



13 mei 2014

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K14.003) op de voet van artikel 30 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

ALK-Abelló B.V.

gevestigd te Almere,
verder te noemen: “ALK”,
gemachtigde: mr. M.R.A. Poulie

tegen

Allergy Therapeutics Netherlands B.V.

gevestigd te Amersfoort,
verder te noemen: “AT”;
gemachtigden: mr. J.J. Allen, mr. J.M. Boelens en mr. ir. P. van Dongen

inzake uitingen van AT over het geneesmiddel Pollinex®.

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van mr. Poulie, advocaat te Amsterdam, namens ALK, van 25 februari 2014;
- het verweerschrift met bijlagen van mr. Allen, advocaat te Amsterdam, namens AT, van 18 maart 2014;
- brief met bijlage van mr. Allen, namens AT, van 10 april 2014;
- email met bijlagen van mr. Poulie, namens ALK, van 11 april 2014;
- email met bijlage van mr. Boelens, namens AT, van 16 april 2014;
- pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 17 april 2014 te Gouda. Ter zitting waren namens ALK aanwezig A. Antonakoudis (Officer Medical Affairs), B. Esbach (Ph.D., General Manager Benelux) en E. Vries-Uss (Medical Director Benelux), bijgestaan door mr. Poulie voornoemd. Namens AT waren aanwezig R. Kelder (Sales & Marketing Manager), bijgestaan door mr. Allen, mr. Boelens en mr. Van Dongen, allen voornoemd.

2. De vaststaande feiten

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



2.2 ALK is onderneming die zich bezig houdt met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en niet-geregistreerde allergeenproducten op het gebied van immunotherapie en behandeling van allergieën. AT is een onderneming die zich bezig houdt met de ontwikkeling en de productie voor de diagnostiek en behandeling van allergieën.

2.3 ALK brengt ondermeer de producten Alutard®, ALK Depot®, Slitone®, SLIToneUltra®, Oralgen® en Grazax® op de markt. Deze middelen zijn geïndiceerd voor patiënten die lijden aan allergische rhinitis en/of conjunctivitis geïnduceerd door inhalatieallergenen zoals graspollen, boompollen, huisstofmijten en dierlijke epithella. De producten van ALK vallen onder de geregistreerde en niet-geregistreerde immunotherapie.

2.4 AT brengt het geregistreerde geneesmiddel Pollinex® op de markt. Pollinex® boom- of graspollen is een suspensie voor injectie. Het is geïndiceerd voor de behandeling van IgE-gemedieerde allergie voor graspollen en/of allergische astma wanneer de symptomen worden veroorzaakt door specifieke IgE tegen het pollen bepaald door middel van een in vitro test of huidtest en wanneer er gedurende lange tijd een dagelijkse behoefte is geweest aan medicatie, waarbij rekening wordt gehouden met het volgende:

In het geval van astma als gevolg van pollenallergie is het alleen geïndiceerd wanneer de astmasymptomen niet adequaat onder controle kunnen worden gebracht met de voorgeschreven medicatie. In het geval van rhinoconjunctivitis moet eerst een evaluatie van de ernst en frequentie van de symptomen in combinatie met de duur van het pollenseizoen worden uitgevoerd. Afhankelijk hiervan kan mogelijk een beslissing worden genomen om behandeling uit te voeren met een specifiek allergeenpreparaat (hyposensibilisatie) wanneer de patiënt niet adequaat reageert op de behandeling. Pollinex® is een geregistreerde immunotherapie.

2.5 Voornoemde geregistreerde (en niet-geregistreerde) geneesmiddelen van ALK en Pollinex® zijn rechtstreeks concurrerende geneesmiddelen.

2.6 AT heeft een mailing “*Wijziging in vergoeding van niet-geregistreerde immunotherapie*” van 10 januari 2014 aan huisartsen verzonden. In deze mailing wordt onder andere het volgende vermeld:

- “**Per 1 januari 2014** hebben de zorgverzekeraars besloten om **niet-geregistreerde immunotherapie**, zowel bij bestaande als bij nieuwe patiënten, **niet meer te vergoeden**”. Deze tekst is geplaatst in een kader;
- “Enkele zorgverzekeraars hanteren soms nog afwijkende voorwaarden. Echter, voor een causale behandeling bij inhalatieallergie zonder onzekerheid over vergoeding en/of logistieke uitdaging bent u vanaf nu aangewezen op **geregistreerde producten**.”;
- “**Effectiviteit.** De effectiviteit van Pollinex® is onder andere aangetoond in een multicenter studie uit 2003 onder 1808 patiënten. Deze studie toont aan dat 93% van de patiënten al in het eerste jaar significante klachtenreductie ondervindt.”;
- “**Veiligheid.** De 6 voorgevulde spuiten voorkomen een eventueel misverstand in dosering per injectie. Pollinex® laat in een studie een verdraagzaamheid zien van 94%-97%¹. In de periode september 2009-augustus 2011 zijn wereldwijd 285.000 injecties Pollinex® gras- en boompollen toegediend waarbij, volgens de Standard



MedDRA Query (SMQ), slechts 3 casussen van een allergische reactie zijn gemeld. Een incidentie van 0.001% ($3/285.000 \times 100$)²”;

- “Een afname van kans op bijwerkingen met langer aanhoudende effectiviteit. Pollinex® is een allergoïd. Een allergoïd is een gemodificeerd allergeen, gefabriceerd van gezuiverde boom- of graspollen. Het voordeel van een allergoïd is dat het de allergeniciteit reduceert terwijl de immunogeniciteit langer aanhoudt.”;
- “Pollinex® heeft in tegenstelling tot alle andere vaccins L-Tyrosine als drager. Dit heeft meerdere voordelen namelijk: - L-Tyrosine is een lichaamseigen eiwit met een halfwaarde tijd van 48 uur en wordt volledig gemetaboliseerd. Aluminium-hydroxide in de overige SCIT-vaccins wordt niet gemetaboliseerd en stapelt zich op in het lichaam (orale toediening is opname 0,25%, systemische toediening is opname 100%). Hogere aluminium concentraties in het lichaam worden in verband gebracht met verschillende negatieve effecten als het ontstaan van granulomen en de ontwikkeling van neurologische aandoeningen als Alzheimer, MS en dergelijke.”;
- “Breed spectrum immunotherapie”;
- “Het grote voordeel is dat patiënten met sensibiliteit voor meerdere grassen, daadwerkelijk causaal worden behandeld voor de grassoort waar zij allergisch voor zijn.”.

2.7 AT heeft een mailing “*Uitnodiging kennistest allergische rhinitis in de praktijk*” van 10 februari 2014 aan huisartsen verzonden. In deze mailing wordt onder andere het volgende gemeld:

- “De status van niet-geregistreerde immunotherapie is per 1 januari 2014 in de Z-index gewijzigd naar ‘N’. Dit betekent dat zorgverzekeraars in staat gesteld worden additionele voorwaarden te bepalen om niet-geregistreerde immunotherapie producten wel of niet te vergoeden.”;
- “De voorwaarden zijn zeer uiteenlopend per zorgverzekeraar maar ook per patiëntengroep, zoals bestaande patiënten en nieuwe patiënten. Voor u en patiënten is het onzeker of ze hun kuur kunnen afmaken of starten.”;
- “Voor deze patiënten is Pollinex® een zekere en eenvoudige oplossing! Pollinex is een effectieve¹ en de kortstdurende presezonenale immunotherapie met slechts 6 toedieningen per jaar.”;
- “Pollinex® is geregistreerd voor zowel graspollen als boompollen! Pollinex® wordt volledig vergoed door elke verzekeraar.”.

2.8 AT heeft een digitale kennistest allergische rhinitis in de dagelijkse praktijk opgesteld met onder andere de navolgende vragen en antwoorden:

- Vraag 13 product: allergeen specifieke immunotherapie – de kortste kuur
Door het gebruik van allergoïden (chemisch gemodificeerde pollen) kon een standaardisatie worden doorgevoerd, kon de effectiviteit en veiligheid van gestandaardiseerde allergievaccins door middel van modern klinisch geneesmiddelenonderzoek worden bepaald en werd er een verplichte geneesmiddelenregistratie voor allergievaccins ingevoerd. In Nederland is een zeer beperkt aantal allergievaccins voor subcutane toediening (SCIT) als geneesmiddel geregistreerd.

*N.B. niet-geregistreerde allergievaccins worden in principe **niet meer vergoed** als er een geregistreerd alternatief voorhanden is. Wordt er een niet-geregistreerd*



allergievaccin voorgeschreven, dan dient dat te gebeuren op basis van een artsverklaring. De voorschrijvende arts erkent daarin zijn/haar volledige verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid.

Welke van de onderstaande geregistreerde allergievaccins heeft de kortste kuur?

- Allergovit® (Allergopharma)
- Alutard® (ALK Abello)
- Pollinex® (Allergy Therapeutics)
- Purethal® (HAL Allergy)

- Antwoord vraag 13: Goed!

Toelichting: Pollinex® heeft de kortste kuur die bestaat uit 6 voorgevulde spuiten.

Allergovit®: Allergovit® (gras)pollen (allergoïd) kent een opbouwfase van 7 injecties en onderhoudsdosering eens per 2 tot 4 weken die loopt tot 1 week voor de pollenperiode. De behandeling wordt niet voortgezet tijdens de pollenperiode.

N.B. Allergovit® voor boompollen is in Nederland niet geregistreerd en mag aan nieuwe patiënten niet meer worden voorgeschreven.

Alutard®: Alutard@SQ pollen (waterig extract) kent twee instelschema's van resp. 6 wekelijkse bezoeken waarbij 2 tot 3 injecties worden gegeven en een instelschema waarbij 15 wekelijkse bezoeken 1 injectie wordt gegeven. Wanneer de onderhoudsdosering is bereikt door wekelijkse injecties, wordt het tijdsinterval tussen de injecties verlengd met een week per keer. Bijvoorbeeld 1, 2, 3 en 4 weken. De onderhoudsdosering wordt daarna elke 4 tot 6 weken gegeven gedurende 3 tot 5 jaar.

Pollinex®: Een Pollinex® kuur voor kortdurende presezonenale immunotherapie bestaat uit **6 voorgevulde** injecties met allergoïden. Drie injecties voor het opdoseren en drie injecties als onderhoudsdosering waarmee eventueel binnen 9 weken een optimale tolerantie kan worden bereikt.

N.B. Pollinex® is geregistreerd voor de kortdurende presezonenale behandeling van allergieën voor graspollen en boompollen.

Purethal®: De instelfase van Purethal® bestaat uit 8 of 5 injecties (versnelde instelfase). Daarna volgt een onderhoudsfase van tenminste 6 injecties. Geadviseerd wordt om daarna maandelijks een onderhoudsinjectie te geven gedurende 3 tot 5 jaar.

*N.B. Purethal® voor boompollen is in Nederland **niet** geregistreerd en kan alleen worden voorgeschreven aan de hand van een artsverklaring!*

- Vraag 14: Product: Effectiviteit Pollinex®

Pollinex® is als receptgeneesmiddel geregistreerd en de kortste presezonenale behandeling voor inhoudallergieën veroorzaakt door **graspollen** en **boompollen**.

Hoe effectief is Pollinex® eigenlijk?

- 43% van de patiënten ervaart afname van de klachten na het eerste jaar
- 55% van de patiënten ervaart afname van de klachten na het eerste jaar
- 65% van de patiënten ervaart afname van de klachten na het eerste jaar
- 93% van de patiënten ervaart afname van de klachten na het eerste jaar

Antwoord vraag 14: Goed

Toelichting: Er zijn meerdere klinische studies die de veiligheid en effectiviteit van Pollinex® hebben aangetoond. In een multicenterstudie (200 centra) onder 1.558 allergiepatiënten met de diagnose allergische astma en allergische rhinitis en/of allergische conjunctivitis die behandeld werden met 3 basis injecties (300 SU, 800 SU en 2.000 SU) gevolgd door 3 onderhoudsinjecties (2.000 SU), was het resultaat



van de behandeling op basis van de waarneming van de arts: 80% goed tot zeer goed en 13% met een redelijk effect.

Momenteel wordt er onderzoek gedaan naar het effect van een adjuvans (3-O-desacyl-4-monophosphoryl lipid A. (MPL®) in allergievaccins. Dit heeft met succes geresulteerd in de ontwikkeling van Pollinex® Quattro, een ultrakorte subcutane kuur van slechts 4 injecties met behoud van hoge effectiviteit.

3. De klacht van ALK

3.1 De klacht van ALK is gericht tegen uitingen van AT over haar geneesmiddel Pollinex®, zoals hiervoor in de punten 2.6, 2.7 en 2.8 verwoord. ALK stelt zich op het standpunt dat de uitingen in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder de artikelen 4.3, 5.3, 5.8 en 8.1.

3.2 ALK is van mening dat de mailing “*Wijziging in vergoeding van niet-geregistreerde immunotherapie*” d.d. 10 januari 2014 van AT onjuiste en misleidende informatie bevat met betrekking tot de vergoedingsstatus van immunotherapie. Met de claim “*Per 1 januari 2014 hebben de zorgverzekeraars besloten om niet-geregistreerde immunotherapie, zowel bij bestaande als bij nieuwe patiënten, niet meer te vergoeden*” stelt AT volgens ALK ten onrechte dat niet-geregistreerde immunotherapie bij geen enkele verzekeraar en in geen enkel geval meer wordt vergoed. AT kan zich volgens ALK niet exoneren door de in kleiner lettertype weergegeven zinsnede “*Enkele zorgverzekeraars hanteren soms nog afwijkende voorwaarden*”. Bovendien wijst AT volgens ALK op de voordelen van Pollinex® (de geregistreerde immunotherapie van AT), waarbij haar product op misleidende wijze ten opzichte van de producten van ALK wordt gepositioneerd. ALK meent dat dit in strijd is met artikel 4.3 van de Gedragscode. ALK stelt dat een verkorte SmPC ontbreekt in de mailing, hetgeen in strijd is met artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Tot slot stelt ALK dat in voornoemde mailing sprake is van ontoelaatbare vergelijkende reclame.

3.3 Ten aanzien van de mailing van AT “*Uitnodiging kennistest allergische rhinitis in de praktijk*” d.d. 10 februari 2014 stelt ALK dat de mailing voornamelijk gaat over de vergoedingsstatus van concurrerende producten (niet-geregistreerde immunotherapie) en dat in het midden van de mailing prominent wordt geclaimd dat Pollinex® volledig wordt vergoed door elke zorgverzekeraar. ALK meent dat AT doelbewust onrust zaait onder huisartsen en patiënten ten faveure van haar eigen product Pollinex®. AT verschaft volgens ALK onvolledige informatie waardoor de suggestie van AT onjuist en misleidend is.

3.4 In deze mailing wordt door AT geclaimd dat Pollinex® een zekere en eenvoudige oplossing is. ALK meent dat deze claim onduidelijk is en daarmee ontoelaatbaar. Deze claim is volgens ALK vergelijkend van aard, omdat Pollinex® wordt gepresenteerd als een geschikt alternatief.

3.5 Ten aanzien van beide mailings is ALK van mening dat AT op genoemde wijze op een onoirbare manier het voorschrijfgedrag van huisartsen tracht te beïnvloeden en is volgens ALK strijdig met artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.



3.6 Beide mailings zijn volgens ALK aan te merken als vergelijkende reclame. ALK is van mening dat AT haar product Pollinex® nadrukkelijk afzet tegen een specifieke groep rechtstreeks concurrerende producten, te weten de niet-geregistreerde immunotherapie. Hieronder vallen de producten van ALK. ALK stelt dat de mailings van AT niet voldoen aan de voorwaarden die zijn neergelegd in artikel 5.8 sub a tot en met sub h van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Er is volgens ALK sprake van misleiding (sub a) doordat onjuiste en onvolledige informatie wordt verschaft over de vergoedingsstatus en de gemaakte vergelijking is onvolledig (sub h).

3.7 Ten aanzien van de mailing van 10 januari 2014 stelt ALK dat deze claims bevat die onvoldoende wetenschappelijk zijn onderbouwd.

3.7.1 ALK stelt dat het woord “significant” in de claim *“De effectiviteit van Pollinex® is onder andere aangetoond in een multicenter studie uit 2003 onder 1808 patiënten. Deze studie toont aan dat 93% van de patiënten al in het eerste jaar significante klachtenreductie ondervindt”* impliceert dat sprake is van een vergelijking met een placebogroep terwijl dit niet het geval is. De studie van Drachenberg et al. vormt volgens ALK een onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing voor deze effectiviteitsclaim.

3.7.2 ALK stelt dat het gebruik van het kopje ‘Veiligheid’ misleidend is omdat de daaronder vermelde informatie over verdraagzaamheid gaat. Bovendien meent ALK dat claim *“Pollinex® laat in een studie een verdraagzaamheid zien van 94%-97%”* onvoldoende wetenschappelijk wordt onderbouwd door de studie van Drachenberg et al. Ten aanzien van de claim *“In de periode september 2009-augustus 2011 zijn wereldwijd 285.000 injecties Pollinex® gras- en boompollen toegediend waarbij, volgens de Standard MedDRA Query (SMQ), slechts 3 casussen van een allergische reactie zijn gemeld. Een incidentie van 0.001% (3/285.000 x 100).”* stelt ALK dat deze in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelen wordt onderbouwd aan de hand van data-on-file.

3.7.3 ALK stelt dat de claims *“Een afname van kans op bijwerkingen met langer aanhoudende effectiviteit.”* en *“Het voordeel van een allergeïd is dat het de allergeniciteit reduceert terwijl de immunogeniciteit langer aanhoudt.”* ten onrechte niet zijn onderbouwd en bovendien zijn aan te merken als vergelijkende claims welke niet door vergelijkende studies zijn onderbouwd.

3.7.4 ALK stelt dat de claims *“Pollinex® heeft in tegenstelling tot alle andere vaccins L-Tyrosine als drager. Dit heeft meerdere voordelen namelijk:”* en *“Hogere aluminium concentraties in het lichaam worden in verband gebracht met verschillende negatieve effecten als het ontstaan van granulomen en de ontwikkeling van neurologische aandoeningen als Alzheimer, MS en dergelijke.”* een vergelijking is waarin de onjuiste suggestie wordt gewekt dat aluminium-hydroxyde in de overige SCIT-vaccins, zoals Alutard® hele ernstige centrale bijwerkingen kan geven. Deze vergelijking wordt volgens ALK niet wetenschappelijk onderbouwd.

3.7.5 ALK stelt voorts dat de claim *“breedspectrum immunotherapie”* een vage en nietszeggende claims is en daarmee in strijd met artikel 5.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De suggestie dat met Pollinex® grasallergische patiënten beter zouden kunnen worden behandeld dan met een product dat één grassoort bevat,



zoals Grazax® van ALK, is volgens ALK onjuist en niet wetenschappelijk onderbouwd. ALK meent voorts dat sprake is van ontoelaatbare vergelijkende reclame.

3.8 Ten aanzien van de mailing van 10 februari 2014 stelt ALK dat AT in strijd met de Uitwerking Normen Gunstbetoon artsen de mogelijkheid biedt om een kennistest te doen in ruil voor een VVV-bon of een donatie aan het Astma Fonds. Bovendien stelt ALK dat de kennistest reclame bevat voor Pollinex®.

4. Het verzoek van ALK

- 4.1 ALK verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande:
- a. het verspreiden van uitingen als bedoeld in deze klacht, in welke vorm dan ook, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
 - b. binnen vijf werkdagen na de uitspraak in deze zaak nog in voorraad gehouden exemplaren van materialen met in de klacht bedoelde uitingen te vernietigen onder gelijktijdig overleg van bewijs daarvan aan de advocaat van ALK;
 - c. binnen vijf dagen na de uitspraak in deze zaak aan alle personen en instanties die de betreffende mailings en/of uitingen van gelijke strekking hebben ontvangen, een rectificatie tot te zenden op eigen briefpapier in gebruikelijke lettertype en zonder verdere toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met een door ALK voorgestelde tekst;
 - d. AT te veroordelen in de kosten van de procedure;
 - e. de beslissing uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van AT

5.1 AT stelt dat ALK geen belang heeft bij (een aantal van) haar klachten, omdat AT deze in haar mailing van 19 februari 2014 heeft hersteld. Het gaat daarbij om de klacht van ALK die zien op het niet bijvoegen van de SmPC, de referenties ten aanzien van de allergoïden alsmede de vergoedingsstatus.

5.2 AT stelt dat een groot deel van de klachten niet gaat om geneesmiddelenreclame, maar om informatie over het vergoedingsbeleid van zorgverzekeraars. Deze informatie in de mailings kan volgens AT niet gelden als een aanprijzing van een geneesmiddel. AT komt tot de conclusie dat de Codecommissie niet belast of bevoegd is tot toetsing van de door producenten verstrekte informatie over beleidsdossiers, ook niet als deze nauw samenhangt met of voorkomt in reclame voor geneesmiddelen.

5.3 AT stelt zich primair op het standpunt dat in de mailings geen sprake is van vergelijkende reclame omdat volgens artikel 5.8 van de Gedragscode het bij vergelijkende reclame gaat om het expliciet of impliciet noemen van een concurrent of een concurrerende geneesmiddelproduct. Hiervan is volgens AT geen sprake.

5.4 Inhoudelijk stelt AT zich ten aanzien van de claim over de vergoedingsstatus van niet-geregistreerde immunotherapie op het standpunt dat de claim in de mailing van 10 januari 2014 juist is. In de mailing van 19 februari 2014, overgelegd als bijlage 3 door AT, is AT van mening dat zij – om ALK tegemoet te komen - aan de ontvangers van de mailing van 10 januari 2014 een verduidelijking heeft gestuurd. Ten aanzien van de



mailing van 10 februari 2014 is AT van mening dat de vergoedingsstatus neutraal en feitelijk is omschreven. De claim dat Pollinex® een zekere en eenvoudige oplossing is, heeft betrekking op het feit dat Pollinex® geregistreerd is zodat geen onzekerheid bestaat over de vergoedingsstatus.

5.5 AT stelt dat de claims over de vergoedingsstatus in de mailings niet zijn aan te merken als reclame en ook niet als vergelijkende reclame. Voor zover de vergoedingsstatus als een productkenmerk kan worden beschouwd binnen de beoordeling van vergelijkende reclame, is AT van mening dat de vergoedingsstatus correct is weergegeven.

5.6 Ten aanzien van de claim *“De effectiviteit van Pollinex® is onder andere aangetoond in een multicenter studie uit 2003 onder 1808 patiënten. Deze studie toont aan dat 93% van de patiënten al in het eerste jaar significante klachtenreductie ondervindt”* stelt AT zich op het standpunt dat de effectiviteit van Pollinex® in veel studies is aangetoond. De term “significant” is volgens AT niet voorbehouden aan placebogecontroleerde studies. Bovendien meent AT dat de claim wordt onderbouwd door de studie van Drachenberg et al.

5.7 Het kopje “Veiligheid” heeft volgens AT betrekking op de zinsnede *“De 6 voorgevulde spuitjes voorkomen een eventueel misverstand in dosering per injectie”*, hetgeen de veiligheid voor de patiënt ten goede komt. De claim *“Pollinex® laat in een studie een verdraagzaamheid zien van 94%-97%”* gaat over verdraagzaamheid en daarover zal volgens AT geen twijfel bestaan bij de artsen. De verdraagzaamheid van 94%-97% wordt volgens AT door de studie van Drachenberg et al. onderbouwd. Ten aanzien van de claim *“In de periode september 2009-augustus 2011 zijn wereldwijd 285.000 injecties Pollinex® gras- en boompollen toegediend waarbij, volgens de Standard MedDRA Query (SMQ), slechts 3 casussen van een allergische reactie zijn gemeld. Een incidentie van 0.001% ($3/285.000 \times 100$)².”* stelt AT zich op het standpunt dat dit soort informatie bijna per definitie is ontleend aan de gegevens die de producent van een geneesmiddel zelf verzamelt of doet verzamelen en dat die in de regel niet gepubliceerd worden. De data zijn volgens AT voldoende controleerbaar omdat autoriteiten en belanghebbenden bij AT toegang kunnen krijgen tot deze data.

5.8 AT stelt dat zij met de claim *“Een afname van kans op bijwerkingen met langer aanhoudende effectiviteit. Pollinex® is een allergeïd. Een allergeïd is een gemodificeerd allergeen, gefabriceerd van gezuiverde boom- of graspollen. Het voordeel van een allergeïd is dat het de allergeniciteit reduceert terwijl de immunogeniciteit langer aanhoudt.”* slechts aangeeft dat allergeïden (zoals Pollinex) in het algemeen de allergeniciteit reduceren en dat de immunogeniciteit langer doet aanhouden. Dit wordt door AT onderbouwd met de studie van Corrigan et al. AT stelt daarbij dat studies naar allergeïden kunnen worden gebruikt omdat Pollinex® een allergeïd bevat.

5.9 Ten aanzien van de claim *“Pollinex® heeft in tegenstelling tot alle andere vaccins L-Tyrosine als drager. Dit heeft meerdere voordelen namelijk: - L-Tyrosine is een lichaamseigen eiwit met een halfwaardetijd van 48 uur en wordt volledig gemetaboliseerd. Aluminium-hydroxide in de overige SCIT-vaccins wordt niet gemetaboliseerd en stapelt zich op in het lichaam (orale toediening is opname 0,25%, systemische toediening is opname 100%). Hogere aluminium concentraties in het*



lichaam worden in verband gebracht met verschillende negatieve effecten als het ontstaan van granulomen en de ontwikkeling van neurologische aandoeningen als Alzheimer, MS en dergelijke.³⁹ betwist AT dat sprake is van vergelijkende reclame omdat geen enkel product of producent wordt genoemd. Met deze claim stelt AT dat aluminium hydroxide cumuleert en dat hoge concentraties aluminium schadelijk kan zijn, hetgeen door AT wordt onderbouwd met een verwijzing naar de studie van Tomljenovic en Shaw.

5.10 Ten aanzien van de claim “*Breedspectrum immunotherapie*” stelt AT zich op het standpunt dat duidelijk is wat onder dit begrip wordt verstaan, namelijk dat bij de behandeling met Pollinex® desensibilisatie voor 12 grassoorten kan worden bereikt. Deze claim wordt volgens AT onderbouwd met referenties.

5.11 AT meent dat de bijdrage die de arts ontvangt bij deelname aan de kennistest in overeenstemming is hetgeen is bepaald in de artikelen 20 en 21 van de Gedragscode. Een schriftelijke overeenkomst is volgens AT niet vereist overeenkomstig artikel 12 van de Uitwerking Normen Gunstbetoon.

5.12 AT concludeert op grond van het bovenstaande tot ongegrond verklaring van de klacht en afwijzing van de door ALK geformuleerde vorderingen. AT verzoekt de Codecommissie ALK te veroordelen in de kosten van de procedure.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

Verweer van AT dat de Codecommissie niet belast of bevoegd is tot toetsing van uitingen over het vergoedingsbeleid

6.1 AT heeft primair gesteld dat de Codecommissie niet belast of bevoegd is tot toetsing van de door producenten verstrekte informatie over beleidsdossiers, ook niet als deze nauw samenhangt met of voorkomt in reclame voor geneesmiddelen. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.2 Ingevolge artikel 6.2 van het Reglement is Kamer I van de Codecommissie belast met het toezicht op en de behandeling van klachten over de naleving van de bepalingen van de Gedragscode, tenzij het gaat om reclame activiteiten voor zelfzorggeneesmiddelen gericht op het publiek. Op grond van artikel 10.1 van het Reglement 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. Onweersproken staat vast dat ALK vergunninghouder is zoals hiervoor bedoeld.

6.3 Op grond van hoofdstuk III Begripsbepaling onder sub h van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame wordt onder reclame verstaan iedere aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbeelden, daaronder begrepen het aanbieden of vragen van diensten of goederen in de omgang tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren. De Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen van de Stichting CGR (hierna:



Nadere invulling) bepaalt in artikel 1 dat reclame zich kenmerkt door het aanprijzende karakter van de uiting. Of er sprake is van informatie dan wel reclame moet van geval tot geval worden beoordeeld, waarbij de volgende factoren een rol (kunnen) spelen: a. de geadresseerde, b. de inhoud, de presentatie en de opmaak van de uiting alsmede c. de context van de uiting.

6.4 Met ALK is de Codecommissie van oordeel dat de mailing “*Wijziging in vergoeding van niet-geregistreerde immunotherapie*” van 10 januari 2014 en de mailing “*Uitnodiging kennistest allergische rhinitis in de praktijk*” van 10 februari 2014 moeten worden aangemerkt als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Door in de mailings prominent en herhaaldelijk te verwijzen naar het geneesmiddel Pollinex® van AT en het gebruik van teksten ten aanzien van (de werking van) Pollinex®, zoals weergegeven in de paragrafen 6.11 tot en met 6.17 van deze uitspraak, wordt Pollinex® nadrukkelijk onder de aandacht van voorschrijvers gebracht met als doel om de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van het geneesmiddel Pollinex® te bevorderen. De mailings moeten derhalve worden beschouwd als reclame voor het geneesmiddel Pollinex®.

Het betoog van AT dat bovenstaande kwalificatie als reclame-uiting niet in de weg staat aan een wijze van toetsing waarbij ten aanzien van ieder onderdeel van de mailings afzonderlijk wordt beoordeeld of sprake is van informatie dan wel van reclame, is onjuist. Bij de beoordeling of een uiting als informatie dan wel als reclame moet worden beschouwd dient te worden beoordeeld of de uiting in haar geheel al dan niet een aanprijzend karakter heeft. Indien eenmaal vaststaat dat een uiting als reclame moet worden aangemerkt, brengt dit met zich dat de uiting in al haar onderdelen moet voldoen aan de eisen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.5 De Codecommissie acht zich op grond van het bovenstaande bevoegd om kennis te nemen van de klacht in kort geding van ALK.

Verweer van AT dat ALK geen belang heeft bij een aantal van haar klachten

6.6 AT heeft de Codecommissie verzocht om de klachten van ALK die zien op het niet bijvoegen van de SmPC bij de mailing van 10 januari 2014, de referenties ten aanzien van de allergeïden alsmede de vergoedingsstatus af te wijzen wegens gebrek aan belang, omdat AT deze punten heeft hersteld in haar mailing van 19 februari 2014, overgelegd als productie 3 door AT. ALK heeft dit standpunt betwist en daartegen gemotiveerd verweer gevoerd.

6.7 De Codecommissie is van oordeel dat het betoog van AT geen doel treft. Uit de stukken en hetgeen ter zitting aan de orde is gekomen, is niet gebleken dat partijen tot overeenstemming zijn gekomen met betrekking tot de inhoud van de mailing van 19 februari 2014. Integendeel, ALK stelt zich op het standpunt dat de mailing niet in onderling overleg tot stand is gekomen. Hieruit volgt naar het oordeel van de Codecommissie dat in het onderhavige geval niet gezegd kan worden dat ALK geen belang meer kan hebben bij het indienen van de klacht in kort geding. ALK heeft er belang bij om de Codecommissie te laten toetsen of de mailing van AT de bezwaren van ALK afdoende wegneemt. De Codecommissie zal de klacht daarom inhoudelijk behandelen.



Spoedeisend belang

6.8 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. Naar het oordeel van de Codecommissie is er een voldoende spoedeisend belang om behandeling van het verzoek tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen in kort geding te rechtvaardigen, gegeven het feit dat de uitingen recent zijn gedaan en ALK belang kan hebben bij het treffen van voorzieningen op korte termijn ten aanzien van de door haar gestelde schendingen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Van één van de in artikel 33 sub b en c van het Reglement genoemde gevallen is geen sprake, zodat er ook geen reden is de klacht te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie.

Inhoudelijke beoordeling

6.9 De klacht van ALK is gericht tegen de in de punten 2.6, 2.7 en 2.8 omschreven uitingen van AT voor haar geneesmiddel Pollinex®, te weten de mailing “*Wijziging in vergoeding van niet-geregistreerde immunotherapie*” van 10 januari 2014 (overgelegd als bijlage 2 door ALK) en de mailing “*Uitnodiging kennistest allergische rhinitis in de praktijk*” van 10 februari 2014 (overgelegd als bijlage 3 door ALK) alsmede de online kennistest (overgelegd als bijlage 14 door ALK). ALK neemt het standpunt in dat deze reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt.

Vergoedingsstatus niet-geregistreerde immunotherapie

6.10 De kern van de klacht van ALK is gericht tegen de claim “*Per 1 januari 2014 hebben de zorgverzekeraars besloten om niet-geregistreerde immunotherapie, zowel bij bestaande als bij nieuwe patiënten, niet meer te vergoeden*” in de mailing van 10 januari 2014 en de claim “*De status van niet-geregistreerde immunotherapie is per 1 januari 2014 in de Z-index gewijzigd naar ‘N’. Dit betekent dat zorgverzekeraars in staat gesteld worden additionele voorwaarden te bepalen om niet-geregistreerde immunotherapie producten wel of niet te vergoeden. De voorwaarden zijn zeer uiteenlopend per zorgverzekeraar maar ook per patiëntengroep, zoals bestaande patiënten en nieuwe patiënten. Voor u en patiënten is het onzeker of ze hun kuur kunnen afmaken of starten.*”. ALK stelt zich op het standpunt dat de stelling van AT dat niet-geregistreerde allergeenproducten per 1 januari 2014 niet worden vergoed onjuist is en dat AT verwarring zaait onder de huisartsen ten faveure van haar product Pollinex®. AT betwist het standpunt van ALK en stelt dat de vergoedingsstatus correct is weergegeven.

6.10.1 De Codecommissie is van oordeel dat de in een kader geplaatste tekst “*Per 1 januari 2014 hebben de zorgverzekeraars besloten om niet-geregistreerde immunotherapie, zowel bij bestaande als bij nieuwe patiënten, niet meer te vergoeden*” in de mailing van 10 januari 2014 door AT te stellig en te absoluut wordt weergegeven, nu ook ten tijde van de uiting vaststond dat diverse verzekeraars deze producten, zij het onder voorwaarden, zouden vergoeden. De tekst “*Enkele zorgverzekeraars hanteren soms nog afwijkende voorwaarden. Echter, voor een causale behandeling bij inhalatieallergie zonder onzekerheid over vergoeding en/of logistieke uitdaging bent u vanaf nu aangewezen op geregistreerde producten.*” dat onder het kader is geplaatst,



nuanceert de in het kader geplaatste claim onvoldoende. Door het plaatsen van de gewraakte tekst in een zwart omlijnd kader en de tekst “niet meer te vergoeden” vetgedrukt te plaatsen, acht de Codecommissie de kans groot dat bij beroepsbeoefenaren bij vluchtige lezing de indruk heeft kunnen achterblijven dat niet-geregistreerde immunotherapie niet meer zou worden vergoed. Dit acht de Codecommissie misleidend en daarmee in strijd met artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.10.2 Ten aanzien van de claim *“De status van niet-geregistreerde immunotherapie is per 1 januari 2014 in de Z-index gewijzigd naar ‘N’.* Dit betekent dat zorgverzekeraars in staat gesteld worden additionele voorwaarden te bepalen om niet-geregistreerde immunotherapie producten wel of niet te vergoeden. De voorwaarden zijn zeer uiteenlopend per zorgverzekeraar maar ook per patiëntengroep, zoals bestaande patiënten en nieuwe patiënten. Voor u en patiënten is het onzeker of ze hun kuur kunnen afmaken of starten.” in de mailing van 10 februari 2014 is de Codecommissie van oordeel dat deze in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Codecommissie wil nog wel aannemen dat de vergoedingsstatus ten tijde van de eerste mailing van 10 januari 2014, getuige ook de brief van 16 januari 2014 van ALK (Bijlage 4 bij verweerschrift), in zekere mate onduidelijk en niet eenduidig was, maar hierin bestond begin februari 2014 meer duidelijkheid na het overleg tussen onder meer ALK, NAN en Achmea. In elk geval was toen niet (meer) onzeker of patiënten hun kuur konden afmaken of starten. De door de zorgverzekeraars gestelde voorwaarden waren immers bekend, zodat per patiënt met redelijke mate van zekerheid kon worden vastgesteld of het gebruik van het betreffende middel al dan niet voor vergoeding in aanmerking kwam. Met bovenvermelde tekst heeft AT ten onrechte de indruk gewekt dat dit laatste niet het geval was om beroepsbeoefenaren er toe te bewegen voor een middel te kiezen waarvan de vergoeding zeker was, zoals Pollinex®. Deze voorstelling van zaken bevordert niet het rationele gebruik van de betrokken geneesmiddelen en is misleidend.

6.10.3 Alhoewel de mailings van 10 januari en 10 februari 2014 van AT strijdig met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame moeten worden geacht, ziet de Codecommissie geen belang van ALK in de door haar te dien aanzien gevraagde maatregelen. Bij brief van 19 februari 2014 heeft AT de betrokken beroepsbeoefenaren naar aanleiding van de bezwaren van ALK een nadere, naar het oordeel van de Codecommissie niet misleidende, uitleg verstrekt over de vergoedingsstatus van niet-geregistreerde immunotherapie. Hiermee zijn eventuele door AT in het leven geroepen onjuiste indrukken afdoende weggenomen. De Codecommissie gaat er voorts van uit dat AT geen mailings over de vergoedingsstatus meer zal verspreiden in bovenvermelde zin, zodat de Codecommissie geen belang meer ziet in het opleggen van enige maatregel in dit verband.

Overige claims in mailing “Wijziging in vergoeding van niet-geregistreerde immunotherapie” van 10 januari 2014

6.11 Met ALK is de Codecommissie van oordeel dat de gewraakte mailings van AT als vergelijkende reclame moeten worden beschouwd. Art. 5.8, aanhef, van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dient aldus te worden verstaan dat van vergelijkende reclame ook sprake is indien het product of de producten waarmee wordt vergeleken niet expliciet word(t)/(en) genoemd, maar op basis van de tekst, strekking en/of de context van de uiting voor beroepsbeoefenaren duidelijk is op welk product of op welke groep



van producten de vergelijking betrekking heeft. Door de volledige vergoeding van haar product te plaatsen tegenover het besluit van zorgverzekeraars om niet-geregistreerde immunotherapie niet meer te vergoeden en teksten als onder meer “Pollinex® is de kortstduurende presezonaal subcutane immunotherapie (...)” en “Pollinex heeft in tegenstelling tot alle andere vaccins L-Tyrosine als drager.” vergelijkt AT haar product niet alleen met niet-geregistreerde immunotherapie, maar ook met wel geregistreerde immunotherapie producten. Hiervoor is reeds vastgesteld dat de uitingen als reclame moeten worden beschouwd, zodat de gewraakte claims ook dienen te voldoen aan de bepalingen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake vergelijkende reclame.

6.12 Ten aanzien van de claim “**Effectiviteit.** *De effectiviteit van Pollinex® is onder andere aangetoond in een multicenter studie uit 2003 onder 1808 patiënten. Deze studie toont aan dat 93% van de patiënten al in het eerste jaar significante klachtenreductie ondervindt.*” is de Codecommissie van oordeel dat deze claim niet, althans onvoldoende, blijkt uit de onderzoeksgegevens van de studie van Drachenberg et al (Allergol et Immunopathol 2003;3 1(2):77-82)). Het gebruik van de term “significant” wekt ten onrechte de indruk dat in het onderzoek statistisch significant is vastgesteld dat 93% van de patiënten al in het eerste jaar significante klachtenreductie ondervindt. Volgens AT moet significant hier echter worden gelezen als “betekenisvol” en niet als statistisch significant. De Codecommissie is echter van oordeel dat de kans groot is dat beroepsbeoefenaren de term “significant” in deze context zullen opvatten als “statistisch significant” waardoor de claim misleidend is. Ten overvloede merkt de Codecommissie op dat, nog daargelaten dat uit de studie van Drachenberg et al. niet met zekerheid kan worden afgeleid dat het onderzoek is uitgevoerd met Pollinex®, bovenstaande claim in elk geval niet door de resultaten van de studie wordt ondersteund. AT stelt de claim te hebben gebaseerd op figuur 2 van de publicatie. Deze tabel heeft betrekking op de mate waarin de therapie als succesvol werd ervaren, zoals gerapporteerd, hetgeen niet hetzelfde is als klachtenreductie. Bovendien is de betreffende claim in het onderzoek niet statistisch significant aangetoond en is de betreffende claim evenmin terug te vinden in de conclusies van de auteurs. De Codecommissie acht het onwenselijk dat vergunninghouders een eigen interpretatie geven aan in gepubliceerde onderzoeken opgenomen tabellen die niet met die van de auteurs strookt. AT heeft ook niet, althans onvoldoende aannemelijk gemaakt dat de juistheid van haar claim uit andere onderzoeken zou blijken. De claim is derhalve in strijd met de artikelen 4.3, 5.3 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van ALK is gegrond. AT heeft overigens meegedeeld dat zij de term significant in dit verband niet meer zal gebruiken om misverstanden te voorkomen.

6.13 Ten aanzien van de tekst “**Veiligheid.** *De 6 voorgevulde spuitjes voorkomen een eventueel misverstand in dosering per injectie. Pollinex® laat in een studie een verdraagzaamheid zien van 94%-97%¹. In de periode september 2009-augustus 2011 zijn wereldwijd 285.000 injecties Pollinex® gras- en boompollen toegediend waarbij, volgens de Standard MedDRA Query (SMQ), slechts 3 casussen van een allergische reactie zijn gemeld. Een incidentie van 0.001% ($3/285.000 \times 100$)².” overweegt de Codecommissie als volgt.*

6.13.1 Het gebruik van de kop “**Veiligheid**” in de uiting is naar het oordeel van de Codecommissie niet juist en niet accuraat, omdat dit de suggestie wekt dat de onder dit kopje geplaatste tekst over veiligheid gaat, terwijl de tekst hoofdzakelijk over verdraagzaamheid gaat. Dit is misleidend. De claim is derhalve in strijd met de artikelen



4.3 en 5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van ALK is gegrond.

6.13.2 De claim *“Pollinex® laat in een studie een verdraagzaamheid zien van 94%-97%¹.”* is naar het oordeel van de Codecommissie onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd. Uit de (conclusies van de) studie van Drachenberg et al blijkt niet, althans onvoldoende, dat de studie is uitgevoerd met het geneesmiddel Pollinex® van AT, zodat de resultaten van deze studie niet zondermeer aan het geneesmiddel Pollinex® kunnen worden toegeschreven. De claim is derhalve in strijd met de artikel 5.3 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van ALK is gegrond.

6.13.3 De claim *“In de periode september 2009-augustus 2011 zijn wereldwijd 285.000 injecties Pollinex® gras- en boompollen toegediend waarbij, volgens de Standard MedDRA Query (SMQ), slechts 3 casussen van een allergische reactie zijn gemeld. Een incidentie van 0.001% ($3/285.000 \times 100$)².”* wordt door AT onderbouwd aan de hand van farmacovigilantie gegevens welke door AT zelf zijn verzameld en welke ook wel worden aangeduid als zogenaamde “data-on-file”. In het algemeen kan de juistheid van een claim in het kader van vergelijkende reclame niet worden gebaseerd op onderzoeksgegevens die niet zijn gepubliceerd en niet voor eenieder toegankelijk zijn. De omstandigheid dat bepaalde autoriteiten of belanghebbenden toegang zouden hebben tot de betreffende gegevens, zoals AT stelt, brengt hierin geen verandering, omdat de gegevens voor de ontvanger van de uiting controleerbaar dienen te zijn en de betreffende autoriteiten zich niet bezighouden met de beoordeling van geneesmiddelenreclame. De stelling van AT dat zij de benodigde gegevens inmiddels aan ALK en de Codecommissie ter inzage heeft gelegd, doet evenmin af aan het hiervoor door de Codecommissie gestelde. Hiermee zijn de gegevens immers nog steeds niet voor de ontvangers van de uiting toegankelijk. Daarbij komt dat de door AT overgelegde gegevens niet zijn gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek, maar op zogenaamde Periodic Safety Update Reports welke zonder wetenschappelijke verantwoording geen wetenschappelijke onderbouwing kunnen bieden voor de claim *“Een incidentie van 0.001% ($3/285.000 \times 100$)”* in de context van veiligheid. De claim is derhalve in strijd met de artikelen 5.3 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van ALK is gegrond.

6.14 Ten aanzien van de claims *“Een afname van kans op bijwerkingen met langer aanhoudende effectiviteit. Pollinex® is een allergoïd. Het voordeel van een allergoïd is dat het de allergeniciteit reduceert terwijl de immunogeniciteit langer aanhoudt.”* is de Codecommissie van oordeel dat beroepsbeoefenaren voornoemde claims op het geneesmiddel Pollinex® zullen betrekken, nu de uiting Pollinex® betreft en Pollinex® als een allergoïd wordt aangemerkt, en niet – zoals AT stelt - op allergoïden in het algemeen. De claims worden onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd, omdat de studies niet met het geneesmiddel Pollinex® zijn uitgevoerd, hetgeen door AT wordt erkend. AT heeft niet aannemelijk gemaakt dat wat voor allergoïden in het algemeen zou gelden, onverkort ook voor haar middel zou gelden, nog daargelaten de vraag of de door AT gestelde werking van allergoïden door de onderzoeken waarnaar AT verwijst voldoende wetenschappelijk is aangetoond. Dit is door AT niet aannemelijk gemaakt. De claims zijn daarmee in strijd met de artikelen 5.3 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van ALK is gegrond.



6.15 De Codecommissie is van oordeel dat met de claim “Pollinex® heeft in tegenstelling tot alle andere vaccins L-Tyrosine als drager. Dit heeft meerdere voordelen namelijk: - L-Tyrosine is een lichaamseigen eiwit met een halfwaarde tijd van 48 uur en wordt volledig gemetaboliseerd. Aluminium-hydroxide in de overige SCIT-vaccins wordt niet gemetaboliseerd en stapelt zich op in het lichaam (orale toediening is opname 0,25%, systemische toediening is opname 100%). Hogere aluminium concentraties in het lichaam worden in verband gebracht met verschillende negatieve effecten als het ontstaan van granulomen en de ontwikkeling van neurologische aandoeningen als Alzheimer, MS en dergelijke.”³⁷ de suggestie wordt gewekt dat aluminium-hydroxide in de overige SCIT-vaccins (Sub-Cutaneous Immunotherapy) zoals Alutard® van ALK, ernstige bijwerkingen kan geven, zoals Alzheimer en MS. Deze vergelijkende claim, waarvan het vergelijkend karakter ook nog volgt uit de tekst “Pollinex® heeft in tegenstelling tot alle andere vaccins (...)”, wordt op geen enkele wijze wetenschappelijk door AT onderbouwd. De verwijzing van AT naar het artikel van Tomljenovic en Shaw (Current Medical Chemistry, 2011; 18:2630-2637) is dit in elk geval niet, omdat dit artikel niet immunotherapie betreft. De juistheid van de claim blijkt ook niet het overgelegde artikel van Exley. Integendeel, in dit artikel wordt zelfs geconcludeerd dat er weinig betrouwbare gegevens zijn op dit terrein en dat dit gat in kennis moet worden geredresseerd met toekomstig klinisch onderzoek. De claim is derhalve niet wetenschappelijk aantoonbaar juist en in strijd met de artikelen 5.3 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van ALK is gegrond.

6.16 Ten aanzien van de claim “Breedspectrum immunotherapie. Het grote voordeel is dat patiënten met sensibiliteit voor meerdere grassen, daadwerkelijk causaal worden behandeld voor de grassoort waar zij allergisch voor zijn.” is de Codecommissie van oordeel dat de term “Breedspectrum” in de onderhavige context vaag is. Door AT wordt geen duidelijke uitleg gegeven aan dit begrip dat normaliter in combinatie met antibiotica wordt gebruikt. Niet valt in te zien dat desensibilisatie van 12 grassen als breed spectrum moet worden beschouwd gegeven het feit dat er talloze grassoorten zijn. Bovendien wordt de claim niet wetenschappelijk door AT onderbouwd. De claim is derhalve in strijd met de artikelen 5.2 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.17 Met ALK is de Codecommissie van oordeel dat de verkorte SmPC bij de mailing van 10 januari 2014 ten onrechte ontbrak en in strijd is met artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van ALK is aldus gegrond. Nu AT dit in opvolgende uitingen heeft hersteld, ziet de Codecommissie geen noodzaak voor het opleggen van een maatregel terzake.

Kennistest behorende bij de mailing “Uitnodiging kennistest allergische rhinitis in de praktijk” van 10 februari 2014

6.18 De klacht van ALK is gericht tegen het aanbieden van een VVV-cadeaubon ter waarde van 10 Euro of van een donatie aan het Astma Fonds ter hoogte van 15 Euro voor het invullen van een kennistest. De Codecommissie is van oordeel dat voornoemde kennistest als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dient te worden aangemerkt. In de vragen 13 en 14 van de kennistest en de bijbehorende antwoorden, zoals vermeld in punt 2.8 hierboven, komen voornoemde claims betreffende de kortste kuur en de vergoedingsstatus van niet-geregistreerde



immunotherapie eveneens voor. De Codecommissie is onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen van oordeel dat deze reclame-uiting niet voldoet aan het gestelde in de artikelen 5.3 en 5.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Bovendien acht de Codecommissie het niet geoorloofd dat beroepsbeoefenaren een vergoeding of geschenk in het vooruitzicht wordt gesteld als tegenprestatie voor het deelnemen aan een online kennistest. Dit is in strijd met het bepaalde in artikel 18, onderdeel d. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame waarin is bepaald dat vergunninghouders zich met betrekking tot beroepsbeoefenaren onthouden van het aanbieden of in het vooruitzicht stellen van andere premies of voordelen in geld of natura. Voor zover AT betoogt dat het hier een bescheiden vorm van dienstverlening betreft en dat AT de informatie kan inzetten voor haar eigen bedrijfsvoering, merkt de Codecommissie op dat zij dat onaannemelijk acht nu de betreffende uiting er geenszins op wijst dat enige informatieverzameling plaatsvindt. Bovendien zou er in dat geval mogelijk ook nog sprake zijn van niet-WMO-plichtig onderzoek en is er niet voldaan aan de bepalingen terzake uit de Nadere uitwerking art. 16 Gedragscode inzake niet-WMO-plichtig onderzoek, zoals heldere omschrijving van de doelstelling en de uitvoering van het onderzoek en terugkoppeling van de resultaten. De klacht van ALK op dit punt is derhalve gegrond.

Conclusie

6.19 Op grond van het bovenstaande moet de klacht van ALK grotendeels gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moeten leiden waar het de door ALK ingestelde vorderingen betreft. De vorderingen sub a, sub d en sub e liggen op grond van het bovenstaande voor toewijzing gereed voor zover de geuite klachten gegrond zijn geacht en de Codecommissie niet heeft overwogen dat zij de oplegging van een maatregel niet noodzakelijk acht. Voor toewijzing van de vordering sub b. ziet de Codecommissie vooralsnog geen noodzaak, ervan uitgaande dat AT zich aan de onderhavige uitspraak zal houden. De Codecommissie acht een rectificatie in casu niet op haar plaats, nu AT binnen een korte termijn aan dezelfde huisartsen aan wie de gewraakte mailings van 10 januari 2014 en 10 februari 2014 waren gezonden, een brief ‘*Correctie en verduidelijking wijziging niet-geregistreerde immunotherapie*’ van 19 februari 2014 heeft verzonden, waardoor het onjuiste beeld omtrent de vergoedingsstatus van niet-geregistreerde immunotherapie is hersteld.

6.20 Met betrekking tot de kosten van de procedure bepaalt artikel 28 lid 1 van het Reglement dat de Codecommissie de partij, die in strijd met de Code heeft gehandeld, veroordeelt tot vergoeding van het griffiegeld als bedoeld in artikel 11 lid 1 van het Reglement en/of de procedurekosten, bestaande uit een vast bedrag ter dekking van de kosten die de Stichting CGR maakt in het kader van de klachtenprocedures. Aangezien AT 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 het griffiegeld, zijnde 1.250 Euro en 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 ALK gegrond, in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt AT het verspreiden van de in deze klacht genoemde en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde (onderdelen van) uitingen, in welke vorm dan ook, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- veroordeelt AT tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 1.250 en 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 anders of meer gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 13 mei 2014 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter, drs. T.G.M. Hazelzet en drs. C.A.Th. Janssen, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.