



25 juni 2012

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klachten in kort geding (CGR nummer: K12.003 + K12.004) 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:

**Bayer B.V.**

gevestigd te Mijdrecht,  
verder te noemen: Bayer  
gemachtigden: mr. A.W.G. Artz en mr. K. van Lessen Kloeke

tegen:

**Boehringer Ingelheim B.V.**

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

inzake uitingen voor het geneesmiddel Pradaxa (werkzame stof: dabigatran etexilaat als mesilaat) alsmede inzake uitingen voor Xarelto (werkzame stof: rivaroxaban), waaromtrent door BI voorwaardelijk in reconventie is geklaagd.

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

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. A.W.G. Artz en mr. K. van Lessen Kloeke, namens Bayer d.d. 30 maart 2012;
- het verweerschrift tevens houdende een voorwaardelijke klacht in reconventie van prof. mr. M.D.B. Schutjens, namens BI d.d. 24 april 2012;
- brief van mr. Van Lessen Kloeke namens Bayer d.d. 7 mei 2012 met aanvullende producties 24 tot en met 30;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De klacht van Bayer is door het secretariaat van de Codecommissie geregistreerd onder nummer K12.003 en de voorwaardelijke klacht van BI onder nummer K12.004.

1.3 De Codecommissie CGR heeft de klachten in kort geding behandeld ter zitting van 14 mei 2012 te Gouda. Ter zitting waren namens Bayer aanwezig R. Coetzee (Medical Director), S. de Jong (Medical Adviser, MD) en drs. E. Klaassen (Senior Medical Adviser), bijgestaan door mr. Van Lessen Kloeke voornoemd. Namens BI waren aanwezig J. Evertse (Medical Manager, M.Sc.), R. Gan (Head Medical Science, MD,



MBA) en T. Wedekind (Manager Legal Affairs, LL.M), bijgestaan door prof. mr. Schutjens voornoemd.

## **2. De vaststaande feiten in conventie en reconventie**

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

2.2 Zowel Bayer als BI zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Bayer brengt in Nederland het product Xarelto® (rivaroxaban) op de markt. Xarelto 10 mg filmomhulde tabletten is geïndiceerd voor de preventie van veneuze trombo-embolie (VTE) bij volwassen patiënten die electief een heup- of knie vervangende operatie ondergaan. Xarelto 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten zijn geïndiceerd voor de preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren met één of meer risicofactoren, zoals congestief hartfalen, hypertensie, leeftijd  $\geq 75$  jaar, diabetes mellitus, eerdere CVA of TIA (transient ischaemic attack). Voorts zijn Xarelto 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten geïndiceerd voor de behandeling van diep veneuze trombose (DVT) en preventie van recidief DVT en pulmonale embolie (PE) na een acute DVT bij volwassenen.

BI brengt in Nederland het product Pradaxa® (dabigatran etexilaat als mesilaat) op de markt. 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 heup vervangende operatie of een totale knie vervangende operatie hebben ondergaan. Pradaxa 110 mg en 150 mg harde capsules zijn geïndiceerd voor de preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassenen met 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 Association (NYHA) klasse 2, 75 jaar en ouder, 65 jaar en ouder in combinatie met diabetes mellitus, coronair vaatlijden of hypertensie.

2.3 Zowel Pradaxa als Xarelto zijn UR-geneesmiddelen en zijn rechtstreeks concurrerende geneesmiddelen.

2.4 BI maakt gebruik van de navolgende uitingen:

- een Risk Minimisation Plan (RMP-) pakket (overgelegd door Bayer als bijlage 7), bestaande uit:
  - i. een RMP envelop,
  - ii. een RMP Bewaarplan met inhoud,
  - iii. mailing “Introductie Pradaxa 150 mg (dabigatran etexilaat) bij atriumfibrilleren”,
  - iv. mailing “Voorlichtingspakket Pradaxa®”,



- v. brochure “Aanbevelingen voor voorschrijvers van Pradaxa voor CVA-preventie bij atriumfibrilleren”,
  - vi. brochure “Aanbevelingen voor voorschrijvers van Pradaxa voor primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen”.
- een agendakaartje “PRADAXA 150 SUPERIOR STROKE PREVENTION” (overgelegd door Bayer als bijlage 8);
  - een mailing “PRADAXA 150 SUPERIOR STROKE PREVENTION” (overgelegd door Bayer als bijlage 9);
  - een mailing “Terugbetalingsregeling dabigatran etexilaat (Pradaxa®)” (overgelegd door Bayer als bijlage 10);
  - een advertentie “PRADAXA 150 SUPERIOR STROKE PREVENTION” (overgelegd door Bayer als bijlage 11);
  - een brochure “PRADAXA PRAKTISCH” (overgelegd door Bayer als bijlage 12) ;
  - een agendakaartje “PRADAXA®: ZEER EFFECTIEVE VTE PREVENTIE THUIS EN IN HET ZIEKENHUIS” (overgelegd door Bayer als bijlage 13);
  - een patiëntenfolder “Ter voorkoming van beroerte en trombose bij boezemfibrilleren” (overgelegd door Bayer als bijlage 14);
  - een patiëntenfolder “Pradaxa® biedt u mijnmedicijncoach.nl” (overgelegd door Bayer als bijlage 15);
  - de website [www.pradaxa.nl](http://www.pradaxa.nl) (overgelegd door Bayer als bijlage 16 en bijlage 30);
  - productstands zoals op foto vastgelegd tijdens de Geriatriedagen d.d. 8-10 februari 2012 te ‘s-Hertogenbosch (overgelegd door Bayer bijlage 24);
  - mailing ten behoeve van de Internistendagen d.d. 25-27 april 2012 te Maastricht (overgelegd door Bayer bijlage 25);
  - elektronische advertentie “Pradaxa 150, Superior Stroke Prevention” (overgelegd door Bayer als bijlage 26);
  - advertentie “Pradaxa 150 Superior Stroke Prevention” (overgelegd door Bayer als bijlage 27)
  - advertentie “Pradaxa met insert “Pradaxa 150 Superior Stroke Prevention” (overgelegd door Bayer als bijlage 28).



2.5 In de folder van de RMP Bewaarmap (bijlage 7 ii) gebruikt BI de claim “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*”. De asterisk verwijst naar de tekst “\*Non-valvulair atriumfibrilleren en één of meerdere risicofactoren. Raadpleeg voor meer informatie”. De RMP Bewaarmap vermeldt onderaan de linker binnenpagina het logo van RELY met de tekst “Study of stroke prevention in atrial fibrillation”.

De brochure uit de RMP Bewaarmap (bijlage 7 v) vermeldt de tekst “Aanbevelingen voor voorschrijvers van PRADAXA voor primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen om het risico op bloedingen te verkleinen” en “Deze aanbevelingen voor voorschrijvers hebben alleen betrekking op het gebruik van Pradaxa voor de indicatie primaire preventie van veneuze trombo-embolie met een éénmaal daagse dosering”.

De brochure (bijlage 7 vi) uit de RMP Bewaarmap vermeldt de tekst “Aanbevelingen voor voorschrijvers van PRADAXA voor CVA-preventie bij atriumfibrilleren om het risico op bloedingen te verkleinen” en de tekst “Deze aanbevelingen voor voorschrijvers hebben alleen betrekking op het gebruik van Pradaxa voor de indicatie CVA-preventie bij atriumfibrilleren met een tweemaal daagse dosering”.

2.6 Het agendakaart “PRADAXA 150 SUPERIOR STROKE PREVENTION” (bijlage 8), de mailing “PRADAXA 150 SUPERIOR STROKE PREVENTION” (bijlage 9) en de advertentie “PRADAXA 150 SUPERIOR STROKE PREVENTION” (bijlage 11) bevat de tekst “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*”. De asterisk verwijst naar de tekst “\*Non-valvulair atriumfibrilleren en één of meerdere risicofactoren”.

2.7 De mailing “Terugbetalingsregeling dabigatran etexilaat (Pradaxa®)” (bijlage 10) bevat eveneens de claim ““ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*” alsmede de tekst “Voor uw AF-patiënt, ongeacht laag of hoog CVA-risico”. De asterisk verwijst naar de tekst “\*Non-valvulair atriumfibrilleren en één of meerdere risicofactoren”.

2.8 In de brochure “PRADAXA PRAKTISCH” (bijlage 12) staat de tekst “Eenvoudig en effectief bij VTE preventie”.

2.9 In het agendakaartje (bijlage 13) staat zowel de tekst “Eenvoudig en effectief bij VTE preventie” als “PRADAXA®: ZEER EFFECTIEVE VTE PREVENTIE THUIS EN IN HET ZIEKENHUIS”.

2.10 In de patiëntenfolder “Ter voorkoming van beroerte en trombose bij boezemfibrilleren” (bijlage 14) staan de teksten “Pradaxa Ter voorkoming van beroerte en trombose bij boezemfibrilleren”, “Pradaxa is een nieuw antistollingsmiddel, geregistreerd\* voor mensen met boezemfibrilleren”.



2.11 In de patiëntenfolder “Pradaxa® biedt u mijnmedicijncoach.nl” ( bijlage 15) staat de tekst “Pradaxa is een antistollingsmiddel, dat eenvoudig is in te nemen. Het wordt gebruikt bij mensen met boezemfibrilleren ter voorkoming van een beroerte of het ontstaan van trombose elders in het lichaam”.

2.12 De website [www.pradaxa.nl](http://www.pradaxa.nl) (bijlage 16) vermeldt de tekst “Dabigatran etexilaat wordt gebruikt om bloedstolsels in het hart te voorkomen die ontstaan bij boezemfibrilleren. Tevens wordt het gebruikt om het ontstaan van bloedstolsels in de bloedvaten na een knie- of heupvervangende operatie (veneuze trombo-embolie) te voorkomen”.

2.13 Bovenaan de productstand (bijlage 24) staat de claim “ter PREVENTIE van CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*” met onderaan een voetnoot dat de indicatie beperkt is tot patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren met één of meer risicofactoren.

2.14 De mailing (bijlage 25) bevat afbeeldingen van productstand zoals onder punt 2.13 omschreven alsmede de tekst “(...) praktische handvatten te bieden betreffende het gebruik van dabigatran bij patiënten met atriumfibrilleren in de dagelijkse praktijk maar ook in de meer bijzondere klinische situaties” en “bij het gebruik van dabigatran bij atriumfibrilleren in uw dagelijkse praktijk”.

2.15 De elektronische advertentie (bijlage 26) bevat de claim “ter preventie van CVA en systemische embolie bij patiënten met atriumfibrilleren\*” en de tekst “Klik hier voor meer informatie.”.

2.16 De advertentie voor Pradaxa 150 (bijlage 27) bevat de claim “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*” met de voetnoottekst “Non-valvulair atriumfibrilleren en één of meerdere risicofactoren”.

2.17 De advertentie voor Pradaxa 150 met insert (bijlage 28) vermeldt de claim “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*” met de voetnoottekst “\*Non-valvulair atriumfibrilleren en één of meerdere risicofactoren” alsmede de tekst onder het kopje Doseeradvies “voor uw AF-patiënt, ongeacht laag of hoog CVA risico”.

2.18 Op het voor beroepsbeoefenaren afgesloten gedeelte van de website [www.pradaxa.nl](http://www.pradaxa.nl) staat de advertentie voor Pradaxa 150 met de claim “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*” met de voetnoottekst “\*Non-valvulair atriumfibrilleren en één of meerdere risicofactoren”.

2.19 Bayer maakt gebruik van vier mailings “*Bayer heeft de innovatie die vrij baan geeft aan bloed*” voor de indicaties AF, DVT, pVTEp en in algemene zin (overgelegd door BI als producties 11a, 11b, 11c en 11d). In de mailing AF (productie 11a) worden de claims “Xarelto biedt uitstekende bescherming bij non-valvulair atriumfibrilleren” en “non-valvulair atriumfibrilleren ter preventie van CVA”. De claim “non-valvulair



atriumfibrilleren ter preventie van CVA” wordt ook vermeld in de mailing overgelegd als producties 11b, 11c en 11d.

### **3. De klacht van Bayer in conventie**

3.1 Bayer richt haar klacht tegen uitingen van BI voor haar product Pradaxa®, zoals hierboven in de punten 2.4 tot en met 2.18 omschreven. Bayer baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder de artikelen 4.2, 4.3, 5.3, 5.4, en 8.1. Bayer stelt zich op het standpunt dat de uitingen van BI zijn aan te merken als reclame-uitingen welke in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Bayer heeft haar klacht als volgt geformuleerd.

#### *Risk Minimisation Plan (RMP-) pakket (bijlage 7)*

3.2 Bayer stelt zich ten aanzien van het RMP-pakket bestaande uit de hierboven onder 2.4 i tot en met vi genoemde materialen op het standpunt dat in deze reclame-uitingen de indicaties van Pradaxa op misleidende en/of onjuiste wijze aan beroepsbeoefenaren worden gepresenteerd en dat BI suggereert dat Pradaxa een ruimere werking heeft dan waarvoor het geregistreerd is. Bovendien laat BI volgens Bayer in haar uitingen belangrijke beperkingen van het indicatiegebied achterwege of onderbelicht.

3.3 Ten aanzien van de tekst “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*” zoals in de RMP-folder (bijlage 7 ii) vermeld, is Bayer van mening dat ten onrechte de indruk wordt gewekt dat Pradaxa 150 mg geschikt is voor alle patiënten met AF en dat deze suggestie versterkt wordt door de vermelding van het logo en de pay-off van de RELY studie.

3.4 Hetzelfde geldt volgens Bayer voor de brochure (bijlage 7 v) waarin achterwege wordt gelaten dat de indicatie van Pradaxa beperkt is tot patiënten die electief een totale heupvervangende operatie of een totale knievervangende operatie hebben ondergaan. In de brochure (bijlage 7 vi) ontbreekt volgens Bayer de beperking uit de registratietekst dat Pradaxa 110mg/150mg alleen is bedoeld voor patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren.

#### *Brochure “PRADAXA PRAKTISCH” (bijlage 12)*

3.5 De pay-off “Eenvoudig en effectief bij VTE preventie” zoals gebruikt in de brochure “PRADAXA PRAKTISCH” is volgens Bayer in strijd met de geregistreerde indicaties van Pradaxa 75mg/110mg, omdat de VTE-indicatie uitdrukkelijk is beperkt tot patiënten die electief een totale heupvervangende operatie of een totale knievervangende operatie hebben ondergaan.

#### *Agendakaartje “PRADAXA®: ZEER EFFECTIEVE VTE PREVENTIE THUIS EN IN HET ZIEKENHUIS” (bijlage 13)*

3.6 Ook in het agendakaartje wordt volgens Bayer in strijd met de geregistreerde indicaties de pay-off “Eenvoudig en effectief bij VTE preventie” gebruikt. Bovendien is



Bayer van mening dat de tekst “PRADAXA®: ZEER EFFECTIEVE PREVENTIE THUIS EN IN HET ZIEKENHUIS” eveneens in strijd is met de geregistreerde indicaties.

*Agendakaartje “PRADAXA 150 SUPERIOR STROKE PREVENTION” (bijlage 8), mailing “PRADAXA 150 SUPERIOR STROKE PREVENTION” (bijlage 9) en advertentie “PRADAXA 150 SUPERIOR STROKE PREVENTION” (bijlage 11)*

3.7 Bayer stelt zich ten aanzien van het agendakaartje, de mailing en de advertentie op het standpunt dat bij de presentatie van het toepassingsgebied van Pradaxa 150mg de indicatie in strijd met de SmPC wordt opgerekt ten gevolge van de vermelding “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*” en dat de belangrijke vermelding dat de indicatie is beperkt tot patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren in de hoofdtekst ontbreekt.

*Mailing “Terugbetalingsregeling dabigatran etexilaat (Pradaxa®)” (bijlage 10)*

3.8 Ten aanzien van de claim “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*” in deze mailing is Bayer eveneens van mening dat dit in strijd is met de geregistreerde indicaties en stelt dat het gegeven dat het toepassingsgebied beperkt is tot patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren onderbelicht blijft.

*Patiëntenfolder “Ter voorkoming van beroerte en trombose bij boezemfibrilleren” (bijlage 14), patiëntenfolder “Pradaxa® biedt u mijnmedicijncoach.nl” (bijlage 15) en de website [www.pradaxa.nl](http://www.pradaxa.nl) (bijlage 16)*

3.9 Ten aanzien van de claims “Pradaxa Ter voorkoming van beroerte en trombose bij boezemfibrilleren” en “Pradaxa is een nieuw antistollingsmiddel, geregistreerd\* voor mensen met boezemfibrilleren” in de patiëntenfolder bijlage 14, de claim “Pradaxa is een antistollingsmiddel, dat eenvoudig is in te nemen. Het wordt gebruikt bij mensen met boezemfibrilleren ter voorkoming van een beroerte of het ontstaan van trombose elders in het lichaam” in de patiëntenfolder bijlage 15 en de claim “Dabigatran etexilaat wordt gebruikt om bloedstolsels in het hart te voorkomen die ontstaan bij boezemfibrilleren. Tevens wordt het gebruikt om het ontstaan van bloedstolsels in de bloedvaten na een knie- of heupvervangende operatie (veneuze trombo-embolie) te voorkomen” stelt Bayer dat BI ten onrechte achterwege laat dat de geregistreerde indicaties beperkt zijn tot patiënten met atriumfibrilleren, zonder klepafwijkingen.

*Productstand voor Pradaxa 150 (bijlage 24), de elektronische advertentie voor Pradaxa 150 (bijlage 26), advertentie voor Pradaxa 150 (bijlage 27), de advertentie voor Pradaxa 150 met insert (bijlage 28), advertentie op het voor beroepsbeoefenaren afgesloten gedeelte van de website [www.praxada.nl](http://www.praxada.nl) (bijlage 30)*

3.10 Bayer stelt dat het wezenlijke productkenmerk dat Pradaxa alleen is geïndiceerd voor patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren ten onrechte niet in de hoofdtekst bij





de claim “ter PREVENTIE van CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*” op de productstand is opgenomen. Hetzelfde standpunt neemt Bayer in ten aanzien van de elektronische advertentie (bijlage 26) en de advertenties (bijlagen 27, 28 en 30).

*Mailing voor Pradaxa 150 (bijlage 25)*

3.11 Ten aanzien van deze mailing is Bayer van mening dat BI ten onrechte de beperking uit de registratietekst dat Pradaxa alleen is geïndiceerd bij patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren volledig achterwege laat, waardoor het indicatiegebied van Pradaxa in strijd met de SmPC wordt verruimd.

#### **4. Het verzoek van Bayer in conventie**

4.1 Bayer verzoekt de Codecommissie de volgende maatregelen op te leggen:

- a. BI te bevelen ieder gebruik van de hierboven genoemde claims/afbeeldingen alsmede alle hiermee overeenstemmende claims/afbeeldingen voor Pradaxa met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- b. BI te bevelen ieder gebruik van de in de klacht genoemde advertenties, brochures, mailings en folders met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- c. BI te bevelen om binnen zeven werkdagen na de uitspraak van de Codecommissie aan alle beroepsbeoefenaren die door BI (op welke wijze ook) bekend zijn gemaakt met de in de klacht genoemde advertenties, brochures, mailings, folders of andere materialen waarin de in deze klacht gewraakte claims/afbeeldingen of daarmee vergelijkbare claims/afbeeldingen voorkomen, een brief te zenden, op haar normale briefpapier en normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met de door Bayer voorgestelde tekst, althans (subsidiair) een door de Codecommissie vastgestelde tekst;
- d. BI te veroordelen in vergoeding van het griffiegeld en de procedurekosten;
- e. Deze uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

#### **5. Het verweer van BI in conventie**

5.1 BI betwist dat sprake is van een spoedeisend belang, omdat Bayer sinds september 2011 weet had van de uitingen.

5.2 BI stelt voorts dat zij niet in strijd handelt met de Gedragscode door bepaalde onderdelen uit de indicatie van Pradaxa niet in de hoofdtekst maar in een voetnoot te vermelden. Daarbij doet BI een beroep op het feit dat het European Medicines Agency (EMA) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) de door BI gehanteerde uitingen (die zij in RMP-materialen en in reclamematerialen richting





beroepsbeoefenaren heeft gehanteerd) hebben goedgekeurd voor gebruik in materialen die tot doel hebben informatie te geven teneinde een zorgvuldige toepassing te waarborgen en het risico op onjuist gebruik te minimaliseren.

5.3 BI betwist dat zij in de uitingen gericht op beroepsbeoefenaren - het RMP voorlichtingspakket en de overige reclamematerialen – een te ruim indicatiegebied claimt voor Pradaxa en daarmee de beroepsbeoefenaar misleidt.

5.4 Ten aanzien van de RMP-materialen (bijlagen 7v en 7vi) stelt BI dat deze zijn goedgekeurd door de EMA en later ook door CBG.

5.5 Ten aanzien van de RMP-materialen (bijlage 7i tot en met iv) heeft BI aangegeven dat deze niet door EMA en CBG zijn goedgekeurd, maar in één envelop met de RMP-materialen toegezonden. Het gaat daarbij om indicaties die gelijk zijn aan de RMP-materialen. De goedkeuring van de RMP-materialen geeft volgens BI haar de legitimatie om de indicaties op deze wijze te vermelden in andere materialen die zij verspreidt.

5.6 BI merkt op dat bij de indicatie “ter preventie van CVA en systemische embolie bij patiënten met atriumfibrilleren\*” zoals vermeld in de materialen overgelegd als bijlagen 8-11 in de voetnoot een aanvulling wordt gegeven “\*non-valvulair atriumfibrilleren met één of meerdere risicofactoren”. BI stelt dat zij verder gaat dan het EMA en het CBG nodig hebben geacht.

5.7 Ten aanzien van het agendakaartje (bijlage 10) stelt BI dat de tekst “voor uw AF-patiënt” bij het doseeradvies niet aangevuld hoeft te worden met “non-valvulair” gelet op de gehele reclame-uiting.

5.8 BI is van mening dat voldoende duidelijk uit de folder Pradaxa (bijlage 12) en het agendakaart (bijlage 13) blijkt dat de VTE-indicatie beperkt is tot patiënten die electief een totale heupvervangende of totale knieervangende operatie hebben ondergaan. De beperkte omschrijving van de VTE-indicatie is bovendien goedgekeurd door EMA en CBG.

5.9 Ten aanzien van de materialen voor patiënten (bijlagen 14, 15 en 16) stelt Bayer dat deze op een voor patiënten zo begrijpelijk mogelijke wijze dienen te worden weergegeven. Patiënten zijn onbekend met termen zoals “non-valvulair”. Bovendien bepaalt de arts eerst of de patiënt Pradaxa krijgt, waarna de patiënt de folder ontvangt. De materialen zijn voorts informatief, sluit aan bij de bijsluitertekst van Pradaxa 150 en voldoen volgens BI aan de Leidraad UR-geneesmiddelen.

5.10 BI betwist dat de patiëntmaterialen zijn ingezet als reclamemateriaal richting beroepsbeoefenaren. De folders worden ter beschikking gesteld aan beroepsbeoefenaren om hen in staat te stellen hun patiënten adequaat te kunnen informeren.



5.11 Ten aanzien van de overige uitingen die als bijlagen 24 tot en met 30 zijn overgelegd geldt eveneens het bovenstaande standpunt van BI.

#### *Conclusie*

5.12 BI verzoekt de Codecommissie de klacht in al haar onderdelen af te wijzen wegens gebrek aan (spoedeisend) belang dan wel de klacht af te wijzen op grond van het bovenstaande, met veroordeling van Bayer in de kosten van deze procedure.

### **6. Voorwaardelijke klacht van BI in reconventie**

6.1 Indien en voor zover de Codecommissie zou oordelen dat de klacht van Bayer gegrond is en BI in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, heeft BI de navolgende (voorwaardelijke) klacht in reconventie ingediend.

6.2 BI stelt dat Bayer in haar uitingen (producties 11a, 11b, 11c en 11d) bij haar claim “Xarelto biedt uitstekende bescherming bij non-valvulair atriumfibrilleren” niet vermeld heeft dat dit enkel patiënten betreft met één of meer risicofactoren. Bayer heeft in januari 2012 schriftelijk toegezegd in de toekomst de indicatie non-valvulair atriumfibrilleren te voorzien van een asterisk met omschrijving “non-valvulair atriumfibrilleren met één of meer risicofactoren”. BI achtte deze toezegging voldoende.

6.3 Mocht de Codecommissie de klacht van Bayer toewijzen en oordelen dat BI door een onderdeel van de indicatie in een voetnoot te vermelden een ruimere werking heeft geclaimd voor Pradaxa dan waarvoor het is geregistreerd en daarmee gehandeld heeft in strijd met de Gedragscode, dan moet volgens BI dat zelfde oordeel gelden voor de wijze waarop Bayer de indicatie van Xarelto in reclame-uitingen vermeldt, zelfs als zij dat conform haar toezegging doet door middel van vermelding in een voetnoot.

### **7. Het voorwaardelijk verzoek van BI in reconventie**

7.1 BI verzoekt de Codecommissie, op voorwaarde dat één of meerdere onderdelen van de klacht in conventie geheel of ten dele wordt toegewezen, de volgende maatregelen aan Bayer op te leggen:

- a. Bayer met onmiddellijke ingang te verbieden in uitingen die betrekking hebben op het gebruik van Xarelto de vermelding “non-valvulair” en “met één of meer risicofactoren” weg te laten;
- b. Bayer te bevelen met onmiddellijke ingang in uitingen die betrekking hebben op het gebruik van Xarelto de indicatie te vermelden op een vergelijkbare wijze als waarop dat in conventie aan BI wordt bevolen;
- c. Bayer te bevelen om uiterlijk binnen 7 werkdagen na datum van de uitspraak van de Codecommissie aan alle geadresseerden van de in deze klacht genoemde materialen een op het normale briefpapier van Bayer gestelde (zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar) brief (opgemaakt op een wijze en in een lettergrootte en -type zoals in normale correspondentie van Bayer



- gebruikelijk) te sturen met uitsluitend de door BI voorgestelde inhoud dan wel een brief met een door de Codecommissie te bepalen inhoud van gelijke strekking;
- d. Bayer te bevelen deze brief tegelijkertijd met verzending van de onder c. genoemde brief duidelijk zichtbaar bovenaan op de homepage van Bayer BV alsmede op de specifieke pagina's over Xarelto te (doen) plaatsen, en te bevelen deze minimaal drie maanden op deze pagina te laten staan, en controle daarop mogelijk te maken door de gemachtigde van BI;
  - e. Bayer te bevelen de onder c. bedoelde brief ook aan BI te versturen onder gelijktijdige opgave van de datum van verzending van de brief en het aantal verzonden brieven;
  - f. Bayer te veroordelen in betaling van de volledige kosten van deze procedure, zowel in conventie als in reconventie waaronder begrepen het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van artikel 28 Reglement;
  - g. Deze uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

## **8. Het verweer van Bayer in reconventie**

8.1 Bayer stelt dat zij in haar uitingen consequent in de hoofdtekst vermeldt dat de AF-indicatie beperkt is tot non-valvulair atriumfibrilleren en Bayer zal zoals toegezegd in toekomstige uitingen met een asterisk in een voetnoottekst bij vermelden “met één of meer risicofactoren”.

8.2 Bayer stelt dat het weglaten van de toevoeging “met één of meer risicofactoren” in de door BI overgelegde uitingen niet in strijd is met de Gedragscode. Het is volgens Bayer van algemene bekendheid dat bij non-valvulair atriumfibrilleren moet worden nagegaan of sprake is van één of meer risicofactoren. De toevoeging betreft geen beperking van het geregistreerde indicatiegebied van Xarelto en kan daarom achterwege worden gelaten.

8.3 Op grond van het bovenstaande komt Bayer tot de conclusie dat de voorwaardelijke klacht van BI in alle onderdelen dient te worden afgewezen, met volledige veroordeling in de kosten van de procedure (griffiegeld en procedurekosten), uitvoerbaar bij voorraad.

## **9. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding**

### **In conventie en reconventie**

9.1 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 Bayer 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. Van één van de in artikel 33 sub b en c van het Reglement genoemde gevallen is geen sprake, zodat geen reden is de klacht in reconventie te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie. In reconventie is de spoedeisendheid door Bayer niet bestreden. De Codecommissie heeft gezien de aard van de zaak ook geen reden niet van spoedeisendheid van het belang bij de gevraagde maatregelen in deze uit te gaan.

## **In conventie**

9.2 De klacht van Bayer is gericht tegen de in punten 2.4 tot en met 2.18 omschreven uitingen van BI voor haar geneesmiddel Pradaxa, te weten:

- een Risk Minimisation Plan (RMP-) pakket (bijlage 7), bestaande uit:
  - (i) een RMP envelop,
  - (ii) een RMP Bewaarmap met inhoud,
  - (iii) mailing “Introductie Pradaxa 150 mg (dabigatran etexilaat) bij atriumfibrilleren”,
  - (iv) mailing “Voorlichtingspakket Pradaxa®”,
  - (v) brochure “Aanbevelingen voor voorschrijvers van Pradaxa voor CVA-preventie bij atriumfibrilleren”,
  - (vi) brochure “Aanbevelingen voor voorschrijvers van Pradaxa voor primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen”.
- een agendakaartje “PRADAXA 150 SUPERIOR STROKE PREVENTION” (bijlage 8);
- een mailing “PRADAXA 150 SUPERIOR STROKE PREVENTION” (bijlage 9);
- een mailing “Terugbetalingsregeling dabigatran etexilaat (Pradaxa®)” (bijlage 10);
- een advertentie “PRADAXA 150 SUPERIOR STROKE PREVENTION” (bijlage 11);
- een brochure “PRADAXA PRAKTISCH” (bijlage 12) ;
- een agendakaartje “PRADAXA®: ZEER EFFECTIEVE VTE PREVENTIE THUIS EN IN HET ZIEKENHUIS” (bijlage 13);
- een patiëntenfolder “Ter voorkoming van beroerte en trombose bij boezemfibrilleren” (bijlage 14);
- een patiëntenfolder “Pradaxa® biedt u mijnmedicijncoach.nl” (bijlage 15);
- de website [www.pradaxa.nl](http://www.pradaxa.nl) (bijlage 16 en bijlage 30);
- productstands zoals op foto vastgelegd tijdens de Geriatriedagen d.d. 8-10 februari 2012 te ‘s –Hertogenbosch (bijlage 24);
- mailing ten behoeve van de Internistendagen d.d. 25-27 april 2012 te Maastricht (bijlage 25);
- elektronische advertentie “Pradaxa 150, Superior Stroke Prevention” (bijlage 26);
- advertentie “Pradaxa 150 Superior Stroke Prevention” (bijlage 27)
- advertentie “Pradaxa met insert “Pradaxa 150 Superior Stroke Prevention” (bijlage 28).

9.3 Bayer beschouwt deze uitingen als reclame en neemt het standpunt in dat deze reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt, met name de eisen voortvloeiende uit de artikelen 4.2, 4.3, 5.3, 5.4 en 8.1



van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Ter zitting heeft BI erkend dat de door Bayer overgelegde uitingen zijn aan te merken als reclame, met uitzondering van de patiëntenfolders “Ter voorkoming van beroerte en trombose bij boezemfibrilleren” (bijlage 14), “Pradaxa® biedt u mijnmedicijncoach.nl” (bijlage 15) en de website [www.pradaxa.nl](http://www.pradaxa.nl) (bijlage 16).

9.4 De kern van de klacht is gericht tegen de claims “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*” en “Eenvoudig en effectief bij VTE preventie”. Bayer stelt zich op het standpunt dat BI met deze claims een ruimere werkzaamheid claimt dan waarvoor Pradaxa blijkens de SmPC is geregistreerd, waardoor beroepsbeoefenaren worden misleid. Bayer stelt dat bij de claim “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*” de toevoeging “non-valvulair” dan wel “zonder klepafwijkingen” in de hoofdtekst van de reclame-uiting moet worden vermeld. Hetzelfde geldt volgens Bayer voor de claim “Eenvoudig en effectief bij VTE preventie”, waarbij in de hoofdtekst vermeld dient te worden dat deze indicatie beperkt is tot patiënten die electief een totale heupvervangende operatie of een totale knievervangende operatie hebben ondergaan. BI voert gemotiveerd verweer en stelt – kort weergegeven – dat het EMA en het CBG de verkorte wijze van vermelding van de indicatie zonder voornoemde toevoegingen hebben goedgekeurd. Bovendien zijn de toevoegingen “non-valvulair” en “die electief een totale heupvervangende operatie of een totale knievervangende operatie hebben ondergaan” volgens BI terug te vinden in de verkorte productinformatie en in de voetnoten in de verscheidene reclame-uitingen. BI betwist dat zij een ruimere werkzaamheid claimt dan waarvoor Pradaxa is geregistreerd en dat zij beroepsbeoefenaren misleidt. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

9.5 Blijkens de SmPC teksten zijn Pradaxa 75 mg en 110 mg harde capsules geïndiceerd voor de primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen bij volwassen patiënten die electief een totale heupvervangende operatie of een totale knievervangende operatie hebben ondergaan. Op basis hiervan komt de Codecommissie tot het oordeel dat bij de indicatie primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen bij volwassen patiënten (of te wel: VTE preventie) de toevoeging “die electief een totale heupvervangende operatie of een totale knievervangende operatie hebben ondergaan” als een belangrijke beperking van het geregistreerde indicatiegebied van Pradaxa 75 mg en 100 mg moet worden aangemerkt.

Blijkens de SmPC teksten van Pradaxa 110 mg en 150 mg harde capsules zijn deze geneesmiddelen geïndiceerd voor de preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassenen met 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 Association (NYHA) klasse 2, 75 jaar en ouder, 65 jaar en ouder in combinatie met diabetes mellitus, coronair vaatlijden of hypertensie. Bij deze indicatie is de Codecommissie van oordeel dat de toevoeging “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 Association (NYHA) klasse 2, 75 jaar en ouder, 65 jaar en ouder in combinatie met diabetes mellitus, coronair vaatlijden of hypertensie” eveneens als een belangrijke beperking van het indicatiegebied van Pradaxa 100 mg en 150 mg moet worden aangemerkt.

De Codecommissie is op grond van het bepaalde in de artikelen 4.2, 4.3, 5.3, 5.4 en 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame van oordeel dat voornoemde beperkingen van het indicatiegebied van Pradaxa 75/110 mg voor wat betreft de VTE preventie en van het indicatiegebied van Pradaxa 110/150 mg voor wat betreft het atriumfibrilleren dermate essentieel zijn bij het voorschrijven van Pradaxa dat deze op duidelijke wijze in de reclame-uiting moeten zijn vermeld en wel zodanig dat de beroepsbeoefenaren hiervan op betrekkelijk eenvoudige wijze kennis kunnen nemen en dat beroepsbeoefenaren bij lezing van slogans of andere teksten in reclame-uitingen met betrekking tot het indicatiegebied aanstonds duidelijk is dat deze beperkingen ten aanzien van het indicatiegebied gelden. Als het gaat om het indicatiegebied “preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassenen met atriumfibrilleren” acht de Codecommissie bovendien noodzakelijk dat de in de SmPC genoemde risicofactoren met name worden genoemd, aangezien het de beroepsbeoefenaar zonder vermelding daarvan niet aanstonds duidelijk zal zijn op welke risicofactoren wordt gedoeld.

Gezien het hiervoor overwogene acht de Codecommissie in elk geval niet voldoende dat voor wat betreft de genoemde beperkingen verwezen wordt naar een voetnoot of verkorte productinformatie elders in een brochure of folder dan wel, als het gaat om een reclame-uiting in een tijdschrift, naar de verkorte productinformatie die elders in het tijdschrift is opgenomen. Gezien de tekstuele omvang van de beperkingen die voor de betreffende indicatiegebieden gelden acht de Codecommissie het op zich, mede met het oog op de hanteerbaarheid daarvan in promotionele uitingen, wel aanvaardbaar dat dergelijke beperkingen niet in hun gehele omvang in een slogan of pay-off worden opgenomen, maar in een voetnoot, mits van die voetnoot op eenvoudige wijze kennis kan worden genomen, deze duidelijk leesbaar is en de kans afwezig is dat deze over het hoofd wordt gezien of niet wordt gelezen.

De stelling van BI dat het EMA en het CBG de verkorte indicaties zonder de toevoeging van voormelde beperkingen hebben goedgekeurd doet aan het hiervoor overwogene niet af. EMA en CBG zijn immers niet belast met de toetsing van reclame-uitingen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Hieronder zal de Codecommissie nagaan in hoeverre de gewraakte reclame-uitingen voor Pradaxa afzonderlijk aan hetgeen hierboven is overwogen, voldoen.

9.6 Gelet op hetgeen hiervoor is overwogen komt de Codecommissie ten aanzien van de RMP-bewaarmap met inhoud (bijlage 7) tot het navolgende oordeel. Een RMP (Risk Management Plan) bevat een beschrijving van de geplande maatregelen van de vergunninghouder om risico's van een geneesmiddel – in casu Pradaxa - te beperken.





Een RMP is niet bedoeld om promotionele uitingen aan beroepsbeoefenaren kenbaar te maken. De RMP envelop (bijlage 7 i) vermeldt de claim “preventie van CVA en systemische embolie bij patiënten met atriumfibrilleren\*” met daar direct onder in de voetnoot “\*Non-valvulair atriumfibrilleren en één of meerdere risicofactoren”. De Codecommissie is van oordeel dat de vermelding van de beperkingen op deze wijze niet voldoende duidelijk is weergegeven voor beroepsbeoefenaren.

Op zich is de verwijzing naar de voetnoot aanvaardbaar, maar de Codecommissie stelt vast dat de aard van de risicofactoren zoals omschreven in de SmPC van Pradaxa 110 mg/150mg niet wordt vermeld in de onderhavige uiting, zodat de beroepsbeoefenaar niet op eenvoudige wijze van deze relevante risicofactoren kennis kan nemen. De Codecommissie is van oordeel dat door het niet expliciet vermelden van de risicofactoren op de hierboven weergegeven wijze in de onderhavige reclame-uiting (bijlage 7 i) de beroepsbeoefenaar op het verkeerde been kan worden gezet omtrent het indicatiegebied van Pradaxa, zodat sprake is van misleiding en strijd met het bepaalde in de eerder genoemde artikelen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Op de voorzijde van de RMP-bewaarmap (bijlage 7 ii) is de claim “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*” vermeld, waarbij onderaan in een voetnoot op de volgende linker binnenpagina staat vermeld “\* Non-valvulair atriumfibrilleren en één of meer risicofactoren. Raadpleeg voor meer informatie”. De Codecommissie is van oordeel dat de beperking van het indicatiegebied in de onderhavige reclame-uiting niet op duidelijke wijze onder de aandacht van de beroepsbeoefenaar wordt gebracht. De toevoeging is op zodanige wijze vermeld – namelijk in een voetnoot onderaan op de volgende binnen linkerpagina - dat er een gerede kans bestaat dat de beroepsbeoefenaar deze essentiële toevoeging over het hoofd ziet, waardoor de beroepsbeoefenaar op het verkeerde been wordt gezet. Bovendien merkt de Codecommissie op dat de opsomming van de risicofactoren ten onrechte niet expliciet in de reclame-uiting is opgenomen. De reclame-uiting is aldus in strijd met de voornoemde artikelen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

In de brochure “Aanbevelingen voor voorschrijvers van Pradaxa voor CVA –preventie bij atriumfibrilleren om het risico op bloedingen te verkleinen” (bijlage 7 v) ontbreekt naar het oordeel van de Codecommissie op grond van het bovenstaande ten onrechte de toevoeging dat de indicatie van Pradaxa 110 mg/150 mg beperkt is tot patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren met één of meer risicofactoren, waardoor ten onrechte en in strijd met de SmPC de suggestie wordt gewekt dat Pradaxa 110 mg/150 mg geschikt is voor alle patiënten met atriumfibrilleren. Bovendien ontbreekt in de reclame-uiting de expliciete vermelding van de niet limitatief opgesomde risicofactoren. De reclame-uiting is daarmee in strijd met eerdergenoemde artikelen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

In de brochure “Aanbevelingen voor voorschrijvers voor primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen om het risico op bloedingen te verkleinen” (bijlage 7 vi) ontbreekt naar het oordeel van de Codecommissie op grond van het





bovenstaande de toevoeging dat de indicatie beperkt is tot patiënten die electief een totale heupvervangende operatie of een totale knievervangende operatie hebben ondergaan, waardoor ten onrechte en in strijd met de SmPC de suggestie wordt gewekt dat Pradaxa 75/110 mg geschikt is voor alle patiënten met de indicatie primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen. De reclame-uiting is aldus misleidend en in strijd met voornoemde artikelen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.7 Op het agendakaartje met kenmerk PRA-11-111 (bijlage 8) en de mailing (bijlage 9) is de claim “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*” vermeld, waarbij onderaan op dezelfde pagina staat vermeld “\*Non-valvulair atriumfibrilleren en één of meer risicofactoren”. De Codecommissie is van oordeel dat het gebruik van de voetnoot op zich correct is geschied, maar constateert ook dat in de onderhavige reclame-uitingen de expliciete vermelding van de niet-limitatief opgesomde risicofactoren ontbreekt. Naar het oordeel van de Codecommissie zijn deze reclame-uitingen derhalve in strijd met eerdergenoemde artikelen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Deze onderdelen van de klacht zijn gegrond.

9.8 In de mailing met gebruiksinformatie van Pradaxa 150 mg (bijlage 10) wordt de claim “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*” vermeld, waarbij onderaan de uiting de essentiële toevoeging “\*Non-valvulair atriumfibrilleren en één of meer risicofactoren” is weergegeven. De Codecommissie is van oordeel dat op zich correct gebruik is gemaakt van een voetnoot waarmee voldoende duidelijk is dat het indicatiegebied beperkt is tot non-valvulair atriumfibrilleren, maar constateert voorts dat aldaar ten onrechte de expliciete vermelding van de niet-limitatief opgesomde risicofactoren ontbreekt. Ten aanzien van de claim in de uiting “Voor uw AF-patiënt, ongeacht laag of hoog risico” is de Codecommissie van oordeel dat, gezien het hiervoor gestelde, onvoldoende duidelijk is aangegeven dat het de AF-patiënt betreft die de indicatie non-valvulair atriumfibrilleren en een of meer risicofactoren zoals eerder genoemd heeft. Op geen enkele wijze wordt bij deze claim verwezen naar de toevoeging “\*Non-valvulair atriumfibrilleren en één of meer risicofactoren”, waardoor ten onrechte de suggestie kan worden gewekt dat Pradaxa 150 mg voor alle patiënten met atriumfibrilleren geschikt is. De Codecommissie merkt daarbij ten overvloede op dat wanneer de claim zou zijn voorzien van een asterisk, welke verwijst naar de voetnoot op de voorzijde van de reclame-uiting, daarmee de onjuiste suggestie niet is weggenomen. De beroepsbeoefenaar moet immers op eenvoudige wijze van deze essentiële toevoeging kennis kunnen nemen. Naar het oordeel van de Codecommissie is deze reclame-uiting aldus in strijd met eerdergenoemde artikelen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.9 In de advertentie voor Pradaxa 150 mg (bijlage 11) is de claim “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*” vermeld, waarbij onderaan op dezelfde pagina staat vermeld “\*Non-valvulair atriumfibrilleren en één of meer risicofactoren”. De Codecommissie is van oordeel dat



op zich correct gebruik is gemaakt van een voetnoot waarmee voldoende duidelijk is dat het indicatiegebied beperkt is tot non-valvulair atriumfibrilleren, maar constateert voorts dat in de onderhavige reclame-uitingen ten onrechte de expliciete vermelding van de niet-limitatief opgesomde risicofactoren ontbreekt. De verwijzing naar de verkorte 1B-tekst doet daaraan, gezien het hiervoor overwogene niet af. Naar het oordeel van de Codecommissie is deze reclame-uiting daarmee in strijd met eerdergenoemde artikelen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.10 In de brochure “Pradaxa Praktisch” (bijlage 12) wordt op verschillende pagina’s onderaan de pagina de pay off “Eenvoudig en effectief bij VTE preventie” gebruikt. Deze pay off dient, ook al wordt deze in combinatie gelezen met het op de eerste pagina daarboven in de rode balk vermelde tekst “Pradaxa Praktisch voor VTE preventie na heup- en knieervangende operatie”, als in strijd met eerdergenoemde artikelen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te worden beschouwd, nu in de uiting niet op duidelijke wijze wordt gewezen op - of verwezen naar de volledige beperking van het indicatiegebied. Hierdoor wordt naar het oordeel van de Codecommissie ten onrechte en in strijd met de SmPC de suggestie gewekt dat Pradaxa 75mg/110mg voor alle patiënten met de indicatie primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen bestemd is. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.11 Het agendakaartje (bijlage 13) vermeldt op de voorzijde de claims “Pradaxa®: zeer effectieve vte preventie thuis en in het ziekenhuis”, “voor VTE preventie na heup- en knieervangende operaties” en “eenvoudig en effectief bij VTE preventie”. De claim “eenvoudig en effectief bij VTE preventie” staat ook op de andere twee uitklapbare zijden van het agendakaartje. Ten aanzien van deze uiting geldt mutatis mutandis het hiervoor in 9.10 overwogene, zodat de reclame-uiting in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en dit onderdeel van de klacht gegrond is.

9.12 Met Bayer is de Codecommissie van oordeel dat de als bijlage 14 en 15 van de klacht overgelegde patiëntenfolders als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame moeten worden beschouwd. Daartoe overweegt de Codecommissie dat de patiëntenfolders er enerzijds weliswaar (grotendeels) toe lijken te strekken om patiënten informatie te verstrekken, maar dat met name de patiëntenfolder “Ter voorkoming van beroerte en trombose bij boezemfibrilleren” anderzijds qua inhoud, waarin de eerdergenoemde beperkingen qua indicatiegebied niet volledig worden genoemd, meermaals wordt gewezen op het eenvoudige gebruik en voorspelbare werking ten opzichte van de controle door de trombosedienst die bij andere middelen noodzakelijk is en meermaals de slogan “Ter voorkoming van beroerte en trombose bij boezemfibrilleren” wordt gebezigd, kennelijk tot doel heeft het (voortgezet) gebruik van Pradaxa door patiënten te bevorderen en daarmee als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame moet worden beschouwd. Voorts is de Codecommissie van oordeel dat, gegeven het feit dat in beide folders wordt verwezen naar de andere folder, de patiëntenfolders in onderlinge samenhang moeten worden gezien en op grond van het hiervoor overwogene eveneens als reclame moeten worden beschouwd en aldus verboden zijn krachtens artikel 3 sub a. van de Code voor de Publieksreclame van Geneesmiddelen.



9.13 De productstand voor Pradaxa (bijlage 24) bevat de claim “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*”, waarbij onderaan de product staat vermeld “\*Non-valvulair atriumfibrilleren en één of meer risicofactoren”. De Codecommissie is van oordeel dat op zich correct gebruik is gemaakt van een voetnoot, maar constateert voorts dat in de onderhavige reclame-uiting de expliciete vermelding van de niet-limitatief opgesomde risicofactoren ten onrechte ontbreekt. Naar het oordeel van de Codecommissie is deze reclame-uiting daarmee in strijd met eerdergenoemde artikelen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.14 Ten aanzien van de mailing inzake de Internistendagen d.d. 25-27 april 2012 en voucher (bijlage 25) oordeelt de Codecommissie als volgt. De mailing bevat de claim “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*”, waarbij de voetnoot vanwege de afbeelding van een balie niet leesbaar is in deze reclame-uiting. De toevoeging “\*Non-valvulair atriumfibrilleren en één of meer risicofactoren” is naar het oordeel van de Codecommissie niet op een voor de beroepsbeoefenaar duidelijke wijze vermeld, waardoor ten onrechte de suggestie kan worden gewekt dat Pradaxa 150 mg voor alle patiënten met atriumfibrilleren geschikt is. De Codecommissie constateert voorts dat in de onderhavige reclame-uiting de expliciete vermelding van de niet-limitatief opgesomde risicofactoren ontbreekt. Hieraan doet niet af het feit dat de verkorte productinformatie voor Pradaxa elders in de reclame-uiting deze toevoeging vermeldt. De beschrijving van het indicatiegebied aldaar is niet volledig en bovendien dient de beroepsbeoefenaar op betrekkelijk eenvoudige wijze van deze essentiële toevoegingen kennis te kunnen nemen. Naar het oordeel van de Codecommissie is deze reclame-uiting inclusief voucher aldus in strijd met eerdergenoemde artikelen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.15 De advertentie (bijlage 26) vermeldt de claim “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*”. De productinformatie en referenties 1-5 worden weergegeven via een hyperlink. De Codecommissie is van oordeel dat de voor het indicatiegebied geldende beperkingen op deze wijze onvoldoende onder de aandacht van beroepsbeoefenaren zijn gebracht, waardoor ten onrechte de suggestie kan worden gewekt dat Pradaxa 150 mg voor alle patiënten met atriumfibrilleren geschikt is. Naar het oordeel van de Codecommissie is deze reclame-uiting aldus in strijd met eerder vermelde artikelen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.16 In als bijlage 27 bij de klacht overgelegde advertentie is de claim “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*” vermeld, waarbij onderaan in dezelfde reclame-uiting staat vermeld “\*Non-valvulair atriumfibrilleren en één of meer risicofactoren”. De Codecommissie is van oordeel dat op zich correct gebruik is gemaakt van een voetnoot, maar constateert dat in de onderhavige reclame-uitingen de expliciete vermelding van de niet-limitatief opgesomde risicofactoren ontbreekt. De vermelding naar de verkorte



1B-tekst elders in het blad doet daaraan niet af, nu langs die weg niet op betrekkelijk eenvoudige wijze van de beperkingen kennis kan worden genomen en bovendien de kans aanwezig is dat deze over het hoofd worden gezien. Naar het oordeel van de Codecommissie is deze reclame-uiting daarmee in strijd met eerdergenoemde artikelen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.17 In de advertentie met insert (bijlage 28) is de claim “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*” vermeld, waarbij onderaan staat vermeld “\*Non-valvulair atriumfibrilleren en één of meer risicofactoren”. De Codecommissie is van oordeel dat op zich correct gebruik is gemaakt van een voetnoot, maar dat constateert voorts dat in de onderhavige reclame-uitingen de expliciete vermelding van de niet-limitatief opgesomde risicofactoren ontbreekt. De vermelding naar de verkorte IB-tekst doet daaraan, op grond van het eerder overwogene, niet af. Ten aanzien van de claim “Voor uw AF-patiënt, ongeacht laag of hoog risico” wordt verwezen naar het onder 9.8 overwogene. Naar het oordeel van de Codecommissie is deze reclame-uiting in strijd met eerdergenoemde artikelen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

9.18 De screenshot van de website [www.pradaxa.nl](http://www.pradaxa.nl) (bijlage 30) vermeldt de claim “ter PREVENTIE VAN CVA en systemische embolie bij patiënten met ATRIUMFIBRILLEREN\*”, waarbij onderaan de reclame-uiting staat vermeld “\*Non-valvulair atriumfibrilleren en één of meer risicofactoren”. De Codecommissie is van oordeel op zich correct gebruik is gemaakt van een voetnoot, maar dat constateert voorts dat in de onderhavige reclame-uitingen de expliciete vermelding van de niet-limitatief opgesomde risicofactoren ontbreekt. De vermelding naar de verkorte IB-tekst doet daaraan niet af. Naar het oordeel van de Codecommissie is deze reclame-uiting daarmee in strijd met eerdergenoemde artikelen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

### *Conclusie*

9.19 Op grond van het bovenstaande is de klacht van Bayer gegrond. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Bayer ingestelde vorderingen betreft. De Codecommissie zal Boehringer Ingelheim 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. Gelet op de ernst van de overtreding door Boehringer Ingelheim acht de Codecommissie een rectificatie niet aangewezen.

9.20 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.



## In reconventie

9.21 Nu de klacht van Bayer grotendeels gegrond is verklaard, zal de Codecommissie de voorwaardelijke klacht van BI inhoudelijk beoordelen. De klacht van BI is gericht tegen een viertal mailings “*Bayer heeft de innovatie die vrij baan geeft aan bloed*” voor het geneesmiddel Xarelto. BI beschouwt deze uitingen als reclame en neemt het standpunt in dat deze reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt. Bayer heeft gemotiveerd verweer gevoerd.

9.22 De kern van de klacht betreft de claim “Xarelto biedt uitstekende bescherming bij non-valvulair atriumfibrilleren” en de claim “non-valvulair atriumfibrilleren ter preventie van CVA”, waarbij de toevoeging “één of meer risicofactoren” in de vier reclame-uitingen ontbreekt. De Codecommissie oordeelt – onder verwijzing naar hetgeen in de punten 9.5 en 9.6 is overwogen - dienaangaande als volgt.

9.23 Blijkens de SmPC's van Xarelto 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten zijn deze geneesmiddelen geïndiceerd voor de preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren met één of meer risicofactoren, zoals congestief hartfalen, hypertensie, leeftijd  $\geq 75$  jaar, diabetes mellitus, eerdere CVA of TIA (transient ischaemic attack). De toevoeging “met één of meer risicofactoren, zoals congestief hartfalen, hypertensie, leeftijd  $\geq 75$  jaar, diabetes mellitus, eerdere CVA of TIA (transient ischaemic attack)” dient naar het oordeel van de Codecommissie te worden aangemerkt als belangrijke beperkingen van het indicatiegebied van Xarelto 10 mg en 15 mg. Deze beperkingen dienen in een reclame-uiting voor Xarelto 10 mg en 15 mg richting beroepsbeoefenaren te worden vermeld, omdat sprake is van wezenlijke kenmerken waarvan voorschrijvers van Xarelto op de hoogte moeten zijn c.q. worden gebracht. Zonder de vermelding van deze essentiële toevoeging zou ten onrechte de suggestie bij beroepsbeoefenaren kunnen ontstaan dat Xarelto 10 mg/15 mg geschikt is voor alle patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren. Dit is in strijd met de SmPC en misleidend.

De Codecommissie is op grond van het bepaalde in de artikelen 4.2, 4.3, 5.3, 5.4 en 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame van oordeel dat voornoemde beperkingen van het indicatiegebied van Xarelto 15 mg en 20 mg dermate essentieel zijn bij het voorschrijven van Xarelto dat deze op duidelijke wijze in de reclame-uiting moeten zijn vermeld en wel zodanig dat de beroepsbeoefenaren hiervan op betrekkelijk eenvoudige wijze kennis kunnen nemen en dat beroepsbeoefenaren bij lezing van slogans of andere teksten in reclame-uitingen met betrekking tot het indicatiegebied aanstands duidelijk is dat deze beperkingen ten aanzien van het indicatiegebied gelden. De Codecommissie acht het noodzakelijk dat de in de SmPC genoemde risicofactoren met name worden genoemd, aangezien het de beroepsbeoefenaar zonder vermelding daarvan niet aanstands duidelijk zal zijn op welke risicofactoren wordt gedoeld.

Gezien het hiervoor overwogene acht de Codecommissie het in elk geval niet voldoende dat voor wat betreft de genoemde beperking verwezen wordt naar een voetnoot of verkorte productinformatie elders in de uiting. Gezien de tekstuele omvang van de



beperkingen die voor het indicatiegebied gelden acht de Codecommissie het op zich, mede met het oog op de hanteerbaarheid daarvan in promotionele uitingen, wel aanvaardbaar dat deze beperkingen niet in hun gehele omvang in een slogan of pay-off wordt opgenomen, maar in een voetnoot, mits van die voetnoot op eenvoudige wijze kennis kan worden genomen, deze duidelijk leesbaar is en de kans afwezig is dat deze over het hoofd wordt gezien of niet wordt gelezen.

9.24 In de vier reclame-uitingen “Bayer heeft de innovatie die vrij baan geeft aan bloed” voor Xarelto (productie 11 a tot en met d overgelegd door BI) wordt bij de claims “Xarelto biedt uitstekende bescherming bij non-valvulair atriumfibrilleren” en “non-valvulair atriumfibrilleren ter preventie van CVA” op geen enkele wijze de voor het indicatiegebied geldende beperking onder de aandacht van de beroepsbeoefenaren gebracht. De beperkingen zijn uitsluitend te vinden in de – in zeer kleine letter geschreven - verkorte productinformatie. Hierdoor is de kans groot dat deze door de beroepsbeoefenaar over het hoofd worden gezien en ten onrechte de suggestie wordt gewekt dat Xarelto geschikt is voor alle patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren. Dit is in de strijd met de SmPC en misleidend. De reclame-uitingen zijn aldus in strijd met eerdergenoemde artikelen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

9.25 Ter zitting heeft Bayer toegezegd de toevoeging “één of meer risicofactoren” in toekomstige reclame-uitingen voor Xarelto 10 mg/15 mg met een asterisk bij “non-valvulair atriumfibrilleren” te vermelden. Wellicht ten overvloede merkt de Codecommissie daarbij op dat gelet op hetgeen hiervoor is overwogen in conventie en reconventie de toevoeging middels de asterisk op zodanige wijze dient te geschieden dat de beroepsbeoefenaar op eenvoudige wijze daarvan kan kennisnemen en dat bovendien de niet-limitatieve opsomming van de risicofactoren daarbij dient te zijn vermeld.

9.26 Op grond van het bovenstaande kan de klacht van BI gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door BI ingestelde vorderingen betreft, rekening houdend met de door Bayer gedane onvoorwaardelijke toezegging. De Codecommissie zal Bayer 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. Gelet op de ernst van de overtreding door Bayer acht de Codecommissie een rectificatie niet aangewezen.

9.27 Aangezien Bayer 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.





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

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

*In conventie (K12.003)*

- Verklaart de klacht van Bayer 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;
- Beveelt Boehringer Ingelheim met onmiddellijke ingang de hierboven in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde uitingen te staken en gestaakt te 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.

*In reconventie (K12.004)*

- Verklaart de klacht van Boehringer Ingelheim gegrond, in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Bayer 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 Bayer 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 25 juni 2012 door mr. M.V. Storm, voorzitter, drs. T.C.G. Feenstra, dr. H.G.J. Hoedemaker, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en ondertekend door de voorzitter en de griffier.