



24 oktober 2025

De Codecommissie heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K25.003) op de voet van artikel 3.3.1 van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame (hierna: het Reglement) van:

de besloten vennootschap SANOFI B.V.,

gevestigd te Amsterdam,
hierna verder te noemen “Sanofi”,

gemachtigden: mr. drs. R.M. Sjoerdsma en mr. L.A.E. van de Mortel

tegen

de besloten vennootschap ALMIRALL B.V.,

hierna verder te noemen “Almirall B.V.”
gevestigd te Utrecht,

en

de sociedad anónima ALMIRALL S.A.,

hierna verder te noemen “Almirall S.A.”
gevestigd te Barcelona, Spanje,

hierna tezamen te noemen: “Almirall”;

gemachtigden: mr. S.H. Janssen en mr. K. Schuiling,

inzake uitingen van Almirall S.A. voor haar geneesmiddel Ebglyss® tijdens en rondom het jaarlijks congres van de European Academy of Dermatology and Venereology in Amsterdam van 25 tot en met 28 september 2024.

1. Het verloop van de procedure

1.1 Bij beslissing van de Codecommissie van 17 december 2024 (gegeven onder nummer K24.006) heeft de Codecommissie zich onbevoegd verklaard om van de klacht van Sanofi jegens Almirall S.A. kennis te nemen. Voorts heeft de Codecommissie de klacht van Sanofi jegens Almirall B.V. afgewezen.

1.2 Bij beslissing in beroep van de Commissie van Beroep van 26 juni 2025 (gegeven onder nummer B25.01) is de beslissing van de Codecommissie van 17 december 2024 vernietigd en is de zaak voor verdere inhoudelijke behandeling van de klacht van Sanofi terugverwezen naar de Codecommissie.

1.3 De Codecommissie heeft kennisgenomen van de processtukken die partijen in eerste aanleg en in beroep hebben ingediend:



- het klaagschrift met bijlagen 1 tot en met 13 van mr. drs. R.M. Sjoerdsma en mr. L.A.E. van de Mortel, namens Sanofi, van 21 oktober 2024;
- het verweerschrift met bijlagen 1 tot en met 9 van mr. S.H. Janssen en mr. K. Schuiling, namens Almirall, van 21 november 2024;
- de email van mr. drs. R.M. Sjoerdsma en mr. L.A.E. van de Mortel aan Codecommissie met aanvullende bijlagen 14 tot en met 19, namens Sanofi, van 22 november 2024;
- spreekantekeningen van beide partijen van 25 november 2024;
- de beslissing van de Codecommissie van 17 december 2024 gegeven onder nummer K24.006;
- het beroepschrift met bijlagen 20 tot en met 25 van mr. drs. R.M. Sjoerdsma en mr. A.J. Boot, namens Sanofi, van 14 januari 2025;
- het verweerschrift met bijlagen 10 tot en met 12 van mr. S.H. Janssen en mr. K. Schuiling, namens Almirall, van 6 maart 2025;
- de email van mr. drs. R.M. Sjoerdsma aan de Commissie van Beroep met aanvullende bijlage 26;
- spreekantekeningen van beide partijen van 28 mei 2025;
- spreekantekeningen van beide partijen van 26 augustus 2025.

1.4 De Codecommissie heeft vervolgens de klacht van Sanofi inhoudelijk behandeld op de zitting van 26 augustus 2025 te Amsterdam. Sanofi werd bijgestaan door mr. Sjoerdsma voornoemd. Almirall werd bijgestaan door mr. Janssen voornoemd. De gemachtigden hebben ter zitting de standpunten van partijen mondeling toegelicht aan de hand van de overgelegde spreek- en pleitaantekeningen.

1.5 De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

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 Zowel Sanofi als Almirall S.A. en Almirall B.V. (hierna worden deze concernvennootschappen tezamen aangeduid als “Almirall”) zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

2.3 Almirall S.A. heeft sinds 16 november 2023 een handelsvergunning voor de Europese markt voor het UR-geneesmiddel Ebglyss® (werkzame stof: lebrikizumab) en brengt Ebglyss® sinds december 2024 op de Nederlandse markt. Ebglyss® is geïndiceerd voor de behandeling van matig tot ernstig atopisch eczeem bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg die in aanmerking komen voor systemische behandeling. Ten tijde van de mondelinge behandeling in eerste aanleg op 25 november 2024 was Ebglyss® op grond van de beslissing van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) van 30 november 2023 in Nederland in de sluis geplaatst, met als gevolg dat dit middel was uitgezonderd van het basispakket. Bij beslissing van 17 december 2024 heeft de minister van VWS besloten Ebglyss® per 18 december 2024 te vergoeden uit het basispakket van de zorgverzekering voor bepaalde patiënten met eczeem.

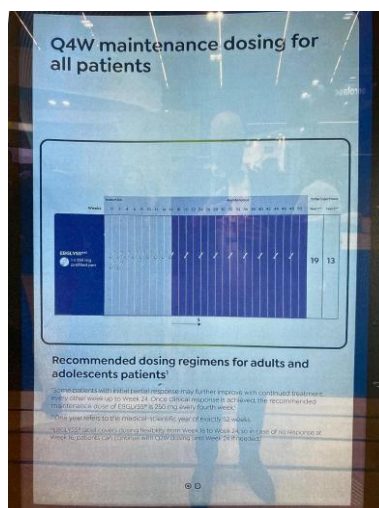
2.4 Sanofi brengt in Nederland het UR-geneesmiddel Dupixent® (werkzame stof: dupilumab) op de markt. Dupixent® is onder andere geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 12 jaar en ouder die in aanmerking komen voor een systemische behandeling.

2.5 Tijdens en rondom het jaarlijkse congres van de European Academy of Dermatology and Venereology (hierna 'EADV-congres') heeft Almirall S.A. de navolgende claims gebezigd in een uitnodiging voor een door Almirall georganiseerd satellietsymposium op 27 september 2024, tijdens het satellietsymposium en tijdens het EADV-congres.

- Claim 1A: "UNIQUE DOSING – Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients provides long-lasting disease control"^{1,3,4,7} in de uitnodiging voor het satellietsymposium (door Sanofi overgelegd als bijlage 3A) en hieronder afgebeeld.



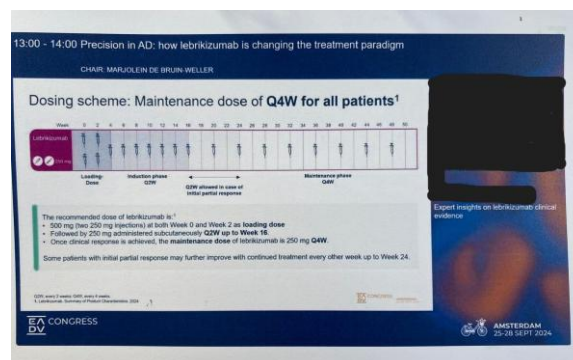
- Claim 1B: "Q4W maintenance dosing for all patients" in de uiting overgelegd door Sanofi als bijlage 3B en hieronder afgebeeld.



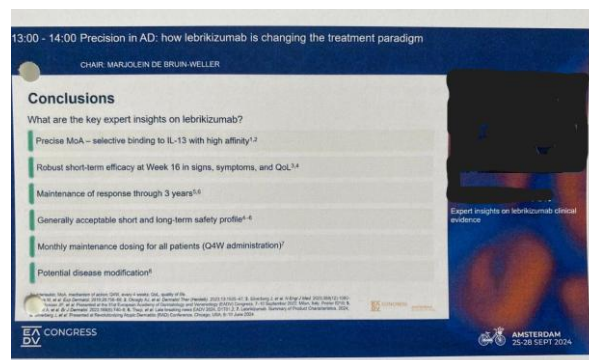
- Claim 1C: “UNIQUE DOSING – Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients^{†1}” in de uiting overgelegd door Sanofi als bijlage 3C en hieronder afgebeeld.



- Claim 1D: “Dosing scheme: Maintenance dose of Q4W for all patients¹” in de uiting overgelegd door Sanofi als bijlage 3D en hieronder afgebeeld (waarbij de persoonsgegevens door de Codecommissie zijn weggelakt).



- Claim 2: “What are the key expert insights on lebrikizumab? Potential disease modification⁸” in de uiting overgelegd door Sanofi als bijlage 3E en hieronder afgebeeld (waarbij de persoonsgegevens door de Codecommissie zijn weggelakt).



- Claim 3: “AD treatment strategies are evolving towards more targeted approaches¹⁻⁴” in de uiting overgelegd door Sanofi als bijlage 3F en hieronder afgebeeld (waarbij de persoonsgegevens door de Codecommissie zijn weggelakt).



- Claim 4A: “Ebglyss® - lebrikizumab – Unveiling a next generation treatment for atopic dermatitis^{1,2}” in de uitnodiging voor het satellietsymposium (door Sanofi overgelegd als bijlage 3A en hierboven afgebeeld);
- Claim 4B: “Discover EBGLYSS®, a next generation treatment that can deliver long-lasting disease control for your atopic dermatitis patients¹⁻⁷” in de uitnodiging voor het satellietsymposium (door Sanofi overgelegd als bijlage 3A en hierboven afgebeeld).

3. De klacht van Sanofi

3.1 De klacht van Sanofi is gericht tegen de claims van Almirall S.A. in haar uitingen, zoals hiervoor in punt 2.5 omschreven. Sanofi stelt zich op het standpunt dat deze claims in strijd zijn met de Gedragscode, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.1, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.2.2.4, 5.2.2.7 en 5.2.2.8 jo. 5.2.2.9. Sanofi voert daartoe kort weergegeven het volgende aan.

Klachtonderdeel 1: Claim 1A “UNIQUE DOSING – Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients provides long-lasting disease control^{1,3,4,7}” kwalificeert als een misleidende absolute effectiviteitsclaim

3.2 Volgens Sanofi claimt Almirall ten onrechte dat ‘all EBGLYSS® patients’ een ‘long-lasting disease control’ zouden bereiken met een ‘Q4W maintenance’ dosering. Sanofi stelt dat de claim niet wordt onderbouwd door de publicaties waaraan wordt gerefereerd en dat de termen ‘long-lasting’ en ‘disease control’ vage termen zijn. De claim is daarmee volgens Sanofi in strijd met de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.1, 5.2.2.2 en 5.2.2.3.

Klachtonderdeel II: Claim 1A “UNIQUE DOSING – Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients provides long-lasting disease control^{1,3,4,7}”, claim 1B “Q4W maintenance dosing for all patients”, claim 1C “UNIQUE DOSING – Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients” en claim 1D “Dosing scheme: Maintenance dose of Q4W for all patients” kwalificeren als misleidende doseringsclaims

3.3 Met deze claims, die zien op de onderhoudsdosering van het geneesmiddel Ebglyss®, claimt Almirall volgens Sanofi dat een “Q4W maintenance” dosering (uiteindelijk) beschikbaar/bereikbaar is voor “all Ebglyss® patients”. Sanofi stelt dat de claims te absoluut en strijdig met de SmPC zijn. Sanofi is van mening dat het woord ‘all’ een te absoluut karakter heeft en verwijst ter onderbouwing van haar stelling naar hetgeen is bepaald in de paragraaf ‘Dosering’ in de SmPC. De claims zijn daarmee volgens Sanofi in strijd met de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.1 en 5.2.2.3.

3.4 De uitingen voldoen volgens Sanofi bovendien niet aan artikel 5.2.2.4 waarin wordt bepaald dat reclame voor receptgeneesmiddelen zo volledig en nauwkeurig mogelijk moet zijn. Sanofi stelt dat essentiële productkenmerken, zoals de startdosering, in strijd met voornoemd artikel onjuist en in nauwelijks leesbare voetnoten is uitgedrukt. De uitingen zijn daarmee volgens Sanofi in strijd met de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.3 en 5.2.2.4.

Klachtonderdeel III: Claim 2 “What are the key expert insights on lebrikizumab? Potential disease modification⁸” is misleidend, omdat ten onrechte wordt gesuggereerd dat Ebglyss® een ziektemodificerend geneesmiddel zou zijn.

3.5 Sanofi stelt dat Claim 2 is gemaakt op een slide die is gebruikt tijdens het door Almirall georganiseerde satellietsymposium “Precision in AD: how lebrikizumab is changing the treatment paradigm” dat tijdens het EADV-congres plaatsvond. Als initiatiefnemer en sponsor van het satellietsymposium kan de inhoud van de daarop gegeven presentaties Almirall worden toegerekend. De claim dient volgens Sanofi aangemerkt te worden als een reclame-uiting die de vereiste onderbouwing ontbeert, waardoor beroepsbeoefenaren op het verkeerde been worden gezet. De claim is volgens Sanofi in strijd met de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.7.

Klachtonderdeel IV: Claim 3 “AD treatment strategies are evolving towards more targeted approaches¹⁻⁴”, claim 4A “Ebglyss® - lebrikizumab – Unveiling a next generation treatment for atopic dermatitis^{1,2}” en claim 4B “Discover EBGLYSS®, a next generation treatment that can deliver long-lasting disease control for your atopic dermatitis patients¹⁻⁷” kwalificeren als ongefundeerde en misleidende superioriteitsclaims.

3.6 Volgens Sanofi is claim 3 “AD treatment strategies are evolving towards more targeted approaches¹⁻⁴” een superioriteitsclaim, waarbij Ebglyss® met andere concurrerende geneesmiddelen, waaronder dupilumab (Dupixent® van Sanofi), wordt vergeleken en waarbij lebrikizumab (Ebglyss®) beter uit de bus komt. Sanofi stelt dat de beroepsbeoefenaar de boodschap zal opvatten in die zin dat Ebglyss® minder bijwerkingen heeft dan Dupixent®, welke boodschap ook mondeling werd gecommuniceerd tijdens de presentatie. Aan de vereisten van vergelijkende reclame wordt volgens Sanofi niet voldaan.

3.7 Met claim 4A “Ebglyss® - lebrikizumab – Unveiling a next generation treatment for atopic dermatitis^{1,2}” en claim 4B “Discover EBGLYSS®, a next generation treatment that can deliver long-lasting disease control for your atopic dermatitis patients¹⁻⁷” kwalificeert



Almirall Ebglyss® ten onrechte als een ‘next generation treatment’. Deze claims zijn volgens Sanofi in strijd met de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.8 jo. 5.2.2.9.

Spoedeisend belang

3.8 Sanofi stelt dat zij een spoedeisend belang heeft bij een onmiddellijke voorziening.

4. Het verzoek van Sanofi

4.1 Gelet op het voorgaande verzoekt Sanofi - onder verwijzing naar haar beroepschrift - de Codecommissie:

aan Almirall B.V. middels bindend advies de navolgende maatregelen op te leggen:

- Almirall B.V. te bevelen ieder gebruik van een uiting met één of meerdere van de genoemde Claims met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en te bevelen om uitingen met een gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken;
- Almirall B.V. te bevelen uiterlijk binnen 14 dagen na dagtekening van de uitspraak een rectificatie te sturen aan alle beroepsbeoefenaren die de in bijlage 3A van de klacht opgenomen uitnodiging hebben ontvangen en/of hebben deelgenomen aan het satelliet Symposium getiteld “*Precision in AD: how lebrizumab is changing the treatment paradigm*”, op het normale briefpapier van Almirall in normale opmaak en lettergrootte en zonder weglatingen, aanvullingen of commentaar in welke vorm dan ook, met de door Sanofi voorgestelde inhoud (of een zo letterlijk mogelijk Engelstalige vertaling daarvan, als het een beroepsbeoefenaar uit het buitenland betreft);
- Almirall B.V. te veroordelen in betaling van de volledige kosten van de procedure, zowel in eerste aanleg als in beroep, waaronder begrepen het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van artikel 3.3.1.19 juncto 4.2.12 Reglement;

en aan Almirall S.A. het volgende advies te geven:

- Almirall S.A. te adviseren ieder gebruik van een uiting met één of meerdere van de genoemde Claims met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en te adviseren om uitingen met een gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken.

5. Het verweer van Almirall

5.1 Ter zitting heeft Almirall kenbaar gemaakt dat zij heeft besloten enkele van haar reclame-uitingen voor Ebglyss® in Nederland aan te passen zonder haar verweren ten aanzien van die uitingen in de onderhavige procedure prijs te geven. Almirall zal niet meer de claim “unique dosing” gebruiken. In plaats van de claim “Q4W maintenance” zal Almirall de claim “monthly maintenance” gaan gebruiken en de claim “next generation treatment” zal niet langer door Almirall worden gebruikt. Deze wijzigingen hebben volgens Almirall tot gevolg dat de Codecommissie zich niet meer over deze uitingen hoeft te buigen en dat een aantal van de door Sanofi gevorderde maatregelen die betrekking hebben op deze onderdelen niet meer van belang zijn.



Klachtonderdeel I: Misleidende effectiviteitsclaim

5.2 Almirall betwist dat zij claimt dat alle Ebglyss® patiënten een langdurige ziektecontrole hebben. Uit de context van de gehele uiting blijkt volgens Almirall dat enkel wordt geclaimd dat Ebglyss® langdurige ziektecontrole kan geven en daarna dat een Q4W onderhoudsdosering een langdurige ziekte controle geeft. Ter ondersteuning van haar stelling verwijst Almirall onder meer naar de SmPC-tekst van Ebglyss® en wat betreft het begrip “long-lasting disease control” naar de literatuur waarnaar in de voetnoten bij de claim wordt verwezen. Claim 1A “*UNIQUE DOSING – Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients provides long-lasting disease control*^{†1,3,4,7}” is volgens Almirall niet misleidend.

Klachtonderdeel II: Misleidende doseringsclaims

5.3 Ten aanzien van Claim 1A “*UNIQUE DOSING – Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients provides long-lasting disease control*^{†1,3,4,7}”, claim 1B “*Q4W maintenance dosing for all patients*”, claim 1C “*UNIQUE DOSING – Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients*” en claim 1D “*Dosing scheme: Maintenance dose of Q4W for all patients*” stelt Almirall dat de voetnoten in deze claims goed leesbaar zijn, waardoor geen informatie door de aanwezigen op het EADV-congres over het hoofd kan worden gezien en dat de claims niet in strijd met de SmPC-tekst van Ebglyss® zijn. Van misleidende claims is volgens Almirall geen sprake.

Klachtonderdeel III: Misleidende ziektemodificatieclaim

5.4 Almirall betwist dat met claim 2 “*What are the key expert insights on lebrikizumab? Potential disease modification*⁸” wordt gesuggereerd dat Ebglyss® een ziekte modifierend geneesmiddel zou zijn. Almirall wijst in dit verband uitdrukkelijk op het gebruik van het woord “potential”. Daarnaast stelt Almirall dat de presentatie en claim 2 in het bijzonder niet is aan te merken als reclame. Indien en voor zover de Codecommissie van oordeel zou zijn dat sprake is van reclame, stelt Almirall dat claim 2 voldoende wordt onderbouwd door de posterpresentatie overgelegd door Sanofi als bijlage 12 en het artikel van J,I, Silverberg “*Patients with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis Maintain Stable Response with No or Minimal Fluctuations with 1 Year of Lebrikizumab Treatment*” overgelegd door Almirall als bijlage 7. Van misleiding is volgens Almirall geen sprake.

Klachtonderdeel IV: Misleidende superioriteitsclaim

5.5 Ten aanzien van claim 3 “*AD treatment strategies are evolving towards more targeted approaches*¹⁻⁴” is Almirall van mening dat geen sprake is van reclame voor Ebglyss®. Indien en voor zover de Codecommissie van oordeel zou zijn dat sprake is van reclame, stelt Almirall dat claim 3 gelet op de gehele uiting niet is aan te merken als een superioriteitsclaim. Indien en voor zover de Codecommissie zou oordelen dat sprake is van vergelijkende reclame, stelt Almirall dat de claim 3 voldoet aan de vereisten zoals neergelegd in de artikelen 5.2.2.8 jo. 5.2.2.9 van de Gedragscode.



5.6 Almirall betwist dat zij met claim 4A “Ebglyss® - lebrikizumab – Unveiling a next generation treatment for atopic dermatitis^{1,2}” en claim 4B “Discover EBGLYSS®, a next generation treatment that can deliver long-lasting disease control for your atopic dermatitis patients¹⁻⁷” claimt dat Ebglyss® dé nieuwe behandeling is voor atopische dermatitis. Almirall stelt dat Ebglyss® een ander werkingsmechanisme heeft dan de andere biologische geneesmiddelen op de Europese markt voor atopische dermatitis zoals Dupixent® en Adtralza®, waardoor ten tijde van het EADV-congres gesproken kon worden van ‘een nieuwe generatie van behandeling’. Ter zitting heeft Almirall mondeling toegelicht dat inmiddels nieuwe geneesmiddelen voor de behandeling van atopische dermatitis op de markt zijn, waardoor Almirall heeft besloten de claim “next generation treatment” in Nederland niet meer te gebruiken. Van misleiding was volgens Almirall echter ten tijde van het EADV-congres geen sprake.

Conclusie

5.7 Almirall verzoekt de Codecommissie de klachten van Sanofi en de door Sanofi verzochte bindende en niet-bindende maatregelen af te wijzen.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR

6.1 Krachtens de beslissing in beroep van de Commissie van Beroep van 26 juni 2025 (gegeven onder nummer B25.01) is de Codecommissie bevoegd kennis te nemen van de klacht van Sanofi tegen Almirall S.A en dienen de gedragingen van Almirall S.A. aan Almirall B.V. te worden toegerekend.

6.2 Zoals weergegeven in randnummer 5.1 heeft Almirall kenbaar gemaakt bepaalde uitingen, zoals aldaar weergegeven, in de toekomst niet meer te zullen gebruiken. Sanofi heeft de onderdelen van haar klacht waar de toezeggingen betrekking op hebben niet ingetrokken. De Codecommissie gaat er daarom vanuit dat Sanofi belang hecht aan een uitspraak van de Codecommissie, ook op de desbetreffende onderdelen van haar klacht. Dit belang wordt niet weggenomen door de door Almirall gedane toezeggingen. In het algemeen heeft een klagende partij, ook indien op grond van toezeggingen van de verwerende partij mag worden aangenomen dat de gewraakte uitingen in de toekomst niet meer zullen worden gebruikt, een gerechtvaardigd belang bij een uitspraak van de Codecommissie omtrent de toelaatbaarheid in het licht van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame van uitingen waarover wordt geklaagd. De Codecommissie zal daarom hieronder de klacht van Sanofi inhoudelijk behandelen en houdt daarbij de volgorde van de klacht aan.

6.3 De klacht van Sanofi is gericht op de in punt 2.5 omschreven uitingen van Almirall S.A. ten behoeve van haar geneesmiddel Ebglyss® welke tijdens en rondom het jaarlijks congres van de European Academy of Dermatology and Venereology (“EADV-congres”) in Amsterdam van 25 tot en met 28 september 2024 zijn gebezigd (overgelegd door Sanofi als bijlagen 3A tot en met 3F). Sanofi stelt zich op het standpunt dat voornoemde uitingen van Almirall S.A. in strijd zijn met de Gedragscode, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.1, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.2.2.4, 5.2.2.7 en 5.2.2.8 jo. 5.2.2.9. Almirall heeft daartegen verweer gevoerd en stelt - kort weergegeven - dat de uitingen van Almirall S.A. niet in strijd zijn met de Gedragscode.

Klachtonderdeel 1: Claim 1A “UNIQUE DOSING – Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients provides long-lasting disease control^{†1,3,4,7}” kwalificeert als een misleidende absolute effectiviteitsclaim

6.4.1 Klachtonderdeel 1 van Sanofi is gericht tegen claim 1A “UNIQUE DOSING – Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients provides long-lasting disease control^{†1,3,4,7}”. Sanofi voert aan dat claim 1A een misleidende absolute effectiviteitsclaim is. Het gebruik van het woord “all” suggereert dat alle patiënten langdurige ziektecontrole bereiken met een Q4W onderhoudsdosering. Dit vindt volgens Sanofi geen steun in de SmPC van Ebglyss® noch in de aangehaalde literatuur. Almirall stelt dat Sanofi de claim verkeerd leest. Volgens Almirall claimt zij niet dat alle patiënten werkzaamheid bereiken, maar dat voor alle patiënten een Q4W onderhoudsdosering bestaat en dat dit regime langdurige ziektecontrole *kan* geven. De term “long-lasting disease control” is volgens Almirall gangbaar in de medische literatuur en sluit aan bij definities in de EuroGuiDerm-richtlijn, waar een langdurige behandeling wordt gedefinieerd als langer dan 16 weken en *disease control* als een substantiële vermindering van symptomen met een veilig profiel. Onder verwijzing naar Blauvelt et al. (2023) voert Almirall aan dat de werkzaamheidspercentages van 70–80% substantieel zijn en voldoende rechtvaardiging bieden voor de claim. Tot slot voert Almirall aan dat het aanpassen van de claim voor het EADV-congres een pragmatische keuze was, maar geen erkenning dat de uiting strijdig zou zijn met de Gedragscode.

6.4.2 Op grond van de artikelen 5.2.1.2 en 5.2.1.3 mag reclame in geen enkel opzicht strijdig zijn met de SmPC van het geneesmiddel en dient reclame op een zodanige wijze 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. Bij de beoordeling van de vraag of een reclame-uiting in overeenstemming is met voornoemde gedragsregels dient ingevolge de artikelen 5.2.2, 5.2.2.2 en 5.2.2.3 van de Gedragscode te worden nagegaan of het criterium in acht is genomen dat ten einde het rationele gebruik van het geneesmiddel te bevorderen is vermeden om vage termen of superlatieven te gebruiken of anderszins te overdrijven over de eigenschappen van het desbetreffende geneesmiddel en dat 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.

6.4.3 Het gebruik van het woord “all” geeft naar het oordeel van de Codecommissie een absoluut karakter aan de claim “UNIQUE DOSING – Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients provides long-lasting disease control^{†1,3,4,7}” en kan door de gemiddelde beroepsbeoefenaar redelijkerwijs niet anders worden begrepen dan dat Ebglyss® bij alle patiënten, zonder uitzondering, een langdurige ziektecontrole bereikt. Een dergelijke verstrekende absolute claim vindt geen steun in de SmPC van Ebglyss® en de publicaties waarnaar Almirall verwijst. Zo volgt uit de studie (Blauvelt A, et al., Br J Dermatol. 2023 May 24;188(6):740-748) immers dat slechts een deel van de patiënten de beoogde behandeluitkomst bereikt (71,2% resp. 76,9% in de onderzochte doseringsarmen). Het is evident dat dergelijke percentages niet gelijkgesteld kunnen worden aan “alle” patiënten. De onjuiste suggestie wordt niet weggenomen door het gebruik van het woord “can” in de claim “Discover Ebglyss®, a next generation



treatment that can deliver long-lasting disease control for your atopic dermatitis patients” die boven de gewraakte claim is vermeld.

6.4.4 Daarbij komt dat de termen “*long-lasting*” en “*disease control*” onvoldoende scherp zijn afgebakend. Deze begrippen zijn niet objectief verifieerbaar en bieden de beroepsbeoefenaar geen houvast om de reikwijdte van de claim te beoordelen. Door gebruik te maken van deze vage termen in combinatie met het absolute karakter van “*all*”, wordt bij de gemiddelde beroepsbeoefenaar de misleidende indruk dat Ebglyss® bij iedere patiënt, zonder uitzondering, een langdurige controle van de ziekte tot stand brengt, versterkt.

6.4.5 De omstandigheid dat Almirall naar aanleiding van de klacht haar congresmateriaal heeft aangepast en de term “*long-lasting disease control*” heeft verwijderd, maar niet heeft toegezegd deze aanpassing ook buiten het congresmateriaal door te voeren, onderstreept dat Sanofi een (spoedeisend) belang behoudt bij de beoordeling van dit klachtonderdeel.

6.4.6 Op grond van het bovenstaande is de Codecommissie van oordeel dat claim 1A “*UNIQUE DOSING – Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients provides long-lasting disease control^{†1,3,4,7}*” vaag en misleidend is. De reclame-uiting overgelegd door Sanofi als bijlage 3A is in strijd met de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.2 en 5.2.2.3 van de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht van Sanofi is gegrond.

Klachtonderdeel II: Claim 1A “UNIQUE DOSING – Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients provides long-lasting disease control^{†1,3,4,7}”, claim 1B “Q4W maintenance dosing for all patients”, claim 1C “UNIQUE DOSING – Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients^{†1}” en claim 1D “Dosing scheme: Maintenance dose of Q4W for all patients[†]” kwalificeren als misleidende doseringsclaims

6.5.1 Sanofi stelt dat claim 1A tot en met claim 1D misleidend zijn, omdat uit de SmPC van Ebglyss® volgt dat patiënten die worden behandeld met Ebglyss® en die geen klinische respons hebben bij week 16 of uiterlijk bij week 24 moeten stoppen, dat sommige patiënten een Q2W-regime behouden, zodat derhalve niet alle patiënten in aanmerking komen voor een Q4W-onderhoudsdosering. Volgens Sanofi geven de voetnoten bij de claims onvoldoende correctie omdat deze een onjuiste formulering bevatten, in kleine en ondergeschikte letters zijn weergegeven en de essentiële productkenmerken zoals het doseringsschema en stopmomenten onvoldoende in de hoofdboodschap zijn opgenomen. Almirall voert gemotiveerd verweer en betoogt dat de voetnoten leesbaar, correct geplaatst en voor beroepsbeoefenaren duidelijk zichtbaar zijn. Beroepsbeoefenaren konden de nuancerings dus niet missen. Voorts voert Almirall aan dat met de term “*all patients*” uitsluitend patiënten worden bedoeld die klinische respons bereiken en derhalve daadwerkelijk kunnen worden behandeld met Ebglyss®. Patiënten zonder respons vallen volgens deze interpretatie buiten die groep. Vanaf week 24 resteert, aldus Almirall, uitsluitend de Q4W-dosering.

6.5.2 De Codecommissie stelt voorop dat reclame voor receptgeneesmiddelen in overeenstemming dient te zijn met de SmPC en dat de verstrekte informatie zo volledig en nauwkeurig mogelijk moet zijn, conform de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.1, 5.2.2.3

en 5.2.2.4 Gedragscode. Uit de SmPC van Ebglyss® blijkt dat de behandeling aanvangt met een doseringsschema van 500 mg in week 0 en week 2, gevolgd door 250 mg om de week tot week 16. Voor patiënten die na 16 weken geen klinische respons vertonen, wordt aanbevolen de behandeling te staken. Voor patiënten met een gedeeltelijke respons kan een Q2W-regime worden voortgezet tot week 24. Pas zodra klinische respons is bereikt, wordt een Q4W-onderhoudsdosering aanbevolen.

6.5.3 Tegen deze achtergrond en onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen ten aanzien van het gebruik van het woord “all” is de Codecommissie van oordeel dat claim 1A “*UNIQUE DOSING – Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients provides long-lasting disease control^{†1,3,4,7}*” de suggestie wekt dat iedere patiënt die met Ebglyss® start, uiteindelijk op Q4W-onderhoudsdosering kan worden ingesteld. Deze suggestie is te absoluut, misleidend en in strijd met de SmPC van Ebglyss®.

6.5.4 De toevoeging van de voetnoot bij de claim met de tekst “*After a 16-week Q2W induction period or once clinic response is achieved*” kan daaraan niet afdoen, te meer nu de inhoud van de voetnoot onvolledig en onjuist is. Waar de voetnoot stelt “*After a 16-week Q2W induction period or once clinical response is achieved*”, schrijft de SmPC immers voor dat aan *beide* voorwaarden moet zijn voldaan: zowel afronding van de introductieperiode als het behalen van klinische respons. De SmPC vermeldt op dit punt dat Ebglyss® patiënten die in week 16 een klinische respons hebben bereikt, in aanmerking komen voor de Q4W-onderhoudsdosering. Uit de SmPC volgt voorts dat Ebglyss® patiënten die in week 16 een initiële gedeeltelijke respons hebben vertoond, verder kunnen verbeteren door de Q2W behandeling voort te zetten tot week 24. Deze patiënten komen slechts in aanmerking voor de Q4W-onderhoudsdosering, indien klinische respons is bereikt. Deze relevante informatie voor de beroepsbeoefenaar ontbreekt in de tekst bij de voetnoot, zodat de uiting als onvolledig moet worden aangemerkt. De Codecommissie merkt bovendien op dat de tekst bij de voetnoot in zodanig klein en nauwelijks leesbaar lettertype onder in de uiting is afgedrukt, dat het risico reëel is dat de beroepsbeoefenaar tot wie de uiting is gericht, de inhoud daarvan over het hoofd ziet.

6.5.5 Voor zover de klacht van Sanofi ziet op het ontbreken van de startdosering van Ebglyss® in de reclame-uiting overweegt de Codecommissie als volgt. De onderhavige claim legt de focus uitsluitend op de Q4W-onderhoudsdosering zonder dat in de reclame-uiting de startdosering van Ebglyss® wordt vermeld. Gelet op de context van de reclame-uiting overweegt de Codecommissie dat het ontbreken van het vermelden van de startdosering van Ebglyss® niet zodanig is dat sprake is van misleiding van de gemiddelde beroepsbeoefenaar tot wie de uiting is gericht. Niettemin acht de Codecommissie het, in het licht van de bijzondere omstandigheden dat Ebglyss® een nieuw geneesmiddel betreft, wenselijk en uit oogpunt van zorgvuldige en volledige voorlichting aan beroepsbeoefenaren sterk aan te bevelen dat het volledige doseringsschema, waaronder de startdosering, in de reclame-uiting op een plaats en in een lettertype die aan het belang hiervan recht doet, wordt vermeld.

6.5.6 Op grond van het vorengaande is de Codecommissie van oordeel dat claim 1A “*UNIQUE DOSING – Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients provides long-lasting disease control^{†1,3,4,7}*” onvolledig, onjuist en misleidend is. De reclame-uiting

overgelegd door Sanofi als bijlage 3A is in strijd met de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.1, 5.2.2.3 en 5.2.2.4 van de Gedragscode.

6.5.7 Ten aanzien van claim 1B *“Q4W maintenance dosing for all patients”* is de Codecommissie onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen eveneens van oordeel dat de suggestie wordt gewekt dat iedere patiënt die met Ebglyss® start, uiteindelijk op Q4W-onderhoudsdosering kan worden ingesteld. Deze suggestie is misleidend en in strijd met de SmPC, zodat claim 1B *“Q4W maintenance dosing for all patients”* in strijd met de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.1, 5.2.2.3 en 5.2.2.4 van de Gedragscode is. De aanbeveling van de Codecommissie met betrekking tot het vermelden van de startdosering in de reclame-uiting geldt tevens voor onderhavige reclame-uiting overgelegd door Sanofi als bijlage 3B.

6.5.8 Gelet op hetgeen hiervoor is overwogen is claim 1C *“UNIQUE DOSING – Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients¹”*, waarin gerefereerd wordt aan een voetnoot met de tekst *“After a 16-week Q2W induction period or once clinic response is achieved¹”* misleidend, onvolledig en onjuist. De reclame-uiting overgelegd door Sanofi als bijlage 3C moet op dezelfde gronden in strijd met de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.1, 5.2.2.3 en 5.2.2.4 van de Gedragscode worden geacht. Echter met dien verstande dat de tekst bij de voetnoot in onderhavige reclame-uiting overgelegd door Sanofi als bijlage 3C, in voldoende leesbaar lettertype is afgedrukt. De aanbeveling van de Codecommissie met betrekking tot het vermelden van de startdosering geldt tevens voor onderhavige reclame-uiting.

6.5.9 Met betrekking tot claim 1D *“Dosing scheme: Maintenance dose of Q4W for all patients¹”* is de Codecommissie onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen ten aanzien van het gebruik van het woord *“all”* op dezelfde gronden van oordeel dat deze claim te absoluut en misleidend is. De reclame-uiting overgelegd door Sanofi als bijlage 3D is daarmee in strijd met de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.1 en 5.2.2.3 van de Gedragscode. In deze uiting wordt de startdosering van Ebglyss® zowel in beeld als in woorden vermeld, zodat de aanbeveling van de Codecommissie met betrekking tot het vermelden van de startdosering niet geldt voor onderhavige uiting.

Klachtonderdeel III: Claim 2 “What are the key expert insights on lebrikizumab? Potential disease modification⁸” is misleidend, omdat ten onrechte wordt gesuggereerd dat Ebglyss® een ziektemodificerend geneesmiddel zou zijn.

6.6.1 Sanofi stelt dat claim 2 *“What are the key expert insights on lebrikizumab? Potential disease modification⁸”* zoals vermeld in een presentatie welke gebruikt is op het door Almirall georganiseerd satellietcongres tijdens het EADV-congres, misleidend is omdat daarmee ten onrechte de suggestie wordt gewekt dat Ebglyss® een ziektemodificerend geneesmiddel is. Volgens Sanofi is de presentatie, mede gelet op de uitnodiging overgelegd door Sanofi als bijlage 3A en de vormgeving, als reclame aan te merken en is de claim onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd. Almirall voert aan dat de presentatie een wetenschappelijk karakter had en geen reclame vormt. Voor zover wel sprake zou zijn van reclame, is de claim volgens Almirall juist en voldoende wetenschappelijk onderbouwd. De Codecommissie overweegt als volgt.

6.6.2 De vraag is of de uiting waarin de claim *“What are the key expert insights on lebrikizumab? Potential disease modification⁸”* is vermeld, is aan te merken als reclame in de zin van de Gedragscode. Krachtens artikel 3.1 sub h dient onder reclame te worden verstaan: iedere openbare en/of systematische directe dan wel indirecte aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbeelden. Artikel 5.1.3 van de Gedragscode behandelt het onderscheid tussen informatie en reclame en luidt als volgt: *“Reclame kenmerkt zich door het aanprijzende karakter van de uiting. Of er sprake is van informatie dan wel reclame moet van geval tot geval worden beoordeeld, waarbij de volgende factoren een rol (kunnen) spelen: a. de geadresseerde; b. de inhoud, de presentatie en de opmaak van de uiting; c. de context van de uiting.”* In de toelichting op voormeld artikel is met verwijzing naar jurisprudentie van de civiele rechter, de nieuwsbrief van de CGR *“Instructies over toedieningsapparaten”* (2015/7), de Reclame Code Commissie en de Commissie van Beroep van de CGR vermeld dat de inhoud van de boodschap voorop staat.

6.6.3 De Codecommissie overweegt dat de gewraakte presentatie moet worden gezien in samenhang met de andere uitingen van Almirall rondom het EADV-congres, waaronder de uitnodiging voor het satelliet Symposium (overgelegd door Sanofi als bijlage 3A) en de digitale reclamezuilen (overgelegd door Sanofi als bijlagen 3B en 3C). Deze uitingen vormen gezamenlijk een integrale promotionele campagne voor Ebglyss®, dat ten tijde van het EADV-congres nog niet op de Nederlandse markt beschikbaar was. In dit licht en gelet op de herhaalde, wervende verwijzingen naar Ebglyss®, het gebruik van merk, logo en kleurstelling, kwalificeert de Codecommissie de presentatie als reclame in de zin van de Gedragscode. Dat de presentatie tevens wetenschappelijke elementen bevat, doet daaraan niet af.

6.6.4 Met Claim 2 *“What are the key expert insights on lebrikizumab? Potential disease modification⁸”* wordt gesuggereerd dat Ebglyss® mogelijk ziektemodificerende eigenschappen bezit. Almirall verwijst ter onderbouwing van de claim naar de poster van J.I. Silverberg et al. (*EASI 90 Response Sustained Up to 38 Weeks After Lebrikizumab Withdrawal Despite Negligible Serum Concentrations*, overgelegd door Sanofi als bijlage 12) en de studie van J.I. Silverberg et al. (*Patients with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis Maintain Stable Response with No or Minimal Fluctuations with 1 Year of Lebrikizumab Treatment*, Dermatol Ther (Heidelb) <https://doi.org/10.1007/s13555-024-01226-9>, overgelegd als bijlage 7). De poster is een analyse van twee studies ADvocate-1 en ADvocate-2 die opgezet is om de relatie tussen de serumconcentraties van lebrikizumab en een aanhoudende klinische respons (EASI 90) na stopzetting van de behandeling beter te begrijpen bij een subpopulatie van volgens het protocol gedefinieerde responders op lebrikizumab die de behandeling hebben stopgezet. De auteurs stellen vast dat een subpopulatie van patiënten op lebrikizumab een stabiele EASI 90-respons tot 38 weken na het staken van lebrikizumab behield, ondanks verwaarloosbare resterende lebrikizumab serumconcentraties. De conclusie van de auteurs is dat *“further studies are needed to identify and characterize this subpopulation of AD patients and lebrikizumab’s potential disease-modifying properties”*. In de studie van J.I. Silverberg wordt door de auteurs/onderzoekers vermeld dat *“the stable response in the 36-week lebrikizumab withdrawal arm could be suggestive of disease modification”*. Deze voorzichtig geformuleerde bevindingen van de auteurs/onderzoekers in de poster en de publicatie van de studie rechtvaardigen niet dat daaraan de (harde)

conclusie wordt verbonden dat Ebglyss® “*potential disease modification*” heeft. Zoals de auteurs zelf concluderen zijn er onderzoeksresultaten die suggestief zouden kunnen zijn voor het feit dat lebrikizumab disease-modifying eigenschappen bezit, maar is nader onderzoek noodzakelijk om vast te stellen of die, en zo ja welke, eigenschappen er zijn. Dit betekent ook dat onderzoek kan uitwijzen dat lebrikizumab in het geheel geen disease-modifying eigenschappen bezit. Met de claim wordt echter de onjuiste en misleidende indruk gewekt dat volgens experts de kans groot is dat lebrikizumab die eigenschappen wel bezit. Dit wordt door de poster niet ondersteund. Zowel voornoemde poster als studie van J.I. Silverberg et al. kunnen derhalve niet dienen als wetenschappelijke onderbouwing van de claim “*potential disease modification*”.

6.6.5 Op grond van het vorengaande is de Codecommissie van oordeel dat de claim “*What are the key expert insights on lebrikizumab? Potential disease modification*”⁸ onvoldoende wetenschappelijk is onderbouwd en misleidend is. De uiting is daarmee in strijd met artikel 5.2.1.1, 5.2.1.3 en 5.2.2.3. De klacht wordt op dit onderdeel gegrond verklaard.

Klachtonderdeel IV: Claim 3 “AD treatment strategies are evolving towards more targeted approaches”¹⁻⁴, claim 4A “Ebglyss® - lebrikizumab – Unveiling a next generation treatment for atopic dermatitis”^{1,2} en claim 4B “Discover EBGLYSS®, a next generation treatment that can deliver long-lasting disease control for your atopic dermatitis patients”¹⁻⁷ kwalificeren als ongefundeerde en misleidende superioriteitsclaims.

6.7.1 Ter zitting heeft Almirall toegezegd de claim “*Unique dosing*” en “*next generation treatment*” niet meer in Nederland te gebruiken. Voorts heeft Almirall besloten in plaats van “*Q4W maintenance*” te wijzigen in “*monthly maintenance*”. Naar aanleiding van de door Almirall gedane toezeggingen heeft Sanofi haar klacht op dit onderdeel niet ingetrokken, zodat Sanofi een belang heeft bij een uitspraak op dit onderdeel van de klacht. De Codecommissie zal de claims betreffende “*a next generation*” hieronder in haar beoordeling betrekken.

6.7.2 Sanofi stelt dat in de gewraakte uiting (overgelegd als bijlage 3F) sprake is van (indirecte) vergelijkende reclame. Volgens Sanofi wordt met de claim “*AD treatment strategies are evolving towards more targeted approaches*”¹⁻⁴ en de daarbij geplaatste afbeelding een vergelijking gemaakt tussen de geneesmiddelen Ebglyss® en Dupixent®, alsmede met andere geneesmiddelen die voor dezelfde indicatie zijn geregistreerd. Deze vergelijking wekt volgens Sanofi ten onrechte de indruk wekt dat Ebglyss® een betere of meer geschikte behandeling is. Almirall voert gemotiveerd verweer en stelt dat geen sprake is van reclame en, voor zover sprake zou zijn van vergelijkende reclame, deze vergelijking voldoende is onderbouwd.

6.7.3 Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen ten aanzien van de uiting overgelegd door Sanofi als bijlage 3E dient de presentatie met de titel “*AD treatment strategies are evolving towards more targeted approaches*”¹⁻⁴ eveneens als reclame voor het UR-geneesmiddel Ebglyss® te worden aangemerkt. Gelet op de totaliteit van de overgelegde uiting, in het bijzonder de woorden “*evolving*” en “*more targeted*” in combinatie met de afbeelding van de vorm van een trechter, bestaande uit vier onderdelen

waarbij in het onderste onderdeel van de trechter in een opvallende paarse kleur een afbeelding van een ‘bullseye’ is afgedrukt met daarnaast het woord “lebrikimuzab”, kan voornoemde claim naar het oordeel van de Codecommissie niet anders worden opgevat dan als een vergelijking tussen Ebglyss® en alle andere geneesmiddelen die voor atopic dermatitis zijn geregistreerd, waaronder Duplixent® van Sanofi. Daarmee bezit de uiting een aanprijzend karakter.

6.7.4 Ingevolge artikel 5.2.2. dient bij de beoordeling van de vraag of een reclame-uiting in overeenstemming is met de Gedragscode 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 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.

6.7.5 De vergelijking wordt door Almirall onderbouwd met een verwijzing naar de review “*Selective IL-13 inhibitors for the treatment of atopic dermatitis*” (Drugs in context 2021;10;2021-1-7. DOI:10.7573/dic.2021-1-7) van F. Goncalves et. al. (overgelegd door Sanofi als bijlage 13), waarin wordt geconcludeerd dat “*the development of lebrikizumab and tralokinumab represents a new and exciting phase in the management of AD*”. Tussen partijen staat vast dat geen direct vergelijkende studie tussen Ebglyss® en Duplixent® dan wel tussen Ebglyss® en andere AD-geneesmiddelen van andere fabrikanten voorhanden is. De vergelijkende claim “*AD treatment strategies are evolving towards more targeted approaches*¹⁻⁴” is dus niet op de vereiste wijze wetenschappelijk onderbouwd.

6.7.6 Op grond van het bovenstaande komt de Codecommissie tot het oordeel dat de reclame-uiting in strijd is met de artikelen 5.2.2.8 aanhef sub g en 5.2.2.9 van de Gedragscode, nu de door Almirall gemaakte vergelijking niet, althans onvoldoende, wetenschappelijk is onderbouwd. De klacht van Sanofi is in zoverre gegrond.

6.7.7 Ten aanzien van 4A “*Ebglyss® - lebrikizumab – Unveiling a next generation treatment for atopic dermatitis*^{1,2}” en claim 4B “*Discover EBGLYSS®, a next generation treatment that can deliver long-lasting disease control for your atopic dermatitis patients*¹⁻⁷” overweegt de Codecommissie als volgt.

6.7.8 Gelet op de uitspraken van de Codecommissie van 3 oktober 2002 met nummer K02.008 alsmede van 26 november 2004 met nummer K04.018 veronderstelt en suggereert de claim “*een nieuwe generatie*” een ingrijpende vernieuwing ten opzichte van de reeds bestaande geneesmiddelen in hetzelfde indicatiegebied, hetgeen daaruit kan blijken dat het voldoet aan één of meer van de volgende kenmerken: a. het heeft een ander werkingsmechanisme dan andere bovenbedoelde middelen, b. het is significant effectiever dan andere middelen en/of c. het heeft significant minder of andere bijwerkingen bij identieke effectiviteit dan andere middelen.



6.7.9 Uit de door Almirall overgelegde literatuur en studies is naar het oordeel van de Codecommissie onvoldoende aannemelijk geworden dat het geneesmiddel Ebglyss® ten opzichte van alle reeds bestaande geneesmiddelen in het onderhavige indicatiegebied, waaronder onder andere Dupixent® van Sanofi en Adtralza® van Leo Pharma zorgt voor een ingrijpende vernieuwing. Voor zover lebrikimuzab een ander werkingsmechanisme heeft dan andere geneesmiddelen in dit indicatiegebied, is niet gebleken dat dit klinische relevantie heeft bij de behandeling van de aandoening. Evenmin is gebleken dat lebrikimuzab significant effectiever dan andere middelen is of minder of andere bijwerkingen heeft. Claims 4A en 4B zijn daarmee misleidend. De uiting zoals overgelegd door Sanofi als bijlage 3A is op dit punt in strijd met artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode.

Conclusie

6.8 Op grond van het bovenstaande moet de klacht van Sanofi gegrond worden verklaard. Gelet op de beslissing van de Commissie van Beroep van 26 juni 2025 (met nummer B25.01) inhoudende dat de gedragingen van Almirall S.A. mede aan Almirall B.V. dienen te worden toegerekend, zal de Codecommissie thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Sanofi verzochte maatregelen betreft. De Codecommissie zal Almirall B.V. bevelen zich te onthouden van het gebruik van de in deze klacht genoemde en in strijd met de Gedragscode geoordeelde uitingen. De Codecommissie zal Almirall S.A. aanbevelen het gebruik van de in deze klacht genoemde en in strijd met de Gedragscode geoordeelde uitingen te staken en niet in Nederland te gebruiken. Gelet op de ernst van de overtredingen door Almirall ziet de Codecommissie onvoldoende grond voor toewijzing van een rectificatie.

6.9 Met betrekking tot de kosten van de procedure bepaalt artikel 3.3.1.19 van het Reglement dat de Codecommissie de partij, die in strijd met de Gedragscode 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 klachtenprocedures en/of van het griffiegeld als bedoeld in artikel 3.3.1.2 van het Reglement. Ingevolge het bepaalde in artikel 4.2.12 van het Reglement zijn deze bepalingen van overeenkomstige toepassing op de procedure in beroep. De Commissie van Beroep heeft in haar uitspraak nog geen beslissing genomen ten aanzien van het griffiegeld en de procedurekosten van het beroep en heeft bepaald dat de Codecommissie daarover dient te oordelen in de onderhavige procedure.

6.10 Aangezien Almirall S.A. in strijd heeft gehandeld met de Gedragscode en de gedragingen van Almirall S.A. krachtens de beslissing van de Commissie van Beroep aan Almirall B.V. dienen te worden toegerekend, zal Almirall B.V. worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld en de procedurekosten in beide instanties. Het griffiegeld bedraagt voor de procedure in eerste aanleg (voor zaak K24.006 en de voortgezette inhoudelijke behandeling, geadministreerd onder nummer K25.003, samen) € 3.600,-- en voor het hoger beroep (B25.01) € 3.700,-- . Nu de CGR in beide instanties nog geen griffiegeld aan Sanofi in rekening heeft gebracht, zal Almirall B.V. worden veroordeeld tot betaling daarvan. De procedurekosten bedragen zowel voor de eerste aanleg (zaak K24.006 en de voortgezette inhoudelijke behandeling, geadministreerd onder nummer



K25.003, samen) als voor het hoger beroep (B25.01) € 6.300. Ook deze kosten dienen door Almirall B.V. te worden betaald.

7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie:

- verklaart de klacht van Sanofi gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Almirall B.V. zich te onthouden van het gebruik van de in deze klacht genoemde en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde uitingen;
- beveelt Almirall S.A. aan het gebruik van de in deze klacht genoemde en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde uitingen te staken en niet in Nederland te gebruiken;
- veroordeelt Almirall B.V. tot betaling van het griffiegeld in eerste aanleg, zijnde een bedrag van € 3.600,-- en van de procedurekosten in eerste aanleg als bedoeld in artikel 3.3.1.19 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van € 6.300,--;
- veroordeelt Almirall B.V. tot betaling van het griffiegeld in beroep, zijnde een bedrag van € 3.700,-- en tot betaling van de procedurekosten in beroep, zijnde een bedrag van € 6.300,--;
- wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Amsterdam op 24 oktober 2025 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter, drs. E.M. Loriaux en drs. T.C.G. Feenstra, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter.