



9 mei 2019

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K19.002) 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:

Shire International Licensing B.V.

gevestigd te (1077 XX) Amsterdam,
verder te noemen: Shire,
gemachtigde: mr. F.W.E. Eijsvogels te Amsterdam,

tegen

Pharming Group N.V.

gevestigd te (2333 CR) Leiden,
verder te noemen: Pharming,
gemachtigde: mr. A.W.G. Artz te Rotterdam

inzake uitingen van Pharming met betrekking tot haar geneesmiddel Ruconest.

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift namens Shire d.d. 11 februari 2019;
- het verweerschrift namens Pharming d.d. 15 maart 2019;
- de aanvullende producties 4 tot en met 14 namens Pharming d.d. 4 april 2019;
- de email inzake publiek bij zitting namens Pharming d.d. 10 april 2019;
- de email inzake publiek bij zitting namens Shire d.d. 10 april 2019;
- de pleitaantekeningen d.d. 11 april 2019 van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 11 april 2019 te Amsterdam. Ter zitting werd Shire vertegenwoordigd door C.M. van de Ven, M.D. (Medical Director Benelux), bijgestaan door mr. Eijsvogels voornoemd. Namens Pharming waren aanwezig S. de Saint Aulaire (Compliance Officer and Company Secretary), S. de Vries, MD, MBA (Chief Executive Officer), A. Netiv (Partner NautaDutilh), bijgestaan door mr. Artz voornoemd.

1.3 Naar aanleiding van het feit dat T. Vaessen, journalist van Het Financieele Dagblad heeft aangegeven de mondelinge behandeling bij te willen wonen heeft Pharming op grond van artikel 20 van het Reglement de voorzitter van de Codecommissie verzocht de mondelinge behandeling achter gesloten deuren te laten plaatsvinden. Als zwaarwichtige reden voert Pharming aan dat de onderhavige zaak om het verwijt van Shire draait dat Pharming twee berichten inzake het receptgeneesmiddel Ruconest publiek heeft gemaakt via haar website en dat deze openbaarmaking volgens Shire is aan te merken als verboden publieksreclame. Toelating van een journalist vergroot



volgens Pharming nu juist het risico dat Ruconest actief en – omdat de Codecommissie nog geen uitspraak zal hebben gedaan – op ongewisse wijze onder de aandacht wordt gebracht door middel van een krantenartikel. Daartegen verzetten zich niet alleen de belangen van partijen, maar ook het algemeen (publieke) belang is daarmee niet gediend. Shire doet eenzelfde verzoek op grond van artikel 20 van het Reglement en sluit zich voor de onderbouwing van de zwaarwichtige reden aan bij de onderbouwing die namens Pharming is gegeven. De voorzitter heeft mondeling ter zitting samengevat het volgende overwogen.

1.4 Op grond van artikel 20 van het Reglement is de mondelinge behandeling van de klachten openbaar. Elk van de partijen kan krachtens voornoemd artikel echter gemotiveerd bezwaar maken tegen een openbare behandeling. Partijen kunnen uiterlijk bij aanvang van de behandeling van de klacht verzoeken deze achter gesloten deuren te doen plaatsvinden. Een verzoek de behandeling achter gesloten deuren te doen plaatsvinden, wordt alleen ingewilligd indien zwaarwichtige redenen zich tegen een openbare behandeling verzetten.

1.5 In beginsel is de mondelinge behandeling van een klacht openbaar. De gedachte achter de openbaarheid van een mondelinge behandeling is dat het voor een ieder controleerbaar moet zijn. Transparantie is voor de Codecommissie Geneesmiddelenreclame als toezichthouder en de Stichting Code Geneesmiddelenreclame een groot goed in de zelfregulering van geneesmiddelenreclame. De voorzitter is op grond van het voorgaande van oordeel dat de door partijen aangevoerde zwaarwichtige redenen niet van zodanige aard zijn dat deze een mondelinge behandeling achter gesloten deuren rechtvaardigt. De voorzitter heeft daarom de verzoeken van partijen op grond van artikel 20 van het Reglement afgewezen en T. Vaessen toegestaan bij de mondelinge behandeling aanwezig te zijn.

2. De feiten

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

2.2 Shire en Pharming zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

2.3 Shire Services BVBA, gevestigd te Brussel, is houdster van een marktvergunning voor het geneesmiddel Cinryze.

2.4 Pharming is houdster van de vergunning voor het in de handel brengen voor Ruconest. Ruconest is geïndiceerd voor gebruik voor de behandeling van acute aanvallen van angio-oedeem bij volwassenen en adolescenten met erfelijk angio-oedeem (HAE) als gevolg van C1-esteraseremmerdeficiëntie.

2.5 Ruconest en Cinryze zijn UR-geneesmiddelen.

2.6 Op de website www.pharming.com heeft Pharming onder het kopje “News” een persbericht geplaatst met onder andere de navolgende tekst:



“Pharming reports favourable conclusion from first investigator-initiated direct comparative real-world study of acute hereditary angioedema therapies

Today Pharming acknowledged presentation of the results from an investigator-initiated comparative study of therapies in acute attacks of hereditary angioedema (“HAE”).

The study examined and compared re-dosing rates inter alia for human C1 esterase inhibitor in recombinant form (Ruconest®) and plasma-derived forms (Berinert®, Cinryze® to icatibant (Firazyr®) in seven individual patients at risk of HAE attacks. A total of 69 attacks were recorded. The study was led by Professor Dr Marcus Magerl of the Department of Dermatology and Allergy at the Charité Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Germany.

(button: Download document)

“This was a well-run independent investigator-led comparative study under real world conditions, which gives a clear signal confirming reports from patients.”

2.7 Het volledige persbericht van 7 december 2018 kan via de button ‘download document’ worden gedownload en bevat onder andere de navolgende tekst:

“Pharming reports favourable conclusion from first investigator-initiated direct comparative real-world study of acute hereditary angioedema therapies

Treatment with recombinant therapy Ruconest® and plasma-derived C1 treatments requires significantly less re-dosing than icatibant (Firazyr®) to resolve HAE attacks

Leiden, The Netherlands, 7 December 2018: Pharming Group N.V. (“Pharming” or “the Company”) (Euronext Amsterdam: PHARM) today acknowledged presentation of the results from an investigator-initiated comparative study of therapies in acute attacks of hereditary angioedema (“HAE”). The study examined and compared re-dosing rates inter alia for human C1 esterase inhibitor in recombinant form (Ruconest®) in seven individual patients at risk of HAE attacks. A total of 69 attacks were recorded. The study was led by Professor Dr Marcus Magerl of the Department of Dermatology and Allergy at the Charité Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Germany. The main outcome of the study was that treatment requires significantly less re-dosing than icatibant (Firazyr®) to resolve HAE attacks.

There were 69 initial attacks in total across all seven patients. In this real-world study, the patients were able to choose the treatment for their attack. Following initial intervention, some patients needed to treat their attacks with a second dose or subsequent treatments to try to resolve the attack. The choice of the subsequent retreatments was also decided by the patient. The majority of the attacks were classified as mild (67%), with 27% moderate and 6% severe.

Patients treated their attack initially with either Berinert® (five attacks) or Cinryze® (17 attacks), both plasma-derived C1 esterase inhibitors (“pdC1INH”), or Firazyr®



(25 attacks) (icatibant, a small molecule bradykinin inhibitor, “Icatibant”), or Pharming’s Ruconest® (20 attacks), a recombinant human C1 esterase inhibitor (“rhC1INH”).

Results

In the study, Ruconest® showed 100% efficacy with first dose at appropriate clinical levels. In two cases, additional therapy was applied because of initial underdosing of the first treatment. Cinryze® and Berinert® also showed good results. The main difference, however, was shown in those patients who selected Firazyr® as their first line therapy. These patients recorded re-dosing rates that were higher than controlled clinical studies have indicated before.

Of the 25 attacks treated with Firazyr® as a first line therapy, 11 (44%) failed on the first dose. In eight of those 11 failed therapy situations (72%), the patient took a second dose of Firazyr® to try to end the attack. In the other three cases, the patients took a C1 esterase inhibitor (two taking Berinert®, and one Ruconest®).

All of the patients who took a C1 esterase inhibitor reported the attack resolved, whereas in a further five of the eight Firazyr® treatments patients had to take a third dose of medication to try to resolve the attack. Where either Ruconest® (two) or Berinert® (one) were used as the third treatment of the attack, it was again resolved, whereas one out of two attacks re-treated with Firazyr® required a fourth dose of Firazyr® for the attack to be resolved. (...).”

2.8 Pharming heeft op de website www.pharming.com onder het kopje “News” een bericht geplaatst met een link waarmee het volledige persbericht “*Pharming announces abstracts presented at The Western Society of Allergy, Asthma & Immunology (WSAAI) conference this week*” van 23 januari 2019 kan worden gedownload. In het bericht op de website en in het persbericht is onder andere de navolgende tekst gebruikt:

“This real world evidence demonstrates that Ruconest® continues to serve an important role in the management of HAE despite the availability of other therapeutic options.”

3. De klacht van Shire

3.1 De klacht van Shire richt zich tegen de uitingen van Pharming, zoals omschreven in de punten 2.6 tot en met 2.8. Ter onderbouwing van haar klacht stelt Shire in haar klaagschrift en ter zitting – samengevat – het volgende.

3.2 De uitingen van Pharming zijn aan te merken als reclame, in de zin van artikel 5.1.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: Gedragscode), voor Ruconest. Reclame kenmerkt zich door het aanprijzende karakter van de uiting. De stelling van Pharming dat de uitingen geen geneesmiddelenreclame zijn, maar voorwetenschapsberichten welke zij uit hoofde van de Verordening (EU) 596/14 van 16 april 2014 verplicht zou zijn te publiceren op haar website, wordt door Shire betwist.

3.3 Shire stelt zich verder op het standpunt dat de uitingen van Pharming zijn aan te merken als publieksreclame, omdat de persberichten op de website van Pharming voor



het publiek online toegankelijk zijn. Publieksreclame voor Ruconest is verboden op basis van artikel 85 Geneesmiddelenwet (hierna Gw) en op basis van artikel 3 onder (a) van de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen, welke volgens artikel 5.6.1. van de Gedragscode integraal onderdeel uitmaakt van de Gedragscode.

3.4 In het persbericht van 7 december 2018 wordt Ruconest afgezet tegen met naam genoemde producten van concurrenten, te weten Berinert®, Cinryze® en Firazyr® en wordt Ruconest als beste product gepresenteerd dat kan worden gebruikt voor de indicatie van acute HAE aanvallen. De door Pharming gemaakte vergelijking is volgens Shire in strijd met de bepalingen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Gedragscode betreffende vergelijkende reclame, omdat de vergelijking niet door wetenschappelijk studies wordt onderbouwd in de zin van de Gedragscode. In punt 2 van haar klacht somt Shire 24 punten op waaruit blijkt dat aan de in de artikelen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 gestelde eisen niet is voldaan. Shire stelt dat tevens sprake is van vergelijkende publieksreclame waarin in strijd met artikel 5.8.7 van de Gedragscode wordt gesuggereerd dat de werking van een receptgeneesmiddel beter is dan of gelijk is aan de werking van een ander relevant geneesmiddel.

3.5 Verder heeft Pharming in strijd met artikel 5.2.2.6 van de Gedragscode in het persbericht van 7 december 2018 resultaten van een niet-gepubliceerde studie vermeld zonder dat de verantwoordelijke onderzoeker in kwestie vooraf toestemming heeft gegeven voor publicatie.

3.6 In het persbericht van 23 januari 2019 wordt volgens Shire reclame voor Ruconest gemaakt als een geneesmiddel dat geschikt is voor de aanvullende indicatie van preventieve behandeling tegen HAE aanvallen, terwijl Ruconest niet voor die indicatie is toegelaten en dit niet door de SPC van Ruconest wordt ondersteund. Pharming heeft daarmee opnieuw - gelet op de uitspraak van de Codecommissie Geneesmiddelenreclame van 26 maart 2018 met nummer K18.001 - artikel 84 lid 2 van de Gw en artikel 5.2.1.2 van de Gedragscode overtreden.

3.7 Omdat de data in het persbericht van 23 januari 2019 alleen tijdens een congres zijn gepresenteerd en niet in een peer-reviewed tijdschrift zijn gepubliceerd, zijn de gegevens volgens Shire niet controleerbaar en daarmee in strijd met artikel 5.2.2.3 van de Gedragscode.

Spoedeisend belang bij gevraagde voorzieningen

3.8 Shire stelt dat zij een spoedeisend belang heeft bij de gevraagde voorzieningen, omdat Pharming (bewust) het verbod tot het maken van publieksreclame voor Ruconest en tot het maken van reclame voor indicaties waarvoor Ruconest niet is toegelaten overtreedt en zich weinig gelegen laat liggen aan de genoemde bepalingen van de Geneesmiddelenwet, de Gedragscode en aan de uitspraak van de Codecommissie Geneesmiddelreclame van 26 maart 2018 met nummer K18.001. Er is aldus Shire sprake van een patroon van overtredingen en van recidive. Shire stelt verder dat zij er belang bij heeft dat de Stichting CGR de Inspectie voor de gezondheidszorg inschakelt.



4. Het verzoek van Shire

Shire verzoekt de Codecommissie op grond van het bovenstaande:

1. om Pharming te bevelen om het gebruik van de hiervoor genoemde uitingen waartegen de klacht van Shire is gericht en alle uitingen met een vergelijkbare inhoud of strekking met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
2. om Pharming te bevelen om binnen 5 werkdagen na de datum van de door de Codecommissie in deze zaak te geven beslissing, gedurende een ononderbroken periode van 1 maand, een rectificatie te plaatsen op de homepage van de website van Pharming dan wel (subsidiar) op de nieuwspagina van de website van Pharming, ter grootte van een webpagina, die uitsluitend (zonder enige toevoeging of commentaar) een door Shire voorgestelde tekst zal bevatten, of een rectificatie op een wijze, met een inhoud en binnen een termijn die door de Codecommissie zal worden bepaald;
3. om de beslissing uitvoerbaar bij voorraad te verklaren;
4. om Pharming te veroordelen tot betaling van het griffiegeld als de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement.

5. Het verweer van Pharming

5.1 Pharming stelt voorop dat zij geen lid is van een organisatie die bij de Stichting Code Geneesmiddelenreclame is aangesloten en dat zij zich niet vrijwillig aan de zelfregulering van de Codecommissie onderwerpt. Pharming verschijnt onvrijwillig in de procedure, enkel en alleen omdat zij zich genoodzaakt voelt om verweer te voeren tegen de klacht en de door Shire verzochte maatregelen, in het licht van een mogelijke openbare publicatie van een beslissing van de Codecommissie. Pharming wil voorkomen dat de Codecommissie haar ten onrechte het verwijt maakt dat zij in strijd heeft gehandeld met de Gedragscode.

5.2 Pharming stelt dat de op de website www.pharming.com openbaar gemaakte voorwetenschapsberichten van 7 december 2018 en van 23 januari 2019 geen geneesmiddelenreclame zijn. Zij voert hiertoe ter ondersteuning van haar stelling het volgende aan.

5.3 Pharming heeft aandelen genoteerd aan de gereguleerde markt Euronext Amsterdam en is daarmee een uitgevende instelling die is onderworpen aan de Europese regelgeving betreffende marktmisbruik (Verordening Marktmisbruik (EU) nr. 596/2014, hierna "MAR"). Op grond van (artikel 17 van) de MAR rust op Pharming de verplichting om voorwetenschap, die rechtstreeks op haar betrekking heeft, zo snel mogelijk openbaar te maken. Openbaarmaking dient te geschieden door de publicatie van een persbericht dat tegelijkertijd op de website van de uitgevende instelling wordt geplaatst en aan de Autoriteit Financiële Markten (hierna "AFM") wordt gezonden. Niet naleving van deze verplichting kent verschillende sancties.

5.4 Pharming stelt dat de studieresultaten van de studie van Magerl et al. (zoals medegedeeld in het persbericht van 7 december 2018) en de studieresultaten van de



studies van Jones et al. en Smith et al. (zoals medegedeeld in het persbericht van 23 januari 2019) voorwetenschap zijn, omdat zij relevant zijn voor Pharming en haar (potentiële) aandeelhouders en een potentieel significante invloed hebben op de koers van de aandelen van Pharming.

5.5 Onder verwijzing naar het arrest van het Europese Hof van Justitie (HvJ EU 5 mei 2011, ECLI:EU:2010:712 Merck/Merckle) stelt Pharming dat zowel voor de GW als de Gedragscode geldt dat *de doelstelling* waarmee bepaalde informatie openbaar wordt gemaakt, beslissend is voor de beantwoording van de vraag of sprake is van geneesmiddelenreclame. Pharming stelt zich op het standpunt dat het publiek maken van de berichtgeving in de onderhavige persberichten op haar website tot doel strekt haar wettelijke openbaarmakingsverplichtingen inzake voorwetenschap na te leven en niet om het voorschrijven of gebruik van haar geneesmiddel te willen beïnvloeden. De omstandigheden dat Pharming als fabrikant van een geneesmiddel een economisch belang heeft bij de commercialisering ervan en dat het onderwerp waarop het voorwetenschapsbericht betrekking heeft in reclame niet of niet op deze wijze mag worden gecommuniceerd, dat de mate waarin de resultaten positief of negatief voor haar geneesmiddel zijn en dat het bericht op een voor het publiek toegankelijke website staat, zijn contra-indicaties voor een verkoop-bevorderende doelstelling.

5.6 Er is dus geen sprake van reclame in de zin van de Gedragscode, zodat er ook geen sprake kan zijn van verboden publieksreclame in de zin van de Gedragscode.

Conclusie

5.7 Pharming verzoekt op grond van het bovenstaande de klacht van Shire integraal af te wijzen.

6. Beoordeling

6.1 De Codecommissie (Kamer I) acht zich bevoegd om van de klacht aangaande publieksreclame kennis te nemen. Aangezien de klacht mede betrekking heeft op naleving van de bepalingen van de Gedragscode heeft de voorzitter van de in artikel 6.4 van het Reglement genoemde bevoegdheid gebruik gemaakt om in dit specifieke individuele geval af te wijken van de in het betreffende artikel beschreven taakverdeling tussen Kamer I en Kamer II. Partijen hebben hiertegen geen bezwaar gemaakt.

6.2 De Codecommissie stelt voorts vast dat het feit dat Pharming geen lid is van een organisatie die bij de Stichting Code Geneesmiddelenreclame is aangesloten er niet aan in de weg staat dat de Codecommissie een oordeel geeft over de door Shire ingediende klacht. 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. Waar Pharming een vergunninghouder is in de zin van voormeld artikel en de klacht van Shire inhoudt dat Pharming in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, is er voldoende grondslag om de klacht in behandeling te nemen. Nu Pharming echter expliciet heeft gesteld onvrijwillig te verschijnen in de onderhavige procedure is het



door de Codecommissie te geven oordeel voor haar niet bindend en zullen de door Shire gevraagde maatregelen als zodanig niet kunnen worden opgelegd.

6.3 In de door Shire gestelde overtreding van de Gedragscode ligt, naar het oordeel van de Codecommissie, een voldoende spoedeisend belang om behandeling van de klacht in kort geding te rechtvaardigen. Daarbij neemt de Codecommissie in aanmerking dat Pharming zich op het standpunt stelt dat van schending van de Gedragscode geen sprake is en dat de uitingen waartegen de klacht zich richt nog steeds op de website van Pharming te raadplegen zijn. Daarvan uitgaande heeft Shire een spoedeisend belang bij een oordeel van de Codecommissie over de vraag of de Gedragscode is geschonden.

6.4 Pharming heeft ter zitting bezwaar aangetekend tegen het feit dat Shire de onderdelen van haar klacht middels de additionele producties 9, 10 en 12 heeft uitgebreid. Shire betwist het standpunt van Pharming en stelt dat voornoemde producties enkel ter onderbouwing van haar klacht worden gebruikt en geen nieuw, zelfstandig onderdeel van haar klacht vormen. De Codecommissie heeft dienaangaande geoordeeld dat de schriftelijke klacht van Shire centraal staat en dat voornoemde producties uitsluitend ter onderbouwing dienen. Partijen hebben hiermee ingestemd. Het bezwaar van Pharming behoeft daarom geen verdere behandeling.

Inhoudelijke beoordeling

6.5 De klacht van Shire is gericht tegen de hierboven in de punten 2.6 tot en met 2.8 omschreven uitingen van Pharming, te weten het persbericht van 7 december 2018, overgelegd door Shire als bijlage 1 en het persbericht van 23 januari 2019, overgelegd door Shire als bijlage 2.

Ten aanzien van de persberichten van 7 december 2018 en 23 januari 2019

6.6 Centraal in de klacht staat de vraag of de persberichten van Pharming van 7 december 2018 en 23 januari 2019 zijn aan te merken als geneesmiddelenreclame in de zin van de Gedragscode. Shire stelt dat sprake is van verboden publieksreclame voor het uitsluitend op recept verkrijgbaar geneesmiddel Ruconest. Pharming betwist deze stelling en stelt – kort gezegd - dat zij als deelnemende instelling op grond van de MAR verplicht is om voorwetenschap over haar geneesmiddel Ruconest te publiceren op haar website voor haar (potentiële) beleggers en dat de onderhavige berichten voorwetenschapsberichten zijn die tot doel hebben (potentiële) beleggers te informeren en daarmee niet zijn aan te merken als geneesmiddelenreclame.

6.7 Artikel 3.1 sub h) van de Gedragscode definieert reclame (voor zover hier relevant) als iedere openbare en/of systematische directe dan wel indirecte aanprijzing van geneesmiddelen.

6.8 Voor het oordeel of een uiting als reclame voor een geneesmiddel moet worden aangemerkt is het aanprijzende karakter van de uiting van doorslaggevende betekenis. Pharming betoogt in dat verband dat de persberichten niet bedoeld zijn als reclame voor Ruconest, maar als voorwetenschapsberichten om (potentiële) beleggers in de zin van de MAR. Ook als de doelstelling van Pharming is om (potentiële) beleggers middels de persberichten op grond van de MAR te informeren, valt naar het oordeel van de



Codecommissie uit de totaliteit van de voorgelegde uitingen tevens de doelstelling van reclame in de zin van de Gedragscode af te leiden. De Codecommissie heeft daarbij gelet op het herhaaldelijk verwijzen naar het geneesmiddel Ruconest, de vormgeving van het bericht op de website, de plaatsing van het bericht onder het kopje “News” en het aanprijzende karakter van de tekst over het geneesmiddel Ruconest. Zowel op de website onder het kopje “News” als in het persbericht van 7 december 2018 wordt Ruconest als het beste geneesmiddel gepresenteerd waarbij Ruconest tevens wordt vergeleken met andere concurrerende middelen (zoals Berinert®, Cinryze® en Firazyr®). Ook het feit dat een Nederlandse vertaling van de Engelstalige persberichten was toegevoegd op de website en het feit dat iedere bezoeker van de webpagina “News” wordt uitgenodigd om zich te abonneren op de nieuwsbrief van Pharming dragen naar het oordeel van de Codecommissie in combinatie met het bovenstaande bij aan het aanprijzende karakter van de uitingen.

6.9 Hetzelfde oordeel geldt voor de tekst op de website betreffende het persbericht van 23 januari 2019 en het te downloaden persbericht van 23 januari 2019. In deze berichten wordt tevens de profylaxe werking van Ruconest middels twee abstracts van case reports van patiënten aangeprezen.

6.10 Het betoog van Pharming dat geen sprake is van een prominente verwijzing, omdat de website van Pharming zodanig zou zijn aangepast in die zin dat nieuwe bezoekers na akkoord van de “Investor Information” pop-up het persbericht kunnen lezen, doet aan dit oordeel niet af. Tussen partijen staat vast dat de onderhavige persberichten op de website van Pharming voor iedereen toegankelijk is. Ook het feit dat Pharming inmiddels de Nederlandse vertalingen van de Engelstalige persberichten van de website heeft verwijderd, doet aan het bovenstaande niet af.

6.11 De uitingen dienen naar het oordeel van de Codecommissie op grond van het bovenstaande als reclame voor Ruconest in de zin van de Gedragscode te worden aangemerkt. Ter zitting heeft Pharming erkend dat indien en voor zover de persberichten als reclame in de zin van de Gedragscode zijn aan te merken, deze persberichten niet voldoen aan de eisen van reclame zoals gesteld in de Gedragscode, zodat daarmee schending van de Gedragscode vaststaat. De Codecommissie overweegt het volgende daartoe.

6.12 Pharming heeft het in artikel 3 sub a van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (ingevolge artikel 5.6.1 van de Gedragscode deel uitmakend van de Gedragscode) opgenomen verbod van publieksreclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld geschonden, omdat de onderhavige persberichten toegankelijk zijn voor het publiek. De klacht van Shire is derhalve op dit onderdeel gegrond.

Ten aanzien van het persbericht van 7 december 2018

6.13 Het persbericht van 7 december 2018 en de bijhorende tekst op de website onder het kopje “News” is naar het oordeel van de Codecommissie aan te merken als ontoelaatbare vergelijkende reclame tussen Ruconest enerzijds en Berinert®, Cinryze® en Firazyr® anderzijds in de zin van artikelen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Gedragscode. De door Pharming gepubliceerde data van een niet nader gepubliceerde studie vormen



onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing van de gemaakte vergelijking in de zin van de Gedragscode, zodat de klacht van Shire op dit onderdeel gegrond is.

6.14 De Codecommissie acht het persbericht van 7 december 2018 ook in strijd met artikel 5.2.1.3. van de Gedragscode dat bepaalt dat 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. In het persbericht van 7 december 2018 wordt melding gemaakt van ‘een gunstige conclusie van een vergelijkende studie met verschillende therapieën tegen acute erfelijk angio-oedeem-aanvallen’. Onder het kopje ‘Resultaten’ wordt voorts vermeld dat Ruconest in de studie 100% werkzaamheid met de eerste (juiste) dosering toonde. De Codecommissie is van oordeel dat de claim ‘gunstige conclusie’ onvoldoende wetenschappelijk wordt onderbouwd. Bovendien wordt ten onrechte de suggestie gewekt dat Ruconest de beste is van de vier onderzochte middelen. Uit de in het voornoemd persbericht opgenomen tabel blijkt dat dit percentage voor Ruconest 90% is en dat daarmee Ruconest niet als de beste van de vier middelen kan worden aangemerkt. Bovendien zijn de gegevens niet controleerbaar, hetgeen in strijd is met de eisen zoals deze in de Gedragscode zijn vastgelegd. De klacht van Shire op dit onderdeel is gegrond.

Ten aanzien van het persbericht van 23 januari 2019

6.15 De Codecommissie is voorts van oordeel dat het persbericht van 23 januari 2019 en de inleidende tekst daartoe op de website in strijd is met artikel 5.2.1.2 van de Gedragscode, omdat Ruconest niet voor de indicatie van profylaxe werking krachtens de SPC is toegelaten. Ook dit onderdeel van de klacht van Shire is derhalve gegrond. Bovendien is de Codecommissie van oordeel dat de resultaten van de in het persbericht genoemde twee case reports, onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing bevatten voor de claim “*This real world evidence demonstrates that Ruconest® continues to serve an important role in the management of HAE despite the availability of other therapeutic options*”, omdat deze resultaten niet zomaar kunnen worden geëxtrapoleerd naar de gehele patiëntengroep.

Conclusie

6.16 Uit het geheel van het bovenstaande volgt dat de klacht van Shire gegrond is. Omdat Pharming niet gebonden is aan de beslissing van de Codecommissie kunnen de door Shire gevraagde maatregelen als zodanig niet worden toegewezen. De Codecommissie zal Pharming een aanbeveling doen overeenkomend met de door Shire onder 1) gevraagde voorziening. De Codecommissie ziet voorts voldoende aanleiding om Pharming aan te bevelen om een rectificatie te plaatsen op de webpagina “News” waarin wordt verwezen naar de onderhavige uitspraak van de Codecommissie.

6.17 Van uitvoerbaarverklaring bij voorraad kan geen sprake zijn ten aanzien van aanbevelingen.

6.18 Een veroordeling van Pharming tot betaling van griffiegeld en procedurekosten is, gegeven de in 6.2 genoemde omstandigheden niet mogelijk.



7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I), beslissend bij wijze van voorlopige voorziening:

- verklaart de klacht van Shire gegrond in zoverre als hiervoor is overwogen;
- beveelt Pharming aan om het gebruik van de uitingen die in strijd met de Gedragscode zijn geoordeeld en uitingen met een vergelijkbare inhoud of strekking met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- beveelt Pharming aan om binnen 5 werkdagen na de datum van deze beslissing gedurende 1 maand op haar website www.pharming.com bovenaan de webpagina "News" in normale opmaak en lettergrootte en zonder weglatingen, aanvullingen of commentaar in welke vorm dan ook, de navolgende tekst te plaatsen:

"RECTIFICATIE

Op onze website hebben wij twee persberichten op 7 december 2018 en op 23 januari 2019 gepubliceerd. Deze persberichten bevatten onder andere uitingen over het geneesmiddel Ruconest.

De Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame heeft in een uitspraak van 9 mei 2019 (K19.002) geoordeeld dat deze persberichten zijn aan te merken als reclame voor Ruconest en dat daarmee het verbod op publieksreclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn is overtreden.

De volledige uitspraak van de Codecommissie kunt u nalezen op de website van de CGR: www.cgr.nl

Hoogachtend,

Pharming Group N.V."

Aldus gewezen te Amsterdam op 9 mei 2019 door mr. C. Wallis, voorzitter, drs. W.W. Geesink en drs. E.M. Loriaux, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.