



Samenvatting K15.011 Galderma/Bipharma

De klacht in kort geding van Galderma heeft betrekking op uitingen van Bipharma voor haar geneesmiddel Ameluz®, te weten de panelen die gebruikt zijn op de stand tijdens de Nascholing van de SNNdV in Rotterdam op 19 en 20 november 2015, een brief aan NZa waarvan een deel in het Document Onderbouwing prijsdruk add-on geneesmiddelen van Zilveren Kruis is opgenomen, het persbericht “*Biofrontera AG and Bipharma B.V.: Launch of Ameluz® in the Netherlands*” van 15 oktober 2012, het persbericht “*Add-on vergoeding voor Ameluz vanaf 1 oktober 2014*” en foto’s van de stand voor Ameluz® op Facebook van Bipharma.

Centraal in de klacht van Galderma staat de vraag of de studie van Vegter et al. (*Vegter S., Tolley K. (2014) A Network Meta-analysis of the relative Efficacy of Treatments for Actinic Keratosis of the Face or Scalp in Europe. PLoS ONE June 2014, Volume 9, Issue 6:e96829*) en de studie van Dirschka (2012) kunnen worden gebruikt als wetenschappelijke onderbouwing voor de vergelijkende claim “*PDT met Ameluz: de meest effectieve behandelingsoptie voor actinische keratose^{2*}*” in de zin van de Code. De Codecommissie is van oordeel dat ten aanzien van kwaliteit en overtuigingskracht niet kan worden gezegd dat de studie van Vegter et al. voldoet aan de in de Gedragscode gestelde eisen om er een vergelijkende superioriteitsclaim op te kunnen baseren. De studie van Dirschka 2012 mist naar het oordeel van de Codecommissie eveneens de kwaliteit en overtuigingskracht die noodzakelijk is om met in achtneming van de eisen van de Gedragscode vergelijkende reclame voor een geneesmiddel te maken. De vergelijkende superioriteitsclaim “*PDT met Ameluz: de meest effectieve behandelingsoptie voor actinische keratose^{2*}*” is naar het oordeel van de Codecommissie in strijd met de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.3, 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Code.

Ten aanzien van “Deel brief Bipharma aan NZa uit Document Onderbouwing prijsdruk add-on geneesmiddelen – definitieve versie – d.d. 01-10-2015 verspreid door Zilveren Kruis” is de Codecommissie van oordeel dat de brief van Bipharma aan NZa de kennelijke bedoeling heeft Ameluz® aan te prijzen, zodat de brief het karakter van een reclame-uiting heeft. In de tekst van de brief wordt een vergelijking tussen Ameluz® en Metvix® gemaakt, in die zin dat Ameluz® ten opzichte van Metvix® het therapeutisch superieure en het goedkopere alternatief is. Deze vergelijking wordt in strijd met de Code niet met één of meer wetenschappelijke studies onderbouwd. De uiting is naar het oordeel van de Codecommissie tevens in strijd met artikel 5.2.1.4 van de Code.

Gelet op de teksten en bewoordingen van beide persberichten waarin prominent en herhaaldelijk wordt verwezen naar Ameluz® is de Codecommissie van oordeel dat de persberichten zijn aan te merken als reclame-uitingen. De Codecommissie is voorts van oordeel dat deze reclame-uitingen zijn aan te merken als publieksreclame, omdat deze voor het publiek toegankelijk zijn. De Codecommissie is van oordeel dat voornoemde reclame-uitingen voor Ameluz als publieksreclame verboden zijn krachtens artikel 3 Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen, hetgeen tevens een inbreuk vormt op het bepaalde in artikel 5.6.1 van de Code.

De Codecommissie is tot slot van oordeel dat de foto's op Facebook voor Ameluz als publieksreclame verboden zijn krachtens artikel 3 Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen, hetgeen tevens een inbreuk vormt op het bepaalde in artikel 5.6.1 van de Code.

De klacht van Galderma wordt op grond van het bovenstaande grotendeels gegrond verklaard.

.