

Samenvatting K12.005

De klacht van Bristol-Myers Squibb en Pfizer (hierna: B-MS/Pfizer) is gericht tegen reclame-uitingen van Boehringer Ingelheim (hierna: BI) voor haar geneesmiddel Pradaxa (werkzame stof: dabigatran etexilaat) 110 mg en 150 mg harde capsules. Dit geneesmiddel, in deze doseringen, is 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 ejection fractie < 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 aangeduid als “AF”.

B-MS/Pfizer brengen in Nederland het geneesmiddel Eliquis (werkzame stof: apixaban) op de markt. Eliquis 2,5 mg is momenteel geïndiceerd voor de primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen bij volwassen patiënten die electief een totale heupvervangende operatie of een totale knie vervangende operatie hebben ondergaan. B-MS/Pfizer hebben bij EMA een registratieaanvraag ingediend voor Eliquis voor de indicatie AF.

Pradaxa en Eliquis behoren beide tot de nieuwe generatie anti-stollingsmiddelen (nieuwe anticoagulantia ook wel “NOAC” genoemd).

De klacht van B-MS/Pfizer is tweeledig, zie hierna I en II:

I het claimen van superioriteit voor Pradaxa

De centrale (vergelijkende) claim die BI in diverse uitingen maakt is dat Pradaxa “Superior stroke prevention” biedt. Die claim is gebaseerd op een noninferiority studie, de RE-LY studie, waarin Pradaxa, in de doseringen 110 mg en 150 mg, is vergeleken met warfarine, een anti-stollingsmiddel van het type vitamine K-antagonist (VKA, coumarines). De claim is door de studie alleen onderbouwd voor Pradaxa 150 mg. Deze claim in de vorm waarin die in de door B-MS/Pfizer genoemde uitingen wordt gebruikt, is volgens B-MS/Pfizer om de volgende twee redenen in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna GC).

- 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.

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.

BI heeft voorts betoogd (ten aanzien van I ii) 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 oordeel dat dit onderdeel van de klacht van B-MS/Pfizer gegrond is voor de uitingen waarover is geklaagd, met uitzondering van één advertentie (beschreven in paragraaf 2.9 sub b).

II Het schetsen van een onvolledig beeld door “cherry-picking”

B-MS/Pfizer verwijten BI dat zij in alle reclameuitingen, 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.

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.

B-MS/Pfizer ageert met name tegen het feit dat BI 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.

Naar het oordeel van de Codecommissie is dit niet in strijd met de GC. De informatie dat bij behandeling met Pradaxa in vergelijking met warfarine 59% minder intracraniale bloedingen optraden, is, gegeven de ernst van dergelijke bloedingen, voor de beroepspraktijk zeer relevant. Het weglaten van de overige informatie heeft geen negatieve invloed op het rationele gebruik van Pradaxa 150 mg dan wel warfarine in farmacotherapeutisch opzicht. Van misleiding in de zin van artikel 4.3 GC is geen sprake.

Om dezelfde redenen acht de Codecommissie niet misleidend 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.

Onderdeel II van de klacht van B-MS/Pfizer is ongegrond.