



19 augustus 2014

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K14.004) 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:

**Galderma Benelux B.V.**

gevestigd te Rotterdam,  
verder te noemen: “Galderma”,  
gemachtigde: prof. mr. M.D.B. Schutjens

tegen

**Meda Pharma B.V.**

gevestigd te Amstelveen,  
verder te noemen: “Meda”;  
gemachtigden: mr. P.L. Reeskamp en mr. M.M. Truijens.

inzake uitingen van Meda over het geneesmiddel Treclinac.

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

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van prof. mr. Schutjens, namens Galderma, van 28 mei 2014;
- brief met bijlagen van mr. Reeskamp en mr. Truijens, advocaten te Amsterdam, namens Meda, van 28 mei 2014;
- brief met bijlagen van prof. mr. Schutjens, namens Galderma, van 5 juni 2014;
- brief van mr. Reeskamp en mr. Truijens, namens Meda, van 5 juni 2014;
- het verweerschrift met bijlagen van mr. Reeskamp en mr. Truijens, namens Meda, van 23 juni 2014;
- brief met bijlage van prof. mr. Schutjens, namens Galderma, van 2 juli 2014;
- brief van mr. Reeskamp en mr. Truijens, namens Meda, van 3 juli 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 7 juli 2014 te 's-Gravenhage. Ter zitting waren namens Galderma aanwezig P. Libotton (Product Manager Prescription & Self Medication), L. Paepen (Head Regulatory & Medical Affairs Benelux) en prof. dr. P.M. Tulkens (Professor of Pharmacology and Infectious Diseases Katholieke Universiteit Leuven), bijgestaan door prof. mr. Schutjens voornoemd. Namens Meda waren aanwezig C. van Ede (Medical Director) en K. Jansen (Phd, WinKo Beheer BV), bijgestaan door mr. Reeskamp en mr. Truijens, beiden 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 Galderma en Meda zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen tegen acne.

2.3 Galderma brengt ondermeer sinds 2005 het geneesmiddel Differin (werkzame stof: adapaleen) op de Nederlandse markt. Differin is geïndiceerd voor de cutane behandeling van acne vulgaris, waarbij comedonen, papels en pustels overheersen. Acne in het gezicht, op de borst en op de rug kunnen met Differin Gel 1 mg/g worden behandeld.

2.4 Meda brengt sinds het begin van dit jaar het geneesmiddel Treclinac (werkzame stoffen: tretinoïne en clindamycine) op de markt. Treclinac is geïndiceerd voor het topisch behandelen van acne vulgaris bij patiënten van 12 jaar of ouder, in geval van de aanwezigheid van comedonen, papels en puistjes.

2.5 Meda heeft in de eerste versie van de Update Dermatologie (December 2013, nummer 2, jaargang 1) de navolgende claims gebezigd:

- a. *“Tevens hebben studies aangetoond dat Treclinac geen antibiotica resistentie veroorzaakt<sup>11,12</sup>”* (pag. 3 rechterkolom);
- b. *“Bovendien is er bij Treclinac geen sprake van antibiotica resistentie.”* (pag. 4 rechterkolom);
- c. *“Daarnaast is gevonden dat de behandeling beter wordt verdragen dan bestaande lokale behandelingen met daarin retinoiden”* (pag. 3 rechterkolom onderaan).

## 3. De klacht van Galderma

3.1 De klacht van Galderma is gericht tegen een uiting van Meda over haar geneesmiddel Treclinac. Galderma stelt zich op het standpunt dat de uiting in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.1, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.2.2.4, 5.2.2.7, 5.2.2.8, 5.2.2.9, 5.2.1.4 en 5.4.1.

3.2 Kort weergegeven heeft Galderma vier bezwaren tegen de uiting in Update Dermatologie (December 2013, nummer 2, jaargang 1), overgelegd door haar als productie 2. Galderma stelt dat de twee (onder 2.5 sub a en b genoemde) claims over antibioticaresistentie en de (onder 2.5 sub c genoemde) claim over verdraagbaarheid niet voldoen aan de regels. Voorts meent Galderma dat sprake is van als informatie verpakte reclame en tot slot ontbreekt volgens haar de verkorte productinformatie.

### *Betreffende de claims inzake antibioticaresistentie*

3.3 Galderma stelt dat de claims *“Tevens hebben studies aangetoond dat Treclinac geen antibiotica resistentie veroorzaakt”* en *“Bovendien is er bij Treclinac geen sprake van antibiotica resistentie”* onjuist en misleidend zijn en bovendien niet (waar het betreft de ten tweede genoemde claim) dan wel onvoldoende (waar het betreft de ten eerste genoemde claim) worden onderbouwd. Galderma verwijst hiervoor naar de richtlijnen



zoals vastgelegd in “The Global Alliance to Improve Outcomes in Acne Group” uit 2009 en de Richtlijnen van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venerologie uit 2013. Galderma stelt dat de studies waarnaar door Meda in de Update Dermatologie met de noten 11 en 12 verwezen wordt -de studies van Cunliffe et al. (*A Randomized, Double-Blind Comparison of a Clindamycin Phosphate/Benzoyl Peroxide Gel Formulation and a Matching Clindamycin Gel with Respect to Microbiologic Activity and Clinical Efficacy in the Topical Treatment of Acne Vulgaris*, Clinical Therapeutics/Vol 24, no 7, 2002) en van Jackson et al. (*A Randomized, Investigator-Blinded Trial to Assess the Antimicrobial Efficacy of a Benzoyl Peroxide 5%/Clindamycin Phosphate 1% Gel Compared With a Clindamycin Phosphate 1.2%/Tretinoin 0.025% Gel in the Topical Treatment of Acne Vulgaris*, Journal of Drugs in Dermatology, February 2010, Volume 9, Issue 2)- niet aantonen dat Treclinac geen antibioticaresistentie veroorzaakt.

#### *Betreffende de claim inzake betere verdraagbaarheid*

3.4 Ten aanzien van de claim “*Daarnaast is gevonden dat de behandeling beter wordt verdragen dan bestaande lokale behandelingen met daarin retinoïden*” stelt Galderma dat deze (vergelijkende) claim onjuist, onvoldoende onderbouwd en misleidend is. Figuur 2 in de betreffende tekst en de verwijzing hiernaar zijn misleidend omdat deze figuur niet wordt onderbouwd met de studie van Dreno et al. (*Onset of action and efficacy of novel clindamycin 1%/Tretinoin 0.025% formulation for acne vulgaris*, Journal of the American Academy Dermatol 2013, p. 6406). Bovendien stelt Galderma dat de publicatie is aan te merken als een abstract dat geheel door Meda is gesponsord.

#### *Betreffende de klacht dat sprake is van als informatie verpakte reclame*

3.5 Galderma is van mening dat de lezer van de publicatie wordt misleid, omdat de uiting op het eerste gezicht een informatief, onafhankelijk en zelfs wetenschappelijk artikel lijkt te zijn, terwijl volgens haar sprake is van reclame.

#### *Betreffende de klacht dat verkorte productinformatie ontbreekt*

3.6 Tot slot stelt Galderma zich op het standpunt dat de verkorte SmPC tekst in strijd met de Code Geneesmiddelenreclame ontbreekt bij de uiting.

## **4. Het verzoek van Galderma**

4.1 Galderma verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande:

- a. Meda te bevelen om het gebruik van de in deze klacht genoemde claims en uitingen over Treclinac met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en te bevelen deze uitingen (in woord en/of in beeld) en uitingen met gelijke strekking en/of uitstraling in de toekomst niet meer te (laten) gebruiken;
- b. Meda te bevelen om zich met onmiddellijke ingang te onthouden van het gebruik van uitingen, in welke vorm en via welk medium dan ook, waarin wordt gesteld dan wel gesuggereerd, in woord en/of in beeld,



- i. dat Treclinac geen antibioticaresistentie veroorzaakt dan wel induceert dan wel een verminderde kans daarop heeft en/of
  - ii. dat Treclinac beter wordt verdragen dan bestaande lokale behandelingen en zich in de toekomst onthoudt van claims met vergelijkbare strekking;
- c. Meda te bevelen in de eerst mogelijke editie van Update Dermatologie op de voorpagina een rectificatie op te (doen) nemen met uitsluitend de door Galderma voorgestelde inhoud (in duidelijk leesbare grootte en opmaak, met overneming van de accenten in de tekst, zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar anders dan het logo van Meda) ter grootte van één pagina, dan wel een rectificatietekst met een door de Codecommissie te bepalen inhoud van gelijke strekking;
- d. Meda te bevelen binnen drie werkdagen na datum van de uitspraak een brief te verzenden aan alle geadresseerden/ontvangers van uitingen waarin zijn opgenomen de genoemde of vergelijkbare claims met dezelfde inhoud/strekking, en in ieder geval de uiting die in deze klacht is genoemd, (de Codecommissie begrijpt: in) een op het normale briefpapier van Meda gestelde brief (zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar, opgemaakt op een wijze en in een lettergrootte en -type zoals in normale correspondentie van Meda gebruikelijk) met uitsluitend de door Galderma voorgestelde inhoud (met overneming van de accenten in de tekst), dan wel een brief met een door de Codecommissie te bepalen inhoud van gelijke strekking;
- e. Meda te bevelen de onder d. genoemde brief tegelijkertijd met de aldaar bedoelde verzending duidelijk zichtbaar bovenaan op de homepage van de website van Meda Pharma B.V. alsmede op de landingspagina van het besloten gedeelte (dat uitsluitend toegankelijk is voor beroepsbeoefenaren) te (doen) plaatsen, en te bevelen deze minimaal een maand op deze pagina's te laten staan, en afdoende controle daarop mogelijk te maken door de gemachtigde van Galderma;
- f. Meda te veroordelen in betaling van de volledige kosten van deze procedure, waaronder begrepen het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van art. 28 Reglement;
- g. deze uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

## **5. Het verweer van Meda**

5.1 Meda stelt dat de uiting waar Galderma over klaagt, slechts één keer in december 2013 is verstuurd aan dermatologen en ziekenhuisapothekers. In december 2013 is besloten om de uiting aan te passen en de resistentieclaims te verwijderen. De aangepaste Update Dermatologie wordt door Meda overgelegd als Bijlage 7.

5.2 Meda heeft zich in besprekingen met Galderma gecommitteerd de claim “*veroorzaakt geen resistentie*” niet meer te gebruiken en in haar toekomstige uitingen vanaf 1 april 2014 de claim te vervangen door een aangepaste uiting “*induceert geen resistentie*”. Meda heeft besloten Update Dermatologie (welke versie dan ook) in het geheel niet meer te verspreiden sinds 1 april 2014.



#### *Betreffende de claims inzake antibioticaresistentie*

5.3 De claims “*Tevens hebben studies aangetoond dat Treclinac geen antibiotica resistentie veroorzaakt*” en “*Bovendien is er bij Treclinac geen sprake van antibiotica resistentie*” worden volgens Meda niet meer gevoerd, omdat de uiting niet meer wordt verspreid.

5.4 Meda meent dat de klacht zich formeel niet kan richten tegen de nieuwe door haar gehanteerde claim “*induceert geen resistentie*”, omdat Galderma geen melding hiervan maakt en haar bezwaren niet heeft onderbouwd. In haar verweerschrift licht Meda haar standpunt ten aanzien van de claim “*induceert geen resistentie*” toe.

5.5 Meda verwijst naar de eerder genoemde studies van Cunliffe et al., Jackson et al., Leyden (*In Vivo Antibacterial Effects of Tretinoin-Clindamycin and Clindamycin Alone on Propionibacterium With Varying Clindamycin Minimum Inhibitory Concentration Levels*, Journal of Drugs in Dermatology, December 2012, Volume 11; Issue 12: 1434-1438, overgelegd als bijlage 10 door Meda) en Dreno et al. (*Efficacy and safety of Clindamycin phosphate 1.2%/Tretinoin 0.025% formulation for the treatment of acne vulgaris: pooled analysis of data from three randomised, double-blind, parallel-group, phase III studies*, Eur J. Dermatol 2014; 24(2):201-9, overgelegd als bijlage 11 door Meda). Deze studies bieden volgens Meda een wetenschappelijke basis voor de claim dat Treclinac geen antibiotica resistentie induceert.

#### *Betreffende de claim inzake betere verdraagbaarheid*

5.6 Ten aanzien van de claim “*Daarnaast is gevonden dat de behandeling beter wordt verdragen dan bestaande lokale behandelingen met daarin retinoiden*” erkent Meda dat de aldaar genoemde bronvermelding niet volledig correct is. Meda wijst er echter daarbij op dat per 1 april 2014 de gewraakte uiting niet meer wordt verspreid.

5.7 Meda heeft de SmPC's van beide producten vergeleken, waarbij Treclinac beter scoorde dan Differin. Meda stelt dat tijdens besprekingen met Galderma op de publicatie van Goreshi (*A Double-Blind, Randomized, Bilateral Comparison of Skin Irritancy Following Application of the Combination Acne Products Clindamycin/Tretinoin and Benzoyl Peroxide/Adapalene*, Journal of Drugs in Dermatology, December 2012, Volume 11, Issue 12, 1422-1426, overgelegd als bijlage 12 door Meda) is gewezen en dat Meda zich heeft gehouden aan de door haar gedane toezegging dat zij uitsluitend de claim “*Treclinac toont minder bijwerkingen (droge huid, roodheid, huidirritatie en branderig gevoel) dan adapaleen/BPO in de eerste 3 weken van de behandeling*” hanteert. Meda onderbouwt deze claim met een verwijzing naar de studie van Goreshi en de SmPC's van Treclinac, Differin en Epiduo.

#### *Betreffende de klacht dat sprake is van als informatie verpakte reclame*

5.8 Meda betwist dat sprake is van als informatie verpakte reclame. Gelet op de totale uiting is Meda van mening dat de uiting zonder twijfel door artsen als reclame wordt gezien.



### *Betreffende de klacht dat verkorte productinformatie ontbreekt*

5.9 Meda betwist dat de verkorte productinformatie bij de uiting ontbreekt. De verkorte productinformatie stond op de laatste pagina naast het colofon.

### *Conclusie*

5.10 Meda komt tot de conclusie dat de verzoeken van Galderma dienen te worden afgewezen. Subsidiair merkt Meda op dat ieder belang ontbreekt, laat staan een spoedeisend belang, nu de uiting waartegen de klacht zich richt per 1 april 2014 niet meer wordt verspreid. Meda vordert dat Galderma wordt veroordeeld in de volledige kosten van deze procedure.

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

### *Verweer van Meda dat Galderma geen (spoedeisend) belang heeft bij klacht*

6.1 Hoewel subsidiair geformuleerd zal de Codecommissie eerst ingaan op het in wezen meest verstrekkende verweer van Meda, dat Galderma geen (spoedeisend) belang heeft bij haar klacht.

### *Geen belang*

6.1.1 Meda heeft de Codecommissie verzocht om de klacht van Galderma af te wijzen wegens gebrek aan belang, omdat Meda de uiting waarover Galderma klaagt ingevolge een nadere afspraak met Galderma op 24 maart 2014 sedert 1 april 2014 niet meer gebruikt, waarbij zij er tevens op wijst dat de uiting slechts eenmalig in december 2013 is verzonden aan 680 dermatologen en ziekenhuisapothekers, dat slechts 500 exemplaren beschikbaar waren voor artsenbezoekers. De nadere afspraak zou betreffen een aanpassing van de claims inzake antibioticaresistentie en de claim inzake betere verdraagbaarheid.

Galderma heeft dit standpunt betwist en daartegen gemotiveerd verweer gevoerd. Galderma stelt dat geen sprake is van overeenstemming over aanpassing van de uiting en dan in het in het bijzonder van de in punt 2.5 onder a, b en c genoemde claims. Voor het geval sprake zou zijn geweest van een overeenkomst daaromtrent stelt Galderma subsidiair dat deze vernietigbaar is wegens het ontbreken van wilsovereenstemming, wegens dwaling dan wel oneigenlijke dwaling, dat deze althans nietig is wegens strijd met de goede zeden of openbare orde.

De Codecommissie overweegt als volgt.

6.1.2 Artikel 10.1 van het Reglement bepaalt dat de Codecommissie tot taak heeft 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 door vergunninghouders of hun artsenbezoekers of vertegenwoordigers, respectievelijk beroepsbeoefenaren. Niet ter discussie staat dat de





onderhavige klacht betrekking heeft op een handelen van een vergunninghouder, Meda, dat volgens Galderma, klagster, in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Als zodanig is Galderma in haar klacht ontvankelijk.

6.1.3 Uit eerdere jurisprudentie -waaronder de uitspraak van de Commissie van Beroep van 21 januari 2005 met nummer B04.012/04.04 en B04.012/04.05 en de uitspraak van de Codecommissie van 6 juni 2013 met nummer K13.003)- volgt dat het Reglement niet vereist dat Galderma een specifiek eigen belang moet hebben bij het indienen van haar klacht. Het stellen van een dergelijke eis komt niet overeen met de doelstellingen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, welke met betrekking tot geneesmiddelenreclame een algemeen belang beogen te beschermen. Tussen partijen staat vast dat in het algemeen voorzichtigheid moet worden betracht waar het gaat om (claims betrekking hebbende op) antibioticaresistentie. Daarbij komt dat antibioticaresistentie een actueel aandachtspunt is binnen de beroepsgroep en ook van de overheid omdat antibioticaresistentie een bedreiging kan vormen voor de volksgezondheid, en daarmee dus ook het algemeen belang kan raken. Hieruit volgt naar het oordeel van de Codecommissie dat, zo al met betrekking tot de claims omtrent antibioticaresistentie en betere verdraagzaamheid zoals onder punt 2.5, sub a, b en c verwoord, overeenstemming zou zijn bereikt tussen partijen over aanpassing daarvan en die afspraak/overeenkomst al rechtsgeldig zou zijn, in het onderhavige geval Galderma er immer nog voldoende belang bij heeft om de Codecommissie te laten toetsen of die door Meda gebruikte claims omtrent antibioticaresistentie en betere verdraagzaamheid in lijn zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

De Codecommissie ziet, mede nu het verweer met betrekking tot de vermeende afspraak niet op de overige klachten ziet, geen andere gronden om er van uit te gaan dat Galderma geen belang bij de behandeling van de klacht zou hebben.

#### *Spoedeisend belang*

6.1.4 De vraag of er sprake is van spoedeisendheid om een behandeling van de klacht in kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie eveneens 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. Meda heeft weliswaar schriftelijk toegezegd de claims *“Tevens hebben studies aangetoond dat Treclinac geen antibiotica resistentie veroorzaakt<sup>11,12”</sup>* en *“Bovendien is er bij Treclinac geen sprake van antibiotica resistentie”* niet meer te gebruiken, echter, de bedoelde claims zijn verspreid en niet richting beroepsbeoefenaren met zoveel woorden gecorrigeerd als Galderma meent dat dient te geschieden. Ter zitting heeft Meda uitdrukkelijk verklaard dat zij thans in reclame-uitingen richting beroepsbeoefenaren claims hanteert waarin sprake is van *“het niet induceren van antibioticaresistentie”* door Treclinac. Aldus kan, naar het oordeel van de Codecommissie, Galderma belang hebben bij het treffen van voorzieningen op korte termijn ten aanzien van de door haar gestelde schendingen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame met betrekking tot de gestelde claims. De Codecommissie acht, nu het verweer niet op de overige klachten ziet, ook geen andere gronden aanwezig om er van uit te gaan dat Galderma geen spoedeisend belang bij de behandeling van de klacht zou hebben.



6.1.5 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 (op grond van artikel 34 van het Reglement) te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie.

6.1.6 Concluderend komt de Codecommissie tot het oordeel dat Galderma in haar klacht ontvankelijk is.

#### *Bezwaar tegen het overleggen van productie 8*

6.2 Meda heeft de Codecommissie verzocht om de door Galderma toegezonden productie 8, inhoudende een verklaring van prof. dr. P.M. Tulkens, vanwege de te late indiening niet in het geding toe te laten en heeft bezwaar gemaakt tegen de aanwezigheid van prof. Tulkens tijdens de mondelinge behandeling. Ter zitting heeft Galderma verklaard geen beroep te doen op productie 8. Het verweer van Meda wordt aldus gehonoreerd en de Codecommissie zal productie 8 niet bij de procedure betrekken.

De mondelinge behandeling van de klacht is in beginsel openbaar; de Codecommissie ziet geen grond - deze is ook niet aangevoerd- om prof. Tulkens op grond van het Reglement te verbieden de mondelinge behandeling bij te wonen.

#### *Inhoudelijke beoordeling*

6.3 De klacht van Galderma is gericht tegen de uiting van Meda over het geneesmiddel Treclinac, te weten de eerste versie van de Update Dermatologie van december 2013, nummer 2, jaargang 1 (overgelegd als productie 2 door Galderma). Galderma beschouwt deze uiting als reclame, hetgeen niet door Meda is weersproken. De Codecommissie gaat daar ook van uit. Galderma neemt het standpunt in dat deze reclame-uiting niet voldoet aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt.

6.3.1 De Codecommissie stelt in deze voorop dat, gelet op de indiening van de klacht en het bepaalde in artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, de bepalingen van deze Code zoals deze luidt sedert 16 mei 2014 van toepassing zijn.

#### *Betreffende de claims inzake antibioticaresistentie*

6.4 Het eerste onderdeel van de klacht van Galderma is gericht tegen de claims “*Tevens hebben studies aangetoond dat Treclinac geen antibiotica resistentie veroorzaakt*<sup>11,12</sup>” en “*Bovendien is er bij Treclinac geen sprake van antibiotica resistentie*”.

6.4.1 Galderma stelt -kort gezegd- dat de claim “*Bovendien is er bij Treclinac geen sprake van antibiotica resistentie*” niet door Meda wordt onderbouwd. Ten aanzien van de claim “*Tevens hebben studies aangetoond dat Treclinac geen antibiotica resistentie veroorzaakt*<sup>11,12</sup>” stelt Galderma dat de studies waarnaar wordt verwezen, te weten de studie van Cunliffe et al. (2002) en de studie van Jackson et al. (2010), de claim niet kunnen onderbouwen.

Meda stelt dat voornoemde claims niet meer worden gebruikt en dat de Update Dermatologie sinds 1 april 2014 niet meer wordt verspreid. Zij verklaart enkel nog de





claim “*Treclinac induceert geen antibioticaresistentie*” te hanteren. Meda verwijst voor de onderbouwing van deze claim naar de studie van Cunliffe et al. (2002), de studie van Jackson et al. (2010), de studie van Leyden (2012) en de studie van Dreno et al. (2014). Meda voegt daaraan toe dat “induceren” niet hetzelfde is als “veroorzaken”. Bij veroorzaken wordt volgens Meda een direct causaal verband aangenomen met betrekking tot het ontstaan van resistentie, terwijl induceren minder absoluut is en rekening houdt met het feit dat de resistentie ook reeds aanwezig kan zijn, waardoor de resistentie door toediening van Treclinac niet wordt opgewekt.

De Codecommissie oordeelt als volgt.

6.4.2 Artikel 5.2.2.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame bepaalt dat de reclame-uiting in relatie tot de totaliteit van de reclame voor het betreffende geneesmiddel accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar is. Vaststaat dat de claim “*Bovendien is er bij Treclinac geen sprake van antibiotica resistentie*” in de bewuste editie van Update Dermatologie van december 2013 op geen enkele wijze door Meda is onderbouwd, zodat naar het oordeel van de Codecommissie de claim in strijd is met artikel 5.2.2.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

6.4.3 De claim “*Tevens hebben studies aangetoond dat Treclinac geen antibiotica resistentie veroorzaakt*<sup>11,12</sup>” wordt door Meda onderbouwd aan de hand van de studie van Cunliffe et al. (2002) en de studie van Jackson et al. (2010). Naar het oordeel van de Codecommissie onderbouwen de studie van Cunliffe et al. en de studie van Jackson et al. deze claim niet.

De studie van Cunliffe et al. betreft een vergelijkende studie op het gebied van microbiologische activiteit en klinische efficiëntie tussen clindamycine in monotherapie versus clindamycine gecombineerd met BPO. Deze studie is niet uitgevoerd met het geneesmiddel Treclinac (een combinatie van tretinoïne en clindamycine, en dus niet een combinatie met -ook- BPO), zodat de resultaten van deze studie niet zondermeer tevens aan het geneesmiddel Treclinac kunnen worden toegeschreven.

Uit de studie van Jackson et al. blijkt dat de combinatie clindamycine met BPO een groter antimicrobiële efficiëntie heeft dan Treclinac en dat uitsluitend de combinatie clindamycine met BPO tot reductie van de resistente *P.acnes* leidt. De conclusie van de studie luidt: “*These data suggest (onderstreping Codecommissie) that treatment of moderate to moderately severe acne with BPO/C achieves an important goal in acne management –maintaining reductions in P.acnes counts and mitigating the emergence of antimicrobial resistance.*”. Mede in aanmerking nemende dat Treclinac geen BPO bevat onderbouwt de (suggestie in de) studie naar het oordeel van de Codecommissie aldus op geen enkele wijze de claim “*Tevens hebben studies aangetoond dat Treclinac geen antibiotica resistentie veroorzaakt*<sup>11,12</sup>”.

6.4.4 De Codecommissie voegt hier nog het volgende aan toe.

In het verweerschrift wordt door Meda herhaaldelijk -zie onder meer punt 46- een relatie gelegd tussen de aantallen bacteriën die gevonden worden en het al dan niet bestaan van resistentie. Een effectieve aanpak van bacteriën begint echter met de keuze van het juiste antibioticum en toediening van de juiste sterkte. Het vinden van grote hoeveelheden bacteriën na toediening van een antibioticum betekent niet op voorhand



dat er sprake is van resistentie. Er kan een verkeerd antibioticum gekozen zijn, een verkeerde toedieningsvorm of een te lage dosering. Het risico van het ontwikkelen van resistentie neemt wel toe, met name door onjuist gebruik (een onjuiste dosering). Anderzijds kan het vinden van kleine aantallen bacteriën ook niet zonder nadere onderbouwing / onderzoek leiden tot de conclusie dat er geen sprake is van resistentie. De studies concluderen dat ook niet. Het geeft enkel aan dat er een adequaat antibioticum gekozen is in een juiste dosering. Vooral bij topicale toediening, maar ook bij systemisch gebruik, zullen er altijd weefselgebieden zijn waar de concentratie van het antibioticum laag is (bijvoorbeeld de randen van het behandelde gebied). Juist daar is nog steeds het risico van resistentievorming aanwezig. Grote aantallen bacteriën bewijzen met andere woorden niet het bestaan van resistentie, kleine aantallen sluiten resistentie niet uit. De Codecommissie laat dan nog daar dat een belangrijke factor daarbij ook is de tijd. De meestal gebruikte behandelperiode van 6 of 12 weken is te kort om definitieve uitspraken te doen over resistentie op lange termijn.

Naar het oordeel van de Codecommissie is terzake van de hier besproken claims dan ook sprake van strijd met artikel 5.2.2.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van Galderma is dus gegrond.

6.4.5 Meda heeft ter zitting nog verklaard dat zij uitsluitend nog de claim “*Treclinac induceert geen antibioticaresistentie*” in haar huidige (niet overgelegde) reclameuitingen bezigt onder verwijzing naar de studie van Cunliffe et al. (2002), de studie van Jackson et al. (2010), de studie van Leyden (2012) en de studie van Dreno et al. (2014). Galderma heeft ter zitting dienaangaande gesteld dat Meda met de woorden “*geen antibioticaresistentie induceert*” hetzelfde communiceert als met de woorden “*antibioticaresistentie niet veroorzaakt*” of “*geen sprake is van antibioticaresistentie*”, zodat volgens Galderma de claim “*Treclinac induceert geen antibioticaresistentie*” eveneens ontoelaatbaar is. Zij is in haar klaagschrift en vordering, zij het beperkt, op deze claim ingegaan.

In haar verweer heeft Meda uitvoerig deze claim toegelicht, zodat naar het oordeel van de Codecommissie geen grond bestaat te veronderstellen dat zij in haar processuele belangen is geschaad indien deze claim tevens wordt getoetst.

6.4.6 Hier geldt eerstens dat de studie van Cunliffe et al. niet ziet op het geneesmiddel Treclinac en dat op grond van de (suggestie in de) studie van Jackson et al. naar het oordeel van de Codecommissie niet zonder nadere onderbouwing en onderzoek gezegd kan worden dat -om in de woorden van Meda te spreken- Treclinac geen antibioticaresistentie induceert dan wel opwekt.

6.4.7 Meda wijst in dit verband -zie hiervoor onder 5.5.- ook nog op (een verband met) andere studies.

Bij de beoordeling of een wetenschappelijk artikel gebruikt mag worden voor het ondersteunen van een claim, is het evenwel van belang om allereerst te kijken naar de primaire doelstelling ofwel hoofddoelstelling van het uitgevoerde onderzoek (“main objective”). De gekozen methodologie en de statistische onderbouwing zijn bij goed wetenschappelijk onderzoek toegesneden op die vraagstelling (zie ook artikel 5.2.2.9 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame). Het onderzoek kan dan ook alleen op die vraagstelling een wetenschappelijk verantwoord antwoord geven. Andere resultaten die uit het onderzoek naar voren komen moeten worden beschouwd als “bijvangst”;



daarvoor moet echter ook een (nadere vraagstelling en) grondige onderbouwing aanwezig zijn willen zij de toets der kritiek kunnen doorstaan. Uitspraken over (al dan niet induceren of opwekken van) resistentie zijn, als het onderzoek naar resistentie (als in deze) geen uitdrukkelijk hoofddoel is van de studie(s), dan onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd en verantwoord.

Het (door Meda) refereren aan meerdere studies, om zo de bewijskracht te versterken, kan bovendien alleen als die studies betrekking hebben op vergelijkbare patiëntenpopulaties met overeenkomstige kenmerken, hetgeen hier niet het geval is. Opvallend is dat Leyden gezonde patiënten onderzoekt van 18 jaar of ouder; Dreno et al. baseren hun uitspraken voor een belangrijk deel op de resultaten in een subgroep van 11-17 jarigen, die zoals bekend verondersteld mag worden, een geheel andere hormonale status hebben dan 18+-ers. Cunliffe et al. bestudeerden individuen tussen 13 en 30 jaar en Jackson et al. individuen van 12 jaar of ouder, zonder bovengrens. Ook zijn er vaak verschillen in de definitie van “mild” of “moderate” acne en het gebruik van self-assessment-schalen is methodologisch zwak en kan een forse vertekening geven.

6.4.8 Op grond van het bovenstaande komt de Codecommissie tot het oordeel dat de claims *“Tevens hebben studies aangetoond dat Treclinac geen antibiotica resistentie veroorzaakt<sup>11,12”</sup>* en *“Bovendien is er bij Treclinac geen sprake van antibiotica resistentie”*, zowel als de claim *“Treclinac induceert geen antibioticaresistentie”* niet, althans onvoldoende, wetenschappelijk worden onderbouwd, zodat sprake is van strijd met artikel 5.2.2.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van Galderma is dus ook gegrond.

6.4.9 Artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame bepaalt bovendien dat de 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.

Centraal staat daarbij de vraag welke interpretatie de gemiddelde beroepsbeoefenaar aan de claim *“Treclinac induceert geen antibioticaresistentie”* geeft wanneer hij deze onder ogen krijgt. De semantische discussie over de begrippen “veroorzaken” en “induceren” staat hier los van, omdat niet redelijkerwijs te verwachten valt dat de gemiddelde beroepsbeoefenaar bij het lezen van reclame-uiting een Nederlands woordenboek, zoals de Van Dale of andere informatiebronnen zal raadplegen. Naar het oordeel van de Codecommissie zal de gemiddelde beroepsbeoefenaar het begrip “induceert” in de claim *“Treclinac induceert geen antibioticaresistentie”* interpreteren als “veroorzaakt”, waardoor bij de gemiddelde beroepsbeoefenaar het onjuiste beeld wordt opgeroepen dat Treclinac bij het gebruik van Treclinac geen risico op resistentievorming bestaat en de gemiddelde beroepsbeoefenaar dus op het verkeerde been wordt gezet omtrent (de werking van) Treclinac.

De Codecommissie komt op grond van het bovenstaande dan ook tevens tot het oordeel dat de claim *“Treclinac induceert geen antibioticaresistentie”* misleidend is en daarmee ook in strijd met artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van Galderma is eveneens in zoverre gegrond.



### *Betreffende de claim inzake verdraagbaarheid*

6.5 Het tweede onderdeel van de klacht is gericht tegen de claim *“Daarnaast is gevonden dat de behandeling beter wordt verdragen dan bestaande lokale behandelingen met daarin retinoiden”*.

6.5.1 De claim luidt in zijn geheel als volgt: *“Daarnaast is gevonden dat de behandeling beter wordt verdragen dan bestaande lokale behandelingen met daarin retinoiden (figuur 2).”*.

Galderma stelt dat voornoemde (vergelijkende) claim onjuist, onvoldoende onderbouwd en misleidend is. Zij voert daartoe aan dat een heldere verwijzing naar een bron ontbreekt, dat figuur 2 niet is terug te vinden in de publicatie van Dreno et al. (J. am. Acad. Dermatol 2013 (overgelegd als productie 7 door Galderma) en dat niet voldaan is aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame stelt aan vergelijkende claims. Meda heeft erkend dat genoemde bronvermelding niet de volledig correcte bronvermelding is en merkt daarbij op dat de gewraakte uiting per 1 april 2014 niet meer wordt verspreid. Meda heeft de SmPC's vergeleken van beide producten en verwijst naar de eerder genoemde studie van Goreshi et al. (*A Double-Blind, Randomized, Bilateral Comparison of Skin Irritancy Following Application of the Combination Acne Products Clindamycin/Tretinoin and Benzoyl Peroxide/Adapalene*, J. drugs Dermatol 2012;11(12):1422-1426). Meda stelt dat zij overeenkomstig haar toezegging enkel nog de claim *“Treclinac toont minder bijwerkingen (droge huid, roodheid, huidirritatie en branderig gevoel) dan adapaleen/BPO in de eerste 3 welen van de behandeling”* gebruikt.

6.5.2 De Codecommissie is met Galderma van oordeel dat de claim *“Daarnaast is gevonden dat de behandeling beter wordt verdragen dan bestaande lokale behandelingen met daarin retinoiden”* als vergelijkende reclame moeten worden aangemerkt gelet op het bepaalde in artikel 5.2.2.8 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De behandeling met Treclinac wordt geplaatst boven de bestaande lokale behandelingen met daarin retinoiden, zodat de claim dient te voldoen aan de bepalingen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake vergelijkende reclame. De door Meda overgelegde gegevens ter onderbouwing van deze claim zijn niet gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek, maar op een abstract van Dreno et al., welke naar het oordeel van de Codecommissie geen deugdelijke wetenschappelijke onderbouwing kan bieden voor voornoemde claim. De claim is derhalve in strijd met de artikelen 5.2.2.8 onder g en 5.2.2.9 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Ook dit onderdeel van de klacht van Galderma is gegrond.

6.5.3 De Codecommissie stelt vast dat de klacht van Galderma niet is gericht tegen de nieuwe - door Meda gebezigde - claim *“Treclinac toont minder bijwerkingen (droge huid, roodheid, huidirritatie en branderig gevoel) dan adapaleen/BPO in de eerste 3 welen van de behandeling”*, zodat de Codecommissie voorbij gaat aan hetgeen door Meda is gesteld in haar verweerschrift daaromtrent onder de punten 76 tot en met 92. De Codecommissie zal deze nieuwe claim van Meda niet in haar beoordeling betrekken.



### *Betreffende de klacht dat sprake is van als informatie verpakte reclame*

6.6 Het derde onderdeel van de klacht houdt in dat de Update Dermatologie in strijd is met artikel 5.2.1.4, omdat het promotionele karakter van deze uiting door de vormgeving ervan niet dan wel onvoldoende kan worden onderkend door degene tot wie de reclame is gericht. Meda betwist dat sprake is van als informatie verpakte reclame.

6.6.1 De Update Dermatologie van December 2013, nummer 2, jaargang 1 is een brochure in de vorm van een drieluik met wikkelvouw met zes pagina's. Op de voorzijde wordt in de koptekst vermeld "Update Dermatologie" met daaronder de tekst "Nieuwe richtlijn en nieuw geneesmiddel voor acnebehandeling". De opmaak, opbouw en indeling van de voorzijde alsmede de eerste tot en met vierde pagina van de Update Dermatologie vertonen naar het oordeel van de Codecommissie overeenkomsten met die van een (wetenschappelijk) artikel dan wel met een in binnen de beroepsgroep vaker gebruikte zogenoemde reprint. Het colofon, zoals vermeld op de vijfde pagina, vermeldt bovendien dat de onderhavige Update een medische uitgave is die de doelgroep snel op de hoogte brengt van recente ontwikkelingen binnen het vakgebied. Het geheel overziend kunnen deze omstandigheden ertoe leiden dat beroepsbeoefenaren de Update Dermatologie als objectieve wetenschappelijke informatie aanmerken, terwijl tussen partijen onweersproken vaststaat dat de Update Dermatologie een reclame-uiting is. Op grond hiervan oordeelt de Codecommissie de onderhavige reclame-uiting in strijd met artikel 5.2.1.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Hieraan doet niet af dat op de achterzijde van de brochure een advertentie voor Treclinac staat en dat de Update Dermatologie kosteloos aan beroepsbeoefenaren is verstrekt. Ook de in kleine letters vermelde tekst dat de uitgave mede mogelijk is gemaakt door een educational grant van Meda Pharma BV laat het oordeel van de Codecommissie onverlet. Dit onderdeel van de klacht van Galderma is evenzo gegrond.

### *Betreffende de klacht dat verkorte productinformatie ontbreekt*

6.7 Tot slot houdt de klacht van Galderma in dat bij de reclame-uiting de verwijzing naar de verkorte SmPC-tekst in strijd met artikel 5.4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame ontbreekt. Meda betwist dat de verkorte productinformatie ontbreekt en stelt dat deze naast het colofon is afgedrukt.

De Codecommissie stelt met Meda vast dat de verkorte productinformatie is afgedrukt naast het colofon op de vijfde pagina van de reclame-uiting, op een plaats en in een lettertype die aan het belang van deze productinformatie recht doen. De Codecommissie is van oordeel dat de Update Dermatologie voldoet aan de eisen zoals gesteld in artikel 5.4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit onderdeel van de klacht van Galderma is ongegrond.

### *Conclusie*

6.8 Op grond van het bovenstaande moet de klacht van Galderma grotendeels gegrond worden verklaard. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Galderma ingestelde vorderingen betreft.





Vordering sub a ligt voor toewijzing gereed voor zover de claims en klachten door de Codecommissie gegrond zijn geacht. Nu vordering sub a is toegewezen ziet de Codecommissie voor toewijzing van vordering sub b geen reden.

Mede gelet op het feit dat het algemeen belang in het geding is en dat Meda ter zitting heeft verklaard de claims omtrent het niet induceren van antibioticaresistentie door Treclinac ten tijde van de procedure nog immer te gebruiken in diverse reclame-uitingen acht de Codecommissie een rectificatie in casu op haar plaats, zodat het door Meda

geschetste onjuiste beeld omtrent het niet veroorzaken c.q. het niet induceren van antibioticaresistentie door Treclinac wordt hersteld. Vordering sub d, die overigens niet met de uiting “*Treclinac induceert geen antibioticaresistentie*” in de door Galderma voorgestelde tekst is aangepast, ligt derhalve voor toewijzing gereed op de wijze als hierna bepaald.

De Codecommissie ziet geen reden voor toewijzing van vordering sub c en vordering sub e, nu deze voldoende worden afgedekt door toewijzing van vordering sub d. De overige vorderingen sub f en sub g liggen eveneens voor toewijzing gereed.

6.9 Met betrekking tot de kosten van de procedure bepaalt artikel 36.1 juncto artikelen 28.1 en 28.2 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 11.1 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 Meda in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelen-reclame heeft gehandeld, zal zij op grond van de artikelen 28.1 en 28.2 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 Galderma gegrond, in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Meda om het gebruik van de in deze klacht genoemde claims en uitingen zoals hiervoor genoemd in punt 2.5 sub a, b en c en de uiting “*Treclinac induceert geen antibioticaresistentie*” als bedoeld onder 6.4.5 over Treclinac met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en beveelt deze uitingen (in woord en/of in beeld) en uitingen met gelijke strekking en/of uitstraling in de toekomst niet meer te (laten) gebruiken;
- beveelt Meda binnen drie werkdagen na de datum van de uitspraak een brief te verzenden aan alle geadresseerden/ontvangers (zijnde dermatologen, ziekenhuisapothekers en huisartsen) van uitingen





waarin zijn opgenomen de hiervoor bedoelde -in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde- claims of vergelijkbare claims met dezelfde inhoud/strekking, in een op het normale briefpapier van Meda gestelde brief (zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar, opgemaakt op een wijze en in een lettergrootte en lettertype zoals in normale correspondentie van Meda gebruikelijk) met uitsluitend de navolgende inhoud (met overneming van de accenten in de tekst):

*“BELANGRIJKE MEDEDELING: onjuiste en misleidende claim over Treclinac*

*Geacht heer, mevrouw,*

*Hierbij vragen wij uw dringende aandacht voor het volgende.*

*In december 2013 hebben wij in het blad “Update Dermatologie” een artikel geschreven waarin wij reclame hebben gemaakt voor Treclinac.*

*De Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame heeft bij uitspraak van 19 augustus 2014 geoordeeld dat deze reclame op diverse onderdelen in strijd is met de regels.*

*De Codecommissie heeft geoordeeld dat wij **ten onrechte** hebben gesteld dat Treclinac geen antibioticaresistentie veroorzaakt en dat er bij Treclinac geen antibioticaresistentie is. Dit is **onjuist en misleidend** en wij kunnen dit **niet onderbouwen**.*

*Wij benadrukken dat Treclinac geen voordelen op dat punt biedt ten opzichte van andere medicatie.*

*Op de website van de CGR, [www.cgr.nl](http://www.cgr.nl), kunt u de volledige uitspraak van de Codecommissie vinden.*

*Wij verzoeken u de claims te negeren en uit het oogpunt van antibioticaresistentie zorgvuldig te zijn bij het voorschrijven van Treclinac.*

*Hoogachtend,*

*Meda Pharma BV”*



- veroordeelt Meda 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 's-Gravenhage op 19 augustus 2014 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter, dr. H.J.G. Hoedemaker en dr. ing. C.J. Ruissen, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.