



16 maart 2015

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K15.001) op de voet van artikel 30 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

Takeda Nederland B.V.

gevestigd te Hoofddorp,
verder te noemen: “Takeda”,
gemachtigde: prof. mr. M.D.B. Schutjens

tegen

Grünenthal B.V.

gevestigd te Breukelen,
verder te noemen: “Grünenthal”;
gemachtigde: mr. A.W.G. Artz

inzake uitingen van Grünenthal over het geneesmiddel Recivit®.

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van prof. mr. Schutjens, namens Takeda, van 8 januari 2015;
- het verweerschrift met bijlagen van mr. Artz, advocaat te Rotterdam, namens Grünenthal, van 28 januari 2015;
- pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken alsmede de inhoud van de stukken die door partijen zijn overgelegd in de klachtbehandeling (nummer K14.007) gelden als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 4 maart 2015 te Amsterdam. Ter zitting waren namens Takeda aanwezig C. Louis-van den Broek (Medical Affairs Manager) en R. Stuart (Medical Manager), bijgestaan door prof. mr. Schutjens voornoemd. Namens Grünenthal waren aanwezig H. Afzali (Medical Information Manager) en C. Tesson (Regulatory Affairs Manager & Head of Compliance Benelux), bijgestaan door mr. Artz voornoemd.

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 Grünenthal zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen tegen pijn en zijn vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna genoemd “Gedragscode”).



2.3 Grünenthal brengt sinds 2014 het geneesmiddel Recivit® in zes verschillende sterktes, variërend van 67-800 mcg fentanyl per tablet voor sublinguaal gebruik, op de Nederlandse markt. Recivit® is geïndiceerd voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen met kanker die al een onderhoudsbehandeling met een opiaat krijgen voor chronische kankerpijn.

2.4 Takeda brengt sinds 2010 Instanyl® op de Nederlandse markt. Instanyl® is een neusspray en bevat 50, 100 of 200 mcg fentanyl per dosering. Instanyl® is geïndiceerd voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen die al een onderhoudsbehandeling met opioïden ontvangen tegen chronische kankerpijn.

2.5 Instanyl® en Recivit® zijn rechtstreeks concurrerende UR-geneesmiddelen.

2.6 De Codecommissie heeft een uitspraak gedaan op 10 oktober 2014, welke is geregistreerd onder nummer K14.007. Tegen deze uitspraak is geen beroep ingesteld.

2.7 Grünenthal heeft een advertentie over haar geneesmiddel Recivit® geplaatst in Medisch Vandaag met de navolgende claims:

- “Voor patiënten met doorbraakpijn bij kanker telt elke minuut¹”;
- “Snel³”;
- “Every minute counts”
- “Recivit®: vanaf 6 minuten³ een statistisch significant verschil in pijnverlichting t.o.v. placebo”.

3. De klacht van Takeda

3.1 De klacht van Takeda is gericht tegen de hiervoor in punt 2.7 omschreven uiting van Grünenthal over haar geneesmiddel Recivit®. Takeda stelt zich op het standpunt dat de uiting in strijd is met de Gedragscode, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.1, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.4 alsmede met de inhoud en strekking van de uitspraak van de Codecommissie van 10 oktober 2014 met nummer K14.007.

3.2 Volgens Takeda wordt met de claims zoals hiervoor in punt 2.7 omschreven de misleidende indruk gewekt dat Recivit® vanaf 6 minuten een voor de patiënt relevante verlichting van pijn geeft. Deze misleidende indruk wordt volgens Takeda versterkt door de prominente vermelding van “6 minuten” en “pijnverlichting” in de opvallende kleur groen, door het feit dat het getal “6” vergeleken met de andere woorden zeer opvallend groot is afgedrukt alsmede door de tekst, afbeeldingen en opmaak van de advertentie in zijn totaliteit. Het misleidende beeld dat Recivit binnen zes minuten tot relevante pijnverlichting leidt, wordt volgens Takeda niet onderbouwd. De aangebrachte nuancering naar aanleiding van de uitspraak van de Codecommissie van 10 oktober 2014 (K14.007) is volgens Takeda dermate verstopt dat de betekenis daarvan de gemiddelde arts zal ontgaan. De verdere opmaak van de advertentie onderstreept de snelheid, zowel in woord als in beeld.

3.3 Takeda is van mening dat de onderhavige advertentie over Recivit® strijdig is met de inhoud en strekking van de uitspraak van de Codecommissie van 10 oktober 2014 alsmede met eerdere jurisprudentie van de Codecommissie inzake claims die betrekking hadden op snelle werking en met Advies 10.099.



3.4 Takeda komt tot de conclusie dat de uiting in strijd is met de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.1, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.4 van de Gedragscode.

4. Het verzoek van Takeda

4.1 Takeda verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande:

- a. Grünenthal te bevelen om het gebruik van de in deze klacht genoemde claims en uitingen over Recivit met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en te bevelen deze uitingen (in woord en/of in beeld) en uitingen met gelijke strekking en/of uitstraling in de toekomst niet meer te (laten) gebruiken;
- b. Grünenthal 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 de geclaimde snelheid van pijnverlichting voor de patiënt klinisch relevant is zonder dat dit wordt onderbouwd;
- c. Grünenthal te bevelen in de eerst mogelijke editie van Medisch Vandaag en voorts in alle tijdschriften waarin de nieuwe advertentie is geplaatst, een rectificatie op te (doen) nemen met uitsluitend de door Takeda voorgestelde inhoud (in duidelijk leesbare grootte en opmaak, met overneming van de accenten in de tekst, zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar anders dan het logo van Grünenthal) ter grootte van één pagina dan wel een rectificatietekst met een door de Codecommissie te bepalen inhoud van gelijke strekking;
- d. Grünenthal te veroordelen in betaling van de volledige kosten van deze procedure, waaronder begrepen het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van artikel 28 Reglement; en
- e. deze uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van Grünenthal

5.1 Grünenthal stelt dat zij het gebruik van de oude claim “*Recivit® geeft significante pijnverlichting ten opzichte van placebo vanaf 6 minuten*” ingevolge de uitspraak van 10 oktober 2014 van de Codecommissie met onmiddellijke ingang heeft gestaakt en vervangen door een nieuwe claim “*Recivit®: vanaf 6 minuten³ een statistisch significant verschil in pijnverlichting t.o.v. placebo*” welke voldoet aan de eisen die de Gedragscode stelt en conform voornoemde uitspraak van de Codecommissie. De claim “*Recivit®: vanaf 6 minuten een statistisch significant verschil in pijnverlichting t.o.v. placebo*” wordt volgens Grünenthal door de studie van Novotna et al onderbouwd.

5.2 Grünenthal betwist dat de Codecommissie in haar uitspraak van 10 oktober 2014 heeft geoordeeld dat de oude claim ten onrechte de indruk wekte dat Recivit vanaf 6 minuten pijnvermindering zou bieden die voor de patiënt wezenlijk van betekenis en dus wezenlijk relevant was. Volgens Grünenthal heeft de Codecommissie geoordeeld dat de oude claim zo kon worden gelezen dat vanaf 6 minuten een veelbetekenende pijnverlichting zou zijn aangetoond vanwege de tweede betekenis van significantie naast statistisch significantie, en dat dit niet werd onderbouwd door Novotna et al. De



claim geeft volgens Grünenthal duidelijk aan dat het niet om de betekenis van ‘veelbetekende pijnverlichting’ gaat, maar om de betekenis van statistisch significant verschil t.o.v. placebo.

5.3 Grünenthal betwist de stellingen van Takeda dat de Codecommissie zou hebben geoordeeld dat de oude claim een pijnverlichting zou suggereren die wezenlijk relevant is, dat de nieuwe claim een voor de patiënt relevante mate van pijnverlichting zou claimen en dat wat Grünenthal claimt vanaf 6 minuten niet relevant zou zijn voor de patiënt. Grünenthal verwijst voor een nadere onderbouwing van deze claims naar de studie van Novotna et al. De opmaak van de advertentie (het gebruik van de kleur groen en het getal 6 dat groot is gepresenteerd) maakt niet dat iets anders wordt geclaimd dan wat uit Novotna et al is gebleken.

5.4 Grünenthal benadrukt dat uit de studie van Novotna et al blijkt dat de pijnverlichting en de (som van) vermindering van pijnintensiteit bij Recivit® vanaf 6 minuten aantoonbaar meer was dan met placebo. Vanaf dat moment werd op deze eindpunten een beter resultaat ten opzichte van placebo vastgesteld. De nieuwe claim “*Recivit®: vanaf 6 minuten een statistisch significant verschil in pijnverlichting t.o.v. placebo*” geeft dit aldus Grünenthal precies weer. De claim suggereert volgens Grünenthal niet dat dan al sprake is van een effectieve pijnreductie.

5.5 Tot slot betwist Grünenthal uitdrukkelijk de stelling van Takeda dat het door Grünenthal geclaimde resultaat van geen klinisch belang is voor de arts en voor de patiënt. Het in de studie van Novotna et al vastgestelde eerste moment waarop een statistisch significant verschil in pijnverlichting t.o.v. placebo bestond, is volgens Grünenthal voor de klinische praktijk een relevant gegeven, omdat de patiënt is gebaat bij een zo snel mogelijk startmoment van pijnverlichting die meer is dan het placebo-effect en dus valt toe te schrijven aan de klinische werking van het middel.

Conclusie

5.6 Op grond van het bovenstaande concludeert Grünenthal tot afwijzing van de klacht en verwijzing van Takeda in de kosten van deze procedure. Subsidiar voert Grünenthal aan dat de gevraagde bevelen in nummer 21 sub a en b niet toewijsbaar zijn vanwege de vage en veel te ruime strekking. Deze dienen te worden beperkt tot het handelen waarover het in dit geschil gaat. Het opleggen van een bevel tot rectificatie is niet proportioneel en dient te worden afgewezen.

De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 De klacht van Takeda heeft betrekking op de in de punt 2.7 omschreven uiting van Grünenthal voor haar geneesmiddel Recivit®, te weten de advertentie in het tijdschrift Medisch Vandaag (overgelegd als bijlage 5 door Takeda).

6.2 Takeda beschouwt de overgelegde uiting als reclame in de zin van de Code en neemt het standpunt in dat de reclame-uiting niet voldoet aan de Code. Met Takeda is de Codecommissie van oordeel dat de uiting als reclame moet worden beschouwd en als zodanig dient te voldoen aan het bepaalde in de Code. Grünenthal heeft dit ook niet weersproken.



6.3 De spoedeisendheid ten aanzien van de klacht van Takeda wordt door Grünenthal niet bestreden. De Codecommissie heeft gezien de aard van de zaak geen reden om niet van een spoedeisend belang bij de gevraagde maatregelen in deze uit te gaan.

6.4 Takeda stelt – kort weergegeven - dat de claims “*Voor patiënten met doorbraakpijn bij kanker telt elke minuut!*”, “*Snel!*”, “*Every minute counts*” en “*Recivit®: vanaf 6 minuten³ een statistisch significant verschil in pijnverlichting t.o.v. placebo*” in de advertentie van Grünenthal voor haar geneesmiddel Recivit® de misleidende indruk wekken dat Recivit® vanaf 6 minuten een voor de patiënt relevante verlichting van pijn geeft. Deze misleidende indruk wordt volgens Takeda versterkt door de prominente vermelding van “*6 minuten*” en “*pijnverlichting*” in de opvallende kleur groen, door het feit dat het getal “*6*” vergeleken met de andere woorden zeer opvallend groot is afgedrukt alsmede door de tekst, afbeeldingen en opmaak van de advertentie in zijn totaliteit. Het misleidende beeld dat Recivit binnen zes minuten tot relevante pijnverlichting leidt wordt volgens Takeda niet onderbouwd. Bovendien stelt Takeda dat de gewraakte advertentie in strijd is met de inhoud en de strekking van de uitspraak van de Codecommissie van 10 oktober 2014 (K14.007). Grünenthal betwist de stellingen van Takeda en voert gemotiveerd verweer. Grünenthal stelt zich op het standpunt dat met de gedane aanpassing de onderhavige uiting in overeenstemming is met de Gedragscode en de inhoud en strekking van voornoemde uitspraak van de Codecommissie.

De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.5 De Codecommissie begrijpt de klacht van Takeda zo dat zij stelt dat de gewraakte advertentie overgelegd als bijlage 5 door Takeda op zichzelf staand in strijd is met de Gedragscode alsmede dat de gewraakte advertentie gelet op de eerdere versie(s) daarvan – waaronder de advertentie welke in de uitspraak van de Codecommissie van 10 oktober 2014 met nummer K14.007 in strijd met de Gedragscode is geoordeeld en in deze klacht door Takeda is overgelegd als bijlage 3 – eveneens in strijd is met de Gedragscode. In deze volgorde zal de Codecommissie de klacht van Takeda hieronder beoordelen.

Betreffende de advertentie van Grünenthal overgelegd door Takeda als bijlage 5

6.6 Artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode bepaalt dat reclame op een zodanige wijze dient te geschieden dat het rationele gebruik van de betrokken geneesmiddelen in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid.

6.6.1 De Codecommissie is van oordeel dat de claim “*Recivit®: vanaf 6 minuten³ een statistisch significant verschil in pijnverlichting t.o.v. placebo*” door de resultaten van de studie van Novotna et al. (*A Randomized, Placebo-Controlled study of a New Sublingual Formulation of Fentanyl Citrate (Fentanyl Ethypharm) for Breakthrough Pain in Opioid-Treated Patients with Cancer, Novotna et al, Clinical Therapeutics/Volume 36, Number 3, 2014*) voldoende wordt onderbouwd.

De vraag rijst voorts of deze juiste claim door de opmaak, lettergrootte en het kleurgebruik van de advertentie en in combinatie met de in deze advertentie gebruikte claims “*snel!*”, “*every minute counts*” en/of “*Voor patiënten met doorbraakpijn bij*



*kanker telt elke minuut*¹⁷” de suggestie wekt dat Recivit® vanaf 6 minuten een voor de patiënt relevante verlichting van pijn geeft.

6.6.2 Anders dan Takeda is de Codecommissie van oordeel dat gelet op de totaliteit van de onderhavige advertentie – daarbij in aanmerking genomen de opmaak, het beeldgebruik, het kleurgebruik en de lettergrootte van het getal “6” – voornoemde claims – afzonderlijk dan wel in combinatie - niet de suggestie wekken dat Recivit® vanaf 6 minuten een voor de patiënt relevante verlichting van pijn geeft.

6.6.3 De claim “*snel*” heeft naar het oordeel van de Codecommissie betrekking op de werkzame stof van Recivit®, fentanyl. Niet wordt gesuggereerd dat Recivit® snel werkt in die zin dat het vanaf 6 minuten tot voor de patiënt relevante pijnverlichting leidt. Fentanyl kan volgens paragraaf 5.2 van de SmPC van Recivit® zeer snel worden opgenomen door het mondslijmvlies, zodat Recivit® tot de groep van beschikbare snelwerkende opioïden behoort. De claim “*snel*” is derhalve juist.

6.6.4 Hetzelfde geldt voor de claims “*Every minute counts*” en “*Voor patiënten met doorbraakpijn bij kanker telt elke minuut*”. Tussen partijen staat vast dat Recivit® dient ter bestrijding van doorbraakpijn bij kanker. Doorbraakpijn is een plotseling optredende – vaak hevige – pijn of toenemende pijn die optreedt tegen een achtergrond van al bestaande pijn, zodat voor deze patiënten elke minuut telt. Ook hier wordt naar het oordeel van de Codecommissie niet gesuggereerd dat Recivit® vanaf 6 minuten tot voor de patiënt relevante pijnverlichting leidt. De claims zijn derhalve juist.

6.6.5 Tot slot is de Codecommissie van oordeel dat het beeldgebruik in de onderhavige advertentie eveneens niet de suggestie wekt dat Recivit® vanaf 6 minuten klinisch relevante pijnverlichting geeft dan wel dat de beroepsbeoefenaar op het verkeerde been wordt gezet waardoor het gevaar zou ontstaan dat Recivit® verkeerd zou worden voorgeschreven.

6.6.6 De stelling van Takeda dat de onderhavige advertentie in strijd is met de inhoud en strekking van de uitspraak van de Codecommissie van 10 oktober 2014 (met nummer K14.007) faalt. In de uitspraak van de Codecommissie van 10 oktober 2014 stond de uitleg van het woord ‘significant’ in de claim “*Recivit® geeft significante pijnverlichting ten opzichte van placebo vanaf 6 minuten*” centraal. De Codecommissie heeft in haar uitspraak van 10 oktober 2014 niet geoordeeld dat de opmaak en de afbeelding van de oude advertentie bijdroegen aan de misleidende indruk dat Recivit® vanaf 6 minuten een voor de patiënt relevante verlichting van pijn geeft. Het betoog van Takeda dat zij dit nadrukkelijk in de klachtbehandeling K14.007 heeft gesteld dat afbeelding en opmaak van de advertentie bijdroegen aan de misleidende indruk, is onjuist. Uit de klachtbehandeling van K14.007 blijkt dat de klacht zich concentreerde op de tekst van de claim “*Recivit® geeft significante pijnverlichting ten opzichte van placebo vanaf 6 minuten*” en dat de opmaak en afbeelding van de advertentie een bijkomend punt waren.

6.6.7 De Codecommissie komt tot het oordeel dat de onderhavige advertentie van Grünenthal overgelegd als bijlage 5 door Takeda op zichzelf staand niet in strijd is met de inhoud en/of de strekking van de uitspraak van 10 oktober 2014 (met nummer K14.007) en niet in strijd is met de Gedragscode. De klacht van Takeda op dit punt is ongegrond.



Betreffende de advertentie van Grünenthal overgelegd door Takeda als bijlage 5 in het licht van de oude advertentie van Grünenthal overlegd door Takeda als bijlage 3 en de oude advertentie van Grünenthal overgelegd door Takeda als bijlage 3 inzake K14.007

6.7 Takeda heeft betoogd dat de onderhavige advertentie in het licht van de totaliteit van de oude advertentie van Grünenthal over Recivit overgelegd als bijlage 3 en die van de oude advertentie overgelegd als bijlage 3 inzake K14.007 bij de beroepsbeoefenaar de misleidende indruk wekt dat Recivit® snel werkt in die zin dat het vanaf 6 minuten tot voor de patiënt relevante pijnverlichting leidt. Hiertoe voert Takeda aan dat de totaliteit - waaronder de opmaak, beeldgebruik en tekst - van de drie advertenties nauwelijks onderling verschilt waardoor de oppervlakkig lezende arts en de arts die de advertentie voor de tweede keer heeft gezien niet op de verschillen letten en de reeds gecommuniceerde misleidende boodschap blijft bestaan, althans niet wordt weggenomen. Grünenthal betwist deze stelling van Takeda en voert gemotiveerd verweer.

6.8 Naar het oordeel van de Codecommissie heeft Takeda niet aangetoond dan wel voldoende aannemelijk gemaakt dat de misleidende boodschap dat de patiënt na 6 minuten een significante, veelbetekende, pijnverlichting ervaart als gevolg van het gebruik van de claim “*Recivit® geeft significante pijnverlichting ten opzichte van placebo vanaf 6 minuten*” in de oude advertentie van Grünenthal over Recivit overgelegd als bijlage 3 en/of de oude advertentie van Grünenthal voor Recivit overgelegd als bijlage 3 inzake K14.007 bij beroepsbeoefenaren is blijven voortbestaan ondanks het gebruik van de onderhavige nieuwe advertentie. De misleidende tekst is maar korte tijd en eenmalig in gebruik geweest. Dit onderdeel van de klacht van Takeda is derhalve ongegrond.

Conclusie

6.9 Op grond van het bovenstaande moet de klacht van Takeda ongegrond worden verklaard.



7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- verklaart de klacht van Takeda ongegrond en wijst deze af.

Aldus gewezen te Amsterdam op 16 maart 2015 door mr. C. Wallis, voorzitter, drs. T.C.G. Feenstra en drs. J.H.G. Neels, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.