



Klachtnummer:	K16.005
Datum uitspraak:	2 november 2016
Datum publicatie:	8 november 2016
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Eisen aan reclame
Oordeel:	Deels gegrond/deels ongegrond
Relevante artikelen:	5.2.1, 5.2.1.3, 5.2.2

Samenvatting

De klacht van Santen is gericht tegen reclame-uitingen van Alcon voor haar geneesmiddelen Simbrinza en DuoTrav. Eén van deze uitingen betreft een advertentie voor Simbrinza van december 2014. De Codecommissie is van oordeel dat het spoedeisende karakter ontbreekt met betrekking tot de klachtonderdelen die op voornoemde advertentie betrekking hebben. De Codecommissie is bovendien gelet op de door Alcon gedane toezeggingen van oordeel dat Santen geen belang meer heeft bij een uitspraak ten aanzien van de klachtonderdelen met betrekking tot de claims “*Tot 38% effectieve oogdrukdaling!*” in de mailing voor DuoTrav® en “*Simbrinza heeft een gunstig tolerantieprofiel!*” op de sheets in de Alcon booth.

Het eerste onderdeel van de klacht van Santen is gericht tegen de claim “*Simbrinza® geeft tot 37% oogdrukdaling!*”. Simbrinza® is blijkens de SPC tekst geïndiceerd voor de verlaging van verhoogde intra-oculaire druk (IOD) bij volwassen patiënten met openkamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie bij wie monotherapie onvoldoende daling van de IOD geeft. Voetnoot 1 in de claim verwijst naar de tekst “*Simbrinza® Suspension. Summary of Product Characteristics*”, hetgeen onder aan de uiting is vermeld. Gelet op de artikelen 5.2.1, 5.2.1.3 en 5.2.2 van de Gedragscode is de Codecommissie van oordeel dat de in de SPC genoemde beperking van het indicatiegebied van Simbrinza® dermate essentieel is bij het voorschrijven van Simbrinza® dat deze op duidelijke wijze in de reclame-uiting moet zijn vermeld en wel zodanig dat de beroepsbeoefenaren, die niet van deze beperking op de hoogte zijn, hiervan op betrekkelijk eenvoudige wijze kennis kunnen nemen en dat beroepsbeoefenaren bij lezing van teksten in de reclame-uitingen met betrekking tot het indicatiegebied aanstonds duidelijk is dat deze beperking ten aanzien van het indicatiegebied geldt. De Codecommissie acht in elk geval niet voldoende dat voor wat betreft de genoemde beperking van Simbrinza® in de claim uitsluitend wordt verwezen naar de SPC tekst van Simbrinza®. Hierdoor wordt naar het oordeel van de Codecommissie ten onrechte de indruk gewekt dat de oogdrukdaling bij alle patiënten met oculaire hypertensie of openkamerhoekglaucoom kan worden bereikt. De claim is derhalve misleidend en in strijd met de Gedragscode, zodat dit onderdeel van de klacht van Santen gegrond is.



De Codecommissie heeft geoordeeld dat de claim *“Aanhoudende effectiviteit gedurende 24 uur³”* niet in strijd is met de Gedragscode. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar 6.12 van de uitspraak.

De Codecommissie is voorts van oordeel dat de claim *“Preserve their vision”* misleidend is, omdat deze claim niet anders kan worden begrepen dan dat het gezichtvermogen van de patiënt op een bepaald niveau wordt behouden. Onder gezichtsvermogen moet hierbij – omdat het oogdrukverlagende medicatie voor glaucoom betreft – naar het oordeel van de Codecommissie niet alleen de gezichtscherpte maar ook het gezichtsveld worden verstaan. De suggestie dat de gezichtsvelduitval op een bepaald niveau wordt behouden door behandeling met Simbrinza® en/of DuoTrav® is onjuist. Dit onderdeel van de klacht van Santen is gegrond.

Onder verwijzing naar hetgeen in de punten 6.8 tot en met 6.10 van de uitspraak is overwogen is de Codecommissie van oordeel dat de claim *“De enige vaste combinatie zonder bètablokker, ter behandeling van open kamerhoek glaucoom en oculaire hypertensie.**”* niet misleidend is. Dit onderdeel van de klacht van Santen is ongegrond.

De Codecommissie is van oordeel dat de claim *“Maximale Medicamenteuze Therapie*”* misleidend en onjuist is. De claim *“Maximale Medicamenteuze Therapie*”* wekt ten onrechte de suggestie dat behandeling met Simbrinza® maximale medicamenteuze therapie bij alle patiënten met openkamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie behelst. Daarnaast is de Codecommissie van oordeel dat de claim onjuist is omdat deze in haar algemeenheid niet kan worden onderbouwd. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

Het laatste onderdeel van de klacht van Santen is gericht tegen de claim *“93,5% van de patiënten beoordeelt DuoTrav op tolerantie als bevredigend tot uitstekend⁴”*. De claim *“93,5% van de patiënten beoordeelt DuoTrav op tolerantie als bevredigend tot uitstekend⁴”* is naar het oordeel van de Codecommissie niet in strijd met de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht van Santen is ongegrond.

De klacht van Santen is op een aantal onderdelen gegrond. De Codecommissie acht de overtreding van Alcon dermate ernstig dat zij een rectificatie noodzakelijk acht.



2 november 2016

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K16.005) 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:

Santen Oy,

gevestigd te Helsinki, Finland,
verder te noemen “Santen”,
gemachtigden: mr. S.M.M. van der Meulen en mr. E.R. Vollebregt,

tegen

Alcon Nederland B.V.,

gevestigd te Arnhem,

en

Alcon Laboratories (UK) Ltd,

gevestigd te Camberley, Verenigd Koninkrijk,
gezamenlijk verder te noemen “Alcon”, afzonderlijk bij de eigen volledige naam,
gemachtigde: mr. A.W.G. Artz,

inzake uitingen van Alcon over de geneesmiddelen Simbrinza® (werkzame stof brinzolamide/brimonidinetartraat) en DuoTrav® (werkzame stof: travoprost/timolol).

1. Het verloop van het kort geding

1.1 De Codecommissie) heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van mr. Van der Meulen en mr. Vollebregt, advocaten te Amsterdam, namens Santen, d.d. 15 juni 2016;
- het verweerschrift met bijlagen van mr. Artz, advocaat te Rotterdam, namens Alcon, d.d. 20 juli 2016;
- brief met bijlagen van mr. Artz, namens Alcon, d.d. 5 oktober 2016;
- pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 12 oktober 2016 te Den Haag. Ter zitting werd Santen vertegenwoordigd door A. Ropo (MD, Director Glaucoma Global Medical Strategic Research Global R&D), bijgestaan door mr. Van der Meulen en mr. Vollebregt voornoemd. Namens Alcon waren aanwezig R. Mentens (MD, Senior Medical Advisor) en P. Pernot (MD, Head Medical and Regulatory Affairs Benelux), bijgestaan door mr. Artz 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 Santen en Alcon 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.

2.3 Alcon brengt de geneesmiddelen Simbrinza® (10 mg/ml + 2 mg/ml oogdruppels, suspensie) en DuoTrav® (40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing) op de Nederlandse markt. Simbrinza® is geïndiceerd voor de verlaging van verhoogde intra-oculaire druk (IOD) bij volwassen patiënten met openkamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie bij wie monotherapie onvoldoende daling van de IOD geeft. DuoTrav® is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor verlaging van de intra-oculaire druk (IOD) bij patiënten met openkamerhoek glaucoom of oculaire hypertensie die onvoldoende reageren op topische bètablokkers of prostaglandine-analogen.

2.4 Alcon heeft voor haar geneesmiddel Simbrinza® in diverse uitingen, te weten een advertentie in het tijdschrift *Journal Kompakt in Oogheelkunde* van december 2014 (door Santen overgelegd als bijlage 3), sheets in de Alcon booth op het Jaarcongres Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) in het MECC te Maastricht op 6-8 april 2016 (foto's van deze sheets zijn door Santen overgelegd als bijlage 4) de navolgende claims gehanteerd:

- “Simbrinza® geeft tot 37% oogdruk daling¹” (claim 1);
- “Preserve their vision” (claim 3);
- “De enige vaste combinatie zonder bètablokker, ter behandeling van open kamerhoek glaucoom en oculaire hypertensie.**” en “Enige bètablokker-vrije combinatie” (claim 4);
- “Simbrinza® heeft een gunstig tolerantieprofiel²” (claim 5);
- “Doorbraak in de glaucoombehandeling³” (claim 6);
- “Maximale Medicamenteuze Therapie⁴” (claim 7).

2.5 Alcon heeft voor haar geneesmiddel DuoTrav® eind 2015/begin 2016 een mailing verzonden met de navolgende claims:

- “Tot 38% effectieve oogdruk daling²” in combinatie met “Aanhoudende effectiviteit gedurende 24 uur³” (claim 2);
- “Preserve their vision” (claim 3);
- “93,5% van de patiënten beoordeelt DuoTrav op tolerantie als bevredigend tot uitstekend⁴” (claim 8).

3. De klacht van Santen

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

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



Claim 1 “Simbrinza® geeft tot 37% oogdrukdeling¹”

3.3 Santen stelt dat de claim “*Simbrinza® geeft tot 37% oogdrukdeling¹*” misleidend is, omdat ten onrechte de indruk wordt gewekt dat dit resultaat is behaald bij alle patiënten met oculaire hypertensie of openkamerhoekglaucoom. De asterisk aan het einde van de claim in de advertentie verwijst naar een belangrijke beperking van het gebruik van Simbrinza® die is vermeld in de voetnoot in extra kleine letters onder aan de uiting. Deze voetnoot behelst de tekst: “Voor de behandeling van verhoogde IOD bij patiënten die additionele verlaging nodig hebben en bij wie monotherapie onvoldoende daling van de IOD geeft”. Deze verwijzing middels een asterisk neemt de onjuiste suggestie volgens Santen niet weg. Hetzelfde geldt volgens Santen voor de sheets in de Alcon booth op het NOG-congres, waarbij onderaan het scherm wordt vermeld “**** Verlaging van verhoogde intra-oculaire druk (IOD) bij volwassen patiënten met openkamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie bij wie monotherapie onvoldoende daling van de IOD geeft*”.

3.4 Bovendien is de claim volgens Santen misleidend, omdat de claim niet naar een baseline IOD verwijst en daardoor de onjuiste indruk wekt dat het resultaat van een vermindering van IOD van 37% in alle gevallen bij alle patiënten wordt behaald. Deze claim is volgens Santen niet wetenschappelijk onderbouwd en in strijd met de SPC.

Claim 2 “Tot 38% effectieve oogdrukdeling²” in combinatie met “Aanhoudende effectiviteit gedurende 24 uur³”

3.5 Santen stelt dat de claim “*Tot 38% effectieve oogdrukdeling²*” in combinatie met de claim “*Aanhoudende effectiviteit gedurende 24 uur³*” misleidend is en geen nauwkeurig beeld geeft van de werking van het geneesmiddel DuoTrav®. Volgens Santen kan de oogdrukdeling tot 38% niet effectief worden genoemd als slechts op één enkel tijdstip van de dag dit dalingspercentage is behaald. De claim “*Tot 38% effectieve oogdrukdeling²*” in combinatie met de claim “*Aanhoudende effectiviteit gedurende 24 uur³*” suggereert volgens Santen bovendien dat de IOD daling gelijk is over de gehele dag, hetgeen niet door wetenschappelijke studies wordt onderbouwd.

Claim 3 “Preserve their vision”

3.6 De claim “*Preserve their vision*” (‘behoud van het gezichtsvermogen’) wordt volgens Santen voor zowel Simbrinza® als DuoTrav® niet ondersteund door wetenschappelijke gegevens en is bovendien misleidend, omdat meer wordt beweerd dan wetenschappelijk is te verantwoorden: voor de behandeling van openkamerhoekglaucoom is er geen enkel geneesmiddel op de markt waarmee op de lange termijn daadwerkelijk het gezichtsvermogen behouden kan worden. De huidige geneesmiddelen kunnen alleen de progressie van de ziekte vertraging. Santen meent voorts dat deze claim in strijd is met de SPC en een vaag concept is dat op grond van artikel 5.2.2.2. van de Gedragscode zou moeten worden vermeden.

*Claim 4 “De enige vaste combinatie zonder bètablokker, ter behandeling van open kamerhoek glaucoom en oculaire hypertensie.**” en “Enige bètablokker-vrije combinatie”*



3.7 Santen is van mening dat deze claims voor Simbrinza® onjuist zijn, omdat deze alleen kunnen worden onderbouwd voor een beperkte groep van patiënten die niet reageerden op monotherapie. De verwijzing middels de dubbele asterisk naar de voetnoot met de tekst “Verlaging van verhoogde intra-oculaire druk (IOD) bij volwassen patiënten met openkamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie bij wie monotherapie onvoldoende daling van de IOD geeft” is volgens Santen onvoldoende. Deze claims zijn volgens Santen misleidend en in strijd met de SPC.

Claim 5 “Simbrinza heeft een gunstig tolerantieprofiel²”

3.8 Santen meent dat de claim “*Simbrinza heeft een gunstig tolerantieprofiel²*” vaag is en niet onderbouwd wordt door de gerefereerde studie. Bovendien wekt de claim volgens Santen bij beroepsbeoefenaren de indruk dat Simbrinza geen of weinig bijwerkingen heeft, hetgeen misleidend is.

Claim 6 “Doorbraak in de glaucoombehandeling”*

3.9 Onder verwijzing naar hetgeen hierboven is gesteld door Santen over het vermelden van de essentiële beperking “Voor de behandeling van verhoogde IOD bij patiënten die additionele verlaging nodig hebben en bij wie monotherapie onvoldoende daling van de IOD geeft” in een voetnoot in bijzonder kleine letters op een plek die beroepsbeoefenaren echt moeten zoeken, stelt Santen dat deze claim eveneens misleidend en in strijd met de SPC is.

Claim 7 “Maximale Medicamenteuze Therapie”*

3.10 Santen stelt dat deze claim misleidend is, omdat beperkende nuances in een voetnoot worden vermeld en de claim bovendien niet kan worden onderbouwd. De asterisk verwijst naar de tekst “*Maximale Medicamenteuze Therapie verwijst naar het maximaal aantal toegediende moleculen met zo weinig mogelijk druppels en flesjes. Vier moleculen bestaande uit Simbrinza® en een PGA combi therapie. Deze therapie is niet bestudeerd. Simbrinza® behoort minstens 5 minuten voor of na andere topicale producten toegediend te worden*”. Santen stelt dat het begrip “Maximale Medicamenteuze therapie” in verband met glaucoombehandeling ziet op het maximaliseren van de resultaten van de behandeling met het geneesmiddel voor de betrokken patiënt, terwijl tegelijkertijd toxiciteit en inconvenience zoveel mogelijk wordt vermeden. De claim verwijst volgens Santen niet naar een wetenschappelijke onderbouwing waaruit blijkt dat behandeling met Simbrinza® in alle gevallen maximale medicamenteuze therapie behelst.

Claim 8 “93,5% van de patiënten beoordeelt DuoTrav op tolerantie als bevredigend tot uitstekend⁴”

3.11 Santen stelt dat Alcon met de claim “*93,5% van de patiënten beoordeelt DuoTrav op tolerantie als bevredigend tot uitstekend⁴*” verwijst naar de patiëntenpopulatie in het algemeen. De claim is volgens Santen misleidend en onjuist, omdat de betrokken studie niet is ontworpen om uitspraken te doen voor de patiëntenpopulatie met oculaire hypertensie in het algemeen.



Spoedeisend belang

3.12 Santen stelt dat zij een spoedeisend belang heeft.

4. Het verzoek van Santen

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

- a) het bevel het gebruik van de in deze klacht bestreden claims en alle hiermee overeenstemmende of soortgelijke 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 over Simbrinza binnen twee werkdagen na datum van de uitspraak een brief te zenden met gelijktijdig afschrift aan de raadsman van Santen, op het normale briefpapier van Alcon (A-4 formaat) in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met de door Santen voorgestelde tekst (inclusief het overnemen van de schuin- en/of vetgedrukte passages) althans een door de Codecommissie vastgestelde tekst;
- c) het bevel aan al degenen die bekend zijn gemaakt met de claims over DuoTrav binnen twee werkdagen na datum van de uitspraak een brief te zenden met gelijktijdig afschrift aan de raadsman van Santen, op het normale briefpapier van Alcon (A-4 formaat) in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met de door Santen voorgestelde tekst (inclusief het overnemen van de schuin- en/of vetgedrukte passages) althans een door de Codecommissie vastgestelde tekst;
- d) veroordeling van Alcon tot vergoeding van de griffiekosten en de procedurekosten en
- e) deze uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van Alcon

5.1 Alcon stelt vooraf dat de claims 2, 3 en 8 voor DuoTrav® zijn gemaakt in een eenmalig verzonden mailing in december 2015, die nadien niet is herhaald en niet in deze vorm zal worden herhaald. Claim 6 voor Simbrinza® is door Alcon gebruikt in een eind 2014 verschenen advertentie die nimmer is herhaald en ook niet meer zal worden herhaald. Van enig spoedeisend belang aan de zijde van Santen is volgens Alcon geen sprake.

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

5.3 Ten aanzien van de claims 1, 4, 6, 7 en 8 betwist Alcon dat uit deze uitingen waarin deze claims zijn gemaakt onvoldoende zou blijken dat deze middelen geregistreerd zijn voor een tweedelijnsbehandeling en dat beroepsbeoefenaren er in beginsel vanuit zullen gaan dat deze combinatiebehandelingen geïndiceerd zijn voor alle patiënten met



oculaire hypertensie of openkamerhoekglaucoom. Alcon stelt dat de specifieke doelgroep van deze uitingen ervan op de hoogte is dat combinatiemiddelen, zoals Simbrinza® en DuoTrav®, op dit indicatiegebied zijn geïndiceerd als tweedelijnsbehandeling. Bovendien stelt Alcon dat in de drie reclame-uitingen waarin deze claims voorkomen de indicatie van deze middelen is vermeld.

Claim 1 “Simbrinza® geeft tot 37% oogdruk daling¹”

5.4 Alcon betwist onder verwijzing naar hetgeen hiervoor door haar is gesteld dat de indruk wordt gewekt dat dit resultaat is behaald bij alle patiënten met oculaire hypertensie of openkamerhoekglaucoom. Alcon zegt daarbij toe dat zij ook in toekomstige uitingen voor haar combinatiemiddelen erop zal toezien dat voldoende expliciet wordt gemaakt dat deze middelen zijn geïndiceerd voor patiënten bij wie monotherapie onvoldoende daling van de IOD geeft.

5.5 Het verwijt van Santen dat de claim misleidend is omdat bij dit resultaat niet naar een bepaalde baseline IOD wordt verweten, is volgens Alcon ongegrond, omdat de claim betrekking heeft op een gemiddeld eindresultaat ten opzichte van de uitgangswaarde bij inclusie van de onderzochte studiepopulatie en geen subgroep-analyse heeft plaatsgevonden. De claim is volgens Alcon juist en niet in strijd met de Gedragscode.

Claim 2 “Tot 38% effectieve oogdruk daling²” in combinatie met “Aanhoudende effectiviteit gedurende 24 uur³”

5.6 Alcon stelt dat in meerdere klinische studies is aangetoond dat met DuoTrav® een IOD verlaging tot 38% kan worden bereikt. Alcon heeft toegezegd dat de term “effectieve” in de claim “Tot 38% effectieve oogdruk daling²” niet meer zal worden herhaald.

5.7 Alcon stelt dat de claim “Aanhoudende effectiviteit gedurende 24 uur³” los staat van de claim “Tot 38% effectieve oogdruk daling²” en niet misleidend is. Alcon betwist dat de suggestie wordt gewekt dat bij gebruik van DuoTrav® de gemiddelde oogdruk daling van 38% op elk uur van de dag wordt bereikt.

Claim 3 “Preserve their vision”

5.8 Alcon stelt dat de claim “Preserve their vision” ziet op het primaire behandeldoel van de beroepsbeoefenaar van patiënten met openkamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie. Onder verwijzing naar de EGS Guidelines stelt Alcon dat de behandeling gericht is op het instandhouden van het gezichtsvermogen middels het op effectieve wijze verlagen van de IOD. De claim is volgens Alcon niet misleidend of in strijd met de SPC.

*Claim 4 “De enige vaste combinatie zonder bètablokker, ter behandeling van open kamerhoek glaucoom en oculaire hypertensie.**” en “Enige bètablokker-vrije combinatie”*



5.9 Alcon betwist onder verwijzing naar hetgeen zij hiervoor heeft gesteld dat de indicatie niet is vermeld en dat niet duidelijk wordt dat de claim betrekking heeft op patiënten waarvoor Simbrinza is geïndiceerd.

Claim 5 “Simbrinza heeft een gunstig tolerantieprofiel²”

5.10 Alcon zegt toe de claim “*Simbrinza heeft een gunstig tolerantieprofiel²*” niet meer te zullen gebruiken.

Claim 6 “Doorbraak in de glaucoombehandeling”*

5.11 Alcon betwist onder verwijzing naar hetgeen zij hiervoor heeft gesteld dat de indicatie van Simbrinza® niet is vermeld en dat niet duidelijk wordt dat de claim betrekking heeft op patiënten waarvoor Simbrinza is geïndiceerd.

Claim 7 “Maximale Medicamenteuze Therapie”*

5.12 Alcon betwist dat de claim “*Maximale Medicamenteuze Therapie**” misleidend en niet onderbouwd is. Deze claim is volgens Alcon onderdeel van een afbeelding op de sheet van Simbrinza® op het NOG-congres, waarmee Alcon laat zien wat er gebeurt indien Simbrinza® gecombineerd wordt met een PGA combinatiepreparaat zoals DuoTrav®. Deze combinatie levert volgens Alcon het maximaal haalbaar aantal verschillende werkzame stoffen op binnen het maximum van twee flesjes. De uiting maakt duidelijk dat de claim op deze wijze moet worden begrepen, zodat volgens Alcon geen sprake is van misleiding of anderszins in strijd met de Gedragscode.

Claim 8 “93,5% van de patiënten beoordeelt DuoTrav op tolerantie als bevredigend tot uitstekend⁴”

5.13 Onder verwijzing naar hetgeen zij hiervoor heeft gesteld betwist Alcon dat de claim te algemeen is geformuleerd. Alcon stelt zich voorts op het standpunt dat de claim wordt onderbouwd door de studie van Arend et al. De claim is volgens Alcon niet in strijd met de Gedragscode.

Conclusie

5.14 Op grond van het bovenstaande concludeert Alcon tot afwijzing van de klacht en tot niet-ontvankelijkheid van de klacht voor zover de Codecommissie met Alcon concludeert dat op bepaalde onderdelen van de klacht spoedeisend belang ontbreekt.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

(Spoedeisend) belang

6.1 Alcon heeft de Codecommissie verzocht het klachtonderdeel van Santen met betrekking tot de advertentie voor Simbrinza® in het tijdschrift *Kompakt Oogheelkunde* van december 2014 (overgelegd door Santen als bijlage 3) en het klachtonderdeel van Santen met betrekking tot de in december 2015 eenmalig verzonden mailing voor DuoTrav® (overgelegd door Santen als bijlage 6) af te wijzen en deze klachtonderdelen



niet-ontvankelijkheid te verklaren wegens gebrek aan spoedeisend belang. Santen heeft dit standpunt betwist en daartegen gemotiveerd verweer gevoerd. Santen is van mening dat zij belang heeft bij het vorderen van de door haar gevraagde maatregelen, waaronder een rectificatie. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.2 De Codecommissie is van oordeel dat ten aanzien van het klachtonderdeel met betrekking tot de advertentie voor Simbrinza® in het tijdschrift *Kompakt Oogheelkunde* van december 2014 (overgelegd door Santen als bijlage 3) het spoedeisende karakter ontbreekt. Vaststaat dat deze advertentie bijna twee jaar oud is en nadien niet meer door Alcon is gebruikt. Dit is door Santen niet weersproken ter zitting. Santen heeft niet in een eerder stadium op enigerlei wijze tegen deze uiting van Alcon bezwaar gemaakt. De Codecommissie is dan ook van oordeel dat onder deze omstandigheden niet gezegd kan worden dat Santen uit hoofde van onverwijld spoed een belang heeft om thans in kort geding een onmiddellijke voorziening te verlangen (artikel 30 van het Reglement), zodat Santen in haar klacht op dit onderdeel niet kan worden ontvangen. De klacht zal op dit onderdeel, gelet op het bepaalde in artikel 34 juncto artikel 33 van het Reglement worden doorverwezen naar de voltallige Codecommissie. Het is uiteraard aan Santen dit klachtonderdeel daar al dan niet door te zetten. De claims “*Enige bètablokker-vrije combinatie*” (onderdeel van claim 4), “*Doorbraak in de glaucoombehandeling**” (claim 6) en “*Maximale** medicamenteuze therapie*” (onderdeel van claim 7) zoals vermeld in de advertentie voor Simbrinza in het tijdschrift *Kompakt Oogheelkunde* van december 2014 vallen derhalve buiten de inhoudelijke beoordeling door de Codecommissie.

6.3 De Codecommissie is voorts van oordeel dat gelet op de uitdrukkelijke toezeggingen van Alcon inhoudende dat zij het gebruik van de term “*effectieve*” in de claim “*Tot 38% effectieve oogdrukdaling!*” (onderdeel van claim 2) in de mailing voor DuoTrav® (overgelegd door Santen als bijlage 6) en de claim “*Simbrinza heeft een gunstig tolerantieprofiel*” (claim 5), zoals vermeld op de sheets in de Alcon booth, zal staken en niet meer zal gebruiken in toekomstige uitingen, Santen geen belang meer heeft bij een uitspraak op deze onderdelen van de klacht. Deze claims vallen eveneens buiten de inhoudelijke beoordeling door de Codecommissie.

6.4 De vraag of sprake is van spoedeisendheid om een behandeling van de overige onderdelen van de klacht in kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie bevestigend beantwoord. In de door Santen gestelde schending van de Gedragscode ligt, een voldoende spoedeisend belang om behandeling van het verzoek tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen in kort geding te rechtvaardigen, nu Alcon niet heeft afgezien van verder gebruik van de door Santen aan de kaak gestelde claims, zodat er rekening moet worden gehouden met voortgezet gebruik daarvan. Indien komt vast te staan dat die uitingen in strijd zijn met de Gedragscode heeft Santen er belang bij dat het gebruik daarvan op zo kort mogelijke termijn wordt gestaakt. Van één van de in artikel 33 sub b en c van het Reglement genoemde gevallen is geen sprake, zodat er geen reden is de overige onderdelen van de klacht te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie.

Inhoudelijke beoordeling

6.5 De klacht van Santen heeft met inachtneming van het vorengaande betrekking op de in de punten 2.4 en 2.5 omschreven uitingen van Alcon voor haar geneesmiddelen



Simbrinza® en DuoTrav®, te weten de sheets voor Simbrinza® in de Alcon booth op het NOG-congres dat plaatsvond op 6-8 april 2016 (een foto van deze sheet is overgelegd door Santen als bijlage 4 en door Alcon als bijlage 2) en een mailing voor DuoTrav® van eind 2015/begin 2016 (overgelegd door Santen als bijlage 6).

6.6 Santen 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 Santen is de Codecommissie van oordeel dat de uitingen als reclame moeten worden beschouwd en als zodanig dienen te voldoen aan het bepaalde in de Gedragscode. Alcon heeft dit ook niet weersproken.

Bij de inhoudelijke beoordeling van de gewraakte claims zal de Codecommissie hieronder de nummering van de claims zoals aangegeven in het klaagschrift aanhouden.

Claim 1 “Simbrinza® geeft tot 37% oogdrukdeling¹”

6.7 De klacht van Santen is gericht tegen de claim “*Simbrinza® geeft tot 37% oogdrukdeling¹*”. Santen is van mening dat deze claim misleidend is omdat ten onrechte de indruk wordt gewekt dat dit resultaat bij alle patiënten met oculaire hypertensie of openkamerhoekglaucoom is behaald. De in een voetnoot vermelde belangrijke beperking “Bij patiënten bij wie monotherapie onvoldoende daling van de oogdruk geeft” is volgens Santen in zeer kleine letters weergegeven, waardoor de misleidende indruk niet wordt weggenomen. De claim is volgens Santen bovendien niet accuraat en op onderdelen onjuist en oncontroleerbaar, omdat de claim niet verwijst naar een bepaalde baseline IOD. Alcon betwist de stellingen van Santen en voert gemotiveerd verweer. Alcon stelt dat beroepsbeoefenaren die van deze uitingen kennisnemen, weten dat combinatiemiddelen Simbrinza® en DuoTrav® in de regel worden ingezet indien bij de behandeling met de gekozen monotherapie onvoldoende response wordt bereikt. Bovendien staat volgens Alcon in de gewraakte uitingen de tweedelijnsindicatie van Simbrinza® en DuoTrav® vermeld. Alcon heeft er geen enkel probleem mee om dit nog explicieter te maken zoals gedaan in haar nieuwe materialen overgelegd door Alcon als bijlagen 5 en 6. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.8 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.

6.9 Blijkens de SPC tekst is Simbrinza® geïndiceerd voor de verlaging van verhoogde intra-oculaire druk (IOD) bij volwassen patiënten met openkamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie bij wie monotherapie onvoldoende daling van de IOD geeft. Op de sheets voor Simbrinza® is de claim “*Simbrinza® geeft tot 37% oogdrukdeling¹*” vermeld. Voetnoot 1 verwijst naar de tekst “*Simbrinza® Suspension. Summary of*



Product Characteristics”, hetgeen onder aan de uiting is vermeld. Gelet op de artikelen 5.2.1, 5.2.1.3 en 5.2.2 van de Gedragscode is de Codecommissie van oordeel dat de in de SPC genoemde beperking van het indicatiegebied van Simbrinza® dermate essentieel is bij het voorschrijven van Simbrinza® dat deze op duidelijke wijze in de reclame-uiting moet zijn vermeld en wel zodanig dat de beroepsbeoefenaren, die niet van deze beperking op de hoogte zijn, hiervan op betrekkelijk eenvoudige wijze kennis kunnen nemen en dat beroepsbeoefenaren bij lezing van teksten in de reclame-uitingen met betrekking tot het indicatiegebied aanstonds duidelijk is dat deze beperking ten aanzien van het indicatiegebied geldt.

6.10 Gezien het hiervoor overwogene acht de Codecommissie in elk geval niet voldoende dat voor wat betreft de genoemde beperking van Simbrinza® in de claim zoals vermeld in de sheets voor Simbrinza® in de Alcon booth uitsluitend wordt verwezen naar de SPC tekst van Simbrinza®. Hierdoor wordt naar het oordeel van de Codecommissie ten onrechte de indruk gewekt dat de oogdrukdaling bij alle patiënten met oculaire hypertensie of openkamerhoekglaucoom kan worden bereikt. De Codecommissie acht het op zich wel aanvaardbaar dat een dergelijke beperking van het indicatiegebied niet in haar gehele omvang in een claim wordt opgenomen, maar in een voetnoot, mits van die voetnoot op eenvoudige wijze kennis kan worden genomen, deze duidelijk leesbaar is en de kans afwezig is dat deze over het hoofd wordt gezien of niet wordt gelezen. De tekst bij de dubbele asterisk “** *Verlaging van verhoogde intra-oculaire druk (IOD) bij volwassen patiënten met openkamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie bij wie monotherapie onvoldoende daling van de IOD geeft*” voldoet naar het oordeel van de Codecommissie hier niet aan. De lettergrootte van de tekst bij de dubbele asterisk is dermate klein dat beroepsbeoefenaren voornoemde beperkingen over het hoofd kunnen zien. Het zou daarom volgens de Codecommissie goed zijn geweest als voornoemde lettergrootte zodanig groot is dat de tekst aanstonds leesbaar is en bij de gewraakte claim een directe verwijzing middels een dubbele asterisk naar de beperking van het indicatiegebied van Simbrinza® zou zijn opgenomen.

6.11 Gelet op het bovenstaande is de Codecommissie van oordeel dat de claim “*Simbrinza® geeft tot 37% oogdrukdaling¹*” misleidend is en daarmee in strijd met de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht van Santen is gegrond.

Claim 2 “Aanhoudende effectiviteit gedurende 24 uur³”

6.12 Onder verwijzing naar hetgeen hierboven is overwogen in punt 6.3 ten aanzien van de claim “*Tot 38% effectieve oogdrukverlaging²*” en de toezegging van Alcon dat zij de term “effectieve” niet meer zal gebruiken in deze claim is de Codecommissie van oordeel dat bij deze stand van zaken geen bezwaar bestaat tegen de claim “*Aanhoudende effectiviteit gedurende 24 uur³*”.

6.13 De Codecommissie is van oordeel dat de claim “*Aanhoudende effectiviteit gedurende 24 uur³*” niet in strijd is met de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht van Santen is ongegrond.



Claim 3 “Preserve their vision”

6.14 De klacht van Santen is voorts gericht tegen de claim “*Preserve their vision*”, welke claim zowel in de reclame-uiting voor Simbrinza® als in de reclame-uiting voor DuoTrav® is gebruikt. Met Santen is de Codecommissie van oordeel dat de claim “*Preserve their vision*” niet anders kan worden begrepen dan dat het gezichtsvermogen van de patiënt op een bepaald niveau wordt behouden. Onder gezichtsvermogen moet hierbij – daar het oogdrukverlagende medicatie voor glaucoom betreft – naar het oordeel van de Codecommissie niet alleen de gezichtscherpte maar ook het gezichtsveld worden verstaan. De suggestie dat de gezichtsvelduitval op een bepaald niveau wordt behouden door behandeling met Simbrinza® en/of DuoTrav® is echter onjuist, omdat – zoals tussen partijen vaststaat – de huidige geneesmiddelen voor de behandeling van openkamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie uitsluitend de progressie van de ziekte kunnen vertragen door middel van het verlagen van de intra-oculaire druk (IOD). De claim “*Preserve their vision*” is naar het oordeel van de Codecommissie misleidend en in strijd met de Gedragscode. De klacht dient op dit onderdeel gegrond te worden verklaard.

*Claim 4 “De enige vaste combinatie zonder bètablokker, ter behandeling van open kamerhoek glaucoom en oculaire hypertensie.**”*

6.15 Onder verwijzing naar hetgeen hierboven in de punten 6.8 tot en met 6.10 is de Codecommissie van oordeel dat de claim “*De enige vaste combinatie zonder bètablokker, ter behandeling van open kamerhoek glaucoom en oculaire hypertensie.***” niet misleidend is omdat voldoende duidelijk uit de reclame-uiting blijkt dat deze claim betrekking heeft op patiënten waarvoor Simbrinza® is geïndiceerd. Dit onderdeel van de klacht van Santen is ongegrond.

Claim 7 “Maximale Medicamenteuze Therapie”*

6.16 De klacht van Santen is tevens gericht tegen de claim “*Maximale Medicamenteuze Therapie**”. Santen stelt dat deze claim niet kan worden onderbouwd en dat de indicatie van Simbrinza® niet is vermeld. Alcon betwist de stellingen van Santen en voert gemotiveerd verweer. Alcon stelt dat de claim een onderdeel is van een afbeelding waaruit de betekenis van deze claim duidelijk blijkt. Met de uiting laat Alcon zien wat er gebeurt als Simbrinza® gecombineerd wordt met een prostaglandine combinatiepreparaat, zoals DuoTravR®. Gelijktijdig gebruik van beide middelen levert een combinatie van vier verschillende werkzame stoffen op. Dit is het maximum haalbare aantal verschillende stoffen binnen het maximum van twee flesjes. Niet wordt volgens Alcon gesuggereerd dat deze behandeling leidt tot het beste resultaat met de minste bijwerkingen en ongemakken.

6.17 De asterisk in de claim “*Bied de Maximale Medicamenteuze Therapie* met Simbrinza® en een PGA combinatiepreparaat als DuoTrav®*” verwijst naar de onder de afbeelding vermelde tekst “*Maximale Medicamenteuze Therapie verwijst naar het maximaal aantal toegediende moleculen met zo weinig mogelijk druppels en flesjes. Vier moleculen bestaande uit Simbrinza® en een PGA combi therapie. Deze therapie is niet bestudeerd. Simbrinza® behoort minstens 5 minuten voor of na de andere topicale*



producten toegediend te worden”. Onder verwijzing naar hetgeen hierboven in de punten 6.8 tot en met 6.10 is overwogen is de Codecommissie van oordeel dat deze claim “*Maximale Medicamenteuze Therapie**” ten onrechte de suggestie wekt dat behandeling met Simbrinza® maximale medicamenteuze therapie bij alle patiënten met openkamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie behelst. Daarnaast is de Codecommissie van oordeel dat de claim onjuist is omdat deze in haar algemeenheid niet kan worden onderbouwd, omdat wat in een bepaald geval de maximale medicamenteuze therapie is niet een vastgestelde uniforme standaard is, maar juist van patiënt tot patiënt verschilt.

6.18 Op grond van het bovenstaande is de Codecommissie van oordeel dat de claim “*Maximale Medicamenteuze Therapie**” misleidend en onjuist is en daarmee in strijd met de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht van Santen is gegrond.

Claim 8 “93,5% van de patiënten beoordeelt DuoTrav op tolerantie als bevredigend tot uitstekend⁴”

6.19 Het laatste onderdeel van de klacht van Santen is gericht tegen de claim “*93,5% van de patiënten beoordeelt DuoTrav op tolerantie als bevredigend tot uitstekend⁴”*. Santen stelt dat de claim ten onrechte naar de patiëntenpopulatie in het algemeen verwijst en niet een voorbehoud wordt gemaakt naar de studiepopulatie waarnaar wordt verwezen. De onderhavige studie van Arend et al. kan volgens Santen niet worden gebruikt ter onderbouwing van de claim, omdat de studie niet een gevalideerde manier van vragen stellen heeft gebruikt. Alcon betwist deze stellingen van Santen en voert gemotiveerd verweer. De Codecommissie heeft niet kunnen vaststellen dat de gebruikte methode van vragen stellen aan patiënten in de studie van Arend et al. (*Observational Study Results in Glaucoma Patients Undergoing a Regimen Replacement to Fixed Combination Travoprost 0.004% / Timolol 0.5% in Germany, Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics, Volume 24, number 4, 2008, 414420*) onjuist is geweest. Niets wijst er naar het oordeel van de Codecommissie op dat de studie van Arend et al. onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing van de claim biedt. De claim “*93,5% van de patiënten beoordeelt DuoTrav op tolerantie als bevredigend tot uitstekend⁴”* is naar het oordeel van de Codecommissie niet in strijd met de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht van Santen is ongegrond.

Conclusie

6.20 Uit het geheel van het bovenstaande volgt dat de klacht van Santen op een aantal onderdelen gegrond is. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Santen ingestelde vorderingen betreft. Vordering a ligt op grond van het bovenstaande voor toewijzing gereed, uitsluitend en alleen voor zover hierboven de klacht gegrond is verklaard. De Codecommissie acht de overtreding van Alcon dermate ernstig dat zij een rectificatie als onder de beslissing hierna verwoord noodzakelijk acht.

6.21 Artikel 28 lid 1 van het Reglement bepaalt dat de Codecommissie de partij, die in strijd heeft gehandeld, veroordeelt tot vergoeding van de procedurekosten, bestaande uit een vast bedrag ter dekking van de kosten die de Stichting CGR maakt in het kader van de klachtenprocedures. Aangezien Alcon in strijd met de Code heeft gehandeld, zal zij



op grond van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van de procedurekosten, zijnde 6.600 Euro. Krachtens artikel 28 lid 2 van het Reglement kan de Codecommissie bepalen dat de partij, die in strijd met de Code heeft gehandeld, tevens het door de klager verschuldigde griffiegeld als bedoeld in artikel 11 geheel of gedeeltelijk dient te vergoeden. Gelet op de omstandigheid dat beide partijen op onderdelen in het ongelijk worden gesteld, ziet de Codecommissie aanleiding, onder toepassing van artikel 28 lid 2 van het Reglement, om het griffiegeld te compenseren, in dier voege dat Santen en Alcon worden veroordeeld tot betaling van ieder de helft van het griffiegeld ad 1.250 Euro.

7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- verklaart Santen niet-ontvankelijk in haar klacht met betrekking tot de advertentie voor Simbrinza in het tijdschrift *Kompakt Oogheelkunde* van december 2014 en verwijst dit klachtonderdeel, gelet op het bepaalde in artikel 34 juncto artikel 33 van het Reglement, door naar de voltallige Codecommissie;
- verklaart de overige klachtonderdelen van Santen gegrond, in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Alcon om het gebruik van de in deze klacht genoemde en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde claims, te weten de claim “*Simbrinza® geeft tot 37% oogdrukdaling¹*”, de claim “*Preserve their vision*” en de claim “*Maximale Medicamenteuze Therapie**” en alle hiermee overeenstemmende of soortgelijke claims, in woord en/of beeld, met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- beveelt Alcon om uiterlijk binnen zeven werkdagen 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 Santen, op het normale briefpapier van Alcon (A-4 formaat) in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met de navolgende tekst:

“RECTIFICATIE SIMBRINZA (brinzolamide/brimonidinetartraat)

Geachte heer/mevrouw,

Wij hebben in ons reclamemateriaal voor ons geneesmiddel Simbrinza® de claim “Simbrinza® geeft tot 37% oogdrukdaling¹”, de claim “Preserve their vision” en de claim “Maximale Medicamenteuze Therapie” gevoerd.*

In haar beslissing van 2 november 2016 heeft de Codecommissie van de Stichting Geneesmiddelenreclame geoordeeld dat de claim “Simbrinza®



geeft tot 37% oogdruk daling¹” en de claim “Preserve their vision” misleidend zijn alsmede dat de claim “Maximale Medicamenteuze Therapie” onjuist zijn.*

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 onder nummer K16.005 vinden.

Hoogachtend

Alcon Nederland BV”

- beveelt Alcon om uiterlijk binnen zeven werkdagen na de datum van deze uitspraak van de Codecommissie aan alle beroepsbeoefenaren die bekend zijn gemaakt met de claim een brief te zenden met gelijktijdig afschrift aan de raadsman van Santen, op het normale briefpapier van Alcon (A-4 formaat) in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met de navolgende tekst:

“RECTIFICATIE DUOTRAV (travoprost/timolol)

Geachte heer/mevrouw,

Wij hebben in ons reclamemateriaal voor ons geneesmiddel DuoTrav® de claim “Preserve their vision” gevoerd.

In haar beslissing van 2 november 2016 heeft de Codecommissie van de Stichting Geneesmiddelenreclame geoordeeld dat de claim “Preserve their vision” misleidend is.

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 onder nummer K16.005 vinden.

Hoogachtend

Alcon Nederland BV”

- veroordeelt Alcon tot betaling van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van € 6.600;



- compenseert de kosten van het griffiegeld ad € 1.250 als bedoeld in artikel 28 lid 2 van het Reglement, in dier voege dat iedere partij de helft van de kosten van het griffiegeld draagt;
- verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- wijst af het anders of meer gevorderde.

Aldus gewezen te Den Haag op 2 november 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.