

## Persbericht 200601

**Bij de CAVP werd in januari 2006 een klacht ingediend door een firma die een product voert dat wordt voorgeschreven ter behandeling van symptomatische mitralisklep insufficiëntie bij de hond. De klacht richtte zich tegen een door een leverancier van een concurrerend product aan gezelschapsdierenartsen toegestuurde mailing.**

Deze mailing vraagt de aandacht voor een studie die enkele effecten heeft vergeleken van het product van de klagende partij en het product van de concurrent, waarbij gedurende vijftien weken dagelijkse toediening van ieder product aan twee groepen van elk zes Beagles met a-symptomatische mitralisklep insufficiëntie plaats vond. De beschrijving van de studie eindigt met de conclusie dat de voorlopige resultaten een stimulans voor verder onderzoek zouden moeten zijn. In de begeleidende brief wordt aanvullend gesteld dat de studie *“een nieuw licht werpt op het aspect van de veiligheid van de huidige aanbevolen behandelingen”* (in het voordeel van het product van de aangeklaagde partij). De klager kwalificeert de mededeling dat *“een nieuw licht wordt geworpen op de veiligheid”* als misleidend. De klacht behelst verder nog de volgende punten: - de publicatie van het onderzoek is niet peer-reviewed; - er wordt niet vermeldt dat de studie is geïnitieerd en bekostigd door de aangeklaagde partij; - de herkomst van de in de studie gebruikte grafieken en tabellen is onduidelijk; - de medicamenten zijn in de studie off-label ingezet, namelijk bij a-symptomatische dieren, terwijl beide middelen zijn geregistreerd voor gebruik bij klinische klachten.

De klagende partij eist stopzetting van de mailing, vernietiging van het materiaal en een schriftelijke rectificatie met excuses.

In verweer stelt de aangeklaagde partij allereerst dat de Code niet voorschrijft dat promotioneel gebruikte publicaties peer-reviewed moeten zijn. Vervolgens ontkent de aangeklaagde partij de studie te hebben geïnitieerd en/of betaald. Daarna meldt de aangeklaagde partij dat in de studie opgenomen grafieken en tabellen voorkwamen op posters die getoond waren op het congres waar de studie was gepresenteerd. Verder betwist de aangeklaagde partij het product van de klager off-label te hebben ingezet (toediening aan a-symptomatische dieren), omdat in de registratie van het product van de klager een onderscheid wordt gemaakt tussen een dosering bij *“geen/lichte symptomen”* en een dosering bij *“overige gevallen”*. Tenslotte verklaart de aangeklaagde partij de indruk te willen vermijden dat het eigen product voor a-symptomatische toediening zou worden aanbevolen. Daarom heeft men aan een inmiddels uitgegane mailing (over een ander onderwerp) een aparte paragraaf toegevoegd; hierin wordt gewaarschuwd dat de eerdere mailing niet bedoeld was om het eigen product voor a-symptomatische toediening aan te bevelen.

De klagende partij verwerpt het verweer en acht met name de waarschuwendende paragraaf in de nieuwe mailing een onvoldoende rectificatie.

Conclusies.:

Allereerst constateert de CAVP dat de Code niet voorschrijft dat publicatie van studies peer-reviewed moeten zijn en neemt deze klacht niet over. Omdat de aangeklaagde partij ontkent de studie te hebben geïnitieerd en/of betaald, vervalt de desbetreffende klacht. De CAVP gaat voorbij aan de klacht dat de herkomst van de grafieken en tabellen onduidelijk zouden zijn; beide partijen verklaren ermee bekend te zijn dat deze zijn gepresenteerd op congresposters. Terzake van het off-label gebruik constateert de CAVP dat in een wetenschappelijk onderzoek medicamenten uiteraard op andere wijze kunnen worden ingezet dan volgens het

geregistreerde doel. De CAVP is echter van mening dat in het onderhavige geval de aangeklaagde partij de resultaten van de studie misleidend heeft gebruikt. Ter aanprijzing van het eigen product wordt meegedeeld, dat dit volgens een wetenschappelijk onderzochte vergelijking wellicht veiliger zou zijn dan het medicament van de klager. De studie rechtvaardigt echter nergens deze veronderstelling, temeer omdat de beide medicamenten in de studie op andere wijze zijn ingezet dan voor het geregistreerde doel. De CAVP acht de (verscholen) rectificatie in een latere mailing onvoldoende om het eerdere misleidende effect ongedaan te maken.

De CAVP veroordeelt de aangeklaagde partij er toe om de gewraakte mailing te beëindigen; om een (gespecificeerde) rectificatie te sturen aan de gezelschapsdierenartsen; om de zelfde rectificatie daar te publiceren waar advertenties of mededelingen zijn geplaatst met de zelfde strekking als die van de gewraakte mailing en om de kosten van de procedure te betalen.

0-0-0-0--0