



28 oktober 2014

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K14.008) op de voet van artikel 10 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

**de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid Takeda Nederland B.V.**

gevestigd te Hoofddorp,  
verder te noemen: Takeda,  
gemachtigde prof. mr. M.H. Schutjens te Tilburg,

tegen

**de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid ProStrakan Pharma B.V.**

gevestigd te Heemstede,  
verder te noemen: ProStrakan,  
gemachtigde mr. M.J. Vles, advocaat te Bussum.

inzake uitingen voor het geneesmiddel Abstral®.

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

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. Schutjens namens Takeda d.d. 1 augustus 2014;
- de brief van mr. Schutjens d.d. 5 augustus 2014 met 2 producties;
- het verweerschrift van mr. Vles namens ProStrakan d.d. 5 augustus 2014;
- de brief van mr. Vles d.d. 24 september 2014 met vier producties;
- de pleitaantekeningen d.d. 1 oktober 2014 van beide partijen;
- de brief van mr. Schutjens d.d. 2 oktober 2014;
- de reactie daarop van mr. Vles d.d. 6 oktober 2014.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 1 oktober 2014 te Amsterdam. Ter zitting werd Takeda vertegenwoordigd door Carin Louis-van den Broek, Pharmacist (Medical Affairs Manager) en Elke Michiels, Pharmacist (Manager Regulatory Affairs, Quality Assurance & Pharmacovigilance) bijgestaan door mr. Schutjens voornoemd. Namens ProStrakan waren aanwezig J. Letschert (Country General Manager) en I. Wolf (Sales & Marketing Manager), bijgestaan door mr. Vles voornoemd. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en zijn zij in de gelegenheid gesteld over en weer op elkaar te reageren. In overleg met partijen is, in afwijking van het bepaalde in artikel 36.1 van het Reglement, de beslissing bepaald op heden.



## 2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende – tussen partijen niet omstreden– feiten worden uitgegaan.

2.2 Takeda en ProStrakan zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en vergunninghouders als bedoeld in de Code Geneesmiddelenreclame, hierna de Code.

2.3 Takeda brengt sinds 2010 Instanyl (werkzame stof: fentanyl) op de markt. Instanyl is een geneesmiddel in de vorm van een neusspray en bevat 50, 100 of 200 microgram fentanyl per dosering.

2.4 ProStrakan brengt het geneesmiddel Abstral (werkzame stof: fentanyl) in Nederland op de markt. Abstral is een geneesmiddel in de vorm van een tablet voor sublinguaal gebruik. ProStrakan heeft een handelsvergunning voor Abstral voor vijf verschillende sterktes, variërend van 100 tot 800 microgram fentanyl.

2.5 Zowel Instanyl als Abstral zijn geïndiceerd voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen die al een onderhoudsbehandeling met opioïden ontvangen tegen chronische kankerpijn. Het zijn rechtstreeks met elkaar concurrerende UR-geneesmiddelen.

2.6 ProStrakan heeft gedagtekend 10 april 2014 een brief gestuurd aan beroepsbeoefenaren, waarin de volgende uitingen voorkomen:

- a) *“Patiënten geven de voorkeur aan snel oplossend sublinguaal fentanylcitraat: “wat is de voorkeur van uw patiënt?””*
- b) *“Hieronder vindt u een korte samenvatting en de conclusies uit dit onderzoek. De volgende placebo’s werden met elkaar vergeleken:  
Abstral®-fentanyl tablet sublinguaal  
De tablet moet onder de tong worden gelegd waar deze snel oplost.  
Effentora®-fentanyl tablet buccaal  
De tablet wordt in zijn geheel in de buccale holte geplaatst (dichtbij de achterste kies tussen de wang en het tandvlees) en (lees: moet) daar net zo lang worden gehouden totdat de tablet uiteenvalt, wat gewoonlijk ongeveer 14-25 minuten duurt.  
Instanyl®-fentanyl neusspray  
De patiënt dient te zitten of rechtop te staan en de spray rechtop te houden. Een dosis wordt in de neus toegediend door eenmaal snel op de pomp te drukken waarbij tegelijkertijd door de neus wordt ingeademd.”*
- c) *“Uit dit onderzoek wordt duidelijk dat: de snel oplossende sublinguale tablet (Abstral®) de voorkeur heeft van de meeste patiënten (....)”*
- d) *“Graag nodigen wij u uit door middel van bijgevoegde placebo tabletten Abstral® zelf te ervaren “hoe snel snel is””*



2.7 Het onderzoek waaraan voormelde claims refereren is als volgt in de brief vermeld: ***“How practical are transmucosal fentanyl products for breakthrough cancer pain? novel use of placebo formulations to survey user opinion*** England R, Maddocks M., Manderson C, et al. *BMJ Supportive & Palliative Care* (2011). (hierna aangeduid als England et al.). In deze studie is onderzocht hoe kankerpatiënten oordeelden over het gebruiksgemak van de verpakking (*accessibility*), de wijze van toediening (*ease of administration*) en de smaak (*palatability*) van placebo's van drie verschillende toedieningsvormen van transmucosale geneesmiddelen met fentanyl, geïndiceerd voor de behandeling van doorbraakpijn bij kankerpatiënten. Aan 30 kankerpatiënten zijn daartoe placebo's gegeven van een tablet die sublinguaal diende te worden toegediend, een tablet die buccaal moest worden gebruikt en een neusspray. De waardering voor de placebo in de vorm van de sublinguale tablet was ten aanzien van alle drie de punten het hoogst. Ten aanzien van de wijze van toediening waren patiënten met name ook positief over het feit dat het sublinguale placebotablet snel oploste (pagina 2 rechterkolom, onderaan: *“the sublingual tablet was popular because of the relative ease of access, the lack of taste and speed at which it dissolved;”*)

2.8 ProStrakan is een van de sponsors van “Pijnperiodiek”, een driemaandelijke uitgave van de Stichting PijnPlatform Nederland over pijn en pijnbestrijding voor patiënten en behandelaars. In de uitgave van oktober 2013 van dit tijdschrift wordt op pagina 14, onder de kop *“Onderzoek naar de voorkeur van patiënten met doorbraakpijn”* het onderzoek van England et al. besproken. In het artikel wordt onder meer gesteld dat de sublinguale toedieningsvorm van fentanyl citraat significant de beste bleek qua smaak en toedieningsgemak.

2.9 Op pagina 18 en 19 van de Pijnperiodiek van oktober 2013 staat een artikel met de titel *“Workshop toedieningsvormen fentanyl”*. Daarin wordt verslag gedaan van workshops die gehouden zijn tijdens de internistendagen in Maastricht in het voorjaar van 2013, waarbij de deelnemers zelf placebo's van de verschillende toedieningsvormen waarin fentanyl verkrijgbaar is (stick of lolly, buccaal tablet, sublinguaal tablet en neusspray) konden proberen. De laatste alinea heeft als titel *“And the winner is....”* en de conclusie luidt: *“Na de workshop bleek dat men een ruime voorkeur had voor fentanyl sublinguaal en als tweede keus fentanyl neusspray.”*

### **3. De klacht van Takeda**

3.1 De klacht van Takeda is gericht tegen de in alinea 2.6, 2.8 en 2.9 genoemde uitingen. Die uitingen zijn volgens Takeda in strijd met de Geneesmiddelenwet en de Code. Zij heeft ter onderbouwing van haar klacht het volgende – samengevat – naar voren gebracht.

#### Met betrekking tot de Brief.

- a) *“Patiënten geven de voorkeur aan snel oplossend sublinguaal fencylitraat: “wat is de voorkeur van uw patiënt?””*



3.2 Deze vergelijkende claim, die de aanhef vormt van de brief, is in het geheel niet onderbouwd en zelfs niet voorzien van een referentie. Alleen al daarom is deze uiting in strijd met artikel 5.2.2.3 van de Code.

3.3 Verderop in de brief wordt melding gemaakt van de studie van England et al. Deze studie kan echter niet dienen ter onderbouwing van de claim. Het enige doel van dit onderzoek was de praktische aspecten van het gebruik van drie verschillende toedieningsvormen van fentanyl te onderzoeken, te weten de verpakking, de wijze van toediening en de smaak. Daartoe kregen de patiënten placebo's van een tablet voor sublinguaal gebruik, een tablet voor buccaal gebruik en van een neusspray. De placebo in de vorm van de tablet voor sublinguaal gebruik scoorde op de onderzochte punten het best.

ProStrakan legt dat resultaat in de brief aldus uit dat patiënten een voorkeur zouden hebben getoond voor Abstral. Het onderzoek rechtvaardigt die conclusie echter niet.

Immers Abstral is als zodanig niet onderzocht, slechts een placebotablet die op dezelfde wijze is verpakt en wordt toegediend als Abstral. De met het onderzoek met de placebo bereikte resultaten kunnen niet zonder meer worden vertaald naar Abstral. Zo zal de smaak van Abstral bijvoorbeeld zeker anders zijn dan van de placebo. Bovendien is de effectiviteit – hoe snel vermindert de pijn– in de studie in het geheel niet onderzocht, terwijl dat voor artsen en patiënten het meest wezenlijk zal zijn bij de keuze voor een geneesmiddel tegen doorbraakpijn. Takeda citeert in dit verband uit het rapport van England et al. (pag. 3 linker kolom): *“Further, the use of placebos meant that we could not assess the analgesic efficacy and compare overall satisfaction with the new products.”*

b) *“Hieronder vindt u een korte samenvatting en de conclusies uit dit onderzoek.(.....)*

3.4 In dit onderdeel van de brief geeft ProStrakan volgens Takeda een onjuiste en misleidende weergave van het onderzoek, door de resultaten ten aanzien van de gebruikte placebo's te vermelden als geldend voor de merkgeneesmiddelen met overeenkomstige toedieningsvormen. Bovendien geeft ProStrakan de bevindingen niet op neutrale wijze weer: de beschrijving van de toediening van het tablet onder de tong is kort en simpel verwoord, terwijl de beschrijving van de wijze van toediening van de buccale vorm en de neusspray omslachtig is en meerdere regels beslaat, waardoor een “complexe” toediening wordt gesuggereerd.

c) *“Uit dit onderzoek wordt duidelijk dat: de snel oplossende sublinguale tablet (Abstral®) de voorkeur heeft van de meeste patiënten (...).”*

3.5 Ook hier wordt ten onrechte het resultaat in de studie van England et al. ten aanzien van een placebotablet voor sublinguaal gebruik gepresenteerd als geldend voor Abstral.

d) Ervaar zelf *“hoe snel snel is”*

3.6 Direct boven de betreffende zin staat vermeld dat uit het onderzoek blijkt dat Abstral de voorkeur heeft van patiënten onder andere omdat de tablet snel oplost. Meteen na voormelde zin wordt gesproken over *“snelwerkende fentanylpreparaten”*. In deze context wordt met de hiervoor geciteerde zin geclaimd dat snel oplossen ook snel



werken betekent. Dat is echter onjuist en misleidend. De snelheid van oplossen zegt op zich niets over de snelheid waarmee het gewenste effect, vermindering van doorbraakpijn, optreedt. Bovendien is de snelheid van werken in de studie, waarover de brief gaat, in het geheel geen onderwerp van onderzoek geweest. Takeda verwijst in dit verband naar diverse uitspraken van de Codecommissie in zaken die volgens haar vergelijkbaar zijn en waaruit blijkt dat een in een studie aangetoond resultaat ten aanzien van een bepaald effect (bijvoorbeeld snelle opname), niet mag worden doorvertaald naar andere effecten of eigenschappen (bijvoorbeeld snelle werking), als dat niet wetenschappelijk is onderbouwd.

3.7 De “maatman-arts” zal de brief zo lezen en interpreteren dat patiënten in algemene zin de voorkeur geven aan Abstral, ook vanwege de effectiviteit, dus het effect op de pijn. Een dergelijke claim is niet onderbouwd en wekt een onjuist en misleidend beeld. De claims zijn volgens Takeda in strijd met in elk geval de artikelen 5.2.2.3, 5.2.1.3 en 5.2.2.8 van de Code.

#### Met betrekking tot de Pijnperiodiek

3.8 Takeda stelt, met verwijzing naar een aantal in de klacht en de pleitaantekeningen genoemde uitspraken, dat volgens vaste jurisprudentie van de Codecommissie ProStrakan als sponsor van de Pijnperiodiek verantwoordelijk is voor de inhoud van het blad. Zelfs als er geen inhoudelijke betrokkenheid zou zijn geweest, kunnen voormelde uitingen aan ProStrakan als sponsor worden toegerekend. Ter zitting heeft Takeda daar aan toegevoegd dat er familiebanden zijn tussen een lid van de redactieraad van Pijnperiodiek en de directie van ProStrakan. Immers, in antwoord op vragen van Takeda heeft de algemeen directeur van ProStrakan, de heer J. Letschert, bevestigd dat M. Letschert, die lid is van de redactieraad, zijn zoon is. In de brief van 2 oktober 2014 heeft de gemachtigde van Takeda in aanvulling daarop laten weten dat ProStrakan onderdeel uitmaakt van het bedrijf Kyowa Hakko Kirin Co.Ltd, voor welk bedrijf M. Letschert werkzaam is.

3.9 Het redactionele stuk op pagina 14 (zie hiervoor onder 2.7) is aanprijzend voor Abstral, ook al wordt de merknaam in het artikel niet genoemd. Met verwijzing naar de studie van England et al. wordt gesteld dat de sublinguale toediening van fentanylcitraat “*significante de beste*” is op “*al deze criteria*” waaronder “*totale tevredenheid*” en “*totale impressie*”. Beroepsbeoefenaren zullen weten dat ten tijde van het verschijnen van deze uitgave Abstral de enige sublinguale toedieningsvorm van fentanylcitraat was. En patiënten die op basis van dit artikel vragen naar de sublinguale vorm van fentanylcitraat vragen in feite om Abstral. Op grond van dezelfde argumenten als aangevoerd met betrekking tot de claims in de brief, betoogt Takeda dat deze uiting in strijd is met de Code.

3.10 Het verslag van de workshop over toedieningsvormen van fentanyl, op pagina 18 en 19 van het tijdschrift, bevat in de laatste alinea met het opschrift “*And the winner is....*” een superioriteitsclaim. De workshop is geen wetenschappelijke studie en kan reeds daarom niet dienen ter onderbouwing van een dergelijke claim. Bovendien wordt ook hier, net als in de brief, ten onrechte de voorkeur voor een toedieningsvorm vertaald naar voorkeur voor een bepaald product. Ook hier is volgens Takeda dus sprake van strijdigheid met de Code.



3.11 De uitingen in de Pijnperiodiek, die ook onder patiënten wordt verspreid zijn voorts in strijd met het verbod van publieksreclame voor uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddelen (artikel 3 Code Publieksreclame) en met het verbod op sluikreclame, aangezien de reclame niet als zodanig is gepresenteerd, maar “verpakt” is als informatie. (artikel 5.2.1.4 GC). Ten slotte is in strijd met artikel 5.4.1. van de Code de verkorte productinformatie niet bijgevoegd.

(Spoedeisend) belang bij de gevraagde voorzieningen.

3.12 Takeda stelt dat zij in haar belangen is getroffen omdat op onjuiste gronden en op misleidende wijze wordt gesteld dat een concurrerend geneesmiddel (Abstral) voordelen heeft boven (onder meer) Instanyl. ProStrakan is, daarop aangesproken door Takeda, niet bereid gebleken aan de verzoeken van Takeda tegemoet te komen. Het is zowel in het belang van Takeda als in het belang van patiënten en beroepsbeoefenaren dat het onjuiste beeld dat ProStrakan door de uitingen heeft gewekt zo spoedig mogelijk wordt gecorrigeerd middels een rectificatiebrief.

#### **4. Het verzoek van Takeda**

Takeda verzoekt de Codecommissie op grond van artikel 30 van het Reglement:

- A. ProStrakan te bevelen het gebruik van de in de klacht genoemde claims en uitingen over Abstral met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en te bevelen deze uitingen (in woord en/of beeld) en uitingen met gelijke strekking en/of uitstraling in de toekomst niet meer te (laten) gebruiken;
- B. ProStrakan te bevelen om zich met onmiddellijke ingang te onthouden van het gebruik van uitingen, in welke vorm en via welk medium dan ook, waarin wordt gesteld dan wel gesuggereerd, in woord en/of beeld, dat Abstral en/of (meer in algemene zin) de sublinguale vorm van fentanyl(citraat)  
I de voorkeur heeft van patiënten en/of  
II een snel effect heeft bij (doorbraak)pijn;
- C. ProStrakan te bevelen binnen drie werkdagen na datum van de uitspraak aan alle geadresseerden/ontvangers van de Brief waarin zijn opgenomen de uitingen die in deze klacht zijn genoemd, een op het normale briefpapier van ProStrakan gestelde brief (zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar, opgemaakt op een wijze en in een lettergrootte en –type zoals in normale correspondentie van ProStrakan gebruikelijk) te sturen met uitsluitend een door ProStrakan voorgestelde tekst dan wel een door de Codecommissie te bepalen tekst van gelijke strekking en met op de enveloppe aangegeven: “Rectificatie ontoelaatbare reclame Abstral”;
- D. ProStrakan te veroordelen in betaling van de griffiekosten en de procedurekosten;
- E. deze uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.



## 5. Het verweer van ProStrakan

5.1 ProStrakan betwist dat zij met de in 2.6, 2.8 en 2.9 vermelde uitingen de Code heeft overtreden en voert daartoe –samengevat– het volgende aan.

### Met betrekking tot de Brief

5.2 De brief is verzonden aan medische professionals, die allen met pijnbestrijding bij kanker te maken hebben en die ervaring met opioïden moeten hebben. Het is volstrekt irrealistisch ervan uit te gaan, zoals Takeda doet, dat die beroepsbeoefenaren zullen denken dat het onderzoek van England et al. en het verslag daarover betrekking hebben op de voorkeur van patiënten ten aanzien van de werking in het lichaam. Alleen al uit de titel van het onderzoek, die in de brief is vermeld, blijkt dat het daar niet over gaat. Takeda trekt alle teksten uit elkaar en verbindt bepaalde conclusies aan volledig uit hun verband gerukte zinnen. Bij de vraag of een uiting misleidend is of niet, moet worden uitgegaan van de indruk die de integrale uiting redelijkerwijs zal maken op de lezer.

a) *“Patiënten geven de voorkeur aan snel oplossend sublinguaal fentanylcitraat: “wat is de voorkeur van uw patiënt?””*

5.3 Dit is geen claim en zal ook niet als zodanig worden opgevat. Het is niet meer en niet minder dan een indicatie waar de brief over gaat, zoals blijkt uit het voorafgaande woord *“Betreft:”*.

b) *“Hieronder vindt u een korte samenvatting en de conclusies uit dit onderzoek.(.....)*

5.4 ProStrakan betwist dat in deze passage geen objectieve samenvatting van de studie wordt gegeven. Takeda gaat er volgens haar ook hier ten onrechte van uit dat beroepsbeoefenaren dit lezen als betrekking hebbend op een onderzoek naar de werking in het lichaam, maar dat is volgens ProStrakan niet reëel. ProStrakan betwist voorts dat de weergave van de toedieningsvormen niet “neutraal” zou zijn, zoals Takeda stelt. Met verwijzing naar de SmPC’s van de diverse middelen stelt ProStrakan dat de ene wijze van toediening (onder de tong leggen) nu eenmaal simpeler is te omschrijven dan de andere wijze van toedienen (buccale tablet en neusspray).

c) *“Uit dit onderzoek wordt duidelijk dat: de snel oplossende sublinguale tablet (Abstral®) de voorkeur heeft van de meeste patiënten (....)”*

5.5 Takeda citeert hier slechts een deel van de zin en geeft daar dan, volledig buiten de context, een interpretatie aan. Uit het vervolg van de zin blijkt juist dat de voorkeur van de patiënten betrekking heeft op smaak, verpakking en snelle oplosbaarheid van de sublinguale tablet. Er wordt, anders dan Takeda stelt, juist geen claim gemaakt over de werking in het lichaam. Dat vermeld is van welk merkgeneesmiddel de placebo is gebruikt maakt dat niet anders.

d) Ervaar zelf *“hoe snel snel is.”*



5.6 De hele zin, waarin deze uiting voorkomt luidt: *“Graag nodigen wij u uit door middel van bijgevoegde placebo tabletten Abstral® zelf te ervaren “hoe snel snel is””*. Het is uit de tekst volstrekt duidelijk dat het gaat om het snel oplossen van de bijgesloten placebo-tabletten en dus niet over snelheid van werking in het lichaam. Nergens in de brief wordt een verband gelegd of gesuggereerd tussen snelle oplosbaarheid en snelheid van werking. Dat gebeurt ook niet door de term *“snelwerkende fentanylpreparaten”*. Dat is gewoon de algemene benaming voor dit soort middelen. De internationale benaming voor deze middelen is Rapid Onset Opioids (ROO’s). De uitspraken van de Codecommissie waarnaar Takeda in dit verband heeft verwezen zijn volgens ProStrakan niet relevant, omdat het geen vergelijkbare zaken betreft. Anders dan in die zaken, is er in het onderhavige geval geen sprake van dat de arts in verwarring zou kunnen worden gebracht.

#### Met betrekking tot de Pijnperiodiek

5.7 ProStrakan betwist dat het vaste rechtspraak is van de Codecommissie dat de enkele betrokkenheid als sponsor leidt tot verantwoordelijkheid voor de uitingen die met die sponsorgelden worden gecommuniceerd. Een dergelijke lijn volgt ook niet uit de door Takeda genoemde uitspraken. In alle gevallen wordt op grond van het totale relevante feitencomplex gemotiveerd waarom in dat geval de sponsor verantwoordelijk wordt gehouden voor een met de sponsorgelden gefinancierde uiting. In het onderhavige geval doen zich geen omstandigheden voor op grond waarvan ProStrakan verantwoordelijk kan worden gehouden voor de inhoud van het blad Pijnperiodiek. Het blad bestaat bijna 10 jaar en wordt uitgegeven door de onafhankelijke Stichting PijnPlatform Nederland. Het heeft een onafhankelijke redactie. ProStrakan is slechts een van de vele sponsors. Geen van de sponsors heeft invloed op de inhoud van het blad. ProStrakan heeft een verklaring overgelegd van de Voorzitter van het PijnPlatform, tevens hoofdredacteur van Pijnperiodiek, waarin wordt bevestigd dat het tijdschrift onafhankelijk van de farmaceutische industrie opereert, dat de sponsors geen redactionele invloed hebben en dat inhoud en uitvoering worden gerealiseerd door de redactieraad.

5.8 Naar aanleiding van het door Takeda ter zitting gestelde betreffende familiebanden tussen de algemeen directeur van ProStrakan, J. Letschert, en een lid van de redactieraad van de Pijnperiodiek, M. Letschert, heeft J. Letschert ter zitting bevestigd dat M. Letschert zijn zoon is, die echter niet voor ProStrakan maar voor een ander bedrijf, te weten Kyowa, werkt, en wel de afgelopen twee jaar in Japan en sinds 1 januari 2014 in Schotland. Volgens J. Letschert heeft zijn zoon niets te maken gehad met de inhoud van de uitgave van de Pijnperiodiek van oktober 2013. In antwoord op de nadere informatie in de brief van mr. Schutjens van 2 oktober 2014 heeft J. Letschert nogmaals bevestigd dat zijn zoon werkt voor Kyowa Hakko Kirin en dat zijn salaris ook door dat bedrijf wordt betaald. Hij is in zijn huidige buitenlandse functie betrokken bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen die nog niet zijn geregistreerd. Het feit dat Kyowa het moederbedrijf is van ProStrakan was volgens hem bij Takeda genoegzaam bekend. J. Letschert stelt contact te hebben opgenomen met zijn zoon, naar aanleiding van de brief van mr. Schutjens. Zijn zoon was verbaasd dat hij nog steeds als lid van de redactieraad van Pijnperiodiek staat vermeld. Volgens hem is dat een omissie van het blad. Hij heeft geen enkele binding met het blad en heeft het ook al jaren niet meer ontvangen.





5.9 ProStrakan stelt dat het product Abstral nergens in de Pijnperiodiek wordt genoemd en dat ProStrakan nooit in reclame of anderszins de aandacht heeft gevestigd op de betreffende artikelen. Zij wijst in er in dit verband op dat positieve informatie niet automatisch reclame is, zoals ook volgt uit de toelichting op artikel 5.1.3 van de Code. Anders dan Takeda stelt waren er, ook reeds in 2013, in Nederland twee geneesmiddelen met fentanyl die sublinguaal konden worden toegediend, namelijk Abstral en Effentora. Dit laatste middel kan blijkens de SmPC behalve buccaal ook sublinguaal worden toegediend. De vermelding van de sublinguale toedieningsvorm van fentanyl in de teksten in de Pijnperiodiek verwijzen dus niet automatisch naar Abstral, zoals Takeda stelt. De betreffende teksten zijn volgens ProStrakan dan ook niet als reclame voor Abstral aan te merken. Van een overtreding van het verbod op publieksreclame voor een UR-geneesmiddel is dus geen sprake, evenmin als van sluikreclame. Omdat de teksten geen reclame bevatten, hoeft ook geen verkorte productinformatie te worden bijgevoegd.

(Spoedeisend) belang bij de gevraagde voorzieningen

5.10 Ook als de Codecommissie van oordeel zou zijn dat er sprake is van overtreding van de Code, is er volgens ProStrakan onvoldoende aanleiding haar te bevelen een rectificatiebrief te doen uitgaan. In redelijkheid kan niet worden aangenomen dat beroepsbeoefenaren door de uitingen zijn misleid. Voor het geval de Codecommissie toch zou beslissen dat een rectificatiebrief moet worden gestuurd, heeft ProStrakan een aangepaste tekst voorgesteld.

5.11 ProStrakan concludeert tot afwijzing van de gevraagde voorzieningen en veroordeling van Takeda in de kosten van de procedure.

## 6. Beoordeling

6.1 Dat in de studie van England et al. uitsluitend onderzoek is gedaan naar een drietal praktische aspecten – het gebruiksgemak van de verpakking (*accessibility*), de wijze van toediening (*ease of administration*) en de smaak (*palatability*) – van drie verschillende toedieningsvormen van medicijnen ter behandeling van doorbraakpijn bij kanker, waartoe gebruik is gemaakt van placebo's van de drie verschillende toedieningsvormen, staat niet ter discussie. De Codecommissie onderschrijft het standpunt van Takeda dat de in die studie met de placebo's bereikte resultaten niet zonder meer geacht kunnen worden te gelden voor de merkgeneesmiddelen met de overeenkomstige toedieningsvormen. Een duidelijk voorbeeld betreft de smaak: de sublinguale placebo werd onder meer gewaardeerd vanwege de *“lack of taste”*, maar het is zeer de vraag of dat ook zal gelden voor het merkgeneesmiddel in sublinguale vorm, Abstral, gegeven het feit dat opioïden in de regel een bittere smaak hebben.

Hiervan uitgaande zullen de klachten over de afzonderlijke uitingen worden beoordeeld.

a) *“Patiënten geven de voorkeur aan snel oplossend sublinguaal fentanylcitraat: “wat is de voorkeur van uw patiënt?””*



6.2 Naar het oordeel van de Codecommissie is deze zin aan te merken als vergelijkende reclame in de zin van artikel 5.2.2.8 van de Code. Dat de zin wordt voorafgegaan door het woord “*Betreft*” en een indicatie geeft van het onderwerp van de brief maakt dat niet anders.

6.3 Door gebruik van het woord “*fentanylcitraat*” maakt ProStrakan hier een claim die niet kan worden onderbouwd met het onderzoek van England et al. In dat onderzoek is immers niet fentanylcitraat onderzocht, maar een placebo. De Codecommissie merkt op dat J. Letschert ter zitting heeft erkend dat het beter was geweest als in die zin in plaats van “*fentanylcitraat*” het woord “*placebo*” had gestaan. Er was volgens hem sprake van een “slip of the pen”.

6.4 Door te spreken over “*sublinguaal fentanylcitraat*” wordt, in combinatie met de overige inhoud van de brief, bovendien de koppeling gemaakt met Abstral en gesuggereerd dat de onderzoeksresultaten ook gelden voor Abstral. Uit hetgeen is overwogen in alinea 6.1 volgt dat die claim niet kan worden onderbouwd met het onderzoek van England et al.

6.5 De Codecommissie onderschrijft voorts het standpunt van Takeda dat met deze zin en met de brief in zijn totaliteit de indruk wordt gewekt dat patiënten in algemene zin een voorkeur hebben voor Abstral. Onvoldoende komt tot uiting dat de in het onderzoek gebleken voorkeur van patiënten voor de sublinguale tablet, uitsluitend de drie praktische gebruikaspecten betreft. Er moet rekening mee worden gehouden dat de gemiddeld oplettende beroepsbeoefenaar de zin leest alsof uit het onderzoek een algehele voorkeur van patiënten voor Abstral blijkt. Dat is misleidend, want dat is immers niet onderzocht en dus niet onderbouwd. Bovendien zal in de praktijk de voorkeur van een patiënt voor één van de fentanylpreparaten niet alleen worden bepaald door het gebruiksgemak. In dit verband acht de Codecommissie mede van belang dat de brief zeer breed is verspreid: blijkens mededeling van ProStrakan ter zitting zijn 12.000 exemplaren verzonden, niet alleen aan zeer gespecialiseerde internisten en oncologen, maar ook aan andere artsen en verpleegkundigen die zich bezig houden met pijnbestrijding bij kankerpatiënten. Daarvan uitgaande acht de Codecommissie, anders dan ProStrakan stelt, de kans groot dat bij een deel van de geadresseerden van de brief een onjuist beeld is ontstaan.

Deze uiting is derhalve in strijd met de Code.

b) “*Hieronder vindt u een korte samenvatting en de conclusies uit dit onderzoek.(.....)*”

6.6 De Codecommissie is van oordeel dat door het vermelden van de namen van de merkgeneesmiddelen waarvan de placebo’s in het onderzoek zijn gebruikt, de indruk wordt gewekt dat de onderzoeksresultaten ook gelden voor die merkgeneesmiddelen. Dat volgt niet uit het onderzoek, zodat die suggestie onjuist en misleidend is.

c) “*Uit dit onderzoek wordt duidelijk dat: de snel oplossende sublinguale tablet (Abstral®) de voorkeur heeft van de meeste patiënten (....)*”

6.7 In deze zin wordt expliciet het onderzoeksresultaat voor de sublinguale placebo geclaimd voor Abstral, zulks ten onrechte, zoals volgt uit hetgeen hiervoor is



overwogen. Temeer geldt hier ook hetgeen hiervoor is overwogen met betrekking de claim sub a): er wordt een niet onderbouwde suggestie gewekt dat uit het onderzoek van England et al. een algehele voorkeur van patiënten voor Abstral blijkt.

d) Ervaar zelf *“hoe snel snel is”*

6.8 Terecht wijst ProStrakan erop dat de volledige zin waaruit voormeld citaat afkomstig is, luidt: *“Graag nodigen wij u uit door middel van bijgevoegde placebo tabletten Abstral® zelf te ervaren “hoe snel snel is”*”. Deze zin volgt direct na de vermelding van het onderzoeksresultaat dat de sublinguale tablet snel oplost. Op de brief zijn twee placebotabletten geplakt. De Codecommissie is van oordeel dat voldoende duidelijk is dat het woord *“snel”* hier uitsluitend betrekking heeft op het snel oplossen van de tabletten. De Codecommissie onderschrijft niet het standpunt van Takeda dat met deze zin wordt geclaimd of gesuggereerd dat Abstral snel werkt in het lichaam. Het feit dat in de alinea onder deze zin de woorden *“snelwerkende fentanylpreparaten”* voorkomen, maakt zulks niet anders, omdat dit de gebruikelijke Nederlandse benaming is voor dit soort medicijnen (internationaal aangeduid als Rapid Onset Opioids).

Met betrekking tot de Pijnperiodiek

6.9 De Codecommissie stelt vast dat M. Letschert, die als lid van de redactieraad in de Pijnperiodiek van oktober 2013 is vermeld, de zoon is van J. Letschert, Country General Manager van ProStrakan en dat M. Letschert werkt voor Kyowa Hakko Kirin Co.Ltd., welk bedrijf het moederbedrijf is van ProStrakan. Deze informatie is de Codecommissie eerst bekend geworden naar aanleiding van gerichte vragen van de gemachtigde van Takeda en de voorzitter van de Codecommissie ter zitting. Aangenomen dat M. Letschert, zoals ProStrakan stelt, feitelijk al enkele jaren, sinds hij werkzaam is in Japan en daarna in Schotland, niets meer met Pijnperiodiek van doen heeft, is het op zijn minst onzorgvuldig zowel van de verantwoordelijken van Pijnperiodiek als van M. Letschert, als van ProStrakan als sponsor van het blad, dat zijn naam nog steeds bij de leden van de redactieraad in het blad is vermeld. Het feit dat de relatie tussen M. Letschert en de Pijnperiodiek inmiddels is verbroken, laat voorts onverlet dat het op de weg van ProStrakan had gelegen de Codecommissie eigener beweging te informeren over die in het recente verleden bestaan hebbende verwevenheden tussen ProStrakan en Pijnperiodiek. ProStrakan heeft in dat opzicht onvoldoende helderheid en transparantie betracht. Al deze omstandigheden in aanmerking genomen is de Codecommissie van oordeel dat de inhoud van de artikelen in de uitgaven van oktober 2013 waartegen de klacht van Takeda is gericht ProStrakan als mede-sponsor van Pijnperiodiek, en ook als zodanig vermeld in het blad, kan worden aangerekend. De door ProStrakan overgelegde verklaring van de hoofdredacteur doet daar niet aan af.

6.10 De Codecommissie is van oordeel dat het redactionele stuk op pagina 14 van de Pijnperiodiek, geen objectieve samenvatting bevat van het onderzoek van England et al. In het stuk komt onvoldoende tot uiting dat dit onderzoek uitsluitend betrof drie praktische aspecten, te weten gebruiksgemak van de verpakking, wijze van toediening en smaak alsmede de totale impressie van verschillende toedieningsvormen van een placebo. Door de titel en de inhoud van het stuk wordt de indruk gewekt dat uit het



onderzoek blijkt van een voorkeur van patiënten voor de sublinguale toedieningsvorm van fentanyl citraat. Het artikel begint als volgt: *“In een studie van R. England, M. Maddocks et al.1, die recent verscheen in BMJ Supportive & Palliative Care (2011), werd de voorkeur van patiënten met doorbraakpijn onderzocht. Daarbij ging het onder andere om de voorkeur voor de verschillende toedieningsvormen van fentanyl citraat (‘snel, sterk en korte’ werking)”* In het onderzoek zijn echter niet verschillende toedieningsvormen van fentanyl citraat onderzocht, maar van een placebo. De woorden *“onder andere”* suggereren voorts ten onrechte dat nog meer is onderzocht dan de voorkeur ten aanzien van de hiervoor genoemde aspecten van de verschillende toedieningsvormen van een placebo. De laatste zin van het artikel luidt: *“Deze studie levert een waardevolle bijdrage aan de beoordeling van de praktische aspecten van de toediening van fentanyl citraat bij doorbraakpijn.”* Ook hier wordt ten onrechte gesuggereerd dat toedieningsvormen van fentanyl citraat zijn onderzocht, terwijl het onderzoek zich beperkt tot toedieningsvormen van een placebo.

Het stuk kan als aanprijzend voor het sublinguale fentanylpreparaat worden beschouwd. Hoewel de merknaam Abstral niet is genoemd, is de Codecommissie van oordeel dat het stuk toch als reclame voor Abstral moet worden aangemerkt, omdat Abstral destijds het enige sublinguale fentanylpreparaat was. Het verweer van ProStrakan dat Effentora destijds ook verkrijgbaar was en ook sublinguaal kan worden gebruikt, laat naar het oordeel van de Codecommissie onverlet dat ervan moet worden uitgegaan dat de beroepsbeoefenaar bij lezing van het artikel in de eerste plaats zal denken aan Abstral, aangezien Effentora primair is bedoeld om buccaal te worden toegediend. Dat blijkt ook uit de SmPC van Effentora (*“Inname van het geneesmiddel”*) en kan geacht worden ook bij de arts die het stuk leest bekend te zijn.

Om dezelfde reden kan ook worden aangenomen dat de arts een verzoek van een patiënt om de sublinguale toedieningsvorm van fentanyl zal opvatten als een verzoek om Abstral.

Het artikel is daarom zowel omdat het niet onderbouwde claims bevat, als omdat het ongeoorloofde publieksreclame voor een UR-geneesmiddel is, in strijd met de Code.

6.11 Op grond van vorenstaande overwegingen moet ook de uiting op pagina 19 onderaan: *“And the winner is....”* gevolgd door de conclusie: *“Na de workshop bleek dat men een ruime voorkeur had voor fentanyl sublinguaal en als tweede keus fentanyl neusspray.”* worden aangemerkt als aanprijzend voor de sublinguale vorm van fentanyl citraat en daarmee als reclame voor Abstral. Het betreft een superioriteitsclaim. De claim is gebaseerd op de workshops waarvan in het artikel verslag wordt gedaan. In de workshop zijn toedieningsvormen van een placebo gebruikt, niet van fencyllicitraat, zodat de geciteerde conclusie niet uit het onderzoek volgt. Bovendien vormen de workshops evident geen wetenschappelijk onderzoek, zodat de superioriteitsclaim niet overeenkomstig het bepaalde in artikel 5.2.2.8 sub g van de Code is onderbouwd. En ook deze uiting is in strijd met het verbod op publieksreclame voor UR-geneesmiddelen.

6.12 Nu de uitingen waarover Takeda heeft geklaagd in strijd met de Code zijn geoordeeld, zal het verzoek van Takeda om ProStrakan te bevelen verder gebruik van die uitingen te staken worden toegewezen. Gegeven de zeer brede verspreiding van de brief en het reële risico dat bij geadresseerden van die brief een onjuist en misleidend



beeld is ontstaan, ziet de Codecommissie aanleiding ProStrakan te bevelen een rectificatiebrief te sturen met de hierna vermelde inhoud. Het is immers in het belang van de geadresseerde beroepsbeoefenaren dat onjuiste beeld, waardoor het voorschrijfgedrag kan zijn beïnvloed, zo snel mogelijk te corrigeren, waarmee ook het spoedeisende belang bij de gevraagde beslissing gegeven is.

## 7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie (Kamer I):

- Verklaart de klacht van Takeda gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt ProStrakan met onmiddellijke ingang het gebruik en de verspreiding van de hierboven bedoelde in strijd met de Code Geneesmiddelenreclame geoordeelde uitingen en/of soortgelijke uitingen te staken en gestaakt te houden;
- Beveelt ProStrakan om aan alle geadresseerden/ontvangers van de brief van 10 april 2014, binnen 10 werkdagen na de dag van de uitspraak een op het normale briefpapier van ProStrakan gestelde brief (zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar, opgemaakt op een wijze en in een lettergrootte en –type zoals in normale correspondentie van ProStrakan gebruikelijk) te sturen met uitsluitend de volgende inhoud:

### RECTIFICATIE

Geachte heer, mevrouw,

In april 2014 hebben wij u een brief gestuurd waarin reclame-uitingen werd gedaan voor Abstral.

De Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame heeft bij uitspraak van 28 oktober 2014 geoordeeld dat deze reclame in strijd is met de daarvoor geldende regels.

Naar het oordeel van de Codecommissie hebben wij **ten onrechte** geclaimd dat patiënten met doorbraakpijn bij kanker een voorkeur hebben voor Abstral. Die claim kunnen wij op basis van het in de brief genoemde onderzoek niet onderbouwen. De Codecommissie acht de claim misleidend.

Voor de volledige uitspraak van de Codecommissie verwijzen wij u naar de website van de CGR, [www.cgr.nl](http://www.cgr.nl).

Hoogachtend,

ProStrakan Pharma B.V.



- Veroordeelt ProStrakan 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 Amsterdam op 28 oktober 2014 door mr. E. Pennink, voorzitter, dr. G.M.H. Tanke en drs. C.A.Th. Janssen, leden, in aanwezigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.