



26 maart 2018

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K18.001) in kort geding op de voet van artikel 30 jo. 10 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

Shire International Licensing B.V.

gevestigd te (1077 XX) Amsterdam,
verder te noemen: Shire,
gemachtigde: mr. F.W.E. Eijsvogels te Amsterdam,

tegen

Pharming Group N.V.

gevestigd te (2333 CR) Leiden,
verder te noemen: Pharming,
gemachtigden: aanvankelijk mr. K. Lucassen en mr. C.E.F. van Waesberge,
ter zitting: mr. J.M.Y. van Beijeren en mr. B. Megens, allen te Rotterdam,

inzake uitingen van Pharming met betrekking tot haar geneesmiddel Ruconest.

1. Het verloop van het geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift namens Shire d.d. 28 december 2017;
- het verweerschrift namens Pharming d.d. 23 januari 2018;
- de pleitaantekeningen d.d. 21 februari 2018 van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 21 februari 2018 te Amsterdam. Ter zitting werd Shire vertegenwoordigd door Corinne M. van de Ven, M.D. (Medical Director Benelux), bijgestaan door mr. Eijsvogels voornoemd. Namens Pharming is bij e-mail van 13 februari 2018 meegedeeld dat Pharming op 21 februari 2018 niet aanwezig kon zijn en is verzocht de zitting te verplaatsen. De voorzitter heeft beslist dat de zitting niet wordt verplaatst. Voor Pharming waren daarom alleen de gemachtigden, mr. Van Beijeren en mr. Megens voornoemd, aanwezig.

2. De feiten

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



2.2 Shire Services BVBA, gevestigd te Brussel, is houdster van een marktvergunning voor het geneesmiddel Cinryze. Cinryze is blijkens de SPC geregistreerd voor de volgende therapeutische indicaties:

“Behandeling en pre-procedure preventie van angio-oedeemaanvallen bij volwassenen, adolescenten en kinderen (2 jaar en ouder) met hereditair angio-oedeem (HAE).

Routinepreventie van angio-oedeemaanvallen bij volwassenen, adolescenten en kinderen (6jaar en ouder) met ernstige en recidiverende aanvallen van hereditair angio-oedeem (HAE) die geen orale preventiebehandelingen verdragen of er onvoldoende door beschermd worden, of patiënten die ontoereikend worden behandeld met herhaalde acute behandeling.”

2.3 Pharming is houdster van een marktvergunning voor Ruconest, dat blijkens de SPC is goedgekeurd voor de volgende therapeutische indicaties:

“Ruconest is geïndiceerd voor gebruik voor de behandeling van acute aanvallen van angio-oedeem bij volwassenen en adolescenten met erfelijk angio-oedeem (HAE) als gevolg van C1-esteraseremmerdeficiëntie.”

2.4 Ruconest is, evenals Cynrize, uitsluitend op recept verkrijgbaar.

2.5 In de editie van november 2017 van het blad Biotech NEWS & Life Sciences, alsmede op de website van dat blad, is een artikel opgenomen over Pharming, in de vorm van een interview met de CEO van Pharming. Daarin komt de volgende passage voor over Ruconest:

“ ‘Het bijzondere van RUCONEST is dat het, hoewel goedgekeurd voor acute behandeling van aanvallen, tot tenminste drie dagen na behandeling ook in 93% van de gevallen beschermt tegen nieuwe aanvallen. Deze informatie kwam uit een vorig jaar afgeronde dubbelblinde cross-over Fase II studie die de profylactisch werking van RUCONEST onderzocht, welke resultaten recent in het gerenommeerde medische tijdschrift The Lancet gepubliceerd werden. Tezamen met, een eerder ook positief afgeronde open label profylaxe studie waren deze resultaten voldoende om toestemming te krijgen van de FDA om een sBLA in te dienen voor een uitbreiding van Amerikaanse registratie met de profylaxe indicatie. We verwachten het sBLA ergens dit kwartaal bij de FDA in te reiken. Zijn op de markt voor acute behandeling al verschillende middelen beschikbaar, op de profylactische markt is 1 concurrent met een middel, uit bloedplasma gewonnen, dat, op basis van gepubliceerde resultaten, veel minder effectief lijkt te zijn en een recente concurrent met een middel uit grote hoeveelheden bloedplasma gewonnen, dat twee keer wekelijks, in hoge volumes, zeer pijnlijk, onderhuids moet worden gespoten. RUCONEST is dus het enige product dat mogelijk voor beide indicaties kan worden goedgekeurd’ aldus de gepassioneerde CEO.” In het hierna volgende wordt met “Artikel” aan deze publicatie gerefereerd.

3. De klacht van Shire

3.1 De klacht van Shire richt zich tegen de in 2.5 genoemde uiting.

Ter onderbouwing van haar klacht stelt Shire in haar klaagschrift en ter zitting

– samengevat – het volgende.



3.2 De in 2.5 geciteerde tekst is aan te merken als reclame, in de zin van artikel 5.1.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: Gedragscode), voor Ruconest. Reclame kenmerkt zich door het aanprijzende karakter van de uiting. In het artikel wordt gesproken over *“het bijzondere van Ruconest”*. Het product wordt dus met de merknaam genoemd en er worden bijzondere eigenschappen aan toegedicht die concurrerende producten kennelijk niet (in dezelfde mate) hebben. Daarbij wordt Ruconest afgezet tegen producten van twee niet met name genoemde concurrenten, waarbij diverse argumenten worden genoemd waarom Ruconest beter zou zijn dan de producten van die concurrenten. Dat Pharming, zoals zij stelt, niet de intentie heeft gehad om met het Artikel reclame te maken is niet relevant. Het gaat erom dat het Artikel bij het niet-deskundig publiek, dat er kennis van kan nemen, de indruk kan wekken dat Ruconest van alle geneesmiddelen die gebruikt kunnen worden tegen HAE het best beschikbare middel is voor de preventieve behandeling van HAE en voor acute aanvallen van HAE.

3.3 Het blad Biotech NEWS & Life Sciences is gericht tot het algemene publiek en niet slechts tot beroepsbeoefenaren. De inhoud van het blad is ook online te raadplegen. Het kan dus worden gevonden en gelezen door patiënten die de aandoening HAE hebben.

3.4 Omdat het Artikel kwalificeert als reclame voor Ruconest en voor het publiek toegankelijk is, is het in strijd met het zowel in artikel 85 Geneesmiddelenwet (hierna Gw) als artikel 5.6.1. van de Gedragscode verankerde verbod om publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn.

3.5 Pharming is rechtens verantwoordelijk voor iedere uiting die namens Pharming over Ruconest wordt gemaakt door een van haar werknemers of vertegenwoordigers in publicaties die gericht zijn tot en beschikbaar zijn voor het algemene publiek.

3.6 Daarnaast heeft Pharming in strijd gehandeld met artikel 5.2.1.3. van de Gedragscode door te suggereren dat Ruconest het best beschikbare product is voor de profylaxe indicatie en te stellen dat Ruconest het enige product is dat mogelijk voor beide indicaties, profylaxe en acute behandeling, kan worden goedgekeurd. Het niet-deskundige publiek dat het artikel leest kan daardoor worden misleid. Bovendien worden die stellingen niet ondersteund door de SPC van Ruconest. Pharming heeft daarmee ook de artikelen 84 lid 2 van de Gw en 5.2.1.2 van de Gedragscode overtreden.

3.7 Verder heeft Pharming de bepalingen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Gedragscode, betreffende vergelijkende reclame, overtreden. Door Ruconest te vergelijken met producten van twee niet met naam genoemde concurrenten die een product op de markt hebben voor de profylaxe indicatie, heeft Pharming vergelijkende reclame gemaakt. De vergelijking is misleidend en in strijd met artikel 5.2.2.8 sub a van de Gedragscode. De vergelijking is bovendien niet wetenschappelijk aantoonbaar juist. Aan de voorwaarden van artikel 5.2.2.8 onder g in samenhang met 5.2.2.9 van de Gedragscode is niet voldaan. En de uiting *“op de profylactische markt is 1 concurrent met een middel, uit bloedplasma gewonnen, dat, op basis van gepubliceerde resultaten, veel minder effectief lijkt te zijn”* is kleinerend en voldoet niet aan de geldende normen van goede smaak en fatsoen, die tevens ten opzichte van brancheleden in acht moeten worden genomen, zoals vereist door 5.2.1.5 van de Gedragscode.



3.8 Subsidiair, voor het geval de Codecommissie zou oordelen dat de uiting niet als reclame kan worden aangemerkt, maar als informatie moet worden beschouwd, stelt Shire dat de uiting in strijd is met de artikelen 5.7.1. onder a en 5.8.7 van de Gedragscode.

3.9 Ter zitting heeft Shire nog toegevoegd dat in het Artikel in een opvallend oranje blok informatie is vermeld over een studie waaruit zou blijken dat Ruconest veilig en werkzaam is bij kinderen tussen 2 en 13 jaar, terwijl Ruconest is goedgekeurd voor personen van 12 jaar en ouder.

Spoedeisend belang bij gevraagde voorzieningen

3.10 Shire stelt dat zij een spoedeisend belang heeft bij de gevraagde voorzieningen en licht dat als volgt toe.

3.11 Op 5 juli 2017 heeft Shire Pharming geschreven dat een uiting op de website van Pharming over prophylactische werking van Ruconest in strijd was met artikel 84 lid 2 Gw en tevens met een aantal artikelen van de Gedragscode. Correspondentie tussen partijen heeft ertoe geleid dat Pharming in een brief aan Shire van 19 juli 2017 heeft toegezegd dat zij, hoewel zij van mening was de genoemde bepalingen niet te hebben overtreden, de uitingen waarover Shire had geklaagd van haar website te halen en in de toekomst niet te zullen gebruiken. Volgens Shire heeft Pharming in strijd gehandeld met die toezegging met het artikel in Biotech NEWS & Life Sciences, dat bovendien nog steeds online te raadplegen is. Het is in het belang van Shire en van het publiek dat de Codecommissie zo spoedig mogelijk op de klacht beslist.

4. Het verzoek van Shire

Shire verzoekt de Codecommissie op grond van artikel 30 van het Reglement:

- A. Pharming te bevelen om het gebruik van de uitingen waartegen de klacht is gericht en alle uitingen met een vergelijkbare inhoud of strekking met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- B. Pharming te bevelen om onmiddellijk de noodzakelijke maatregelen te nemen teneinde zeker te stellen dat de hiervoor aangeduide uitingen die zijn opgenomen in het artikel over Pharming N.V. in de november 2017 editie van het magazine “Biotech NEWS & Life Sciences”, welk artikel toegankelijk is op de website www.biotechnews.eu, op zodanige wijze worden veranderd dat in het betreffende artikel geen uitingen meer voorkomen die in strijd zijn met de Gedragscode;
- C. Pharming te bevelen om de uitgever van het magazine “Biotech NEWS & Life Sciences”, binnen 5 werkdagen na de datum van de door de Codecommissie in deze zaak te geven beslissing, een rectificatie toe te sturen, op briefpapier van Pharming, die dezelfde grootte heeft als een pagina van het tijdschrift Biotech NEWS & Life Sciences, die uitsluitend een door Shire voorgestelde tekst zal bevatten, of een rectificatie op een wijze, met een inhoud en binnen een termijn die door de Codecommissie wordt bepaald en Pharming te bevelen om de uitgever binnen de betreffende termijn, schriftelijk te verzoeken om, voor rekening van Pharming, de



betreffende rectificatie door middel van een papieren inlegvel toe te voegen aan iedere kopie van de november 2017 editie van het magazine die de uitgever nog in voorraad of onder zijn controle heeft en de uitgever voorts te verzoeken het betreffende artikel niet op te nemen in nieuwe kopieën van de november 2017 editie van het magazine en Pharming te bevelen aan kopie van haar verzoek aan de uitgever te verstrekken aan Shire.

- D. de beslissing uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.
- E. Pharming te veroordelen tot betaling van het griffiegeld als de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement.

5. Het verweer van Pharming

5.1 Pharming stelt zich op het standpunt dat zij met voormelde uitingen volledig binnen de daarvoor voor haar geldende regels is gebleven en voert ter onderbouwing van haar verweer in het verweerschrift en ter zitting – samengevat – het volgende aan.

5.2 Pharming stelt voorop dat zij geen lid is van een organisatie die bij de Stichting Code Geneesmiddelenreclame is aangesloten. Zij heeft zich derhalve niet geconformeerd aan de rechtsmacht van de Codecommissie ter zake de behandeling van de klacht. Zij wenst zich daaraan ook niet vrijwillig te onderwerpen. Pharming verschijnt onvrijwillig in de procedure, enkel en alleen omdat zij zich genoodzaakt voelt om verweer te voeren tegen de klacht en de door Shire verzochte maatregelen, zeker in het licht van mogelijke publicatie van een beslissing van de Codecommissie. Een beslissing van de Codecommissie is om genoemde redenen voor Pharming niet bindend en kan niet het karakter hebben van een bindend advies in de zin van artikel 7:900 BW. De Codecommissie kan jegens Pharming hoogstens aanbevelingen doen. Om genoemde redenen is er ook geen plaats voor een veroordeling van Pharming in de kosten van de klachtprocedure. Overigens verklaart Pharming zich wel bereid eventuele aanbevelingen van de Codecommissie in vervolgingen ter harte te nemen.

5.3 Omdat Pharming geen lid is van een organisatie die bij de Stichting CGR is aangesloten, is zij niet gebonden aan de Gedragscode. Voor Pharming bestaat het regelgevende kader dus strikt genomen uit de Geneesmiddelenwet. Het artikel is daarmee volledig in lijn. De Geneesmiddelenwet is echter niet het toetsingskader van de Codecommissie. Pharming kan zich overigens goed vinden in de regels van de Gedragscode en is van mening dat haar uiting ook daarmee niet in strijd is.

5.4 Het in 2.5 geciteerde artikel, hierna aangeduid als het Artikel, is geen reclame in de zin van de Geneesmiddelenwet, maar slechts informatie. Reclame kenmerkt zich volgens artikel 5.1.3. van de Gedragscode door het aanprijzende karakter, dat wil zeggen een vorm van aansporing tot voorschrijven of gebruik van een geneesmiddel. Of het Artikel reclame of informatie betreft dient te worden beoordeeld in het licht van de feitelijke omstandigheden, waarbij in elk geval relevant zijn de geadresseerden, de inhoud, presentatie en opmaak, alsmede de context van het Artikel. De feitelijke omstandigheden van dit geval maken juist dat het Artikel niet beschouwd kan worden als reclame. De lezers van het magazine Biotech NEWS & Life Sciences zijn (ambitieuze) personen die werkzaam zijn in de biotech en life sciences sector of een carrière in die sector ambiëren.



Tot de doelgroep van het blad behoren niet de beroepsbeoefenaren die Ruconest kunnen voorschrijven en ook niet de patiënten die Ruconest zouden kunnen gebruiken. Het zou verre van effectief zijn om die kleine groep van beroepsbeoefenaren en patiënten (in Nederland gaat het om circa 10 specialisten en tussen de 350 en 500 patiënten) te proberen te bereiken met dit blad. Bovendien is de grootste markt voor Ruconest momenteel Amerika en niet Nederland. Het Artikel heeft dan ook helemaal niet het doel Ruconest aan te prijzen. Het doel is het bedrijf Pharming te presenteren als een serieuze speler in de biotech industrie en als potentiële werkgever.

5.5 Er is dus geen sprake van reclame in de zin van de Gedragscode, zodat er ook geen sprake kan zijn van verboden publieksreclame in de zin van de Gedragscode of de Geneesmiddelenwet. Het Artikel bevat slechts informatie. De Geneesmiddelenwet stelt aan informatie geen nadere eisen.

5.6 Met de in de Gedragscode aan informatie over geneesmiddelen gestelde eisen, is het Artikel niet in strijd. In het Artikel wordt niet gesteld of gesuggereerd dat Ruconest al zou zijn goedgekeurd voor de preventieve behandeling van HAE. Integendeel, het benadrukt juist dat Ruconest momenteel alleen is goedgekeurd voor acute behandeling van HAE aanvallen. Dat is volledig in overeenstemming met de SPC van Ruconest. Het Artikel is uitsluitend bedoeld om de lezer te informeren over de veelbelovende uitkomsten van een klinische studie die specifiek gericht was op het onderzoeken van de preventieve werking van Ruconest. Naar die bron is ook expliciet verwezen.

Het is op grond van artikel 5.7.1. onder a van de Gedragscode toegestaan om informatie te verstrekken over off-label gebruik van Ruconest. Volgens de toelichting bij artikel 5.7.1. van de Gedragscode is er ruimte voor informatie over nieuwe ontwikkelingen, maar mag die niet worden gebruikt voor verkapte reclame.

5.7 Het Artikel is ook niet in strijd met artikel 5.8.7. van de Gedragscode. In het Artikel worden geen geneesmiddelen met elkaar vergeleken, in de zin dat verschillende geneesmiddelen naast elkaar worden gezet om de verschillen en overeenkomsten tussen deze middelen te beoordelen. Pharming stelt in het Artikel ook niet dat de werking van Ruconest beter of gelijk is aan de werking van andere beschikbare geneesmiddelen voor de preventieve behandeling van HAE. Het Artikel verwijst slechts naar de gepubliceerde resultaten van vergelijkbare studies waaruit kan worden afgeleid dat een ander geneesmiddel minder effectief lijkt. De andere bestaande geneesmiddelen voor de preventieve behandeling van HAE worden ook niet bij naam genoemd.

Spoedeisend belang bij gevraagde voorzieningen.

5.8 Pharming voelt zich overvallen door de klacht en stelt dat deze ook niet nodig was geweest, omdat zij bereid was in goed overleg met Shire tot een oplossing te komen, zoals zij dat ook eerder heeft gedaan. Shire heeft ook geen belang bij de gevraagde voorzieningen, – nog daargelaten dat de Codecommissie in dit geval uitsluitend aanbevelingen kan doen – omdat Pharming al maatregelen heeft genomen om aan de bezwaren van Pharming tegemoet te komen. Zij heeft reeds contact gehad met de uitgever van Biotech NEWS en Life Sciences, die heeft toegezegd de nog op voorraad liggende kopieën van de editie van november 2017 van het blad niet verder te verspreiden en geen



nieuwe kopieën te drukken. De uitgever is verder bereid in de volgende editie een door Pharming op te geven rectificatietekst te plaatsen.

6. Beoordeling

6.1 De Codecommissie stelt voorop dat het feit dat Pharming geen lid is van een organisatie die bij de Stichting Code Geneesmiddelenreclame is aangesloten er niet aan in de weg staat dat de Codecommissie een oordeel geeft over de door Shire ingediende klacht. Op grond van artikel 10.1 van het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR heeft de Codecommissie tot taak kennis te nemen van en een oordeel uit te spreken over klachten die bij haar zijn ingediend met betrekking tot enigerlei handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame door vergunninghouders of hun artsenbezoekers of vertegenwoordigers, respectievelijk beroepsbeoefenaren. Waar Pharming een vergunninghouder is in de zin van voormeld artikel en de klacht van Shire inhoudt dat Pharming in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, is er voldoende grondslag om de klacht in behandeling te nemen. Nu Pharming echter expliciet heeft gesteld onvrijwillig te verschijnen in de onderhavige procedure is het door de Codecommissie te geven oordeel voor haar niet bindend en zullen de door Shire gevraagde maatregelen als zodanig niet kunnen worden opgelegd.

6.2 In de door Shire gestelde overtreding van de Gedragscode ligt, naar het oordeel van de Codecommissie, een voldoende spoedeisend belang om behandeling van de klacht in kort geding te rechtvaardigen. Daarbij neemt de Codecommissie in aanmerking dat Pharming zich op het standpunt stelt dat van schending van de Gedragscode geen sprake is en dat het Artikel waartegen de klacht zich richt nog steeds op de website van Biotech NEWS & Life Sciences te raadplegen is. Daarvan uitgaande heeft Shire een spoedeisend belang bij een oordeel van de Codecommissie over de vraag of de Gedragscode is geschonden.

6.3 Dat Pharming verantwoordelijk is voor hetgeen in het Artikel over Ruconest wordt vermeld is niet weersproken, zodat daarvan kan worden uitgegaan.

6.4 Alvorens de klacht verder inhoudelijk te beoordelen overweegt de Codecommissie met betrekking tot het toetsingskader als volgt. Pharming stelt dat voor haar, gegeven het feit dat zij niet gebonden is aan de Gedragscode, het regelgevende kader slechts bestaat uit de Geneesmiddelenwet. De Geneesmiddelenwet is echter, aldus Pharming, niet het toetsingskader van de Codecommissie. Pharming ziet daarbij over het hoofd dat de Geneesmiddelenwet onderdeel uitmaakt van de Gedragscode en dus ook van het toetsingskader van de Codecommissie.

6.5 Shire klaagt in de eerste plaats dat het artikel kwalificeert als verboden publieksreclame voor een uitsluitend op recept verkrijgbaar geneesmiddel.

6.6 Dat het Artikel, dat niet alleen door middel van het blad Biotech NEWS & Life Sciences is verspreid, maar ook via de website, zich niet alleen richt tot beroepsbeoefenaren in de zin van de Geneesmiddelenwet en de Gedragscode, maar voor iedereen te raadplegen is, staat niet ter discussie.



6.7 Partijen verschillen van mening over de vraag of het Artikel reclame voor Ruconest bevat.

6.8 Artikel 3.1 sub h) van de Gedragscode definieert reclame (voor zover hier relevant) als iedere openbare en/of systematische directe dan wel indirecte aanprijzing van geneesmiddelen.

6.9 Voor het oordeel of een uiting als reclame of als enkel informatie voor een geneesmiddel moet worden aangemerkt is het aanprijzende karakter van de uiting van doorslaggevende betekenis. Pharming betoogt in dat verband dat het Artikel niet bedoeld is als reclame voor Ruconest, maar slechts als reclame voor het bedrijf Pharming als serieuze speler in de biotech industrie en als potentiële werkgever. Dat is echter naar het oordeel van de Codecommissie niet relevant. Het gaat erom of het Artikel op lezers het effect van aanprijzing van Ruconest kan hebben.

6.10 In het Artikel wordt *“het bijzondere van Ruconest”* benoemd en worden de positieve resultaten van het onderzoek naar de profylactische werking van Ruconest benadrukt. De merknaam wordt meermaals in hoofdletters vermeld en er wordt een *“bijzondere”* eigenschap/werking van het middel beschreven.

Door te stellen *“op de profylactische markt is 1 concurrent met een middel, uit bloedplasma gewonnen, dat, op basis van gepubliceerde resultaten, veel minder effectief lijkt te zijn en een recente concurrent met een middel uit grote hoeveelheden bloedplasma gewonnen, dat twee keer wekelijks, in hoge volumes, zeer pijnlijk, onderhuids moet worden gespoten. RUCONEST is dus het enige product dat mogelijk voor beide indicaties kan worden goedgekeurd”* wordt gesuggereerd dat Ruconest voor de profylaxe indicatie voordelen heeft ten opzichte van de reeds voor die indicatie goedgekeurde middelen. De uiting heeft daarmee naar het oordeel van de Codecommissie onmiskenbaar een aanprijzend karakter voor Ruconest en dient derhalve als reclame voor Ruconest te worden aangemerkt.

6.11 Nu het Artikel voor het publiek toegankelijk is, heeft Pharming met dit Artikel het in artikel 85 sub a van de Geneesmiddelenwet en artikel 3 sub a van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (ingevolge artikel 5.6.1 van de Gedragscode deel uitmakend van de Gedragscode) opgenomen verbod van publieksreclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld geschonden. De klacht daarover van Shire is derhalve gegrond.

6.12 De Codecommissie is voorts, mét Shire, van oordeel dat de reclame-uiting in strijd is met artikel 84 lid 2, tweede volzin van de Geneesmiddelenwet en artikel 5.2.1.2 van de Gedragscode omdat de informatie in het Artikel over de profylaxe werking van Ruconest niet in overeenstemming is met de SPC.

6.13 De Codecommissie acht het Artikel ook in strijd met artikel 5.2.1.3. van de Gedragscode dat bepaalt dat reclame op een zodanige wijze dient te geschieden dat het rationele gebruik van de betrokken geneesmiddelen in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid. Het Artikel vermeldt wel dat Ruconest is goedgekeurd voor acute behandeling van aanvallen en nog niet voor de profylaxe indicatie. Dat neemt echter niet weg dat de



suggestie wordt gewekt dat Ruconest voor de profylaxe indicatie effectiever is en/of in het gebruik minder belastend is voor de patiënt dan de voor de profylaxe indicatie goedgekeurde concurrerende middelen. Dat kan het off-label voorschrijven van Ruconest voor de profylaxe indicatie bevorderen. HAE is een zeldzame aandoening. Patiënten of hun familieleden die op internet informatie zoeken over de aandoening kunnen uitkomen bij het Artikel en daarvan kennis nemen. Dat kan aanleiding zijn om hun behandelaar te vragen Ruconest voor te schrijven in plaats van de reeds voor de profylaxe indicatie geregistreerde middelen. En ook zonder een daartoe strekkend verzoek van een patiënt kan een beroepsbeoefenaar die van het artikel kennis neemt erdoor aangezet worden om Ruconest voor te schrijven als preventief middel. De stelling “*RUCONEST is dus het enige product dat mogelijk voor beide indicaties kan worden goedgekeurd*” is bovendien onjuist, aangezien Cynrize reeds voor beide indicaties is geregistreerd. Ook de hierop betrekking hebbende klacht van Shire is naar het oordeel van de Codecommissie derhalve gegrond.

6.14 Tegen de klacht dat Pharming met het artikel vergelijkende reclame maakt die niet aan de in de in 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Gedragscode gestelde eisen voldoet, verweert Pharming zich in de eerste plaats door te stellen dat van een vergelijking met andere geneesmiddelen geen sprake is. Dat standpunt kan de Codecommissie niet volgen. In de passage “*op de profylactische markt is 1 concurrent met een middel, uit bloedplasma gewonnen, dat, op basis van gepubliceerde resultaten, veel minder effectief lijkt te zijn*” wordt Ruconest vergeleken met het middel van een concurrent en wordt gesteld dat het middel van de concurrent veel minder effectief lijkt.

De tekst “*en een recente concurrent met een middel uit grote hoeveelheden bloedplasma gewonnen, dat twee keer wekelijks, in hoge volumes, zeer pijnlijk, onderhuids moet worden gespoten*” suggereert dat Ruconest, anders dan dat middel van die concurrent, qua wijze of frequentie van toediening voor de patiënt minder belastend is. Ook dat impliceert een vergelijking. De slotzin “*RUCONEST is dus het enige product dat mogelijk voor beide indicaties kan worden goedgekeurd*” vergelijkt door het gebruik van het woord “*enige*” Ruconest impliciet met alle voor de behandeling van HAE beschikbare geneesmiddelen. Dat de concurrerende middelen niet met name worden genoemd doet er niet toe. Zeker in een zo kleine markt als die voor de geneesmiddelen voor de zeldzame aandoening HAE is gemakkelijk te achterhalen welke middelen het betreft. Naar het oordeel van de Codecommissie bevat het Artikel dan ook vergelijkende reclame in de zin van de Gedragscode. Daarop zijn de artikelen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Gedragscode van toepassing.

6.15 Shire klaagt dat de uiting in strijd is met artikel 5.2.2.8 sub a van de Gedragscode, dat – kort gezegd – bepaalt dat de vergelijking niet misleidend mag zijn. Uit hetgeen hiervoor is overwogen volgt dat de Codecommissie, mét Shire, van oordeel is dat de uiting op onderdelen misleidend is.

6.16 De vermelding dat het middel van één concurrent in de profylactische markt *veel minder effectief lijkt te zijn* voldoet naar het oordeel van de Codecommissie bovendien niet aan de artikel 5.2.2.8 sub g van de Gedragscode gestelde eis dat de vergelijking wetenschappelijk aantoonbaar juist is. Een dergelijke vergelijkende effectiviteitsclaim dient volgens vaste jurisprudentie ondubbelzinnig te blijken uit expliciet en aantoonbaar daarop gericht wetenschappelijk onderzoek. Naar dergelijk onderzoek wordt in het Artikel niet verwezen en gesteld noch gebleken is dat er wetenschappelijk onderzoek is



waarin de profylactische werking van Ruconest is vergeleken met het in de uiting bedoelde geneesmiddel van de concurrent. Pharming heeft toegelicht dat de vergelijking is gebaseerd op de studieresultaten van de in het Artikel genoemde Fase II studie naar de profylactische werking van Ruconest en een eerdere vergelijkbare studie naar de werking van Cynrize. Uit de studieresultaten van die afzonderlijke studies kan echter niet op wetenschappelijk verantwoorde wijze worden afgeleid dat de werking van Cynrize veel minder effectief is en zelfs niet dat die werking minder effectief lijkt. Ook op dit onderdeel is de klacht van Shire derhalve gegrond.

6.17 De door Shire ter zitting nog toegevoegde klacht laat de Codecommissie buiten behandeling, nu Pharming onvoldoende in de gelegenheid is geweest daartegen verweer te voeren.

6.18 Omdat Pharming niet gebonden is aan de beslissing van de Codecommissie kunnen de door Shire gevraagde maatregelen als zodanig niet worden toegewezen. De Codecommissie zal Pharming een aanbeveling doen overeenkomend met de door Shire onder 1) gevraagde voorziening. Het onder 2) gevraagde acht de Codecommissie te vaag en naast 1) overbodig.

De Codecommissie merkt in dit verband op, naar aanleiding van de stelling van Pharming dat informatie over de preventieve werking van Ruconest is toegestaan, dat de Gedragscode en de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen ruimte bieden en handvatten geven om beroepsbeoefenaren en publiek te informeren over nieuwe ontwikkelingen met betrekking tot Ruconest, zonder in conflict te komen met de gedragsregels betreffende reclame voor UR-geneesmiddelen.

6.19 In het feit dat de uiting op onderdelen misleidend is en aanleiding zou kunnen geven tot voorschrijfgedrag dat niet in overeenstemming is met de SPC van Ruconest, ziet de Codecommissie aanleiding om Pharming aan te bevelen om de uitgever van Biotech NEWS en Life Sciences te verzoeken een rectificatie te plaatsen in de volgende editie van het magazine en online.

6.20 Van uitvoerbaarverklaring bij voorraad kan geen sprake zijn ten aanzien van aanbevelingen.

6.21 Een veroordeling van Pharming tot betaling van griffiegeld en procedurekosten is, gegeven de in 6.1 genoemde omstandigheden niet mogelijk,

7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie (Kamer I), beslissend bij wijze van voorlopige voorziening:

- verklaart de klacht van Shire gegrond in zoverre als hiervoor is overwogen;
- beveelt Pharming aan om het gebruik van de uitingen die in strijd met de Gedragscode zijn geoordeeld en uitingen met een vergelijkbare inhoud of strekking met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- beveelt Pharming aan om binnen 10 werkdagen na de datum van deze beslissing de uitgever van Biotech NEWS en Life Sciences te verzoeken een rectificatie met de



navolgende tekst te plaatsen, zowel in de volgende editie van het magazine als zo spoedig mogelijk op de website www.biotechnews.eu en dit laatste zodanig dat de rectificatie op de website wordt getoond wanneer het Artikel daar wordt geraadpleegd:

RECTIFICATIE

In de editie van november 2017 van Biotech NEWS en Life Sciences en op onze website is een artikel gepubliceerd over Pharming Group N.V.. Dat artikel bevatte onder andere uitingen over het geneesmiddel Ruconest.

De Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame heeft in een uitspraak van 26 maart 2018 (K18.001) geoordeeld dat die uitingen zijn aan te merken als reclame voor Ruconest en dat daarmee het verbod op publieksreclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn is overtreden.

Verder oordeelt de Codecommissie de uitingen in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, onder meer omdat de mededelingen over de preventieve werking niet in overeenstemming zijn met de SPC van Ruconest en omdat een vergelijking wordt gemaakt met een concurrerend middel die onvoldoende wetenschappelijk is onderbouwd.

De volledige uitspraak van de Codecommissie kunt u nalezen op de website van de CGR: www.cgr.nl

Aldus gewezen te Amsterdam op 26 maart 2018 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter, drs. E.M. Loriaux en dr. H. Bueving, leden, in aanwezigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.