan hetgeen hiervoor is overwogen ten aanzien van het niet vermelden van de score van Pradaxa 150 mg voor wat betreft “ernstige bloedingen”, is de Codecommissie van oordeel dat ook het vergelijkbare resultaat van Pradaxa 150 mg en warfarine ten aanzien van de overall mortaliteit, geen onderscheidend en daarmee keuze bepalend criterium is. Het niet vermelden van deze informatie is naar het oordeel van de Codecommissie daarom niet in strijd met artikel 4.3 GC.

6.21 In dit onderdeel van de klacht richt B-MS/Pfizer zich ook tegen het feit dat BI voor Pradaxa 110 mg op de website onder het onderdeel “Klinisch onderzoek” bij de 110 mg



dosering, anders dan bij de 150 mg dosering, wel de resultaten vermeldt ten aanzien van het totale aantal ernstige bloedingen van Pradaxa 110 mg tegenover warfarine, aangezien die voor de 110 mg dosering wel gunstiger zijn dan voor warfarine.

De Codecommissie stelt vast dat B-MS/Pfizer de juistheid en wetenschappelijke onderbouwing van deze claim niet betwist. Voorts is er geen sprake van het weglaten van relevante informatie. Dat wordt door BI ook niet gesteld. Uit de tekst is voorts duidelijk dat dit resultaat alleen geldt voor Pradaxa 110 mg. Naar het oordeel van de Codecommissie is dit geen ongeoorloofde “cherry-picking” omdat er geen sprake is van misleiding.

6.22 Vorenstaande overwegingen leiden tot de conclusie dat onderdeel II van de klacht van B-MS/Pfizer ongegrond is.

6.23 De Codecommissie zal BI gebieden om de claims voor zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame alsmede claims van gelijke strekking te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden. De door B-MS/Pfizer sub 27 a) van het klaagschrift verzochte maatregel zal dus worden toegewezen.

6.24 De Codecommissie ziet geen aanleiding om, naast de sub a) toegewezen maatregel, de sub 27 b) gevorderde maatregel toe te wijzen omdat eerstgenoemde maatregel reeds een verbod inhoudt op claims met de strekking dat dabigatran in de hele dosisrange zowel effectiever als veiliger zou zijn dan coumarine/warfarine, terwijl uit hetgeen hiervoor is overwogen volgt dat BI niet gehouden is de informatie zoals door B-MS/Pfizer hier verlangd te vermelden.

6.25 Uit hetgeen hiervoor is overwogen volgt dat de Codecommissie ook geen aanleiding ziet de maatregel zoals verzocht onder 27 c) toe te wijzen.

6.26 De Codecommissie acht de overtredingen door BI niet zodanig ernstig dat rectificatie aangewezen is, zodat ook de maatregel, verzocht onder 27 d) niet voor toewijzing in aanmerking komt.

6.27 Aangezien BI in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft gehandeld, zal zij op de voet van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld en van de procedurekosten.

## **7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:**

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- Verklaart de klacht van B-MS/Pfizer gegrond, in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Boehringer Ingelheim met onmiddellijke ingang ieder gebruik van de hierboven bedoelde in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde claims of vergelijkbare claims te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;



- Veroordeelt Boehringer Ingelheim tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 1.250 en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van € 6.600;
- Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 4 september 2012 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter, drs. T.C.G. Feenstra, dr. H.G.J. Hoedemaker, leden, in aanwezigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier, en ondertekend door de voorzitter en de griffier.