



Beslissing 7 februari 2023
B22.003/B22.01

BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME

in de zaak met nummer B22.003/B22.01 van:

Novartis Pharma B.V.,
gevestigd te Amsterdam,
verzoekster in beroep,
hierna te noemen: Novartis,
gemachtigde: mr. A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam,

tegen

Pfizer B.V.,
gevestigd te Capelle a/d IJssel,
verweerster in beroep,
hierna te noemen: Pfizer,
gemachtigde: mr. M. Meddens-Bakker, advocaat te Hilversum,

inzake uitingen van Pfizer met betrekking tot haar geneesmiddel Ibrance® (werkzame stof: palbociclib).

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij beroepschrift van 12 oktober 2022 is Novartis bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van de beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 14 september 2022, gegeven onder nummer K22.003 tussen Novartis als verzoekster en Pfizer als verweerster. Novartis heeft de Commissie van Beroep verzocht de bestreden beslissing van de Codecommissie te vernietigen en de klacht van Novartis alsnog toe te wijzen met oplegging aan Pfizer van de in eerste aanleg verzochte maatregelen. Verder verzoekt Novartis om Pfizer te veroordelen in de kosten van het beroep alsook van de eerdere klachtenprocedure.

1.2 Bij verweerschrift van 25 november 2022 heeft Pfizer geconcludeerd tot ongegrondverklaring van het beroep, met bekrachtiging van de uitspraak van de Codecommissie en met veroordeling van Novartis in de kosten van de procedure (griffiegeld en procedurekosten) in beroep.

1.3 De mondelinge behandeling van het beroep heeft plaatsgevonden ter zitting van 10 januari 2023 in Breukelen. Namens Novartis waren R. Maneschijn (Disease Area Leader Breast Cancer) en F. Meijer (Head Legal) aanwezig, bijgestaan door mr. Artz voornoemd. Namens Pfizer waren aanwezig T. Boen (Medical Advisor Oncology), M.J. Winter (Country Medical Lead BU Oncology), S.M.T. Puister (Promotional Quality Officer) en



I.G.M. Noordman (Marketing Strategy Manager Breast Cancer), bijgestaan door mr. Meddens-Bakker voornoemd.

1.4 De stukken van de eerste aanleg en van die in beroep (inclusief de pleitaantekeningen) worden als hier ingelast beschouwd.

2. DE FEITEN IN BEROEP

2.1 Partijen zijn niet opgekomen tegen de feiten die de Codecommissie als vaststaand heeft aangemerkt, zodat ook de Commissie van Beroep van die feiten zal uitgaan. Het gaat in deze procedure om het volgende.

2.2 Novartis en Pfizer zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en zijn vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: de Gedragscode).

2.3 Novartis en Pfizer zijn concurrenten op de markt van geneesmiddelen ter behandeling van HR+/HER2- borstkanker met CDK4/6-remmers. Novartis brengt in Nederland het UR-geneesmiddel Kisqali® (werkzame stof: ribociclib) op de markt. Pfizer brengt in Nederland het UR-geneesmiddel Ibrance® (werkzame stof: palbociclib) op de markt.

2.4 Pfizer heeft haar uitingen voor Ibrance® naar aanleiding van de bezwaren van Novartis aangepast. Deze uitingen (te weten een advertentie, een advertorial, een banner en de digitale Pfizer Science Update versies kort en lang) zijn door Pfizer overgelegd als producties 10 en 18 en liggen ter beoordeling voor.

3. HET VERZOEK

3.1 Novartis heeft in eerste aanleg de Codecommissie verzocht om aan Pfizer de volgende maatregelen op te leggen:

- a) het bevel alle in het klaagschrift gewraakte reclame-uitingen, alle hiermee vergelijkbare reclame-uitingen alsmede het gebruik van de publicatie van DeMichele et al. ter promotie van Ibrance, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- b) het bevel aan al degenen (beroepsbeoefenaren) die bekend zijn gemaakt met de reclame-uitingen zoals onder a) binnen twee werkdagen na datum van de uitspraak een brief te verzenden op het normale briefpapier van Pfizer in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar met de door Novartis in haar klaagschrift voorgestelde tekst, althans subsidiair een door de Codecommissie voorgestelde tekst;
- c) veroordeling van Pfizer tot vergoeding van de griffiekosten en de procedurekosten;
- d) en deze uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

3.2 In de bestreden uitspraak heeft de Codecommissie de klacht van Novartis ongegrond verklaard en Novartis veroordeeld tot betaling van het griffiegeld en van de procedurekosten.



4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

4.1 Novartis heeft in beroep vier grieven aangevoerd, die zij kort aanduidt als volgt:

- Grief 1 is gericht tegen het in r.o. 6.6 tot en met r.o. 6.11 van de uitspraak vervatte oordeel van de Codecommissie dat in het geschil vaststaat dat Pfizer de claim dat Ibrance een klinisch effectieve behandeling is, expliciet beperkt tot ‘de effectiviteit ten aanzien van PFS’, dat oncologen niet worden misleid omdat deze claim niets suggereert over het behalen van een langere OS, mede omdat oncologen ermeê bekend zijn dat aangetoonde winst op PFS niet altijd leidt tot een bewezen statistisch significante langere OS en dat het woord “*kracht*” in de claim ziet op de daaronder vermelde claim van klinische effectiviteit die uitdrukkelijk beperkt is tot PFS.
- Grief 2 is gericht tegen het in r.o. 6.12 tot en met r.o. 6.23 van de uitspraak vervatte oordeel van de Codecommissie met betrekking tot het promotioneel gebruik van de (resultaten uit) retrospectieve data-analyse van DeMichele et al.
- Grief 3 is gericht tegen het in r.o. 6.24 tot en met r.o. 6.26 van de uitspraak vervatte oordeel van de Codecommissie dat het gebruik van de claims “*beheersbaar bijwerkingenprofiel*” en “*beperkte monitoring*” binnen de normen van de Gedragscode vallen.
- Grief 4 is gericht tegen de ongegrondverklaring van de klacht op alle onderdelen en het niet opleggen van maatregelen aan Pfizer alsmede de veroordeling van Novartis tot betaling van de procedurekosten.

Grief 1

4.2 Deze grief richt zich tegen het oordeel van de Codecommissie in r.o. 6.6 tot en met r.o. 6.11 van de beslissing dat de uitingen waarin Ibrance wordt gepresenteerd als een bewezen krachtige en klinische effectieve behandeling niet in strijd zijn met de Gedragscode. Met het aanprijzen van Ibrance - dat een op PFS (Progression Free Survival) aangetoonde werkzaamheid heeft - als een *bewezen effectieve* therapie communiceert Pfizer volgens Novartis de boodschap aan, althans wekt Pfizer een verwachting bij oncologen dat het positieve resultaat op PFS ook zal resulteren in een langere OS (Overall Survival). Dit wordt versterkt door de tekst “*vertrouwen op kracht, kennis en ervaring*” en “*5 jaar CDK4/6i in Nederland*”. Novartis stelt dat sprake is van een misleidend beeld, omdat behandeling met Ibrance niet aantoonbaar resulteert in een langere overall survival. Hetzelfde geldt volgens Novartis voor het aanprijzen van Ibrance als een *krachtige* therapie, terwijl voor Ibrance na 5 jaar is gebleken dat deze therapie niet aantoonbaar resulteert in een langere overall survival. Pfizer betwist het standpunt van Novartis en stelt dat zij in de uitingen niets over overall survival suggereert. De toevoeging van de tekst “*progressie vrije overleving*” in de uitingen beperkt de claims ‘*effectief*’ en ‘*klinische effectiviteit*’ duidelijk tot PFS. Volgens Pfizer zal de oncoloog geen OS-resultaten in de uitingen ‘inlezen’ omdat die duidelijk beperkt zijn tot PFS en zal de oncoloog begrijpen dat er geen resultaten beschikbaar zijn om ook overall survival te claimen, omdat de claim duidelijk is beperkt tot PFS. Pfizer betwist voorts dat de term “*kracht*” vaag is en dat zij Ibrance niet als een ‘*krachtige*’ therapie zou mogen aanprijzen



omdat Ibrance niet aantoonbaar resulteert in een langere overall survival. Pfizer stelt dat PFS door oncologen als een klinisch relevant eindpunt en in voorkomende gevallen als het meest belangrijke eindpunt wordt gezien.

4.3 Vaststaat dat Ibrance is geregistreerd op basis van de PALOMA-studies die progressievrije overleving (PFS) aantoonde als primair eindpunt van die studies. Uit de PALOMA-studies blijkt voorts dat Ibrance op het secundaire eindpunt overall survival niet statistisch significant is. Uit de overgelegde stukken en hetgeen ter zitting door partijen is toegelicht volgt dat PFS en OS twee klinisch relevante eindpunten zijn en dat voor oncologen het verschil tussen PFS en OS duidelijk is. Novartis heeft dit op de zitting niet betwist. Integendeel, R. Maneschijn heeft op de zitting erkend dat PFS door oncologen ook op zichzelf relevant wordt gevonden. Desondanks stelt Novartis dat voorschrijvende oncologen de verwachting zullen hebben dat een positief effect op PFS zal resulteren in een aantoonbare langere overall survival (OS). Pfizer bestrijdt dat dit het geval is. Ervan uitgaande dat oncologen het verschil tussen het eindpunt PFS en het eindpunt OS goed kunnen onderscheiden heeft Novartis naar het oordeel van de Commissie van Beroep deze stelling niet voldoende onderbouwd. Met betrekking tot de stelling van Novartis dat het belang van PFS beperkt is wanneer geen bewezen statistische significantie is aangetoond op OS – hetgeen door Pfizer is betwist – geldt eveneens dat deze stelling onvoldoende door Novartis is onderbouwd, gegeven dat PFS op zichzelf een klinisch relevant eindpunt is.

4.4 De Commissie van Beroep komt tot de conclusie dat in de uitingen voor Ibrance noch de verwachting wordt gewekt noch de suggestie ligt besloten dat behandeling met Ibrance zal leiden tot een langere overall survival en dat dit met de toevoeging “*progressievrije overleving*” duidelijk is voor de gemiddelde oncoloog. Van misleiding is geen sprake. De Commissie van Beroep ziet daarom geen grond om Pfizer te verplichten (het ontbreken van) de OS-resultaten van Ibrance in de uitingen op te nemen.

4.5 Ten aanzien van het gebruik van het woord ‘*kracht*’ volgt de Commissie van Beroep de Codecommissie dat het woord ‘*kracht*’ ziet op de claim van klinische effectiviteit en dat voldoende duidelijk is dat het alleen betrekking heeft op PFS.

4.6 Op grond van bovenstaande overwegingen is de Commissie van Beroep van oordeel dat de Codecommissie terecht heeft geoordeeld dat de uitingen voor Ibrance niet in strijd met de Gedragscode zijn. Grief 1 wordt derhalve verworpen.

Grief 2

4.7 Deze grief is gericht tegen het oordeel van de Codecommissie in r.o. 6.12 tot en met r.o. 6.23 van de beslissing dat de (resultaten uit) retrospectieve data-analyse van DeMichele et al. gebruikt mogen/mag worden als onderbouwing van de claim dat de effectiviteit (progressievrije overleving) van Ibrance niet alleen volgt uit de PALOMA-studies, maar ook is bewezen in de dagelijkse praktijk, en dat door het gebruik van voornoemde studie Pfizer niet mede een verbeterde overall survival met Ibrance in de dagelijkse behandelpraktijk claimt.

4.8 Novartis is van mening dat de publicatie van DeMichele et al. onvoldoende overtuigende onderbouwing vormt voor de claims die Pfizer hierop baseert ten aanzien



van de real world progression free survival. Volgens Novartis presenteert Pfizer aan oncologen het beeld dat in de dagelijkse praktijktoepassing is aangetoond dat het in aanvulling op de standaardbehandeling inzetten van Ibrance resulteert in een betere risicoreductie op ziekteprogressie ten opzichte van enkel behandelen met de standaardbehandeling met letrozol. Deze vergelijkende effectiviteitsclaim wordt onderbouwd met de publicatie van DeMichele et al. Novartis stelt dat de Codecommissie heeft verzuimd de eis te stellen en te beoordelen of de real world data uit DeMichele et al. voldoende betrouwbaar en representatief zijn om hierop claims te kunnen baseren met betrekking tot de prestaties van Ibrance in de dagelijkse praktijk. Novartis meent van niet. Zij stelt daartoe dat deze resultaten niet voldoende betrouwbaar en representatief voor de Nederlandse patiënt zijn omdat onderzoeken op basis van real world data intrinsiek kwetsbaar zijn, omdat in de opzet en uitvoering van deze data-analyse gebreken en confounding factoren zijn te signaleren en omdat de gebruikte Flatiron Health Analytic Database niet aantoonbaar representatief is voor de Nederlandse patiënt. Novartis stelt voorts dat de publicatie van DeMichele et al. niet promotioneel kan worden ingezet zonder ook de resultaten op overall survival uit deze data-analyse onder de aandacht van oncologen te brengen. Pfizer voert gemotiveerd verweer en stelt dat de publicatie van DeMichele et al. voldoende onderbouwing vormt voor de beperkte en gespecificeerde (tot PFS beperkte) claim.

4.9 Anders dan door Novartis is betoogd, is de Commissie van Beroep van oordeel dat op de pagina “*Real world data bevestigt de risicoreductie van ziekteprogressie uit PALOMA-2*” geen sprake is van vergelijkende reclame. De afbeelding van de blauwe balk “palbociclib + letrozol” en daaronder de zwarte balk “letrozol” zal de gemiddelde oncoloog in die zin opvatten dat een behandeling met Ibrance een aanvulling is op de bestaande standaardbehandeling.

4.10 Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor onder grief 1 is overwogen met betrekking tot de klinisch relevante eindpunten PFS en OS en de toevoeging “*Progressievrije overleving*” in de uiting, gaat de Commissie van Beroep ervan uit dat de real world effectiviteitsclaim eveneens zal worden opgevat als zijnde beperkt tot progressievrije survival en niet slaat op overall survival. Op dit punt is van misleiding geen sprake.

4.11 De vraag rijst voorts of de publicatie van DeMichele et al. de real world effectiviteitsclaim voldoende kan onderbouwen. De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

4.11.1 De publicatie is een retrospectieve data-analyse van behandelresultaten uit de Amerikaanse Flatiron Health Analytic Database. In deze data-analyse is real world-PFS statistisch significant aangetoond en hebben de auteurs geconcludeerd dat dit resultaat consistent is met de PFS-resultaten uit het PALOMA-2 onderzoek.

4.11.2 Het bezwaar van Novartis dat de resultaten uit deze publicatie niet representatief zouden zijn voor de Nederlandse patiënt wordt onvoldoende door Novartis onderbouwd. Uit de publicatie blijkt dat de studiepopulatie bestaat uit 1430 patiënten met HR+/HER2-borstkanker, waarvan 772 patiënten in de eerstelijnsbehandeling palbociclib (Ibrance) in aanvulling op letrozol kregen en 658 patiënten alleen letrozole. Niet valt in te zien waarom deze patiëntengroep niet representatief zou zijn voor de Nederlandse patiënt met borstkanker. Het betoog van Novartis dat het percentage patiënten dat bij eerste diagnose



in stadium IV zit, in Nederland rond de 5% ligt en dat dit wezenlijk afwijkt van de 40% van de patiënten die door DeMichele et al. in de analyse zijn betrokken, leidt niet tot een ander oordeel. Deze percentages kunnen niet met elkaar worden vergeleken omdat het percentage van 5% betrekking heeft op de gehele borstkankerpopulatie waarin gemetastaseerde en niet-gemetastaseerde patiënten zitten en het percentage van 40% betrekking heeft op de gemetastaseerde patiënten uit de selectie van DeMichele et al.

4.11.3 Ten aanzien van de confounding factoren die Novartis in punt 3.15 van haar beroepsschrift beschrijft, geldt dat dergelijke gebreken inherent zijn aan RWD-studies. De Commissie van Beroep gaat er vanuit dat oncologen bekend zijn met het verschil tussen RWD-studies en RCT-studies en dat zij de methodologische onvolkomenheden van de publicatie van DeMichele et al. als RDW-studie kennen.

4.11.4 Daarbij komt dat de publicatie van DeMichele et al. enkel als aanvulling wordt gebruikt op de RCT-studies (PALOMA-studies) waarin de effectiviteit van Ibrance op PFS wetenschappelijk is bewezen.

4.11.5 Alles overziende vertonen de publicatie van DeMichele et al. en de opzet en de uitvoering van de analyse naar het oordeel van de Commissie van Beroep niet zodanige gebreken dat de publicatie in het geheel niet door Pfizer als onderbouwing zou mogen worden gebruikt.

4.12 Op grond van het bovenstaande is de Commissie van Beroep van oordeel dat de Codecommissie in r.o. 6.12 tot en met 6.23 terecht heeft geoordeeld dat de verwijzing naar en het gebruik van de publicatie van DeMichele et al. niet in strijd is met de Gedragscode. Grief 2 wordt dan ook verworpen.

Grief 3

4.13 Deze grief is gericht tegen het oordeel van de Codecommissie in r.o. 6.24 tot en met r.o. 6.26 van de beslissing dat de claims “*beheersbaar bijwerkingenprofiel*” en “*betere monitoring*” niet vaag en misleidend zijn.

4.14 Volgens Novartis heeft de Codecommissie het door Novartis in eerste aanleg aangevoerde bezwaar ten onrechte en onvoldoende gemotiveerd naast zich neergelegd. Dat bezwaar is dat de claims vaag zijn en ten aanzien van het bijwerkingenprofiel en de monitoring een te positief beeld suggereren. Verder is Novartis van mening dat zij deze claims niet heeft gedoogd en dat deze termen in de branche niet zodanig gebruikelijk en ingeburgerd zijn dat deze geacht kunnen worden binnen de normen van de Gedragscode te vallen.

4.15 Pfizer stelt zich op het standpunt dat zij met de claim “*beheersbaar bijwerkingenprofiel en beperkte monitoring*” enkel claimt dat de mogelijke bijwerkingen van Ibrance, waarvan de twee meest voorkomende in de advertentie staan vermeld, namelijk neutropenie en leukopenie, beheersbaar zijn in die zin dat zij door een dosisverlaging eenvoudig te behandelen zijn en dat de enig vereiste monitoring op basis van de SmPC bloedcontrole is. Pfizer voegt daaraan toe dat het om patiënten gaat die onder behandeling zijn voor gemetastaseerde borstkanker en dus hoe dan ook al aan



frequent ziekenhuisbezoek zijn onderworpen. Pfizer betwist dat zij met deze claims een onjuist of misleidend beeld van de veiligheid van Ibrance geeft.

4.16 De Commissie van Beroep stelt vast dat in de advertentie voor Ibrance, overgelegd door Pfizer als productie 10, de claim “*Beheersbaar bijwerkingenprofiel en beperkte monitoring*” door middel van een voetnoot verwijst naar de (verkorte) SmPC van Ibrance. Uit de SmPC blijkt dat de meest voorkomende bijwerkingen neutropenie en leukopenie zijn. Dit wordt ook zodanig in de advertentie vermeld. De Commissie van Beroep volgt Novartis niet in haar standpunt dat Pfizer in de advertentie met de claim “*beheersbaar bijwerkingenprofiel*” de sterke suggestie wekt dat het met deze bijwerkingen van Ibrance wel ‘meevalt’ en dat de claim “*beperkte monitoring*” vaag en misleidend is. Gelet op de totaliteit van de advertentie, in het bijzonder de tekst “*De meest voorkomende bijwerkingen zijn neutropenie en leukopenie*”¹, zal de oncoloog tot wie de advertentie is gericht en die patiënten met HR+/HER2-borstkanker behandelt, de term ‘*beheersbaar*’ in de claim “*Beheersbaar bijwerkingenprofiel*” zo opvatten dat voornoemde bijwerkingen eenvoudig kunnen worden behandeld door middel van een dosisreductie.

4.17 Vaststaat dat patiënten met HR+/HER2-borstkanker voor hun behandeling veelvuldig in het ziekenhuis worden gemonitord. Indien bij een behandeling met Ibrance sprake is van voornoemde bijwerkingen, zijn regelmatige bloedcontroles en frequent ziekenhuisbezoek vereist. De oncoloog is daarmee bekend. Omdat deze patiënten al vanwege hun behandeling frequent in het ziekenhuis worden gemonitord, zal de oncoloog de monitoring door regelmatig bloedonderzoek in die zin als “*beperkt*” opvatten. Van misleiding of vage claims is geen sprake.

4.18 Op grond van het bovenstaande is de Commissie van Beroep, evenals de Codecommissie, van oordeel dat de claims “*beheersbaar bijwerkingenprofiel*” en “*beperkte monitoring*” niet in strijd zijn met de Gedragscode. Grief 3 van Novartis wordt verworpen.

Grief 4

4.19 Deze grief is gericht tegen de ongegrondverklaring van de klacht van Novartis op alle onderdelen en tegen de veroordeling van Novartis tot betaling van de procedurekosten ex artikel 3.3.1.19 van het Reglement. Uit het bovenstaande blijkt dat ook de Commissie van Beroep van oordeel is dat de klacht ongegrond is. Artikel 3.3.1.19 bepaalt – voor zover relevant – dat ‘*Indien de klacht als ongegrond geheel of gedeeltelijk wordt afgewezen, kan de Codecommissie de klager geheel of gedeeltelijk in de hiervoor bedoelde procedurekosten veroordelen*’. Alles in ogenschouw genomen is de Commissie van Beroep van oordeel dat er voldoende redenen waren om Novartis in de procedurekosten in eerste aanleg te veroordelen. De Commissie van Beroep is derhalve van oordeel dat de Codecommissie dit artikel op juiste wijze heeft geïnterpreteerd. Grief 4 van Novartis wordt dan ook verworpen.



Conclusie

4.20 Geen van de door Novartis aangevoerde grieven slaagt, zodat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal bekrachtigen.

4.21 Novartis zal als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld tot betaling van het op grond van artikel 4.2.12 jo. 3.3.1.19 van het Reglement verschuldigde griffiegeld ten bedrage van € 3.100,- (exclusief BTW), alsmede tot betaling van de procedurekosten, die zijn vastgesteld op € 5.000,- .

5. DE BESLISSING IN BEROEP

De Commissie van Beroep

in de zaak met zaaknummer B22.003/B22.01:

- bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 14 september 2022, voor zover deze aan het oordeel van de Commissie van Beroep is onderworpen;
- veroordeelt Novartis tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 3.100,- (exclusief BTW) en van de procedurekosten als bepaald in de artikelen 4.2.12 jo. 3.3.1.19 van het Reglement Naleving geneesmiddelen, welke kosten zijn vastgesteld op € 5.000,- .

Deze beslissing is gegeven op 7 februari 2023 door mr. E.J. van Sandick, voorzitter, mr. C.H.M. van Altna en mr. A.D. Kiers-Becking, leden, in tegenwoordigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en ondertekend door de voorzitter.