

## **Samenvatting**

De klacht van Oei is gericht tegen een advertentie van Artu voor het geneesmiddel Oralgen. Oei stelt primair dat Artu in het geheel geen reclame voor Oralgen mag maken en subsidiair dat de reclame die in de klacht aan de orde wordt gesteld, niet gemaakt had mogen worden. De Codecommissie is van oordeel dat niet gezegd kan worden dat Artu in strijd heeft gehandeld met het verbod om voor ongeregistreerde geneesmiddelen reclame te maken. De subsidiaire klacht betreft de claim “Pan-Europese studie bevestigt effect en veiligheid van Oralgen® (persbericht Fornix BioSciences, 15 februari 2008). De Codecommissie is van oordeel dat ten onrechte de suggestie wordt gewekt dat de huidige dosering Oralgen die verkrijgbaar is bij de apotheek op grond van deze studie effectief is. De uiting is in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De subsidiaire klacht ziet tevens op de claim “Immunotherapie bij kinderen met allergische rhinitis voorkomt astma op latere leeftijd (Niggeman et al. Allergy 61:855-9, 2006 (PAT-study))”. De Codecommissie is van oordeel dat de verwijzing naar de PAT-studie in de reclame-uiting voor Oralgen ten onrechte de suggestie wekt dat Oralgen in deze studie is gebruikt en dat de resultaten van deze studie voor dit product gelden. Deze claim is ook in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De subsidiaire klacht van Oei is gegrond.

25 juli 2008

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K08.008) 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:

### **De heer H.D. Oei, allergoloog**

wonende te Essen (België),  
verder te noemen: Oei

tegen:

### **Artu Biologicals Europe B.V.**

gevestigd te Lelystad,  
verder te noemen: Artu

inzake een reclame-uiting voor het geneesmiddel Oralgen van Artu.

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

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. R.P. de Roode (beleidsmedewerker gezondheidsrecht KNMG Artsenfederatie) namens Oei d.d. 26 mei 2008;
- een brief van mr. R.P. de Roode namens Oei d.d. 17 juni 2008;
- een email van mr. A. Das Gupta (advocaat te Amsterdam) namens Artu d.d. 20 juni 2008;
- een fax van mr. Das Gupta namens Artu d.d. 11 juli 2008;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 11 juli 2008 te Gouda.

## **2. De vaststaande feiten**

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Oei is allergoloog. Artu is een onderneming die zich bezighoudt met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen op het gebied van allergische aandoeningen.

2.2 Artu heeft een advertentie geplaatst in het Nederlands Tijdschrift voor Allergie nr. 2 (april-mei) 2008 met onder andere de navolgende claims:

*“Oralgen® sublinguaal*

*Pan-Europese studie bevestigt effect en veiligheid van Oralgen® (persbericht Fornix BioSciences, 15 februari 2008)*

*Immunotherapie bij kinderen met allergische rhinitis voorkomt astma op latere leeftijd (Niggeman et al. Allergy 61:855-9, 2006 (PAT-study))*

*Effectief<sup>12</sup>*

*De immunotherapie tegen inhalatie allergie”.*

## **3. De klacht van Oei**

3.1 Oei richt zijn klacht tegen een advertentie van Artu voor haar geneesmiddel Oralgen® en stelt dat deze in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder de artikelen 4.1.1, 4.3, 5.3 en 5.4.

3.2 Oei is van mening dat uit het persbericht *Fornix BioSciences, 15 februari 2008* zoals

vermeld in de advertentie voor Oralgen (zie 2.2) blijkt dat in de genoemde studie, waar overigens nog geen publicatie van verschenen is, drie verschillende doseringen Oralgen graspollen met elkaar zijn vergeleken: 9.500 BU tweemaal per week (het huidige product), 9.500 BU dagelijks en 19.000 BU dagelijks. Het Oralgen graspollen preparaat dat op dit moment bij de apotheek verkrijgbaar is en door patiënten wordt gebruikt, gaf als resultaat dat het geen reductie in symptomen gaf en dus niet effectief is. De krantenkop in de advertentie suggereert echter dat het huidige product effectief en veilig is.

3.3 Oei stelt zich voorts op het standpunt dat de verwijzing naar de PAT-studie in de claim *“Immunotherapie bij kinderen met allergische rhinitis voorkomt astma op latere leeftijd (Niggeman et al. Allergy 61:855-9, 2006 (PAT-study))”* suggereert dat dit een studie is met het gebruik van het huidige Oralgen preparaat. Uit het artikel van Niggeman blijkt dat in de studie gebruik is gemaakt van een andere toedieningsvorm van immunotherapie (subcutaan in plaats van sublinguaal) en dat het in de studie gebruikte preparaat van een andere firma, namelijk ALK-Abello B.V., is.

3.4 Van belang acht Oei dat een studie heeft aangetoond dat Oralgen bij kinderen juist niet effectief is. Oei verwijst hiervoor naar het artikel *“Sublingual immunotherapy with grass pollen is not effective in symptomatic youngsters in primary care”* van Röder E., Berger M.Y., Hop W.C., Bernsen R.M., De Groot H., Gerth van Wijk R. (J. Allergy Clin Immunol 2007; 119:892-8), overgelegd als productie 4 bij het klaagschrift.

3.5 Oei stelt dat het geneesmiddel Oralgen® niet is geregistreerd. Artu handelt door de bovenbedoelde reclame in strijd met het algehele verbod op reclame voor ongeregistreerde geneesmiddelen.

3.6 Op grond van het bovenstaande komt Oei tot de conclusie dat de advertentie zoals vermeld in 2.2 misleidend, onjuist, onvolledig, onnauwkeurig, onvoldoende onderbouwd en niet controleerbaar is en daarmee in strijd met de artikelen 4.3, 5.3 en 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

## **4. Het verzoek van Oei**

4.1 Oei verzoekt de Codecommissie bij beslissing in kort geding:

1. te bepalen dat Artu in strijd handelt met de artikelen 4.1.1, 4.3, 5.3 en 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame;
2. Artu daarvoor een berisping op te leggen;
3. Artu te bevelen de gewraakte advertentie zo spoedig mogelijk te rectificeren;
4. Artu te bevelen alle verdere reclame voor het geneesmiddel Oralgen met onmiddellijke ingang te staken teneinde in de toekomst nakoming van de Gedragscode te waarborgen;
5. haar beslissing te publiceren in verschillende media met inbegrip van de opgelegde straf of maatregel.

## **5. Het verweer van Artu**

5.1 Artu betwist dat zij in strijd handelt met het algehele verbod op reclame voor ongeregistreerde geneesmiddelen. Toen Oralgen op de markt werd geïntroduceerd, gold voor allergenen geen registratieplicht. In 1993 werd de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening ook van toepassing op allergenen. Allergenen zoals Oralgen vielen vanaf dat moment onder de registratieplicht. Op grond van het overgangsrecht diende voor allergenen die op dat moment rechtmatig op de markt waren, een aanvraag tot registratie te worden gedaan. Zolang niet op de aanvraag was beslist, konden de producten rechtmatig op de markt blijven. Artu heeft tijdig aanvragen gedaan voor de registratie van diverse Oralgen-producten. Deze registratieaanvragen zijn nog altijd in behandeling bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Oralgen heeft aldus de status van een geregistreerd geneesmiddel, waarvoor reclame gemaakt mag worden.

5.2 Artu stelt dat de in de reclame-uiting vermelde studie ‘Pan-Europese studie bevestigt effect en veiligheid van Oralgen’ accuraat, actueel en waarheidsgetrouw is. Uit de studieresultaten blijkt dat uitsluitend met de hoogste dosering werd voldaan aan de eis van 30% symptoomreductie. Daaruit is op geen enkele wijze af te leiden dat de lagere doseringen (waaronder de huidig gebruikte dosering) niet effectief zouden zijn. De veiligheid en werkzaamheid van de huidige dosering is in een aantal eerdere studies aangetoond.

5.3 Ten aanzien van het gebruik van de claim ‘Immunotherapie bij kinderen met allergische rhinitis voorkomt astma op latere leeftijd’ stelt Artu dat deze tot doel heeft de artsen en beroepsbeoefenaren te informeren over de voordelen van immunotherapie ten opzichte van symptomatische medicatie. Betwist wordt dat de suggestie wordt gewekt dat de PAT-study is verricht met het gebruik van het huidige Oralgen. Van misleiding of onjuistheid is geen sprake.

5.4 Artu verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande de klachten ongegrond te verklaren. Indien en voor zover de Codecommissie de klachten gegrond acht, dan verzoekt Artu de Codecommissie af te zien van het opleggen van maatregelen.

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

6.1 De vraag of er sprake is van spoedeisendheid om een behandeling van de klacht in kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie bevestigend beantwoord. In de door Oei gestelde schending van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame ligt naar het oordeel van de Codecommissie in de gegeven omstandigheden een voldoende spoedeisend belang om behandeling van de verzoeken tot het treffen van een onmiddellijke voorziening in kort geding te rechtvaardigen. Daarbij komt dat Artu ter zitting de gewraakte claims niet ondubbelzinnig heeft opgegeven, zodat Oei belang heeft bij een spoedige beslissing op zijn klacht.

6.2 De stellingen van Oei komen er systematisch gezien op neer dat hij primair stelt dat Artu in het geheel geen reclame voor Oralgen mag maken en subsidiair dat de reclame die in de klacht aan de orde wordt gesteld, niet gemaakt had mogen worden.

6.3 Het eerste onderdeel van de klacht van Oei houdt in dat Artu in strijd handelt met het algehele verbod op reclame voor ongeregistreerde geneesmiddelen door reclame te maken voor Oralgen. Hiertegen heeft Artu gemotiveerd verweer gevoerd. De Codecommissie is van oordeel dat niet gezegd kan worden dat Artu in strijd heeft gehandeld met het verbod om voor ongeregistreerde geneesmiddelen reclame te maken. Hiertoe overweegt de Codecommissie als volgt.

Partijen zijn het er over eens dat Oralgen reeds jarenlang op de Nederlandse markt is en dat voor dit product ook reclame is gemaakt. In de periode voor 1993 was geen registratie van Oralgen vereist. In 1993 heeft Artu op grond van het Besluit Immunologische farmaceutische producten een registratieaanvraag moeten indienen voor Oralgen. Krachtens het overgangsrecht gold een ontheffing voor het in de handel brengen van Oralgen tot het tijdstip waarop op de aanvraag definitief is beslist. Oralgen heeft sinds 1993 aldus een voorlopige registratie gekregen en tegen het maken van reclame voor Oralgen is sedertdien niet opgetreden.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft de registratieaanvraag van Artu twee keer afgewezen. Artu heeft tegen deze afwijzing beroep ingesteld bij de rechtbank. De beslissing van het CBG is vooralsnog niet onherroepelijk geworden.

Bij deze stand van zaken kan niet geoordeeld worden dat het Artu niet is toegestaan voor Oralgen reclame te maken.

6.4 De subsidiaire klacht van Oei heeft betrekking op een advertentie van Artu voor haar geneesmiddel Oralgen in het Nederlands Tijdschrift voor Allergie nr. 2 - 2008, overgelegd als productie 1. Oei neemt het standpunt in dat de reclame-uiting niet voldoet aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt.

6.5 De subsidiaire klacht betreft ten eerste de claim “*Pan-Europese studie bevestigt effect en veiligheid van Oralgen® (persbericht Fornix BioSciences, 15 februari 2008)*”. De Codecommissie is van oordeel dat ten onrechte de suggestie wordt gewekt dat de huidige dosering Oralgen die verkrijgbaar is bij de apotheek op grond van deze studie effectief is. In bovengenoemde studie worden drie verschillende doseringen Oralgen graspollen met elkaar vergeleken, namelijk 9.500 BU tweemaal per week (het op de markt beschikbare product), 9.500 BU dagelijks en 19.000 BU dagelijks. Uit de resultaten van de studie blijkt dat het huidige op de markt beschikbare product Oralgen (9.500 BU tweemaal per week) graspollen preparaat geen statistisch significant effect had en dus niet effectief is. De studie kan aldus niet ter onderbouwing van de claim “effectief” dienen. De uiting is misleidend, onjuist en niet waarheidsgetrouw en daarmee in strijd met de artikelen 4.3, 5.3 en 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

6.6 De subsidiare klacht ziet voorts op de claim “*Immunotherapie bij kinderen met allergische rhinitis voorkomt astma op latere leeftijd (Niggeman et al. Allergy 61:855-9, 2006 (PAT-study))*”. De Codecommissie is van oordeel dat de verwijzing naar de PAT-studie in de reclame-uiting voor Oralgen ten onrechte de suggestie wekt dat Oralgen in deze studie is

gebruikt en dat de resultaten van deze studie voor dit product gelden. In de PAT-studie is echter gebruik gemaakt van een andere toedieningsvorm, namelijk subcutaan, dan de toedieningsvorm van Oralgen (sublinguaal). Hierdoor hebben de verkregen resultaten uit de PAT-studie geen gelding voor het op de markt beschikbare product Oralgen (sublinguaal).

De claim is ook in zoverre misleidend, onjuist en niet waarheidsgetrouw en daarmee in strijd met de artikelen 4.3, 5.3 en 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht is eveneens gegrond.

6.7 De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Oei ingestelde vorderingen betreft. Uit het bovenstaande volgt dat de vorderingen onder a en c voor toewijzing gereed liggen, behoudens voorzover de vordering onder a ziet op handelen in strijd met artikel 4.1.1. De vordering onder b wordt afgewezen omdat een berisping niet wordt vermeld als één van de maatregelen die krachtens artikel 36.1 van het Reglement kunnen worden opgelegd. De vordering onder d treft hetzelfde lot, omdat niet is komen vast te staan dat Artu in strijd met artikel 4.1.1 handelt. De vordering onder e tenslotte wordt afgewezen omdat het niet op de weg van de Codecommissie ligt om de CGR opdracht te geven tot het treffen van maatregelen. De CGR is immers geen partij bij dit geding.

Aangezien Artu in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft gehandeld, zal zij op grond van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van de procedurekosten, zijnde 6.600 Euro.

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

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- Verklaart de klacht van Oei gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Artu om in het eerstvolgende nummer van het Nederlands Tijdschrift voor Allergie na deze uitspraak de volgende rectificatie te plaatsen zonder enig begeleidend commentaar en/of verdere mededelingen in beeld of geschrift en ook zonder toevoeging van enig ander materiaal:

*“Bij beslissing van 25 juli 2008 heeft de Codecommissie van de Stichting CGR geoordeeld dat de advertentie voor Oralgen in het Nederlands Tijdschrift voor Allergie nr. 2 – 2008 in strijd is met de artikelen 4.3, 5.3 en 5.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Codecommissie heeft ons geboden om u daarvan op de hoogte te stellen door middel van deze rectificatie. Op de website van de CGR, [www.cgr.nl](http://www.cgr.nl), kunt u de volledige uitspraak van de Codecommissie vinden.*

*Hoogachtend,*

*Artu Biologicals Europe BV.”*

- Veroordeelt Artu tot betaling 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 juli 2008 door mr. P.A. Offers, voorzitter, mr. drs. J. Koggink en drs. J. van Zwieten, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en ondertekend door de voorzitter en de griffier.