

## Samenvatting K14.007 Takeda/Grünenthal

De klacht van Takeda heeft betrekking op een uiting van Grünenthal voor haar geneesmiddel Recivit®, te weten de advertentie in het tijdschrift Medische Oncologie, nummer 3, mei 2014 jaargang 17 alsmede tegen de claim *“Recivit® geeft significante pijnverlichting ten opzichte van placebo vanaf 6 minuten”*.

Grünenthal heeft in voornoemde advertentie gebruik gemaakt van de claim *“Sublinguale behandeling van doorbraakpijn bij kanker met bewezen werkzaamheid vanaf 6 minuten”*. Grünenthal heeft onvoorwaardelijk toegezegd deze claim niet meer te gebruiken. In plaats van deze claim heeft Grünenthal vanaf 19 mei 2014 de claim *“Recivit® geeft significante pijnverlichting ten opzichte van placebo vanaf 6 minuten”* in gebruik genomen. Niet is gebleken dat deze claim door Grünenthal na 16 mei 2014 in reclame-uitingen is gebezigd, zodat naar het oordeel van de Codecommissie Takeda bij deze klacht geen belang meer heeft.

Ten aanzien van de claim *“Recivit® geeft significante pijnverlichting ten opzichte van placebo vanaf 6 minuten”* overweegt de Codecommissie als volgt. Het woord ‘significant’ in de claim *“Recivit® geeft significante pijnverlichting ten opzichte van placebo vanaf 6 minuten”* heeft twee (zelfstandige) betekenissen, namelijk ‘veelbetekenend’ en (in ‘t bijzonder) verantwoorde conclusies toelatend’, *statistisch significant*. Dit betekent naar het oordeel van de Codecommissie dat het woord ‘significant’ voor tweeërlei uitleg vatbaar is en dat de claim *“Recivit® geeft significante pijnverlichting ten opzichte van placebo vanaf 6 minuten”* derhalve in beide betekenissen juist moet zijn. De Codecommissie is van oordeel dat de betekenis van “significant” in de zin van “statistisch significant” door de resultaten van de studie van Novotna et al. worden onderbouwd.

Gelet op de betekenis van ‘significant’ in de zin van ‘veelbetekenend’ is de Codecommissie van oordeel dat de claim bij de gemiddelde beroepsbeoefenaar, die de claim leest vanuit het perspectief van zijn patiënt met doorbraakpijn, de suggestie kan wekken dat de patiënt na 6 minuten een significante, veelbetekenende, pijnverlichting ervaart. De Codecommissie is van oordeel dat niet geconcludeerd kan worden dat de pijnvermindering van de patiënten die met Recivit® zijn behandeld is aan te merken als significant in de zin van ‘veelbetekenend’. De Codecommissie komt tot het oordeel dat de claim *“Recivit® geeft significante pijnverlichting ten opzichte van placebo vanaf 6 minuten”* misleidend is en in strijd met artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.