



Klachtnummer:	K22.005
Datum uitspraak:	14 september 2022
Datum publicatie:	15 september 2022
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Eisen aan reclame
Oordeel:	Klacht ingetrokken
Relevante artikelen:	5.2.1.3, 5.2.2.3 en 5.2.2.8

K22.005 CGR/Novartis

De CGR heeft een melding ontvangen over mogelijke overtredingen van de regels inzake geneesmiddelenreclame in een advertentie voor Entresto die als inlegvel via het Nederlands Tijdschrift voor Cardiologie is verspreid.

Klacht

In deze reclame wordt o.a. het volgende gesteld: “ARNI erkend als hoeksteen in de behandeling van HFrEF. Maak Entresto uw eerste keus in plaats van een ACEi/ARB”.

De melder is van mening dat deze uiting niet voldoet aan de wettelijke voorschriften die in het kader van zelfregulering verder zijn uitgewerkt in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR, meer specifiek artikel 5.2.1.3 (misleidende reclame) en art. 5.2.2.8 (vergelijkende reclame). De aanbrengrer van de melding stelt samengevat het volgende: In de Europese richtlijnen wordt Entresto nog gelijkgesteld aan ACEi/ARB, terwijl de suggestie wordt gewekt dat de 1e keus voor Entresto meer up-to-date is. Echter wordt Entresto in Nederland nog niet vergoed als 1e keus. Door nu op deze wijze reclame te maken: 1) zet adverteerder de voorschrijver aan tot het handelen in strijd met de Zorgverzekeringswet, dan wel deze op enige wijze te omzeilen 2) brengt adverteerder de afleverende apotheek in een zeer lastige positie, immers uit eigen zak betalen is financieel niet haalbaar voor een apotheek, terwijl 3) de patiënt hiervoor laten betalen niet ethisch is.

Verweer Novartis

Enkel cardiologen mogen conform de vergoedingscriteria initiëren. De uiting is nadrukkelijk niet bedoeld om het gebruik van Entresto door cardiologen bij patiënten die nooit eerder een ACEi/ARB hebben gekregen en dus ook niet zouden voldoen aan de huidige vergoedingscriteria te bewerkstelligen. Cardiologen wordt slechts aangeraden Entresto in te zetten als eerste keus in plaats van de bestaande behandeling met ACEi/ARB”.

Novartis positioneert ARNi hier dus als vervanging van reeds gebruikte ACEi/ARB, echter wel voorafgaand aan het toevoegen van een SGLT2i. Novartis heeft daartoe specifiek geadverteerd in vakbladen gericht op cardiologen, namelijk *Medisch Contact: Topic Cardiologie*, *NHJ (Netherlands Heart Journal)* en *De Cardioloog*.

“Eerste keus” richt zich in deze context op de eerste keuze voor de cardioloog, namelijk het omzetten van bestaande behandeling met ACEi/ARB naar ARNi, omdat dit een cruciale optimalisatiestap binnen de hoeksteenbehandeling betreft, in contrast tot het introduceren van een SGLT2i, wat daarna dient te gebeuren.



De hoeksteenpositie van ARNi wordt onderbouwd in 5.2.2 van de ESC-HF richtlijn 2021:

1. *“The triad of an ACE-I/ARNI, a beta-blocker, and a MRA is recommended as cornerstone therapies for these patients, unless the drugs are contraindicated or not tolerated”.*
2. *“This guideline still recommends the use of ARNI as a replacement for ACE-I in suitable patients who remain symptomatic on ACE-I, beta-blocker, and MRA therapies”.*
3. *“The sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitors ... added to therapy with ACE-I/ARNI/beta blocker/ MRA reduced the risk of CV death and worsening HF in patients with HFrEF.*

Introductie van Entresto in plaats van ACEi/ARB behandeling wordt in deze richtlijn benoemd onder 5.3.1 en 5.3.4, de richtlijn adviseert het volgende:

1. *“ACEi are recommended in all patients unless contraindicated or not tolerated.”*
2. *“It is recommended that an ACE-I or ARB is replaced by sacubitril/valsartan patients who remain symptomatic on ACE-I, beta-blocker, and MRA therapies.”*

Ook de gebruikte referenties (zie bijlagen) bij de uiting bevestigen onze intentie met de uiting. De referenties betreffen de ESC-HF richtlijn 21, ESC-consensus update en op PARADIGM-HF gebaseerde publicaties. Hierin zijn nergens recente publicaties over Entresto meegenomen waarin de *nov*o initiatie van Entresto, dus zonder voorgaande behandeling met ACEi/ARB, wordt onderbouwd.

Novartis beoogt cardiologen middels deze uiting erop te attenderen als eerste hun HFrEF patiënten die nu zijn ingesteld op een ACEi of ARB over te zetten op Entresto, per richtlijn advies, alvorens SGLT2i wordt toegevoegd.

De uiting is geheel in lijn met de plaatsbepaling in de huidige ESC-HF 21 richtlijn, de indicatie van Entresto zoals voluit uitgeschreven onderaan de pagina van de advertentie en de vergoedingsvoorwaarden *“Uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met symptomatisch chronisch hartfalen NYHA klasse II t/m IV met verminderde ejectiefractie (LVEF ≤ 35%) die niet toereikend kan worden behandeld met een ACE-remmer/angiotensine-II receptor blokker in combinatie met een bètablokker en dit middel gebruikt ter vervanging van de ACE-remmer/angiotensine-II receptor blokker”*, zoals bekend bij cardiologen sinds 2016 en vermeld in het farmacotherapeutisch kompas, welke elke beroepsbeoefenaar gebruikt.

De betreffende uiting is vooraf zorgvuldig getoetst bij cardiologen, dit om er zeker van te zijn dat deze door hen juist wordt geïnterpreteerd. Novartis is derhalve van mening dat de betreffende advertentie niet misleidend en ook niet anderszins in strijd met de Gedragscode is.

Desalniettemin wil Novartis de kennelijk ontstane verwarring in de toekomst zo veel mogelijk voorkomen. Daarom zullen wij voortaan de uiting *“Maak Entresto uw eerste keus in plaats van ACEi/ARB”* enkel in combinatie met een duidelijke vermelding van de vigerende vergoedingscriteria van Entresto inzetten.



Reactie Keuringsraad

De Keuringsraad meent uit de reactie van Novartis te kunnen concluderen dat hetgeen Novartis wenst te zeggen in de bewuste advertentie het volgende is: “Maak Entresto uw eerste keus na behandeling met een ACEi/ARB”. Aangezien de claim “Maak Entresto uw eerste keus in plaats van een ACEi/ARB” voor meerdere interpretaties vatbaar is en daarom misleidend kan zijn, stelt de Keuringsraad voor dat Novartis de claim in de advertentie wijzigt zoals hiervoor aangegeven.

Reactie Novartis

Alhoewel Novartis nog steeds van mening is dat met bovenstaande stelling recht wordt gedaan aan het label, de huidige vergoedingsvoorwaarden en de geldende aanbevelingen in de ESC richtlijn voor hartfalen, gaat Novartis akkoord gaan met het voorstel vanuit de CGR om zodoende elk misverstand te voorkomen. Bij toekomstig gebruik zal de claim als volgt worden aangepast: “Maak Entresto uw eerste keus na behandeling met een ACEi/ARB”. Deze toezegging geldt vanzelfsprekend bij een gelijkblijvend label en onveranderde vergoedingsvoorwaarden.

Oordeel van de Keuringsraad

Gezien het bovenstaande is de Keuringsraad met inachtneming van artikel 2.7.2.2 van het Reglement van mening dat de gemelde uiting reclame bevat voor het geneesmiddel Entresto die misleidend kan zijn en daarom in strijd is met artikel 5.2.1.3, 5.2.2.3 en 5.2.2.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Gezien het feit dat Novartis de advertentie op de hierboven beschreven wijze zal aanpassen, kan worden besloten deze melding overeenkomstig artikel 2.7.2.3 van het Reglement af te handelen en af te doen met een publicatie van de feiten en betaling door Novartis van de gemaakte kosten van het Secretariaat.