



26 februari 2016

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K15.011) 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

Bipharma B.V.,

gevestigd te Almere,
verder te noemen: Bipharma,
gemachtigde: mr. A.J.H.W.M. Versteeg,

inzake uitingen van Bipharma over het geneesmiddel Ameluz® 78 mg/g gel.

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie) heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van prof. mr. Schutjens, advocaat te Tilburg, namens Galderma d.d. 15 december 2015;
- brief van mr. Versteeg, advocaat te Amsterdam, namens Bipharma, d.d. 18 december 2015;
- brief van prof. mr. Schutjens, namens Galderma d.d. 21 december 2015;
- het verweerschrift met bijlagen van mr. Versteeg namens Bipharma d.d. 19 januari 2016;
- de pleitnota van prof. mr. Schutjens;
- brief van prof. mr. Schutjens namens Galderma d.d. 15 februari 2016;
- brief van mr. Versteeg namens Bipharma d.d. 16 februari 2016.

De brief van prof mr. Schutjens namens Galderma d.d. 15 februari 2016 en de brief van mr. Versteeg namens Bipharma d.d. 16 februari 2016 zijn ontvangen nadat het onderzoek door de Codecommissie ter zitting van 12 februari 2016 is afgesloten, zodat deze brieven door de Codecommissie buiten beschouwing worden gelaten. De inhoud van de overige genoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 12 februari 2016 te Amsterdam. Ter zitting werd Galderma vertegenwoordigd door A. Riemens (Key Account Manager NMSC) en P. Schouten (Business Head Prescription Benelux), bijgestaan door prof. mr. Schutjens voornoemd. Namens Bipharma waren aanwezig W.P. Beelen (CFO), D.H.S. Brundel (Product Manager), A.P.F. Hamilton (MSc, PharmD, Business development) en R.W.L. Veldman (CEO), bijgestaan door mr. Versteeg 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 Bipharma zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, hierna de Code.

2.3 Galderma brengt het geneesmiddel Metvix® 160 mg/g crème op de Nederlandse markt. Metvix® is geregistreerd voor de behandeling van dunne of niet-hyperkeratotische en niet-gepigmenteerde actinische keratose in het gezicht en op de hoofdhuid waarbij andere behandelingen minder geschikt zijn. Alleen voor behandeling van een superficiaal en/of nodulair basaalcel carcinoom dat niet geschikt is voor andere beschikbare behandelingen door de mogelijk aan de behandeling gerelateerde morbiditeit en slechte cosmetische resultaten, zoals laesies in het middengezicht of de oren, laesies op door de zon ernstig beschadigde huid, grote laesies of terugkerende laesies. Behandeling van squameuze cel carcinoom in situ (morbus Bowen) als operatieve verwijdering minder geschikt is.

2.4 Bipharma brengt in haar hoedanigheid van vertegenwoordiger van de houdster van de vergunninghouder het geneesmiddel Ameluz® op de Nederlandse markt. Ameluz® is geregistreerd voor de behandeling van licht tot matig ernstige actinische keratose in het gezicht en op de hoofdhuid (graad 1 tot 2 volgens Olsen).

2.5 Metvix® en Ameluz® zijn UR-geneesmiddelen.

2.6 Bipharma heeft panelen gebruikt op de stand tijdens de nascholing van de SNNVD in Rotterdam op 19 en 20 november 2015. Op deze panelen zijn de navolgende claims door Bipharma gebezigd:

- “PDT met Ameluz: de meest effectieve behandelingsoptie voor actinische keratose^{2*}”;
- “Meeste grote zorgverzekeraars onderkennen besparing door Ameluz”;
- “Penetreert dieper en sneller^{1*}”;
- “Innovatieve nanoemulsie”;
- “Gestabiliseerde werkzame stof”;
- “Ideaal bij grotere oppervlakken”;
- “Gering percentage recidieven²”;
- “Excellent cosmetisch eindresultaat³”;
- “Meest effectief bij LED (635 +/- 9 nm)^{3*}”.

2.7 Bipharma heeft in een brief aan NZa de volgende tekst gebruikt: “De add-on voor Metvix is toegekend voor de indicatie actinische keratose bij de behandeling met PT (fotodynamische therapie). Sinds oktober 2014 heeft de NZa een add-on toegekend voor een alternatief geneesmiddel: Ameluz (5-aminolevulinezuur), dat efficiënter is en minder recidieven kent. Bovendien is het maximumtarief van Ameluz lager. Een behandeling met Ameluz is dus kosteneffectiever. Daarmee is Ameluz ten opzichte van



Metvix het therapeutisch superieure en het goedkopere alternatief – voor de patiënt, voor de zorgverzekeraar en dus voor de samenleving als geheel.”.

2.8 Bipharma maakt gebruik van een persbericht “*Biofrontera AG and Bipharma B.V.: Launch of Ameluz® in the Netherlands*” van 15 oktober 2012 en van een persbericht “*Add-on vergoeding voor Ameluz vanaf 1 oktober 2014*”.

In het persbericht van 15 oktober 2012 wordt onder andere de volgende tekst gebruikt: “*A large clinical Phase III trial has demonstrated that Ameluz® reaches significantly better Total patient clearance rates in actinic keratosis than its nearest competitor^{1,2}. (...) A direct clinical comparator study testing the clearance of all actinic keratoses of a patient proved the strong superiority of Ameluz® compared to its closest competitor^{1,2}.”.*

In het persbericht “*Add-on vergoeding voor Ameluz vanaf 1 oktober 2014*” is onder andere de volgende tekst gebezigd: “*De financiële belemmering om te kiezen voor Ameluz^{*)} – en dus voor therapeutisch betere kwaliteit^{*)} – is daarmee weggevallen.*

**)Bij een gelijk bijwerkingenprofiel^{1,2} geeft Ameluz significant hogere volledige genezingspercentages^{1,2} x[#]. Ameluz bevat de gestabiliseerde werkzame stof 5-aminolevulinezuur (5-ALA) in een innovatieve nanoemulsie. Dat zorgt voor snellere en diepere huidpenetratie^{3)x} en een sterkere opname van 5-ALA in de neoplastische cellen^{3,4}. x in vergelijking met Metvix” en de tekst “Bij de Europese beoordeling is geconcludeerd dat de voordelen van behandeling met Ameluz groter zijn dan de weinige en meestal lichte bijwerkingen en dat Ameluz werkzamer en iets veiliger is dan het standaard alternatief. Bij uitzondering is door EMA dit waardeoordeel – de superieure werking van Ameluz – in de tekst van de registratiedocumenten opgenomen.”.*

2.9 Bipharma heeft foto’s van de stand met de hiervoor omschreven panelen voor Ameluz® op Facebook geplaatst.

3. De klacht van Galderma

3.1 De klacht van Galderma is gericht tegen uitingen van Bipharma voor haar geneesmiddel Ameluz®, zoals hiervoor in de punten 2.6 tot en met 2.9 omschreven. Galderma stelt zich op het standpunt dat deze uitingen in strijd zijn met de Code, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.1.4, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.2.2.4, 5.2.2.5, 5.2.2.8, 5.2.2.9 en 5.6.

3.2 Kort weergegeven stelt Galderma dat uitingen van Bipharma onjuist, niet onderbouwd en misleidend zijn, hetgeen tot niet leidt tot een rationeel voorschrijfgedrag van dermatologen. Galderma voert daartoe het volgende aan.

Promotionele uitingen op de stand (overgelegd als productie 3 door Galderma)

3.3 Galderma stelt dat de claim “*PDT met Ameluz: de meest effectieve behandelingsoptie voor actinische keratose^{2*)}” een vergelijkende superioriteitsclaim is, die door Bipharma wordt onderbouwd met een verwijzing naar de publicatie 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). Volgens Galderma heeft de meta-analyse van Vegter et. al. onvoldoende overtuigingskracht als bewijs voor de onderbouwing van deze claim en is op de meta-analyse van Vegter et. al. stevige kritiek geleverd. Hiertoe verwijst Galderma naar het commentaar van Prof. Szeimies in de letter to editor (*Szeimies R.M., A network meta-analysis of the relative efficacy of treatments for actinic keratosis of the face or scalp in Europe, JEADV 2015, DOI: 10.1111/jdv.13206*). Bovendien heeft PLoS ONE aldus Galderma een zeer beperkte impactfactor.

3.4 Galderma stelt zich op het standpunt dat indien in de uiting zou zijn verwezen naar de SmPC van Ameluz, waarin de resultaten van de studie van Dirschka (2012) (*Dirschka T., et. al., Photodynamic therapy with BF-200 ALA for the treatment of actinic keratosis: results of a multicentre, randomized, observer-blind phase III study in comparison with a registered methyl-5-aminolaevulinate cream and placebo, British Journal Dermatology 2012 166, pp 137-146*) staan vermeld, deze studie niet als onderbouwing van de vergelijkende superioriteitsclaim kan dienen. Hiertoe voert Galderma aan dat de resultaten van deze studie zijn vertekend door onvergelykbare patiëntengroepen. Bovendien hebben de resultaten betrekking op het eindpunt patient complete clearance (PCC) en niet op lesion complete clearance (LCC). Zonder deze nuancering te vermelden wordt de dermatoloog volgens Galderma op het verkeerde been gezet. In de studie zijn voorts breed- en smalspectrum lampen gebruikt, terwijl in Nederland smalspectrum lampen de norm zijn. De focus van Bipharma op de uitkomsten op basis van LED (smalband en breedband) is misleidend, omdat de uitkomsten op basis van LED (smalband) relevant zijn voor de Nederlandse dermatoloog. Tot slot wijst Galderma erop dat de lange termijn resultaten na 6 -12 maanden, zoals uit de publicatie van Dirschka (2013) (*Dirschka et al., Long-term (6 and 12 months) follow-up of two prospective, randomized, controlled phase III trials of photodynamic therapy with BF-200 ALA and methyl aminoaevulinate for the treatment of actinic keratosis, British Journal of Dermatology (2013) 168, pp 825-836*) ten onrechte niet zijn meegenomen.

3.5 Tot slot is Galderma van mening dat de beperking van de claim, waarnaar de asterisk in de claim verwijst, in zeer kleine letters en onderaan het paneel is vermeld, waardoor de uiting onjuist, niet onderbouwd en misleidend is.

3.6 Ten aanzien van de claim “Meeste grote zorgverzekeraars onderkennen besparing door Ameluz” stelt Galderma dat deze vaag is, omdat niet duidelijk wordt gemaakt wat bedoeld wordt met besparing, en niet onderbouwd wordt.

3.7 De claim “penetreert dieper en sneller^{1*}” is volgens Galderma een vergelijkende claim. Deze claim wordt door Bipharma onderbouwd middels een verwijzing naar de studie van Maisch et. al. (*Maisch et al, Fluorescence induction of protoporphyrin IX by a new 5-aminolevulinic acid nanoemulsion used for photodynamic therapy in a full-thickness ex vivo skin model, Experimental Dermatology 2010, 19:e302-e305*). Deze studie waarbij varkenshuid werd gebruikt, kan volgens Galderma de vergelijkende claim niet onderbouwen.

3.8 Ten aanzien van de claims “Innovatieve nanoemulsie”, “Gestabiliseerde werkzame stof”, “Ideaal bij grotere oppervlakken” en “Gering percentage recidieven²” stelt



Galderma dat deze claims vaag en niet onderbouwd zijn. Galderma meent dat de claim “*Excellent cosmetisch eindresultaat*” een vergelijkende claim is en bovendien vaag. De studie van Dirschka (2012) waarnaar wordt verwezen, kan volgens Galderma deze claim niet onderbouwen.

3.9 Galderma meent dat de claim “*Meest effectief bij LED (635 +/- 9 nm)*” een superioriteitsclaim is, waarbij ten onrecht niet wordt aangegeven of sprake is van PCC of LCC.

Brief aan NZa (onderdeel van deze brief overgelegd als productie 4 door Galderma)

3.10 Galderma stelt dat Bipharma kennelijk een brief heeft geschreven aan de NZa waarin het geneesmiddel Ameluz neerzet als “*therapeutisch superieur*” zonder enige onderbouwing. Deze brief valt volgens Galderma onder de definitie van reclame. Galderma wijst erop dat deze brief een breder bereik heeft gekregen blijkens de communicatie door Zilveren Kruis aan ziekenhuizen. De brief is volgens Galderma in strijd met de Code.

Persberichten (overgelegd als producties 5 en 6 door Galderma)

3.11 Galderma stelt dat de persberichten van Bipharma in strijd met de Code verboden publieksreclame bevatten. De persberichten bevatten volgens Galderma claims die niet zijn onderbouwd noch door de EPAR noch door de SmPC en bovendien misleidend zijn. Galderma verwijst ten aanzien van de in de persberichten gebruikte claims die tevens op de bovengenoemde panelen terug te zien waren, naar hetgeen zij hierboven ter zake heeft gesteld.

Foto's op Facebook (overgelegd als productie 7 door Galderma)

3.12 Ten aanzien van de foto's van de stand voor Ameluz® op Facebook stelt Galderma dat deze in strijd met de Code verboden publieksreclame zijn.

Spoedeisend belang

3.13 Galderma stelt dat zij een spoedeisend belang heeft bij een verbod teneinde te voorkomen dat deze of vergelijkbare uitingen in de toekomst nog worden gedaan, op welke wijze en in welke bewoordingen dan ook. Tevens stelt zij er belang bij te hebben dat het onjuiste beeld wordt rechtgezet door middel van een rectificatie.

4. Het verzoek van Galderma

4.1 Gelet op het voorgaande verzoekt Galderma de Codecommissie:

- a. Bipharma te bevelen om het gebruik van de in deze klacht genoemde claims en uitingen over Ameluz 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. Bipharma te bevelen om met onmiddellijke ingang iedere vorm van publieksreclame te staken en gestaakt te houden en er aantoonbaar zorg voor te



- dragen dat de huidige in deze klacht genoemde persberichten niet meer toegankelijk zijn;
- c. Bipharma te bevelen zich in de toekomst te onthouden van uitingen op Facebook of op andere *social media* die als reclame voor UR-geneesmiddelen kunnen worden gezien;
 - d. Bipharma te bevelen binnen drie werkdagen na datum van de uitspraak aan alle dermatologen in Nederland en België (subsidiair: aan alle dermatologen die aanwezig zijn geweest op een van de nascholingen en/of congressen waar de panelen zijn vertoond) een rectificatiebrief te sturen 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 Bipharma), dan wel een rectificatietekst met een door de Codecommissie te bepalen inhoud van gelijke strekking;
 - e. Bipharma te bevelen de onder d. genoemde brief tegelijkertijd met de aldaar bedoelde verzending duidelijk zichtbaar bovenaan op de homepage van de website van Bipharma 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. Bipharma te veroordelen in betaling van de volledige kosten van deze procedure, waaronder begrepen het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van artikel 28 Reglement; en
 - g. Deze uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van Bipharma

5.1 Bipharma stelt dat het vereiste spoedeisend belang bij een beoordeling van de klacht in kort geding ontbreekt, omdat Galderma de spoedeisendheid niet met feiten heeft onderbouwd.

Panelen op de stand voor Ameluz®

5.2 Bipharma stelt dat de twee panelen onderscheiden uitingen bevatten en dat het tweede paneel niet gezien kan worden als een uitleg of verantwoording voor de inhoud van het eerste paneel.

5.3 Ten aanzien van de claim “*de meest effectieve behandelingsoptie voor actinische keratose^{2*}*” erkent Bipharma dat sprake is van een vergelijking tussen Ameluz® en Metvix®. Bipharma betwist dat deze claim in strijd met de Code is. Bipharma stelt dat de claim steunt op de tekst van deel I, pagina 6 van de handelsvergunning van Ameluz®, waaruit blijkt dat Ameluz® op het primaire eindpunt PCC significant effectiever is dan en dus superieur is aan Metvix. De methodiek, uitvoering en statistische verwerking van studies die gebruikt zijn in het kader van de procedure die geleid heeft tot de verlening van de handelsvergunning voldoen aan de daaraan te stellen eisen met het onherroepelijk zijn van de handelsvergunning. Bovendien is de



wijze van totstandkoming van de vergunning aan de toetsing van de Codecommissie onttrokken. Bipharma stelt zich op het standpunt dat de gegevens uit de SmPC kunnen en mogen gebruikt worden als basis voor uitingen over Ameluz®.

5.4 Bipharma stelt zich op het standpunt dat de studie van Vegter et al. gebruikt is als een extra ondersteuning naast de gegevens die zij kan en mag ontleen aan de documenten behorende bij de handelsvergunning. Dat er bij deze studie kanttekening zijn geplaatst, doet volgens Bipharma geen afbreuk aan hetgeen volgt uit de handelsvergunning. De publicatie van Vegter et al. is volgens Bipharma gepubliceerd in PLoS ONE, een peer-reviewed, open-access tijdschrift met aanzienlijke impactfactor.

5.5 Bipharma stelt dat de methodiek en statistiek van de studie van Dirschka (2012) op grond van de EPAR 2.5.3 voldoende zijn. In de registratiestudies voor Metvix® wordt PCC ook gebruikt als primair eindpunt. Het is statistisch onmogelijk om bij een interindividuele vergelijking LCC als primair eindpunt te gebruiken bij klinische studies voor de registratie van een geneesmiddel. Onder verwijzing naar de Nederlandse Richtlijn Actinische Keratose uit 2010, opgesteld door de NDVD, stelt Bipharma dat PCC een algemeen aanvaarde maatstaf is voor beoordeling van de werkzaamheid van een geneesmiddel bestemd voor de behandeling van actinische keratose. De hogere genezingspercentages zijn vermeld in de SmPC en EPAR. Ten aanzien van de gebruikte lampen stelt Bipharma dat de Europese Commissie bij haar beslissing de handelsvergunning te verlenen, de resultaten in combinatie met beide lampen heeft aanvaard voor beoordeling van werkzaamheid. Uit de studie van Dirschka 2013 blijkt volgens Bipharma dat de lange termijn resultaten van Ameluz® significant beter zijn dan die van Metvix®. Ten aanzien van vermelding van de voetnoten stelt Bipharma dat deze voldoende duidelijk zijn geplaatst op het paneel.

5.6 Bipharma betwist dat de claim “*Meeste grote zorgverzekeraars onderkennen besparing door Ameluz*” een claim is die onderbouwd zou moeten worden. Bovendien stelt Bipharma dat duidelijk is dat het gaat om een financiële besparing.

5.7 De claim “*penetreeert dieper en sneller^{1*}*” is volgens Bipharma niet in strijd met de Code en Bipharma verwijst naar de studie van Maisch et al.. Uit onderzoek blijkt volgens Bipharma dat varkenshuid een gebruikelijk model is dat qua farmacokinetiek vergelijkbaar is met de humane huid. Bipharma betwist dat de door haar gebruikte argumentatie niet buiten beschouwing dient te blijven omdat deze niet vermeld was op de panelen.

5.8 Ten aanzien van de claims “*innovatieve nanoemulsie*” en “*gestabiliseerde werkzame stof*” betwist Bipharma dat sprake is van vergelijkende claims. De claims zijn volgens Bipharma op grond van het beoordelingsrapport van de CHMP juist.

5.9 Bipharma betwist dat de claim “*ideaal bij grotere oppervlakken*” een vergelijkende superioriteitsclaim is en dat sprake zou zijn van 100% garantie op effectiviteit. Dit deel van de uiting heeft volgens Bipharma uitsluitend betrekking op Ameluz.



5.10 Ten aanzien van de claims “*gering percentage recidieven*” en “*excellent cosmetisch resultaat*”³ stelt Bipharma dat voor de beroepsbeoefenaren duidelijk is en voor beide claims een onderbouwing is gegeven.

5.11 Bipharma betwist dat de claim “*meest effectief bij LED (635+/- 9nm³)*” een superioriteitsclaim is en dat sprake is van een vergelijking. De onderbouwing voor de claim is volgens Bipharma terug te vinden in het dossier voor de handelsvergunning.

Brief aan de NZa

5.12 Bipharma stelt dat zij in een brief aan NZa aandacht heeft gevraagd voor de commerciële strategie van Galderma. Bipharma stelt dat zij haar brief niet in het openbaar domein heeft gebracht en betwist dat de brief – althans het gedeelte dat door Zilveren Kruis naar buiten is gebracht – aangemerkt moet worden als reclame. Bipharma stelt zich niet verantwoordelijk voor de uitingen van Zilveren Kruis.

Persberichten

5.13 Bipharma betwist dat de persberichten staan op een voor het publiek toegankelijke website, zodat niet is voldaan aan de eis dat sprake moet zijn van een openbare uiting. Voor het overige verwijst Bipharma naar hetgeen hiervoor door haar is gesteld.

Foto's op Facebook

5.14 Bipharma heeft erkend dat de foto's niet op Facebook hadden mogen worden geplaatst, uitsluitend omdat de foto's algemeen toegankelijk waren. Bipharma betwist dat de inhoud van de foto's niet beantwoordt aan hetgeen gevraagd mag worden van een uiting voor een geneesmiddel.

Conclusie

5.15 Op grond van het bovenstaande verzoekt Bipharma de Codecommissie uit te spreken dat er onvoldoende spoedeisend belang is om behandeling van de klacht van Galderma in kort geding te rechtvaardigen en voor zover de Codecommissie meent dat er reden is voor een dergelijke behandeling, de klacht van Galderma als (kennelijk) ongegrond af te wijzen met veroordeling van Galderma in de kosten van de procedure.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

Spoedeisend belang

6.1 Bipharma heeft de Codecommissie verzocht om de klacht in kort geding van Galderma af te wijzen wegens gebrek aan spoedeisend belang. Ter zitting heeft Bipharma zich op het standpunt gesteld dat de kort geding procedure door het uitgebreide pleidooi van Galderma aangaande de methodologie van de verschillende studies, het karakter van een bodemprocedure heeft gekregen. Bipharma stelt dat zij ter zitting niet voorbereid is op een inhoudelijke verweer ten aanzien van de stellingen van



Galderma betreffende de methodologie. Bipharma verzoekt de Codecommissie de klacht van Galderma te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie en zegt toe de in de klacht genoemde uitingen niet te gebruiken in afwachting van de beslissing van de voltallige Codecommissie. Het spoedeisend belang aan de zijde van Galderma is volgens Bipharma daarmee vervallen. Galderma heeft het standpunt betwist en daartegen gemotiveerd verweer gevoerd. Galderma is van mening dat Bipharma voldoende tijd en gelegenheid heeft gehad om verweer te voeren en dat Bipharma niet aan haar bezwaren is tegemoet gekomen, zodat Galderma belang heeft bij het vorderen van de door haar gevraagde maatregelen, waaronder een rectificatie.

6.2 Ter zitting heeft Bipharma zich op het standpunt gesteld dat Galderma in haar pleidooi nieuwe stellingen en argumenten betreffende de methodologie van de studies van Vegter et al en Dirschka 2012 (*Dirschka T., et. al., Photodynamic therapy with BF-200 ALA for the treatment of actinic keratosis: results of a multicentre, randomized, observer-blind phase III study in comparison with a registered methyl-5-aminolaevulinate cream and placebo, British Journal Dermatology 2012 166, pp 137-146*) heeft ingebracht waar zij zich niet op heeft kunnen voorbereiden en zij kennelijk meent in haar verdediging te zijn geschaad. De Codecommissie overweegt als volgt. Het pleidooi van Galderma is weliswaar uitgebreid doch voornamelijk een nadere uitwerking van de reeds in haar klacht in de paragrafen 5 tot en met 8 genoemde studies, waarvan redelijkerwijs te verwachten is dat Bipharma hiertegen verweer had kunnen voeren, hetgeen zij in haar verweerschrift ook heeft gedaan. De klacht is door Galderma niet inhoudelijk aangevuld, zodat de Codecommissie van oordeel is dat Bipharma door deze handelwijze niet in haar verdediging is geschaad. Ter zitting is Bipharma in de gelegenheid gesteld om haar schriftelijk verweer nader mondeling toe te lichten. Hiervan heeft Bipharma geen gebruik willen maken. Voor zover Bipharma heeft willen betogen dat aldus in strijd is gehandeld met het beginsel van hoor en wederhoor en haar de mogelijkheid van adequaat wederhoor is onthouden, wordt dit betoog verworpen. Daarbij verdient nog aantekening dat de kritiek van Galderma is gericht op de methodologische onderbouwing van de studies die claims van Bipharma zouden onderbouwen. Van Bipharma mag verwacht worden dat zij in staat is om op dergelijke kritiek te reageren, nu die studies immers het fundament van haar claims zijn. Bipharma heeft bovendien ook niet aangegeven op welke concrete punten in het betoog van Galderma zij zich niet heeft kunnen voorbereiden. Onder deze omstandigheden is er ook geen aanleiding om na de mondelinge behandeling nog een nadere schriftelijke ronde in te lassen, nog daargelaten dat het Reglement een dergelijke modaliteit ook niet kent en dit zich niet zonder meer verhoudt met de aard van de onderhavige procedure.

6.3 De vraag of er sprake is van spoedeisendheid om een behandeling van de klacht in kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie bevestigend beantwoord. In de door Galderma gestelde schending van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame ligt een voldoende spoedeisend belang om behandeling van het verzoek tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen in kort geding te rechtvaardigen, nu Bipharma niet heeft toegezegd te rectificeren. Indien immers komt vast te staan dat de uitingen in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft Galderma er spoedeisend belang bij dat het onjuiste beeld dat is ontstaan op zo kort mogelijke termijn wordt gerectificeerd. De toezegging van Bipharma om de gewraakte uitingen niet te gebruiken in afwachting van een eventuele beslissing van de voltallige Codecommissie zal de



Codecommissie in haar oordeel betrekken, maar neemt de spoedeisendheid van een eventueel toewijsbare rectificatie niet weg.

6.4 Van één van de overige in artikel 33 sub b en c van het Reglement genoemde gevallen is geen sprake, zodat er geen reden is de klacht te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie. Het verzoek van Bipharma wordt afgewezen en de Codecommissie zal de klacht van Galderma hieronder inhoudelijk behandelen.

Inhoudelijke beoordeling klacht

6.5 De klacht van Galderma heeft betrekking op de in de punten 2.6 toen met en 2.9 omschreven 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 (overgelegd als productie 3 door Galderma), een brief aan NZa waarvan een deel in het Document Onderbouwing prijsdruk add-on geneesmiddelen van Zilveren Kruis is opgenomen (overgelegd als bijlage 4 door Galderma), het persbericht “*Biofrontera AG and Bipharma B.V.: Launch of Ameluz® in the Netherlands*” van 15 oktober 2012 (overgelegd als productie 5 door Galderma), het persbericht “*Add-on vergoeding voor Ameluz vanaf 1 oktober 2014*” (overgelegd als productie 6 door Galderma) en foto’s van de stand voor Ameluz® op Facebook van Bipharma (overgelegd als productie 7 door Galderma).

Promotionele uitingen op de stand

6.6 Het eerste onderdeel van de klacht is gericht tegen de claims “*PDT met Ameluz: de meest effectieve behandelingsoptie voor actinische keratose^{2*}*”, “*Meeste grote zorgverzekeraars onderkennen besparing door Ameluz*”, “*Penetreert dieper en sneller^{1*}*”, “*Innovatieve nanoemulsie*”, “*Gestabiliseerde werkzame stof*”, “*Ideaal bij grotere oppervlakken*”, “*Gering percentage recidieven²*”, “*Excellent cosmetisch eindresultaat³*” en “*Meest effectief bij LED (635+/- 9 nm)³*”, zoals vermeld op de panelen die gebruikt zijn op de stand voor Ameluz® stand tijdens de Nascholing van de SNNDV in Rotterdam op 19 en 20 november 2015 en omschreven in punt 2.6. De Codecommissie is van oordeel dat beide panelen niet los van elkaar zijn te zien, zodat sprake is van één uiting.

6.7 Tussen partijen staat vast dat de claim “*PDT met Ameluz: de meest effectieve behandelingsoptie voor actinische keratose^{2*}*” is aan te merken als vergelijkende superioriteitsclaim. Naar het oordeel van de Codecommissie is deze superioriteitsclaim aan te merken als een vergelijking tussen Ameluz® en het gehele behandelarsenaal voor actinische keratose, waaronder cryotherapie, behandeling met Efudix® en photodynamische therapie (PDT) met Metvix®.

6.8 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 voor Ameluz® in de zin van de Code. Galderma stelt zich op het standpunt dat de onderhavige meta-analyse



van Vegter et al. en de studie van Dirschka (2012) hiervoor niet geschikt zijn. Galderma voert daartoe kort weergegeven aan dat de meta-analyse van Vegter et al geen studie is in de zin van artikel 5.2.2.9 van de Gedragscode, dat het tijdschrift PLoS ONE waarin de meta-analyse is gepubliceerd een beperkte impactfactor heeft en dat op de onderhavige meta-analyse kritiek is geleverd. Galderma stelt dat de meta-analyse van Vegter et al en de studie van Dirschka (2012) methodologisch zwak zijn, waardoor bij de resultaten vraagtekens dienen te worden gezet. Galderma wijst erop dat de onderzochte patiëntengroepen bij de start van het onderzoek in Dirschka (2012) niet vergelijkbaar waren, dat geen sensitiviteitsanalyse heeft plaatsgevonden, dat het gebruikte eindpunt Patient Complete Clearance is, dat niet voor Nederland gangbare lampen zijn gebruikt en dat de lange termijn resultaten uit de follow-up studie (Dirschka 2013), (*Dirschka et al., Long-term (6 and 12 months) follow-up of two prospective, randomized, controlled phase III trials of photodynamic therapy with BF-200 ALA and methyl aminoacetic acid for the treatment of actinic keratosis, British Journal of Dermatology (2013) 168, pp 825-836*) niet zijn meegenomen. Ter ondersteuning van haar stelling verwijst Galderma naar de kritiek van prof. Szeimies op de uitkomsten van de meta-analyse van Vegter et al, overgelegd als bijlage 11. Bipharma voert schriftelijk verweer en stelt dat de claim is gebaseerd op de SmPC van Ameluz® en de documenten die deel uitmaken van de handelsvergunning, waaronder de registratiestudie Dirschka (2012) en dat de wijze van totstandkoming van de handelsvergunning aan toetsing door de Codecommissie is onttrokken. De Codecommissie oordeelt als volgt.

6.9 Het is niet aan de Codecommissie om een zelfstandig oordeel uit te spreken over de wetenschappelijke juistheid en kwaliteit van de in dit geding ter ondersteuning van een vergelijkende claim overgelegde studies. De Codecommissie beoordeelt of reclame voor een geneesmiddel in overeenstemming is met de eisen die daaraan in de Code worden gesteld. Ingevolge artikel 5.2.2 dient bij de beoordeling van de vraag of een reclameuiting in overeenstemming is met de Code te worden nagegaan of indien een vergelijking met een andere stof of met een ander geneesmiddel is gemaakt in de zin van artikel 5.2.2.8, waarbij een concurrent dan wel een door een concurrent aangeboden geneesmiddel uitdrukkelijk of impliciet wordt genoemd, er conform artikel 5.2.2.8. onder g op is gelet dat de vergelijking wetenschappelijk aantoonbaar juist is en overeenkomstig de jongste stand van de wetenschap.

Artikel 5.2.2.9 bepaalt dat de in artikel 5.2.2.8 onder g genoemde voorwaarde moet blijken uit onderbouwing door middel van één of meer wetenschappelijke studies. Een studie kan dienen ter onderbouwing van een vergelijkende claim als deze studie gepubliceerd is in een peer-reviewed tijdschrift en voldoende kwaliteit en overtuigingskracht heeft. Of een studie voldoende kwaliteit en overtuigingskracht heeft, beoordeelt de Codecommissie niet door zelfstandig wetenschappelijk verantwoord onderzoek naar de juistheid van de bevindingen van die studie te doen, maar beoordeelt de Codecommissie onder meer aan de hand van commentaren die van wetenschappelijke zijde op de betreffende studie zijn gegeven. Bij de beoordeling van de wetenschappelijke kwaliteit van de studie(s) kan blijkens artikel 5.2.2.9 rekening worden gehouden met een aantal, niet limitatieve factoren, waaronder (e) goede methodologische onderbouwing. Bij de beoordeling van de overtuigingskracht van de studie(s) kan blijkens voornoemd artikel rekening worden gehouden met onder meer de navolgende niet limitatieve factoren: (...) (e) het belang dat aantoonbaar door de



relevante medische beroepsgroep aan de studie(s) wordt gehecht, blijkend uit bijvoorbeeld behandelrichtlijnen, protocollen en standaarden, (g) ontbreken van relevante kritische kanttekeningen bij de uitkomsten van de studie(s) en (h) de vergelijking volledig is ten aanzien van de werking, bijwerkingen, indicaties, contra-indicaties en andere relevante gegevens van de te vergelijken stoffen of geneesmiddelen, en – in het algemeen de omzichtigheid is betracht die zowel ten opzichte van de branchegenoten als ten opzichte van degene tot wie de reclame zich richt, geboden is.

6.10 De vraag is dus of de onderscheiden hiervoor genoemde vergelijkende superioriteitsclaim van Bipharma voor haar geneesmiddel Ameluz® voldoet aan de in de Code gestelde eisen. De vergelijkende reclame wordt door Bipharma onderbouwd met een verwijzing naar de studie van Vegter et al. Deze studie is geen direct vergelijkende studie, maar een meta-analyse van 25 studies met in totaal 5.562 patiënten. Naar het oordeel van de Codecommissie kan een meta-analyse in beginsel als wetenschappelijke onderbouwing van een vergelijkende claim dienen in de zin van de Code mits wordt voldaan aan de daarvoor in de Code gestelde eisen. Dat is naar het oordeel van de Codecommissie om de hierna volgende redenen in casu niet het geval. In de publicatie van de studie van Vegter et al. worden in “Limitations of the study” (pagina 4, productie 10) en de “Implications for clinicians and policymakers” (pagina 7, productie 10) de beperkingen van in deze studie aangegeven. In de “Discussion of previous studies” (pagina 6, productie 10) wordt verwezen naar de conclusie van een Network Meta-Analysis van behandelingen voor actinische keratose dat Efudix (5-FU 5%) de meest doeltreffende behandeling, gevolgd door behandeling met ALA-PDT, is. Daarbij komt dat prof. Szeimies in een letter to editor “A network meta-analysis of the relative efficacy of treatments for actinic keratosis of the face or scalp in Europe” bedenkingen heeft geuit over de uitgangspunten en de methodologie en daarbij heeft gewezen op de disbalans in de patiëntengroepen in Dirschka 2012. Uit de follow-up studie Dirschka 2013 blijkt dat geen significant verschil bestaat tussen de lange termijnresultaten (na 6-12 maanden) in beide behandelgroepen. Tot slot heeft de betrokken beroepsgroep blijkens de Samenvatting Richtlijnen Dermatologie 2015 van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie geen aanleiding gezien om de Richtlijnen in die zin aan te passen, dat behandeling met Ameluz de meest effectieve behandeling zou zijn.

Juist nu sprake is van kritiek op de studie van Vegter et al. en relevante gegevens bekend zijn uit andere studies (Dirschka 2013) die andere conclusies rechtvaardigen, moet naar het oordeel van de Codecommissie grote terughoudendheid worden betracht ten aanzien van het gebruik van de studie van Vegter et al. voor de onderbouwing van een vergelijkende superioriteitsclaim.

Dit betekent dat ten aanzien van kwaliteit en overtuigingskracht niet kan worden gezegd dat de studie van Vegter et al. voldoet aan de thans in de Gedragscode gestelde eisen om er een vergelijkende superioriteitsclaim op te kunnen baseren.

6.11 Om bovengenoemde redenen mist de studie van Dirschka 2012 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.

6.12 De gemaakte vergelijking is voorts niet overeenkomstig de jongste stand van de wetenschap in de zin van artikel 5.2.2.8 sub g van de Code, nu geen rekening is gehouden met andere studies die andere conclusies rechtvaardigen. Hierdoor krijgt de beroepsbeoefenaar geen genuanceerd beeld. Dit niet genuanceerde beeld wordt versterkt, doordat resultaten verkregen op basis van het eindpunt PCC en op basis van gebruik van smalband en breedband verlichting zijn gebruikt, terwijl voor de Nederlandse praktijk van dermatologen de resultaten op basis van het eindpunt LCC (lesion complete clearance) en op basis van gebruik van smalband verlichting van belang zijn. Hierdoor is de vergelijking naar het oordeel van de Codecommissie tevens in strijd met artikel 5.2.2.8 sub h van de Code.

6.13 De asterisk, geplaatst aan het einde van de vergelijkende superioriteitsclaim, verwijst naar de zinsnede “*in het gezicht en op de hoofdhuid*”, zoals onderaan het paneel vermeld. De Codecommissie heeft vastgesteld dat de tekst een essentiële beperking van het indicatiegebied van Ameluz® is en dat deze tekst – waarvan de lettergrootte klein is – onderaan op het paneel is vermeld. De beperking van het indicatiegebied tot het gezicht en de hoofdhuid dient naar het oordeel van de Codecommissie op een plek en wijze te worden vermeld in de uiting die recht doet aan het belang van deze belangrijke informatie, zodat beroepsbeoefenaren op eenvoudige wijze van deze essentiële toevoeging kunnen kennis nemen. Nu dit niet het geval is, kan bij beroepsbeoefenaren hierdoor ten onrechte de indruk ontstaan dat Ameluz® een brede indicatie heeft.

Alles overziende is de vergelijkende superioriteitsclaim “*PDT met Ameluz: de meest effectieve behandelingsoptie voor actinische keratose^{2*}*” 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.

6.14 Ten aanzien van de claim “*Meeste grote verzekeraars onderkennen besparing door Ameluz*” is de Codecommissie van oordeel dat het begrip “besparing” onduidelijk is. Bipharma heeft dit ook niet inzichtelijk gemaakt om welke verzekeraars het gaat en daarvan bewijzen overlegd, zodat de claim naar het oordeel van de Codecommissie vaag en niet onderbouwd is en daarmee in strijd met de artikelen 5.2.2.2 en 5.2.2.3 van de Code.

6.15 De claim “*Penetreert dieper en sneller^{1*}*” is naar het oordeel van de Codecommissie een vergelijkende claim. De asterisk * verwijst naar de tekst in de voetnoot “*in vergelijking met Metvix*”. De vergelijkende claim wordt door Bipharma onderbouwd met de studie van Maisch et al. (*Maisch et al, Fluorescence induction of protoporphyrin IX by a new 5-aminolevulinic acid nanoemulsion used for photodynamic therapy in a full-thickness ex vivo skin model, Experimental Dermatology 2010, 19:e302-e305*). Gelet op het feit dat de studie van Maisch een in vitro studie met varkenshuid is – hetgeen niet door Bipharma is weersproken – kan deze studie naar het oordeel van de Codecommissie niet ter onderbouwing dienen voor een vergelijkende claim waarbij de resultaten worden geëxtrapoleerd naar de mens. De claim is derhalve in strijd met de artikelen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Code.



6.16 De claims “*innovatieve nanoemulsie*”, “*gestabiliseerde werkzame stof*”, “*ideaal bij grotere oppervlakken*” en “*excellent cosmetisch eindresultaat*”³ zijn naar het oordeel van de Codecommissie vaag en niet onderbouwd. Daarbij komt dat deze claims in een vergelijkende context met Metvix staan door het beeld dat in de uiting wordt opgeroepen middels de asterisk *, zoals vermeld in de claim in de bovenste bullet point. Deze vergelijking wordt ook niet onderbouwd. De claims “*innovatieve nanoemulsie*”, “*gestabiliseerde werkzame stof*”, “*ideaal bij grotere oppervlakken*” en “*excellent cosmetisch eindresultaat*”³ zijn derhalve in strijd met de Code.

6.17 De claim “*gering percentage recidieven*” is door Bipharma onderbouwd met de studie van Dirschka (2013). Naar het oordeel van de Codecommissie biedt de studie van Dirschka 2013 onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing van deze claim en is het begrip “gering” in deze claim onvoldoende inzichtelijk gemaakt, zodat de claim vaag is en in strijd met de Code.

6.18 Galderma stelt dat de claim “*Meest effectief bij LED 635 +/- 9nm*”³ een superioriteitsclaim is en suggereert dat Ameluz het meest effectief is bij LED licht zonder aan te geven of sprake is van PCC of LCC. Bipharma betwist dat sprake is van een vergelijking en verwijst ter onderbouwing van de claim naar de studie van Dirschka 2012. De Codecommissie is van oordeel dat geen sprake is van een vergelijkende claim. De claim geeft aan dat Ameluz® beter werkt bij smalspectrum lampen dan bij breedspectrum lampen, hetgeen uit de studie van Dirschka 2012 volgt. De dermatoloog die patiënten met actinische keratose behandelt, weet dat met “(635 +/- 9 nm)” de smalspectrum lamp wordt bedoeld, zodat de beroepsbeoefenaar door de claim niet een onjuist beeld krijgt. Dit onderdeel van de klacht van Galderma is ongegrond.

Brief aan de NZa

6.19 Het tweede onderdeel van de klacht van Galderma is gericht tegen de brief van Bipharma aan NZa. Galderma beschouwt de brief van Bipharma aan NZa als reclame en stelt dat deze in strijd met de Code is. Bipharma betwist dat de brief aan NZa reclame is, omdat zij haar brief niet in het openbaar domein heeft gebracht. De inhoud van de brief is volgens Bipharma juist.

6.20 De Codecommissie stelt vooraf vast dat de volledige brief van Bipharma aan NZa niet door Bipharma is overgelegd. De Codecommissie vindt dit betreuzenswaardig. Zonder de volledige brief is de context van deze uiting niet helder en daardoor moeilijk te beoordelen. Argumenten waarom Bipharma de brief niet aan de Codecommissie heeft overgelegd, zijn door Bipharma niet aangedragen. Een eventuele onduidelijkheid in de context dient onder de gegeven omstandigheden voor risico van Bipharma te komen.

Gelet op de tekst en de bewoordingen in de door Galderma overgelegde productie 4 “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. Het betoog van Bipharma dat de brief niet in het openbare domein is gebracht, faalt, nu vaststaat dat de (inhoud van haar) brief bij zorgverzekeraar Zilveren



Kruis terecht is gekomen. Bovendien kan door het ontbreken van de volledige brief door de Codecommissie ook niet beoordeeld worden wat de oorspronkelijke bedoeling van de brief is geweest, bijvoorbeeld uit de aanhef van de brief, en of Bipharma zich voldoende heeft ingespannen om te voorkomen dat de brief in het openbare domein zou terechtkomen. De Codecommissie is derhalve van oordeel dat de brief van Bipharma aan NZa is aan te merken als reclame en als zodanig dient te voldoen aan het bepaalde in de Code.

6.21 In de tekst van de brief, zoals omschreven in punt 2.7, 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, omdat gelet op de vormgeving van de reclame-uiting de beroepsbeoefenaar mogelijk het promotionele karakter niet onderkent.

Persberichten

6.22 Het derde onderdeel van de klacht van Galderma is gericht tegen de persberichten, zoals omschreven in punt 8 en overgelegd door Galderma als producties 5 en 6. Galderma stelt dat de persberichten zijn aan te merken als reclame en niet voldoen aan het gestelde in de Code. Bipharma betwist dat de persberichten op een voor het publiek toegankelijke website staan. De Codecommissie stelt vast dat beide persberichten op 2 februari 2016 op een openbaar toegankelijk plek op het internet (www.bipharma.com) stonden. 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. Tussen partijen staat vast dat Ameluz een UR-geneesmiddel is. De Codecommissie is dan ook 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.

Foto's op Facebook Bipharma

6.23 Het vierde onderdeel van de klacht van Galderma is gericht tegen de foto's op Facebook van Bipharma, waarop de panelen van de stand voor Ameluz zijn te zien, zoals overgelegd als productie 7. Bipharma heeft erkend dat de foto's niet op Facebook geplaatst hadden mogen worden en heeft de foto's verwijderd, omdat de foto's algemeen toegankelijk waren. Bipharma stelt dat de inhoud voldoet aan hetgeen gevraagd mag worden aan een uiting voor een geneesmiddel. De Codecommissie is 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. Voor zover deze foto's niet voor het publiek toegankelijk zijn, is de Codecommissie onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen betreffende de inhoud van de panelen van de stand voor Ameluz® van oordeel dat deze foto's in strijd zijn met de Code.



6.24 De klacht van Galderma wordt op grond van het bovenstaande grotendeels gegrond verklaard. De vorderingen van Galderma liggen voor toewijzing gereed. De Codecommissie acht de overtreding van Bipharma dermate ernstig dat zij een rectificatie als onder de beslissing hierna verwoord noodzakelijk acht. De Codecommissie acht het voldoende dat Bipharma de rectificatie op de homepage van haar website alsmede op de landingspagina van het besloten gedeelte dat alleen toegankelijk is voor beroepsbeoefenaren plaatst. De Codecommissie acht het tegen die achtergrond niet noodzakelijk dat de rectificatie ook nog wordt gezonden aan alle dermatologen in Nederland en in België dan wel aan alle dermatologen die aanwezig zijn geweest op een van de nascholingen en/of congressen waarop de panelen zijn getoond.

6.25 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 Bipharma 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:

De Codecommissie (Kamer I):

- verklaart de klacht van Galderma gegrond, in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Bipharma om het gebruik van de in deze klacht genoemde en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde claims en uitingen(in woord en/of in beeld) met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden en beveelt Bipharma deze uitingen en uitingen met gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken;
- beveelt Bipharma om met onmiddellijke ingang de in deze klacht genoemde publieksreclame te staken en gestaakt te houden en er zorg voor te dragen dat de huidige in deze klacht genoemde persberichten niet meer openbaar toegankelijk zijn;
- beveelt Bipharma zich in de toekomst te onthouden van uitingen op Facebook of op andere sociale media die als reclame voor UR-geneesmiddelen kunnen worden gezien;



- beveelt Bipharma om uiterlijk binnen drie dagen na de uitspraak duidelijk zichtbaar bovenaan de homepage van de website van Bipharma alsmede op de landingspagina van het besloten gedeelte (dat uitsluitend toegankelijk is voor beroepsbeoefenaren) een rectificatie te (doen) plaatsen met onderstaande tekst (zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar anders dan het logo van Bipharma en opgemaakt op een wijze en in een lettergrootte en –type zoals in normale correspondentie van Bipharma gebruik) en deze rectificatie minimaal één maand op deze pagina's te laten staan, en controle daarop mogelijk te maken door de gemachtigde van Galderma:

“RECTIFICATIE

Geachte heer/mevrouw,

*Hierbij vragen wij uw dringende aandacht voor het volgende.
Zoals blijkt uit de beslissing van 26 februari 2016 (K15.011) hebben wij reclame gemaakt voor Ameluz.*

In voornoemde beslissing heeft de Codecommissie van de Stichting Geneesmiddelenreclame geoordeeld dat deze reclame op diverse onderdelen in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

De Codecommissie heeft geoordeeld dat wij ten onrechte de suggestie hebben gewekt dat Ameluz superieur zou zijn en een aantal andere unieke eigenschappen zou hebben. Dit is onjuist en misleidend en wij kunnen dit niet onderbouwen.

Wij benadrukken dat Ameluz geen relevante voordelen biedt ten opzichte van andere behandelingen voor actinische keratose.

Op de website van de CGR, www.cgr.nl, kunt u de volledige tekst van de uitspraak (met zaaknummer K15.011) van de Codecommissie vinden.

Hoogachtend

Bipharma B.V.”

- veroordeelt Bipharma 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 Amsterdam op 26 februari 2016 door mr. E. Pennink, voorzitter, dr. ing. C.J. Ruissen en drs. E.M. Loriaux, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.