



Klachtenummer:	K16.003
Datum uitspraak:	12 juli 2016
Datum publicatie:	n.t.b.
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Eisen aan reclame
Oordeel:	Gegronnd
Relevante artikelen:	Artikelen 5.2.1, 5.2.1.3, 5.2.2, 5.2.2.3, 5.2.1.2

Samenvatting

De klacht van Alcon heeft betrekking op reclame-uitingen van Santen voor haar geneesmiddel Taptiqom®. Het betreft een advertentie in het tijdschrift *Kompakt Oogheelkunde* (uitgave 1/2016), een Engelstalige detail-aid en een roll-up banner.

Het eerste onderdeel van de klacht is gericht tegen de claim “• Krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40%^{1*}”/“• Powerful IOP lowering efficacy of up to -40%^{1*}”. Deze claim wordt door Santen onderbouwd met een verwijzing naar een reviewartikel van Holló et al. (*Fixed-Dose Combination of Tafluprost and Timolol in the Treatment of Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension: Comparison with other Fixed-Combination Products, adv. Ther (2014) 31:932-944 DOI 10.1007/s12325-014-0151-7*). De vraag of het reviewartikel van Holló et al. kan worden gebruikt als wetenschappelijke onderbouwing van de claim “• Krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40%^{1*}” voor Taptiqom® staat centraal in deze klacht. De Codecommissie is van oordeel dat het reviewartikel van Holló et al. onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing biedt voor de door Santen in haar reclame-uitingen gebruikte claim “• Krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40%^{1*}” voor haar geneesmiddel Taptiqom®. De claim “• Krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40%^{1*}” is een zeer verstrekkende claim. Een dergelijke verstrekkende claim dient naar het oordeel van de Codecommissie volgens vaste jurisprudentie ondubbelzinnig te blijken uit expliciet en aantoonbaar daarop gericht wetenschappelijk onderzoek. Dit is bij het reviewartikel van Holló niet het geval, zodat sprake is van strijdigheid met de Gedragscode.

Het tweede onderdeel van de klacht van Alcon is gericht tegen de claim “• Laag percentage hyperemie^{2*}” / “• Low hyperaemia rate^{2*}”. Deze claim is door Santen onderbouwd met de SPC van Taptiqom®. In paragraaf 4.8 van de SPC wordt vermeld dat conjunctivale/oculaire hyperemie de meest frequent gerapporteerde aan de behandeling gerelateerde bijwerking was. Het kwam voor bij ongeveer 7% van de patiënten die deelnamen aan de klinische onderzoeken in Europa. In het in paragraaf 4.8 vermelde overzicht van bijwerkingen met Taptiqom® die zijn gemeld tijdens klinisch onderzoek volgt dat de bijwerking conjunctivale/oculaire hyperemie in de systeem/orgaan klasse “Oogaandoeningen” als “vaak” is geclassificeerd. Het begrip “vaak” wordt in de SPC gedefinieerd als “ $\geq 1/100, < 1/10$ ”. Uit de SPC van Taptiqom®



kan naar het oordeel van de Codecommissie niet de conclusie worden getrokken dat bij Taptiqom® het percentage hyperemie *laag* is, omdat de SPC daarover niets vermeldt. De SPC vermeldt uitsluitend dat deze bijwerking bij Taptiqom® “vaak” is gemeld. De Codecommissie is van oordeel dat de claim “• Laag percentage hyperemie²” / “• Low hyperaemia rate²” in strijd met de SPC is en daarmee in strijd met artikel 5.2.1.2 van de Gedragscode.

De klacht van Alcon wordt gegrond verklaard. De Codecommissie acht de overtreding van Santen dermate ernstig dat zij een rectificatie noodzakelijk acht.



De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K16.003) 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:

Alcon Nederland B.V.,

gevestigd te Arnhem,
verder te noemen “Alcon”,
gemachtigde: mr. A.W.G. Artz,

tegen

Santen Oy,

gevestigd te Helsinki, Finland,

en

Ashfield N.V. (Ashfield Commercial & Medical Services),

gevestigd te Brussel, België,
gezamenlijk verder te noemen “Santen”, afzonderlijk bij de eigen volledige naam,
gemachtigden: mr. S.M.M. van der Meulen en mr. E.R. Vollebregt

inzake uitingen van Santen over het geneesmiddel Taptiqom® (tafluprost/timolol).

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van mr. Artz, advocaat te Rotterdam, namens Alcon d.d. 1 april 2016;
- brief met bijlage van mr. Artz, namens Alcon, d.d. 5 april 2016;
- het verweerschrift van mr. Van der Meulen en mr. Vollebregt, advocaten te Amsterdam, namens Santen d.d. 21 april 2016;
- pleitnota's van beide partijen.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 29 juni 2016 te Den Haag. Ter zitting werd Alcon vertegenwoordigd door B. Maaswinkel (Business Franchise Head), R. Mentens (Senior Medical Advisor) en P. Pernot (Head Medical and Regulatory Affairs Benelux), bijgestaan door mr. Artz voornoemd. Namens Santen waren aanwezig T. Huuhtanen (Director Marketing), P. Lheureux (Marketing Manager BeNeLux) en A. Ropo (Director Clinical Research & Medical Affairs), bijgestaan door mr. Van der Meulen en mr. Vollebregt 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 Alcon en Santen Oy zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en vergunninghouders als bedoeld in de



Gedragscode Geneesmiddelenreclame, hierna de Gedragscode. Ashfield N.V. (Ashfield Commercial & Medical Services) is de vertegenwoordiger van Santen Oy in de Benelux als bedoeld in de Gedragscode.

2.3 Santen brengt het uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddel Taptiqom® (tafluprost/timolol) op de Nederlandse markt. Taptiqom® is geïndiceerd voor de vermindering van de intra-oculaire druk (IOD) bij volwassen patiënten met openhoekkamerglaucoom of oculaire hypertensie, die onvoldoende reageren op een topische monotherapie met bètablokkers of prostaglandineanalogen, en die een combinatietherapie nodig hebben, en die voordeel zouden hebben van oogdruppels zonder conserveringsmiddel.

2.4 In het tijdschrift *Kompakt Oogheelkunde* (uitgave 1/2016) heeft Santen een advertentie voor het geneesmiddel Taptiqom® (overgelegd door Alcon als bijlage 2) geplaatst. In deze advertentie maakt Santen gebruik van de volgende claims:

- “• Krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40%^{1*}”;
- “* in een subgroep patiënten met een baseline IOP \geq 31mmHg”;
- “• Laag percentage hyperemie²”.

2.5 Santen maakt gebruik van een Engelstalige detail aid (overgelegd door Alcon als bijlage 3) en roll-up banner (waarvan een foto is overgelegd door Alcon als bijlage 4) voor het geneesmiddel Taptiqom®, waarin de volgende claims zijn opgenomen:

- “• Powerful IOP lowering efficacy of up to -40%^{1*}”;
- “* In a subgroup of patients with baseline IOP \geq 31 mmHg”;
- “• Low hyperaemia rate²”.

3. De klacht van Alcon

3.1 De klacht van Alcon is gericht tegen de uitingen van Santen voor haar geneesmiddel Taptiqom®, zoals hiervoor in de punten 2.4 en 2.5 omschreven. Alcon stelt zich op het standpunt dat deze uitingen in strijd zijn met de Gedragscode, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.2 en 5.2.2.3.

3.2 Kort weergegeven stelt Alcon dat de uitingen van Santen onjuist, niet onderbouwd en misleidend zijn, hetgeen niet leidt tot rationeel voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren. Alcon voert daartoe het volgende aan.

Claim “• Krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40%^{1}”/”• Powerful IOP lowering efficacy of up to -40%^{1*}”*

3.3 Alcon stelt dat de vereiste wetenschappelijke onderbouwing voor de claim “• *Krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40%^{1*}”* ontbreekt en dat de claim beroepsbeoefenaren ten onrechte voorspiegelt dat met Taptiqom® een IOD-verlaging tot -40% te behalen zou zijn bij patiënten in algemene zin en bij de subgroep patiënten met een baseline IOD \geq 31 mmHg, naar welke groep patiënten in de uiting wordt verwezen middels een asterisk.

3.4 Alcon stelt dat de claim door Santen wordt onderbouwd door middel van het reviewartikel van Holló et al (2014). Dit reviewartikel verschaft volgens Alcon geen voldoende overtuigende wetenschappelijke onderbouwing. Volgens Alcon is het doel



van het reviewartikel het op basis van een aantal studies met vier verschillende combinatiepreparaten vaststellen van een verband tussen de baseline IOD en het behandelresultaat, de IOD-verlaging. Voor Taptiqom® zijn daarvoor de studie van Holló et al (*Efficacy, Safety, and Tolerability of Preservative-Free Fixed Combination of Tafluprost 0.0015%/Timolol 0.5% Versus Concomitant Use of the Ingredients, Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics, Volume 30, Number 6, 2014, 468-475*) en de studie van Pfeiffer et al. (*A 6-Month study Comparing Efficacy, Safety, and Tolerability of the Preservative-free Fixed Combination of Tafluprost 0.0015% and Timolol 0.5% versus Each of Its Individual Preservative-Free Components, Adv. Ther (2014) 31: 1228-1246*) gebruikt, uit welke studies volgens Alcon niet volgt dat met Taptiqom® een IOD-verlagende effectiviteit tot -40% is behaald. Alcon stelt dat in het reviewartikel ruwe data uit voornoemde klinische studies met betrekking tot Taptiqom®, die niet zijn opgezet om uitspraken te doen over een al dan niet bestaande relatie tussen de individuele baseline IOD en een te bereiken IOD-verlaging, zijn samengevoegd en de resultaten van responders zijn ingedeeld op basis van individuele baseline waarde. De claim wordt volgens Alcon niet wetenschappelijk onderbouwd en is daardoor misleidend en bevordert bovendien niet het rationele gebruik van dit middel.

Claim “• Laag percentage hyperemie²” / “• Low hyperaemia rate²”

3.5 Alcon stelt dat de claim “• Laag percentage hyperemie²” in strijd met de SPC van Taptiqom® en misleidend is. Volgens Alcon is hyperemie een vaak voorkomende bijwerking bij middelen die prostaglandine-analogen bevatten. Alcon verwijst naar paragraaf 4.8 van de SPC waaruit blijkt dat bij Taptiqom® hyperemie de meest frequent gerapporteerde bijwerking is.

Spoedeisend belang

3.6 Alcon stelt dat zij een spoedeisend belang heeft.

4. Het verzoek van Alcon

4.1 Gelet op het voorgaande verzoekt Alcon de Codecommissie aan Santen de volgende maatregelen op te leggen:

- a) het bevel het gebruik van de claims “• Krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40%^{1*}” en “• Laag percentage hyperemie²” en alle hiermee overeenstemmende claims, in woord en/of beeld, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- b) het bevel aan al degenen die bekend zijn gemaakt met de claims binnen twee werkdagen na datum van de uitspraak een brief te zenden met gelijktijdig afschrift aan de raadsman van Alcon, op het normale briefpapier van Santen (A-4 formaat) in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met de door Alcon voorgesteld tekst (inclusief het overnemen van de schuin- en/of vetgedrukte passages) althans een door de Codecommissie vastgestelde tekst;
- c) veroordeling van Santen tot vergoeding van de griffiekosten en de procedurekosten en
- d) deze uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.



5. Het verweer van Santen

5.1 Santen betwist dat de claims misleidend, niet onderbouwd of anderszins in strijd zijn met de Gedragscode. Santen voert daartoe het volgende aan.

Claim “• Krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40%^{1}”/”• Powerful IOP lowering efficacy of up to -40%^{1*}”*

5.2 Santen stelt dat de claim “• Krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40%^{1*}”/”• Powerful IOP lowering efficacy of up to -40%^{1*}” wetenschappelijk wordt onderbouwd door de studies van Holló et al. en Pfeiffer et al. en het daarop gebaseerde reviewartikel. De manier waarop in deze studies de IOD werd geanalyseerd was gebaseerd op het gebruik van baseline IOD als covariaat in het model ANCOVA. Het gebruik van de gecombineerde data in het reviewartikel is volgens Santen in overeenstemming met de Good Publication Practice for Communicating Company-Sponsored Medical Research.

5.3 Santen stelt voorts dat de methode die in het reviewartikel is gebruikt reeds ingebouwd zat in de studies waarop de review gebaseerd is en daarmee deel uitmaakt van de originele onderzoeksvraag in beide studies. In het reviewartikel zijn volgens Santen de Taptiqom®-data van twee verschillende gerandomiseerde klinische studies gebruikt om het negatieve verband tussen IOD-verlaging en baseline IOD prospectief statistisch aan te tonen in beide studies. Deze meta-analyse wordt in het algemeen gebruikt in reviewartikelen en is volgens Santen wetenschappelijk relevant omdat dit verband consistent is tussen de twee studies.

5.4 Ten aanzien van de tekst bij de asterisk stelt Santen dat deze tekst een verduidelijking van de claim is, namelijk dat deze alleen geldt in de subgroep van patiënten met een baseline IOD van 31 mmHg. Santen ziet niet in dat het gebruik van de asterisk misleidend is.

Claim “• Laag percentage hyperemie²” / “• Low hyperaemia rate²”

5.5 Santen stelt dat Taptiqom® een hyperemie percentage van 7% heeft en dat dit het laagst bekende percentage in de prostaglandine klasse waarvoor exacte waarden bekend zijn, is. Santen verwijst ter ondersteuning van haar stelling naar de SPC en het reviewartikel van Holló. De claim is volgens Santen in overeenstemming met de SPC en suggereert niet dat er absoluut of relatief minder bijwerkingen zijn dan vermeld in de SPC. Het gebruik van de term “laag”/”low” is juist en niet misleidend. Santen betwist dat beroepsbeoefenaren op het verkeerde been worden gezet.

Conclusie

5.6 Op grond van het bovenstaande verzoekt Santen de Codecommissie de klacht van Alcon op alle punten af te wijzen.



6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 De klacht van Alcon heeft betrekking op de in de punten 2.4 en 2.5 omschreven uitingen van Santen voor haar geneesmiddel Taptiqom®, te weten de advertentie in het tijdschrift *Kompakt Oogheelkunde* (uitgave 1/2016) (overgelegd als bijlage 2 door Alcon), de Engelstalige detail-aid (overgelegd als bijlage 3 door Alcon) en de roll-up banner (waarvan een foto is overgelegd als bijlage 4 door Alcon).

6.2 Alcon beschouwt de overgelegde uitingen als reclame in de zin van de Gedragscode en neemt het standpunt in dat de reclame-uitingen niet voldoen aan de Gedragscode. Met Alcon is de Codecommissie van oordeel dat de uitingen als reclame moet worden beschouwd en als zodanig dienen te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode. Santen heeft dit ook niet weersproken.

6.3 De spoedeisendheid ten aanzien van de klacht van Alcon wordt door Santen niet bestreden. De aard van de gevraagde voorzieningen is naar het oordeel van de Codecommissie van dien aard dat het spoedeisend belang daar uit voortvloeit.

6.4 Het eerste onderdeel van de klacht van Alcon is gericht tegen de claim “• Krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40%^{1*}”/“• Powerful IOP lowering efficacy of up to -40%^{1*}”. Alcon is van mening dat deze claim niet (voldoende) wetenschappelijk wordt onderbouwd door het reviewartikel van Holló et al. (*Fixed-Dose Combination of Tafluprost and Timolol in the Treatment of Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension: Comparison with other Fixed-Combination Products, adv. Ther (2014) 31:932-944 DOI 10.1007/s12325-014-0151-7*, overgelegd door Alcon als bijlage 6). De claim is volgens Alcon misleidend en bevordert niet het rationele gebruik van dit middel, zodat sprake is van strijd met de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.2 en 5.2.2.3 van de Gedragscode. Santen betwist de stelling van Alcon en voert gemotiveerd verweer. Santen stelt dat de onderhavige claim wetenschappelijk wordt onderbouwd door het reviewartikel van Holló et al. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.5 In de advertentie voor Taptiqom®, overgelegd als bijlage 3 door Alcon, ontbreekt de nadere toelichting van voetnoot 1 zoals vermeld in de claim “• Krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40%^{1*}”. Tussen partijen staat vast dat de claim “• Krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40%^{1*}” door Santen is onderbouwd met het reviewartikel van Holló et al. (*Fixed-Dose Combination of Tafluprost and Timolol in the Treatment of Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension: Comparison with other Fixed-Combination Products, adv. Ther (2014) 31:932-944 DOI 10.1007/s12325-014-0151-7*). De Codecommissie gaat daar ook van uit.

6.6 Artikel 5.2.1 en artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode bepalen dat bij geneesmiddelenreclame 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. Ingevolge artikel 5.2.2 dient bij de beoordeling van de vraag of een reclame-uiting in overeenstemming is met deze in de Gedragscode vermelde gedragsregel te worden nagegaan of 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.



6.7 Centraal in de klacht van Alcon staat de vraag of het reviewartikel van Holló et al. kan worden gebruikt als wetenschappelijke onderbouwing van de claim “• Krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40%^{1*}” voor Taptiqom®. In het reviewartikel van Holló et. al. worden de resultaten uit klinische studies met betrekking tot vier vaste combinatiepreparaten Xalacom®, DuoTrav®, Ganfort® en TAF/TIM (Taptiqom®) besproken en geanalyseerd. Met betrekking tot Taptiqom® gaat het om de resultaten die afkomstig zijn uit twee prospectief, dubbelblind gerandomiseerde klinische studies, te weten de studie van Holló et al. (*Efficacy, Safety, and Tolerability of Preservative-Free Fixed Combination of Tafluprost 0.0015%/Timolol 0.5% Versus Concomitant Use of the Ingredients, Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics, Volume 30, Number 6, 2014, 468-475*, overgelegd als bijlage 7 door Alcon) en de studie van Pfeiffer et al. (*A 6-Month study Comparing Efficacy, Safety, and Tolerability of the Preservative-free Fixed Combination of Tafluprost 0.0015% and Timolol 0.5% versus Each of Its Individual Preservative-Free Components, Adv. Ther (2014) 31: 1228-1246*, overgelegd als bijlage 8 door Alcon). In deze twee klinische studies is de effectiviteit van Taptiqom® onderzocht. Uit deze klinische studies volgt naar het oordeel van de Codecommissie niet dat met Taptiqom® een IOD-verlagende effectiviteit tot -40% is behaald. In het reviewartikel van Holló zijn data van de klinische studies met betrekking tot Taptiqom® samengevoegd en de resultaten van de responders ingedeeld op basis van individuele baseline waarde om te laten zien dat er een verband is tussen de baseline IOD en het behandelresultaat, de IOD-verlaging. Deze vraag in het reviewartikel maakte echter geen deel uit van de onderzoeksvragen in de klinische studies van Holló et al. en van Pfeiffer et al.

6.8 De Codecommissie is op grond van het vorengaande van oordeel dat het reviewartikel van Holló et al. onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing biedt voor de door Santen in haar reclame-uitingen gebruikte claim “• Krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40%^{1*}” voor haar geneesmiddel Taptiqom®. De claim “• Krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40%^{1*}” is een zeer verstrekkende claim, gelet op het progressieve verloop en de onomkeerbare gevolgen van openkamerhoekglaucoom en oculaire hypertensie. Een dergelijke verstrekkende claim dient naar het oordeel van de Codecommissie volgens vaste jurisprudentie ondubbelzinnig te blijken uit expliciet en aantoonbaar daarop gericht wetenschappelijk onderzoek. Dit is bij het reviewartikel van Holló niet het geval. Aan dit oordeel doet niet af dat in de claim middels een asterisk wordt verwezen naar de tekst “In een subgroep patiënten met een baseline IOD \geq 31 mmHg”. Naar het oordeel van de Codecommissie is de claim “• Krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40%^{1*}” onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd en daarmee in strijd met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.3 van de Gedragscode.

6.9 Het tweede onderdeel van de klacht van Alcon is gericht tegen de claim “• Laag percentage hyperemie^{2*}” / “• Low hyperaemia rate^{2*}”. Alcon stelt zich op het standpunt dat deze claim in strijd is met de SPC van Taptiqom®. Santen betwist deze stelling en voert gemotiveerd verweer. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.10 In de als bijlage 3 overgelegde advertentie voor Taptiqom® ontbreekt de vermelding van voetnoot 2. Tussen partijen staat vast dat de claim “• Laag percentage hyperemie^{2*}” / “• Low hyperaemia rate^{2*}” door Santen is onderbouwd met de SPC van Taptiqom®. De Codecommissie gaat daarvan uit.



6.11 Ingevolge artikel 5.2.1.2 van de Gedragscode mag reclame in geen enkel opzicht strijdig zijn met de van overheidswege goedgekeurde SPC van het geneesmiddel als voorgeschreven bij of krachtens de Geneesmiddelenwet. In de eerste alinea van paragraaf 4.8 van de SPC wordt vermeld dat conjunctivale/oculaire hyperemie de meest frequent gerapporteerde aan de behandeling gerelateerde bijwerking was. Het kwam voor bij ongeveer 7% van de patiënten die deelnamen aan de klinische onderzoeken in Europa. In het in paragraaf 4.8 vermelde overzicht van bijwerkingen met Taptiqom® die zijn gemeld tijdens klinisch onderzoek volgt dat de bijwerking conjunctivale/oculaire hyperemie in de systeem/orgaan klasse “Oogaandoeningen” als “vaak” is geclassificeerd. Het begrip “vaak” wordt in de SPC gedefinieerd als “ $\geq 1/100$, $< 1/10$ ”. Uit de SPC van Taptiqom® kan naar het oordeel van de Codecommissie niet de conclusie worden getrokken dat bij Taptiqom® het percentage hyperemie laag is, omdat de SPC daarover niets vermeldt. De SPC vermeldt uitsluitend dat deze bijwerking bij Taptiqom® “vaak” is gemeld. De Codecommissie is op grond van het vorengaande van oordeel dat de claim “• Laag percentage hyperemie²” / “• Low hyperaemia rate²” in strijd met de SPC is en daarmee in strijd met artikel 5.2.1.2 van de Gedragscode.

6.12 De klacht van Alcon wordt op grond van het bovenstaande gegrond verklaard. De vorderingen van Alcon liggen voor toewijzing gereed. De Codecommissie acht de overtreding van Santen dermate ernstig dat zij een rectificatie als onder de beslissing hierna verwoord noodzakelijk acht.

6.13 Artikel 28 lid 1 van het Reglement bepaalt dat de Codecommissie de partij, die in strijd 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 Santen 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 1.250,00 Euro en van de procedurekosten, zijnde 6.600,00 Euro.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- verklaart de klacht van Alcon gegrond, in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Santen om het gebruik van de in deze klacht genoemde en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde claims, te weten de claim “• Krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40%^{1*}” en de claim “• Laag percentage hyperemie²” en alle hiermee overeenstemmende claims, in woord en/of beeld, met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;



- beveelt Santen om uiterlijk binnen zeven dagen na de datum van deze uitspraak van de Codecommissie aan alle beroepsbeoefenaren die bekend zijn gemaakt met de claims een brief te zenden met gelijktijdig afschrift aan de raadsman van Alcon,

““RECTIFICATIE

Geachte heer/mevrouw,

De afgelopen periode hebben wij in ons reclamemateriaal claims gevoerd dat ons geneesmiddel Taptiqom een krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40% en een laag percentage hyperemie heeft.

In haar beslissing van 12 juli 2016 (K 16.003) heeft de Codecommissie van de Stichting Geneesmiddelenreclame geoordeeld dat wij de claim “Krachtige IOD-verlagende effectiviteit tot -40%” niet voldoende wetenschappelijk hebben aangetoond en dat de claim “Laag percentage hyperemie” in strijd is met de SPC van Taptiqom.

Voornoemde Codecommissie heeft ons verplicht u daarvan mededeling te doen.

Op de website van de CGR, www.cgr.nl, kunt u de volledige tekst van de uitspraak van de Codecommissie vinden.

Hoogachtend

Santen Oy”

- veroordeelt Santen 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 Den Haag op 12 juli 2016 door mr. P.A. Offers, voorzitter, drs. T.C.G. Feenstra en J.H.G. Neels, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.