



BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME IN KORT GEDING

In de zaak van:

ALLERGY THERAPEUTICS NETHERLANDS B.V.,

gevestigd te Amersfoort,

verzoekster in beroep,

hierna te noemen: AT,

advocaten: mr. R.C.K. van Oerle en mr. ir. P. van Dongen te Amsterdam,

tegen

ALK-ABELLÓ B.V.,

gevestigd te Almere,

verweerster in beroep,

hierna te noemen: ALK,

advocaat: mr. M.R.A. Poulie te Amsterdam,

met betrekking tot een klacht inzake door AT gedane uitingen over het geneesmiddel
Pollinex®.

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij beroepschrift van 27 mei 2014 is AT bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van de beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 13 mei 2014, gegeven onder nummer K14.003 tussen ALK als verzoeker en AT als verweerster. AT heeft in het beroepschrift, naar de Commissie van Beroep begrijpt, twee grieven opgeworpen tegen de beslissing van de Codecommissie.

AT heeft in haar beroepschrift geconcludeerd tot vernietiging van de gegrondverklaring van de klachten uit de bestreden beslissing, voor zover:

- i. de beslissing is gebaseerd op de vaststelling dat alle uitingen van AT zoals gedaan in de mailings die in deze procedure centraal staan, vergelijkende reclame zouden zijn, en/of
- ii. de beslissing is gebaseerd op de vaststelling of aanname dat de claims niet worden onderbouwd door de Drachenberg-studie omdat die studie niet over Pollinex® zou gaan.

Verder verzoekt AT om ALK te veroordelen in de kosten van de procedure.

1.2 Bij verweerschrift van 25 juni 2014 heeft ALK geconcludeerd tot verwerping van het beroep en bekrachtiging van de bestreden uitspraak, voor zover aan het oordeel van de Commissie van Beroep onderworpen, met veroordeling van AT in de kosten van de procedure in beide instanties.

1.3 Ter zitting van 21 oktober 2014 heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden.

Van de zijde van AT waren aanwezig de heer R. Kelder (Sales & Marketing Manager), bijgestaan door mrs. Van Oerle en Van Dongen, voornoemd. Van de zijde van ALK waren aanwezig de heer A. Antonakoudis (Officer Medical Affairs) en mevrouw E. Vries-Uss (Medical Director Benelux), bijgestaan door mr. Poulie, voornoemd. Partijen hebben de zaak doen bepleiten door hun advocaten aan de hand van ter zitting overgelegde pleitnota's.

2. DE FEITEN

2.1 Partijen zijn niet opgekomen tegen de feiten die de Codecommissie als vaststaand heeft aangemerkt, zodat ook de Commissie van Beroep van die feiten zal uitgaan. Het gaat, voor zover in hoger beroep van belang, in deze procedure om het volgende.

2.2 ALK is een onderneming die zich bezig houdt met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en niet-geregistreerde allergeenproducten op het gebied van immunotherapie en behandeling van allergieën. AT is een onderneming die zich bezig houdt met de ontwikkeling en de productie voor de diagnostiek en behandeling van allergieën.

2.3 ALK brengt onder meer de producten Alutard®, ALK Depot®, Slitone®, SLIToneUltra®, Oralgen® en Grazax® op de markt. Deze middelen zijn geïndiceerd voor patiënten die lijden aan allergische rhinitis en/of conjunctivitis geïnduceerd door inhalatieallergenen zoals graspollen, boompollen, huisstofmijten en dierlijke epithella. De producten van ALK vallen onder de geregistreerde en niet-geregistreerde immunotherapie.

2.4 AT brengt het geregistreerde geneesmiddel Pollinex® op de markt. Pollinex® boom- of graspollen is een suspensie voor injectie. Het is geïndiceerd voor de behandeling van IgE-gemedieerde allergie voor graspollen en/of allergische astma wanneer de symptomen worden veroorzaakt door specifieke IgE tegen het pollen bepaald door middel van een in vitro test of huidtest en wanneer er gedurende lange tijd een dagelijkse behoefte is geweest aan medicatie, waarbij rekening wordt gehouden met het volgende: In het geval van astma als gevolg van pollenallergie is het alleen geïndiceerd wanneer de astmasymptomen niet adequaat onder controle kunnen worden gebracht met de voorgeschreven medicatie. In het geval van rhinoconjunctivitis moet eerst een evaluatie van de ernst en frequentie van de symptomen in combinatie met de duur van het pollenseizoen worden uitgevoerd. Afhankelijk hiervan kan mogelijk een beslissing worden genomen om behandeling uit te voeren met een specifiek allergeenpreparaat (hyposensibilisatie) wanneer de patiënt niet adequaat reageert op de behandeling. Pollinex® is een geregistreerde immunotherapie.

2.5 Voornoemde geregistreerde (en niet-geregistreerde) geneesmiddelen van ALK en Pollinex® zijn rechtstreeks concurrerende geneesmiddelen.

2.6 AT heeft een mailing "Wijziging in vergoeding van niet-geregistreerde immunotherapie" van 10 januari 2014 aan huisartsen verzonden. In deze mailing wordt onder andere het volgende vermeld:

- "Per 1 januari 2014 hebben de zorgverzekeraars besloten om niet-geregistreerde immunotherapie, zowel bij bestaande als bij nieuwe patiënten, niet meer te vergoeden". Deze tekst is geplaatst in een kader;
- "Enkele zorgverzekeraars hanteren soms nog afwijkende voorwaarden. Echter, voor een causale behandeling bij inhalatieallergie zonder onzekerheid over vergoeding en/of logistieke uitdaging bent u vanaf nu aangewezen op geregistreerde producten.";
- "Effectiviteit. De effectiviteit van Pollinex® is onder andere aangetoond in een multicenter studie uit 2003 onder 1808 patiënten. Deze studie toont aan dat 93% van

de patiënten al in het eerste jaar significante klachtenreductie ondervindt.”;

- “Veiligheid. De 6 voorgevulde spuitjes voorkomen een eventueel misverstand in dosering per injectie. Pollinex® laat in een studie een verdraagzaamheid zien van 94% - 97%¹; - “Een afname van kans op bijwerkingen met langer aanhoudende effectiviteit. Pollinex® is een allergeen. Een allergeen is een gemodificeerd allergeen, gefabriceerd van gezuiverde boom- of graspollen. Het voordeel van een allergeen is dat het de allergeniciteit reduceert terwijl de immunogeniciteit langer aanhoudt.”;
- “Pollinex® heeft in tegenstelling tot alle andere vaccins L-Tyrosine als drager. Dit heeft meerdere voordelen namelijk: - L-Tyrosine is een lichaamseigen eiwit met een halfwaardetijd van 48 uur en wordt volledig gemetaboliseerd. Aluminium-hydroxide in de overige SCIT-vaccins wordt niet gemetaboliseerd en stapelt zich op in het lichaam (orale toediening is opname 0,25%, systemische toediening is opname 100%). Hogere aluminium concentraties in het lichaam worden in verband gebracht met verschillende negatieve effecten als het ontstaan van granulomen en de ontwikkeling van neurologische aandoeningen als Alzheimer, MS en dergelijke.”;

2.7 AT heeft een mailing “Uitnodiging kennistest allergische rhinitis in de praktijk” van 10 februari 2014 aan huisartsen verzonden. In deze mailing wordt onder andere het volgende gemeld:

- “De status van niet-geregistreerde immunotherapie is per 1 januari 2014 in de Z-index gewijzigd naar ‘N’. Dit betekent dat zorgverzekeraars in staat gesteld worden additionele voorwaarden te bepalen om niet-geregistreerde immunotherapie producten wel of niet te vergoeden.”;
- “De voorwaarden zijn zeer uiteenlopend per zorgverzekeraar maar ook per patiëntengroep, zoals bestaande patiënten en nieuwe patiënten. Voor u en patiënten is het onzeker of ze hun kuur kunnen afmaken of starten.”;
- “Voor deze patiënten is Pollinex® een zekere en eenvoudige oplossing! Pollinex is een effectieve¹ en de kortstdurende pre-seizoenale immunotherapie met slechts 6 toedieningen per jaar.”;
- “Pollinex® is geregistreerd voor zowel graspollen als boompollen! Pollinex® wordt volledig vergoed door elke verzekeraar.”.

3. HET VERZOEK

3.1 In eerste aanleg heeft ALK de Codecommissie, voor zover in hoger beroep nog aan de orde, verzocht, kort samengevat, om in de in deze klacht bedoelde uitingen te staken en gestaakt te houden, met veroordeling van AT in de kosten van de procedure.

3.2 Aan haar verzoek heeft ALK in eerste aanleg ten grondslag gelegd dat de twee mailings een aantal claims bevatten die in strijd zijn met de Gedragscode geneesmiddelenreclame (verder: de Gedragscode). Voor zover nog relevant in beroep heeft ALK een klacht gericht tegen de claim in de mailing van 10 januari 2014: “*Pollinex® laat in een studie een verdraagzaamheid zien van 94%-97%¹*”. AT heeft deze claim onderbouwd met een referentie naar de studie van Drachenberg et al. (Allergol et Immunopathol 2003;3 1(2):77-82). ALK heeft in eerste aanleg ten aanzien van deze claim slechts gesteld, zo begrijpt de Commissie van Beroep, dat de studie van Drachenberg et al geen dubbelblind placebogecontroleerd onderzoek betreft, maar een open-label studie, zonder controlegroep en dat de studie van Drachenberg et al om die reden een onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing is voor voormelde claim over de verdraagzaamheid van Pollinex®.

In eerste aanleg heeft ALK voorts gesteld dat de mailings kwalificeren als vergelijkende reclame in de zin van artikel 5.8 van de Gedragscode, aangezien AT haar product Pollinex® in de mailings nadrukkelijk afzet tegen een specifieke groep rechtstreeks concurrerende

producten, te weten niet-geregistreerde immunotherapie, waaronder ook de producten van ALK vallen.

3.3 De Codecommissie heeft in de bestreden beslissing overwogen dat de gewraakte mailings van AT als vergelijkende reclame moeten worden beschouwd. De Codecommissie heeft overwogen dat AT haar product niet alleen met niet-geregistreerde immunotherapie, maar ook met wel geregistreerde immunotherapie producten vergelijkt door de volledige vergoeding van haar product te plaatsen tegenover het besluit van zorgverzekeraars om niet-geregistreerde immunotherapie niet meer te vergoeden en teksten als onder meer “Pollinex® is de kortstdurende presezonaal subcutane immunotherapie (...)” en “Pollinex® heeft in tegenstelling tot alle andere vaccins L-Tyrosine als drager”. Naar het oordeel van de Codecommissie dienen de gewraakte claims daarom te voldoen aan de bepalingen van de Gedragscode inzake vergelijkende reclame.

3.4 De Codecommissie heeft vrijwel alle klachten van ALK gegrond verklaard, waaronder de onder 3.2 genoemde klacht ten aanzien van de claim in de mailing van 10 januari 2014 over de mate van verdraagzaamheid van Pollinex®. Met betrekking tot deze klacht heeft de Codecommissie overwogen dat deze naar haar oordeel onvoldoende wetenschappelijk is onderbouwd. Uit de (conclusies van de) studie van Drachenberg et al blijkt niet, althans onvoldoende, dat deze studie is uitgevoerd met het geneesmiddel Pollinex® van AT, zodat de resultaten van deze studie niet zonder meer aan het geneesmiddel Pollinex® kunnen worden toegeschreven, aldus de Codecommissie. De claim is naar haar oordeel derhalve in strijd met de artikelen 5.3 en 5.8 van de Gedragscode. Deze redenering heeft de Codecommissie ook ten overvloede gebruikt bij de gegrondverklaring van de klacht van ALK tegen de claim van AT in de mailing van 10 januari 2014 dat de studie van Drachenberg et al aantoont dat 93% van de patiënten die Pollinex® gebruiken al in het eerste jaar een significante klachtenreductie ondervindt.

3.5 De Codecommissie heeft AT bevolen de in de klacht genoemde en in strijd met de Gedragscode geoordeelde (onderdelen van) uitingen, in welke vorm dan ook, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden, met veroordeling van AT tot betaling van het griffiegeld en de procedurekosten. De Codecommissie heeft deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad verklaard en het meer of anders verzochte afgewezen.

4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

4.1 AT heeft, zo begrijpt de Commissie van Beroep, twee grieven opgeworpen tegen de beslissing van de Codecommissie.

4.2 In de eerste plaats stelt AT dat de Codecommissie ten onrechte heeft overwogen dat de mailings in het geheel dienen te voldoen aan de maatstaven van vergelijkende reclame, omdat bepaalde onderdelen van de mailings volgens de Codecommissie een vergelijking met andere producten inhouden. Volgens AT gaat de Codecommissie daarbij uit van een onjuiste interpretatie van artikel 5.8 van de Gedragscode. Uit de tekst van dat artikel blijkt dat indien er een bepaalde vergelijking wordt gemaakt met een andere stof of met een ander geneesmiddel, deze vergelijking moet voldoen aan de vereisten van artikel 5.8 van de Gedragscode. Volgens AT biedt dat artikel geen steun voor de opvatting dat wanneer een uiting, naast andere claims, een vergelijking bevat, ook de andere claims in de uiting naar de maatstaven van vergelijkende claims moeten worden beoordeeld. Voor zover de bestreden beslissing is gebaseerd op de vaststelling dat de volledige mailings als vergelijkende reclame moeten worden aangemerkt, kan deze niet in stand blijven, aldus AT.

4.3 Naar het oordeel van de Commissie van Beroep heeft AT geen belang bij inhoudelijke behandeling van deze grief. Daartoe overweegt de Commissie van Beroep dat de Codecommissie, bij elke gegrondverklaring van de klachten over de claims wegens strijd

met artikel 5.8 van de Gedragscode, ook heeft geoordeeld dat de claims in strijd waren met de in de beslissing genoemde artikelen van de Gedragscode die niet zien op vergelijkende reclame. In haar beroepsschrift heeft AT niet gesteld dat indien de (niet vergelijkende) claims slechts waren beoordeeld naar de maatstaven van niet-vergelijkende reclame, het oordeel van de Codecommissie anders zou hebben geluid of had moeten luiden. De gegrondverklaring van de klachten voor zover gebaseerd op andere artikelen van de Gedragscode is (derhalve), behoudens de hierna te bespreken gegrondverklaring van de klacht over de claim ten aanzien van de verdraagzaamheid van Pollinex®, in beroep niet bestreden zodat de Commissie van Beroep daarvan zal uitgaan. Ook indien de grief slaagt, kan dit derhalve niet leiden tot een ander oordeel over de klachten, zodat AT geen belang heeft bij bespreking van de grief.

4.4 De tweede grief van AT is gericht tegen het oordeel van de Codecommissie dat uit de (conclusies van de) studie van Drachenberg et al niet, althans onvoldoende, blijkt dat deze studie is uitgevoerd met het geneesmiddel Pollinex® van AT, zodat de resultaten van deze studie niet zonder meer aan het geneesmiddel Pollinex® kunnen worden toegeschreven. AT meent dat de Codecommissie daarmee buiten de rechtsstrijd is getreden, nu ALK in eerste aanleg niet heeft aangevoerd dat de studie van Drachenberg et al geen betrekking heeft op Pollinex®. AT stelt dat zij door deze verrassingsbeslissing in haar verdediging is geschaad, hetgeen in strijd is met de goede procesorde. AT acht de beslissing van de Codecommissie overigens ook inhoudelijk incorrect. Volgens AT is evident dat de studie van Drachenberg et al wel degelijk betrekking heeft op Pollinex®.

4.6 De Commissie van Beroep acht de grief gegrond. Uit de door partijen overgelegde stukken blijkt niet dat ALK zich in eerste aanleg op het standpunt heeft gesteld dat de studie van Drachenberg et al niet is uitgevoerd met Pollinex®. Desgevraagd ter zitting in hoger beroep hebben beide partijen ook erkend dat over dit punt in eerste aanleg geen debat is gevoerd en dit punt ook ter zitting door de Codecommissie niet aan de orde is gesteld. Het stond de Codecommissie dan ook niet vrij om, zonder hoor en wederhoor van partijen, tot het oordeel te komen dat uit de studie van Drachenberg et al niet (of onvoldoende) blijkt dat deze is uitgevoerd met Pollinex®.

4.7 Het slagen van de tweede grief heeft geen consequenties voor de gegrondverklaring van de klacht tegen de claim van AT met betrekking tot de effectiviteit van Pollinex® (onder 6.12 van de bestreden beslissing), aangezien het daar slechts een overweging ten overvloede betrof en AT voor het overige niet tegen de gegrondverklaring van die klacht is opgekomen.

Het slagen van de tweede grief brengt wel mee dat de klacht van ALK met betrekking tot de claim *“Pollinex® laat in een studie een verdraagzaamheid zien van 94%-97%¹”* in hoger beroep nog beoordeeld dient te worden. In eerste aanleg heeft ALK haar klacht met betrekking tot die claim zeer summier onderbouwd, onder verwijzing naar de onderbouwing van haar klacht ten aanzien van de door AT geclaimde effectiviteit van Pollinex®. Zij heeft in eerste aanleg volstaan, zo begrijpt de Commissie van Beroep, met de opmerking dat de studie van Drachenberg et al geen dubbelblind onderzoek is, maar een open-label studie, zonder controlegroep. Zij heeft die opmerking echter niet nader toegelicht, ook niet in deze beroepsprocedure, waar zij niet meer is teruggekomen op of heeft verwezen naar genoemde stelling. De Commissie van Beroep acht de klacht van ALK op dit punt daarom onvoldoende geadstrueerd en derhalve ongegrond.

4.8 In hoger beroep heeft ALK, in het kielzog van het oordeel van de Codecommissie, de onderbouwing van haar klacht uitgebreid. Hiertegen heeft AT zich gemotiveerd verweerd.

4.9 In de eerste plaats stelt ALK dat uit de studie van Drachenberg et al niet voldoende blijkt dat de samenstelling van TAMIX, de stof waarmee die studie is uitgevoerd, inderdaad identiek is aan die van Pollinex®. ALK stelt hierover in openbare bronnen geen informatie te hebben gevonden. Uit de door AT in beroep overgelegde brief van dr. Drachenberg blijkt

volgens ALK evenmin dat TAMIX en Pollinex® identiek zijn. De Commissie van beroep is van oordeel dat AT in hoger beroep voldoende aannemelijk heeft gemaakt dat genoemde studie mede ziet op Pollinex®, gelet op de, door AKL niet gemotiveerd bestwiste, stellingen van AT bij pleidooi, vermeld in punten 19 tot 24 van haar pleitaantekeningen.

4.10 In de tweede plaats wijst ALK erop dat bij de uitvoering van de studie van Drachenberg et al een subgroep van 30% van de patiënten is behandeld met allergenen waarvoor Pollinex® niet is geregistreerd, te weten een mix met onder andere pollen van bijvoet en weegbree. Deze laatstgenoemde pollen betreffen plantsoorten waarvoor Pollinex® niet is geregistreerd. In de conclusies ten aanzien van de verdraagzaamheid is geen onderscheid gemaakt tussen de groep die met pollen voor gras- of boompollen (waarvoor Pollinex® wel is geregistreerd) is behandeld en de groep die met de mix van pollen zoals hiervoor beschreven is behandeld. Alleen al om die reden kunnen volgens ALK de conclusies ten aanzien van de verdraagzaamheid uit de studie van Drachenberg et al niet één op één, zonder nuance, worden geëxtrapoleerd naar (reclame-uitingen voor) Pollinex® in Nederland.

4.11 De Commissie van Beroep constateert dat deze stelling ten aanzien van de claim over de verdraagzaamheid van Pollinex® pas in de beroepsfase bij antwoord naar voren is gebracht en bovendien eerst ter zitting in beroep goed uit de verf is gekomen. ALK stelt terecht dat in de studie van Drachenberg et al bij de conclusies over de verdraagzaamheid geen onderscheid is gemaakt tussen de subgroepen die, weliswaar met dezelfde drager, maar met verschillende allergenen zijn behandeld, waaronder allergenen die waarvoor Pollinex® niet is geregistreerd. Beoordeling van de door ALK gestelde gevolgen daarvan voor de relevante conclusies in het rapport van Drachenberg zal deskundig onderzoek vergen, met name naar de vraag of de verdraagzaamheid van Pollinex® wordt bepaald door de gebruikte drager (L-Tyrosine), of dat ook de gebruikte allergenen daarbij een rol spelen. Naar het oordeel van de Commissie van Beroep is voor een dergelijk feitenonderzoek geen plaats in het kader van het onderhavige kort geding in hoger beroep. Gelet daarop en op het late stadium van de procedure waarin de te onderzoeken feitelijke stellingen naar voren zijn gebracht, gaat de Commissie van beroep aan deze stelling van ALK voorbij.

4.12 De conclusie van het voorgaande is dat het beroep van AT slaagt, voor zover gericht tegen het oordeel van de Codecommissie dat uit de (conclusies van de) studie van Drachenberg et al niet, althans onvoldoende, blijkt dat deze studie is uitgevoerd met het geneesmiddel Pollinex® van AT, zodat de resultaten van deze studie niet zonder meer aan het geneesmiddel Pollinex® kunnen worden toegeschreven. In zoverre zal de beslissing worden vernietigd. Aangezien echter het oordeel van de Codecommissie met betrekking tot alle overige klachten in stand blijft, zal de beslissing van de Codecommissie voor het overige worden bekrachtigd. Dat geldt ook voor de kostenveroordeling, omdat AT nog altijd als de grotendeels in het ongelijk gestelde partij in eerste aanleg moet gelden. In de omstandigheid dat het beroep van AT voor een belangrijk deel het gevolg is van de (verrassings)beslissing van de Codecommissie over de studie van Drachenberg et al, en geen van partijen op dit punt een verwijt valt te maken, ziet de Commissie van Beroep aanleiding om de proceskosten van het hoger beroep te compenseren, in die zin dat ieder van partijen de eigen proceskosten dient te dragen.

5. DE BESLISSING

De Commissie van Beroep in kort geding:

- vernietigt de beslissing van de Codecommissie, voor zover zij is gebaseerd op de vaststelling of aanname dat uit de (conclusies van de) studie van Drachenberg et al niet, althans onvoldoende, blijkt dat deze studie is uitgevoerd met het geneesmiddel Pollinex®

van AT, zodat de resultaten van deze studie niet zonder meer aan het geneesmiddel Pollinex® kunnen worden toegeschreven;

- bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie, met inachtneming van hetgeen de Commissie van Beroep hiervoor heeft overwogen, voor het overige;
- compenseert de kosten van de procedure in beroep, in die zin dat iedere partij de eigen kosten draagt.

Deze beslissing is gegeven op 18 november 2014 door mr. E.J. van Sandick, voorzitter, mr. C.H.M. van Altena en mr. A.D. Kiers-Becking, leden, in tegenwoordigheid van mr. O.P.M. Fruytier, griffier.