



19 november 2025

De Codecommissie heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer K25.004) op de voet van artikel 3.3.1 van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame (hierna: het Reglement) van:

de Aktieselskab LEO PHARMA A.S.,
gevestigd te Ballerup, Denemarken,
hierna verder te noemen “LEO Pharma”,
gemachtigden: mr. G.A.M. Lintjens en mr. B. Kool,

tegen

de besloten vennootschap ALMIRALL B.V.,
gevestigd te Utrecht,
hierna verder te noemen “Almirall B.V.”,

en

de sociedad anónima ALMIRALL S.A.,
gevestigd te Barcelona, Spanje,
hierna verder te noemen “Almirall S.A.”,

hierna tezamen te noemen: Almirall,
gemachtigden: mr. S.H. Janssen en mr. K. Schuiling,

inzake uitingen van Almirall S.A. voor haar geneesmiddelen Ebglyss® en Wynnzora® crème tijdens en rondom het jaarlijkse congres van de European Academy of Dermatology and Venereology in Amsterdam (hierna: EADV-congres) van 25 tot en met 28 september 2024.

1. Het (verdere) verloop van de procedure

1.1 Eerder, bij beslissing van 26 februari 2025, gegeven onder nummer K24.007, heeft de Codecommissie zich onbevoegd verklaard om over de klacht van LEO Pharma tegen Almirall S.A. te oordelen en is de klacht tegen Almirall B.V. afgewezen, op grond van het oordeel dat de gedragingen van Almirall S.A niet konden worden toegerekend aan Almirall B.V.

1.2 LEO Pharma heeft tegen die beslissing beroep ingesteld. De Commissie van Beroep heeft bij beslissing van 26 juni 2025, gegeven onder nummer B25.02, de uitspraak van de Codecommissie vernietigd. De Commissie van Beroep heeft geoordeeld dat de Codecommissie wel bevoegd is om over de klacht van LEO Pharma tegen Almirall S.A. te oordelen en dat de gedragingen van Almirall S.A. wel aan Almirall B.V. kunnen



worden toegerekend. Voor de verdere inhoudelijke beoordeling van de klacht heeft de Commissie van Beroep de zaak terugverwezen naar de Codecommissie. Deze inhoudelijke behandeling is geregistreerd onder het in de kop genoemde zaaknummer.

1.3 De Codecommissie heeft kennisgenomen van de volgende stukken die beide partijen hebben ingediend in eerste aanleg in de procedure met zaaknummer K24.007, in beroep in de zaak met kenmerk B25.02 en in de onderhavige voortzetting van de procedure in eerste aanleg (geadministreerd onder zaaknummer K25.004):

- het klaagschrift met bijlagen 1 tot en met 11 van mr. Lintjens en mr. Kool, namens Leo Pharma, van 25 november 2024;
- het verweerschrift met bijlagen 1 tot en met 16 van mr. S.H. Janssen en mr. K. Schuiling, namens Almirall B.V. en Almirall S.A., van 7 januari 2025;
- de brief van mr. Lintjens en mr. Kool namens LEO Pharma van 23 januari 2025 met aanvullende bijlagen 12 tot en met 24;
- de brief van mr. Janssen en mr. Schuiling namens Almirall S.A. en Almirall B.V., van 27 januari 2025 met aanvullende bijlage 17;
- de pleitnota's van beide partijen voor de zitting van 29 januari 2025;
- het beroepschrift van LEO Pharma van 26 maart 2025 met alle hiervoor genoemde bijlagen en de hiervoor genoemde uitspraak van de Codecommissie;
- het verweerschrift in hoger beroep van Almirall van 8 mei 2025 met bijlagen 18 en 19;
- de brief van mr. Janssen en mr. Schuiling van 22 mei 2025 met bijlagen 20 tot en met 25;
- de spreek aantekeningen van beide partijen voor de zitting in hoger beroep van 28 mei 2025;
- de brief van mr. Lintjens en mr. Kool van 17 september 2025 met bijlagen 25 tot en met 33 (zie daarover ook de hiernavolgende overweging);
- de spreek aantekeningen van beide partijen voor de zitting van 24 september 2025.

1.4 Almirall heeft met betrekking tot de brief van 17 september 2025, bevattende een aantal bijlagen van grote omvang, van de zijde van LEO Pharma opgemerkt, dat deze weliswaar op basis van het Reglement, alhoewel laat, mogelijk op tijd is ingediend, maar dat zij grote vraagtekens plaatst bij de noodzaak om zo kort voor de zitting bijlagen met een dergelijk groot volume (bijna 500 pagina's) in te dienen. Afgezien van de relevantie van de stukken, stelt zij dat, zeker gezien het feit dat ook nog enige toelichting bij de stukken ontbreekt, van haar niet kan worden gevergd alle argumenten die LEO Pharma op basis van deze bijlagen aanvoert uitvoerig te betwisten en verzoekt zij de Codecommissie daarmee rekening te houden.

1.5 De Codecommissie is, met Almirall, van oordeel, dat niet goed valt in te zien waarom deze brief met een zeer grote hoeveelheid bijlagen niet eerder is ingediend, te meer nu de datum van de mondelinge behandeling al langere tijd bekend was. De stukken zijn echter gelet op het Reglement tijdig ontvangen en er is naar het oordeel van de Codecommissie geen reden om deze uitsluitend op grond van het bezwaar van Almirall buiten beschouwing te laten, nu Almirall voldoende gelegenheid heeft gehad om in elk geval eventuele hoofdbezwaren tegen deze stukken te formuleren en deze stukken voor het oordeel van de Codecommissie van ondergeschikte betekenis zijn, zoals hierna zal



blijken. Het was gezien de grote omvang van de bijlagen wel wenselijk geweest als LEO Pharma de stukken had voorzien van een korte toelichting van de relevante passages. Het enkel markeren van de passages waarop LEO Pharma zich wil beroepen met rode omlijning acht de Codecommissie onvoldoende.

1.6 De voortgezette mondelinge behandeling heeft plaatsgevonden ter zitting van 24 september 2025 in Amsterdam. Partijen zijn verschenen, LEO Pharma bijgestaan door mr. Lintjens en mr. Kool voornoemd en Almirall bijgestaan door mr. Janssen en mr. Schuiling voornoemd.

1.7 De gemachtigden hebben ter zitting de standpunten van partijen mondeling toegelicht aan de hand van de overgelegde spreek aantekeningen.

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 LEO Pharma als Almirall S.A. en Almirall B.V. zijn ondernemingen die zich bezighouden 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 hierna te noemen “Ebglyss”) en brengt dit in meerdere Europese landen, waaronder Duitsland, Verenigd Koninkrijk en Spanje, op de 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. Ebglyss was, - op grond van de beslissing van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) van 30 november 2023 -, in Nederland in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, 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 Verder brengt Almirall S.A. het UR-geneesmiddel Wyzora crème (calcipotriol/betamethason) op de Nederlandse markt. Wyzora is blijkens de SmPC-tekst geïndiceerd voor topische behandeling van milde tot matige psoriasis vulgaris, inclusief de hoofdhuid, bij volwassenen.

2.5 LEO Pharma is vergunninghouder van onder meer de UR-geneesmiddelen Adtralza® (tralokinumab en hierna te noemen “Adtralza”) en Enstilar® schuim (calcipotriol/betamethason). Adtralza is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen en adolescenten van 12 tot 18 jaar die in aanmerking komen voor systemische therapie. Enstilar is geïndiceerd voor de lokale behandeling van psoriasis vulgaris bij volwassenen.

2.6 Van 25 tot en met 28 september 2024 vond in Amsterdam het jaarlijkse EADV-congres plaats. Almirall S.A. was een van de sponsors van dat congres en was aldaar met een stand aanwezig. Tijdens en rondom dat congres heeft Almirall S.A de navolgende claims gebezigd met betrekking tot Ebglyss en Wynzora, namelijk in een uitnodiging voor een op 27 september 2024 gepland satellietsymposium (hierna te noemen: “Satellietsymposium”), tijdens dat Satellietsymposium en tijdens het EADV-congres:

Met betrekking tot Ebglyss:

A) Claims in uitnodigingen voor het Satellietsymposium (bijlage 2 van LEO Pharma)
“How lebrikizumab is changing the treatment paradigm”;
“Next generation treatment”;

B) Claims met betrekking tot de dosering:
“Unique dosing”;
“Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients provides long-lasting disease control”;

in uitnodiging voor het
Satellietsymposium



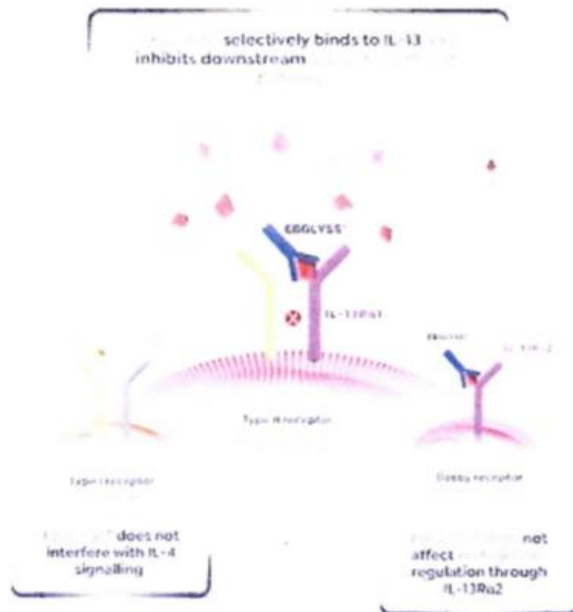
in Stand advertentie



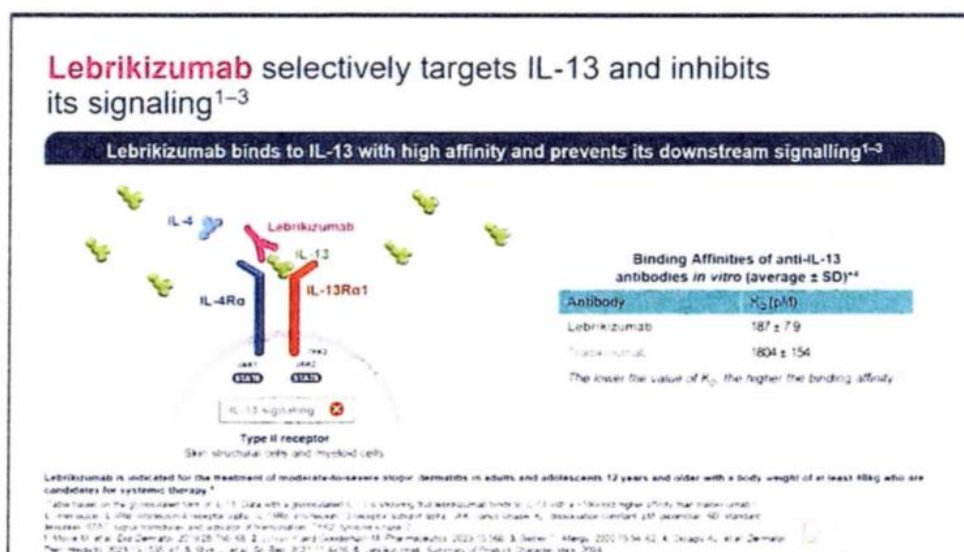
C) Claims met betrekking tot het werkingsmechanisme:
- Onder andere in de onder B) weergegeven uitnodiging voor het Satellietsymposium:
“PRECISION Selectively binds to IL-13 with high affinity, preventing downstream signaling”;
- Op de mobiele website:
“EBGLYSS®, a precise treatment targeting AD at the source”;
“Ebglyss® does not interfere with IL-4 signaling”;
“Ebglyss® does not effect endogenous regulation through IL-13Ra2”;

EBGLYSS®, a precise treatment targeting AD at the source¹⁻⁵

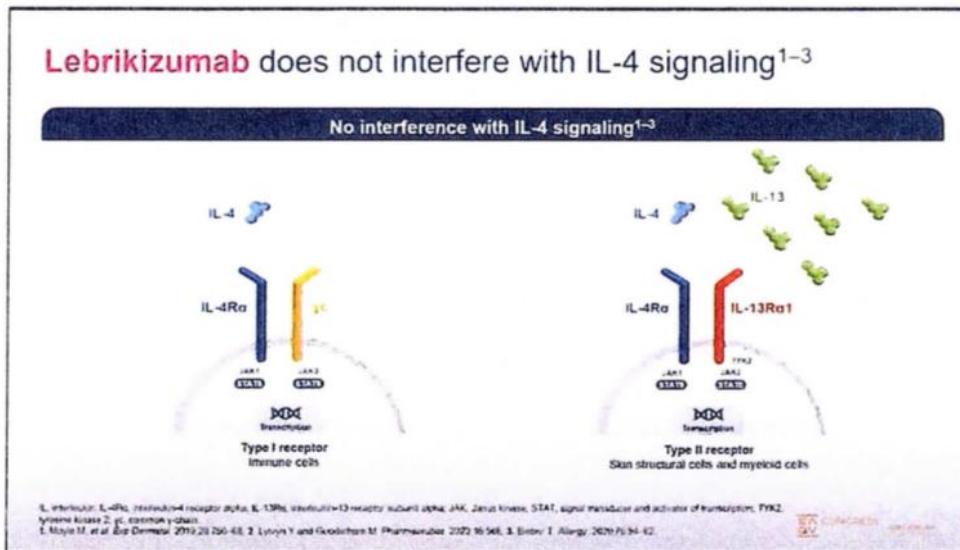
EBGLYSS® selectively inhibits IL-13 signalling^{1,2}



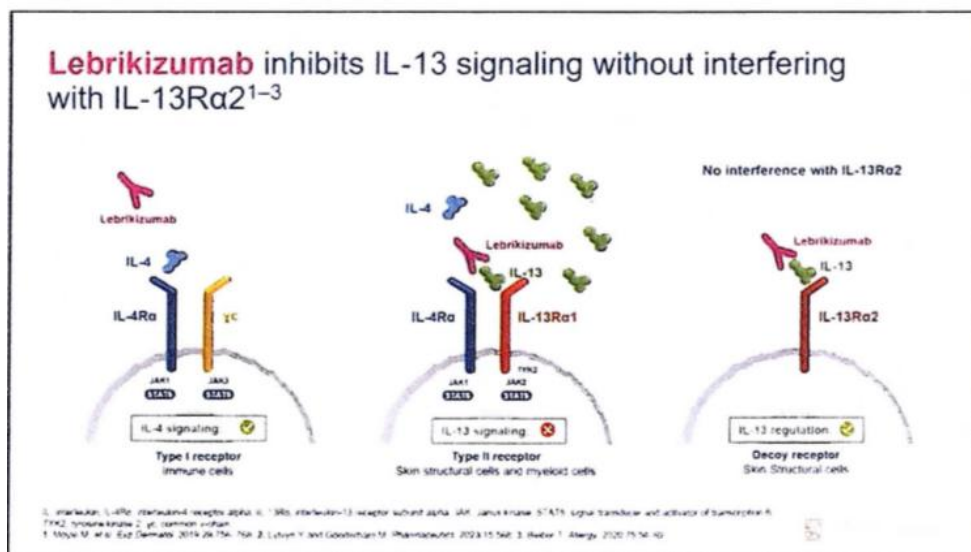
- In slides die zijn getoond tijdens het Satellietsymposium:
- “Lebrikizumab selectively targets IL-13 and inhibits its signaling”;
- “Lebrikizumab does not interfere with IL-4 signaling”;
- “Lebrikizumab inhibits IL-13 signaling without interfering with IL-13Ra2”;
- “Lebrikizumab binds to IL-13 with high affinity”;



Slide 3



Slide 4



Slide 5

In de presentatie van de gastpreker bij de slides:

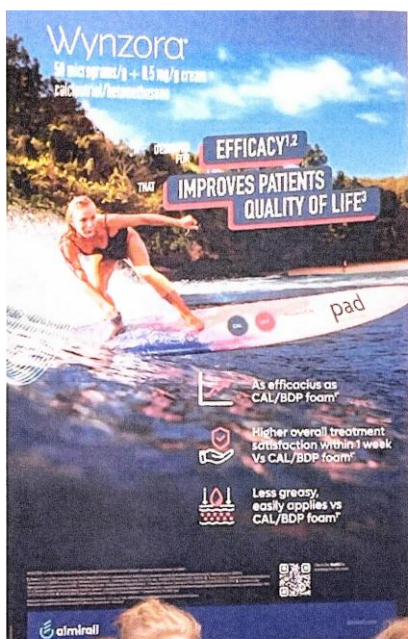
“And as an aside, whenever we have data like this of biologics in the same class, if we show that one is better in the laboratory by binding affinity, it is almost always correlates to better efficacy in the clinic”;

D) In slide 1 en slide 14b:

“Potential disease modifying drugs that may alter the natural course of the disease”
“potential disease modification”;

E) Claim met betrekking tot Wynzora in de stand van Almirall:

“as efficacious as CAL/BDP foam”;
“higher overall treatment satisfaction within 1 week vs CAL/BDP foam”;
“less greasy easily applies vs CAL/BPD foam”.



3. De klacht van LEO Pharma

3.1 De klacht van LEO Pharma is gericht tegen de claims van Almirall in haar uitingen, zoals hiervoor in punt 2.6 omschreven. LEO Pharma 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, 5.2.1.4, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.2.2.4, 5.2.2.8 onder d, 5.2.2.8 onder a, g en h jo. 5.2.2.9 en 5.4.1. LEO Pharma voert daartoe samengevat het volgende aan.

Klachtonderdeel I: claims “How lebrikizumab is changing the treatment paradigm” en “Next generation treatment”

3.2 Met de claim *“How lebrikizumab is changing the treatment paradigm”* suggereert Almirall volgens LEO Pharma ten onrechte dat Ebglyss een behandeling is voor atopische dermatitis (hierna “AD”) die substantieel verschilt van andere reeds geregistreerde behandelingen voor AD. Dit wordt benadrukt door de toevoeging *“next generation treatment”*, waarmee Almirall voorts de suggestie wekt dat Ebglyss een werkingsmechanisme heeft dat nog niet wordt toegepast in andere behandelingen voor AD. Dit is volgens LEO Pharma onjuist, omdat Ebglyss, evenals Adtralza van LEO Pharma en Dupixent (dupilumab) van Sanofi een zogenaamde IL-13 remmer is. De claims zijn daarom volgens LEO Pharma misleidend en daarmee in strijd met artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode.

3.3 LEO Pharma stelt zich voorts op het standpunt dat voornoemde claims waarin superlatieven worden gebruikt, zonder verdere onderbouwing onduidelijk en overdreven zijn en daarmee in strijd met artikel 5.2.2.2 van de Gedragscode.



3.4 De claim “*How lebrikizumab is changing the treatment paradigm*” suggereert volgens LEO Pharma tot slot dat behandeling met Ebglyss tot betere resultaten leidt in vergelijking met behandeling met andere geneesmiddelen voor AD. Deze vergelijking wordt niet onderbouwd en is volgens LEO Pharma daarmee in strijd met de artikelen 5.2.2.8 onder a, g en h jo. 5.2.2.9 van de Gedragscode.

Klachtonderdeel II: claim met betrekking tot “Unique dosing”

3.5 In de uitnodiging voor het Satelliet Symposium en in een advertentie op de stand wordt door Almirall geclaimd dat Ebglyss een “*Unique dosing*” heeft. LEO Pharma stelt zich op het standpunt dat de onderhoudsdosering van 1 keer per 4 weken niet uniek is, omdat Adtralza eenzelfde onderhoudsdoseringsschema heeft. Voornoemde claim is volgens LEO Pharma daarmee onjuist en misleidend en in strijd met de artikelen 5.2.2.3 en 5.2.1.3 van de Gedragscode.

3.6 LEO Pharma wijst er voorts op dat de claim “*Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients provides long-lasting disease control*” onjuist is, omdat deze betrekking heeft op “*all Ebglyss® patients*”, terwijl uit de SmPC van Ebglyss blijkt dat alleen patiënten die tussen week 16 en 24 een klinische respons hebben bereikt, over kunnen gaan op een onderhoudsdosering van één keer in de 4 weken. LEO Pharma stelt dat de claim onjuist en misleidend, alsmede in strijd met de SmPC tekst is en daarmee in strijd met de artikelen 5.2.2.3, 5.2.1.3 en 5.2.1.2 van de Gedragscode.

Klachtonderdeel III: Aard van de bijeenkomst

3.7 In de uitnodigingen is door Almirall vermeld dat de bijeenkomst een symposium is om meer te weten te komen over AD, waarmee wordt gesuggereerd dat het om een wetenschappelijke bijeenkomst gaat. Gelet op de aanprijzende uitspraken in de e-mail waarmee de uitnodigingen zijn verzonden, de agenda van de bijeenkomst én het grote aantal aanprijzende uitspraken van met name de tweede gastspreker op het Satelliet Symposium, zoals weergegeven in randnummer 2.7 van het klaagschrift, stelt LEO Pharma zich op het standpunt, dat sprake is van een promotionele samenkomst die kwalificeert als een manifestatie in de zin van artikel 6.4.7 van de Gedragscode. Doordat Almirall dit niet uitdrukkelijk kenbaar heeft gemaakt, is sprake van strijd met artikel 5.2.1.4 van de Gedragscode. Het verweer van Almirall dat zij niet verantwoordelijk is voor de uitspraken die de gastspreker tijdens zijn presentatie heeft gedaan, gaat volgens LEO Pharma niet op. LEO Pharma stelt dat er overduidelijk bemoeienis is geweest van Almirall met de inhoud van de door de gastspreker getoonde slides en wijst er verder op dat het bestendige jurisprudentie is van de Codecommissie dat uitingen die financieel mogelijk zijn gemaakt door een vergunninghouder ook aan die vergunninghouder worden toegeschreven.

Klachtonderdeel IV: Ontbrekende verkorte SmPC

3.8 LEO Pharma stelt dat de uitnodigingen en de slides zoals gebruikt tijdens de bijeenkomst claims bevatten die promotioneel van aard zijn. Ze bevatten geen contra-indicaties, waarschuwingen en andere relevante voorschrijfinformatie zoals vereist voor

een evenwichtige promotionele uiting en er is geen verkorte SmPC toegevoegd, hetgeen in strijd is met de artikelen 5.4.1 en 5.2.2.4 van de Gedragscode.

Klachtonderdeel V: claims met betrekking tot het werkingsmechanisme

3.9 In de uitnodiging, op de mobiele website Ebglyss en in de slides tijdens de bijeenkomst is het werkingsmechanisme van Ebglyss aan bod gekomen, waarbij de nadruk volgens LEO Pharma wordt gelegd op de hoge affiniteit waarmee Ebglyss aan IL-13 bindt en daardoor de signalering van deze interleukine blokkeert. Tijdens de bijeenkomst heeft de gastspreker volgens LEO Pharma gezegd dat Ebglyss 10 keer sterker bindt dan tralokinumab (Adtralza), hetgeen wordt afgebeeld in slide 3. Uit de studie waaraan gerefereerd wordt, blijkt volgens LEO Pharma echter, dat niet is vergeleken met Adtralza maar met een zelfgemaakte biosimilar hiervan. Niet is onderzocht of de gefabriceerde biosimilar met Adtralza vergelijkbare eigenschappen had, zodat de uitkomsten van het onderzoek niet van toepassing zijn op Adtralza. Tijdens de bijeenkomst wordt dit niet door de gastspreker vermeld, zodat de claim dat Ebglyss 10 keer sterker bindt dan tralokinumab volgens LEO Pharma misleidend is en in strijd met de artikelen 5.2.2.3 en 5.2.2.8 onder d van de Gedragscode.

3.10 Tijdens de bijeenkomst suggereert de gastspreker volgens LEO Pharma verder dat een sterkere binding aan interleukine IL-13 resulteert in een betere effectiviteit van het geneesmiddel. LEO Pharma stelt dat deze vergelijkende claim niet wordt onderbouwd, onjuist en misleidend is en daarmee in strijd met de artikelen 5.2.2.3 en 5.2.2.8 onder g jo. 5.2.2.9 van de Gedragscode.

3.11 Het gebruik van de claims “*Ebglyss® does not interfere with IL-4 signaling*”, “*Ebglyss® does not effect endogenous regulation through IL-13Rα2*” en “*Lebrikizumab inhibits IL-13 signaling without interfering with IL-13Rα21-3*” door de gastspreker zijn volgens LEO Pharma directe verwijzingen naar de werkingsmechanismen van Dupixent (van Sanofi B.V.) en van Adtralza. De tweede Gastspreker bevestigt in zijn commentaar op Slide 4 en 5 dat deze eigenschappen samen met een hoge bindingsaffiniteit tot een betere effectiviteit van het middel leiden. Niet is aangetoond volgens LEO Pharma dat Ebglyss een betere effectiviteit heeft dan Dupixent en Adtralza en bovendien is niet onderbouwd dat het niet binden aan IL-4 respectievelijk IL-13Rα2 zou kunnen leiden tot een betere effectiviteit in vergelijking met Dupixent en Adtralza, zodat sprake is van een misleidende vergelijkende (superioriteits)claim die in strijd is met de artikelen 5.2.2.2, 5.2.2.8 onder g jo. 5.2.2.9 van de Gedragscode.

Klachtonderdeel VI: Real world evidence – cherry picking

3.12 LEO Pharma is van mening dat door een van de gastsprekers tijdens het Satelliet Symposium, met het uitsluitend bespreken van twee gevallen waarin de patiënt zeer goed op de behandeling met Ebglyss heeft gereageerd (aan de hand van onder andere slides 15 en 16), en het nalaten van de vermelding van drop out data, een eenzijdig positief en niet accuraat beeld wordt geschetst van de resultaten van de behandeling met Ebglyss. Dit is in strijd met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.3 van de Gedragscode.



Klachtonderdeel VII: Potential of disease modifying drugs

3.13 Tijdens de bijeenkomst en in de slides 1, 10, 11 en 14b wordt volgens LEO Pharma door Almirall de stellige indruk gewekt dat Ebglyss een ‘*disease modifying*’ werking heeft. Deze claim is volgens LEO Pharma niet onderbouwd. Voorts valt dit effect niet binnen de goedgekeurde indicatie van Ebglyss waardoor de claim in strijd is met artikel 5.2.1.2 van de Gedragscode. Verder stelt LEO Pharma dat de gepresenteerde data nog helemaal niet waren gepubliceerd en dus niet geverifieerd konden worden door voorschrijvers. Dat is volgens LEO Pharma in strijd met artikel 5.2.2.2. van de Gedragscode.

Klachtonderdeel VIII: claim Wyzora

3.14 De claims “*as efficacious as CAL/BDP foam*”, “*higher overall treatment satisfaction within 1 week vs CAL/BDP foam*” en “*less greasy easily applies vs CAL/BPD foam*” zijn door Almirall gebezigd in reclame voor Wyzora in de standruimte op het EADV-congres. LEO Pharma is van mening dat de superioriteitsclaim met betrekking tot de effectiviteit niet is onderbouwd, zodat de reclame-uiting in strijd is met de artikelen 5.2.2.3 en 5.2.2.8 onder h van de Gedragscode.

4. Het verzoek van LEO Pharma

LEO Pharma heeft haar vorderingen, naar aanleiding van de beslissing van de Commissie van Beroep, aangepast en zij verzoekt de Codecommissie tot oplegging van de volgende maatregelen:

- 1) Almirall B.V. te bevelen met onmiddellijke ingang het gebruik van de in het klaagschrift opgenomen uitingen/claims en alle uitingen/claims met gelijke strekking, te staken en ook in de toekomst gestaakt te houden;
- 2) Almirall B.V. te veroordelen tot betaling van de volledige kosten van de procedure, waaronder de procedurekosten van zowel de klachtprocedure in eerste aanleg, het beroep, alsmede onderhavige klachtprocedure, en het griffiegeld voor respectievelijk het indienen van de klacht in eerste aanleg, het beroep en onderhavige klacht.
- 3) Almirall S.A. te bevelen, althans te adviseren met onmiddellijke ingang het gebruik van de in het klaagschrift opgenomen uitingen/claims en alle uitingen/claims met gelijke strekking, te staken en ook in de toekomst gestaakt te houden;

5. Het verweer van Almirall

5.1 Almirall betwist dat de claims en uitingen waarover LEO Pharma klaagt in strijd zijn met de Gedragscode. Zij voert ter onderbouwing van haar verweer samengevat het volgende aan.

Klachtonderdeel I: claims “How lebrikizumab is changing the treatment paradigm” en “Next generation treatment”

5.2 Almirall stelt dat de titel van het Satelliet Symposium “*How lebrikizumab is changing the treatment paradigm*” en de claim “*Next generation treatment*” in de uitnodiging

afzonderlijk van elkaar dienen te worden beoordeeld. Ten aanzien van de claim dat Ebglyss het behandelingsparadigma verandert, verwijst Almirall naar de SmPC van Ebglyss. Daaruit blijkt dat Ebglyss, anders dan andere voor AD geregistreerde behandelingen, zoals Adtralza, een voorgeschreven maandelijkse onderhoudsdosering kent. In zoverre is dus sprake van een ander behandelparadigma.

Almirall betwist voorts dat zij met de claim suggereert dat met Ebglyss betere resultaten worden behaald in vergelijking met de andere behandelingen voor AD. De claim dat met de komst van Ebglyss gesproken kan worden van een verandering van het behandelingsparadigma is, gezien de unieke onderhoudsdosering, volgens Almirall juist en niet misleidend en is niet aan te merken als vergelijkende reclame.

5.3 Met betrekking tot de claim “*next generation treatment*” stelt Almirall dat met de komst van Ebglyss sprake is van een nieuwe generatie van behandeling. Daarbij geldt volgens Almirall dat:

- sprake is van een ander werkingsmechanisme: verwezen wordt in dit verband door de Codecommissie naar de beschrijving van het verschil in werkingsmechanisme in randnummer 31 onder (i) van het Verweerschrift;
- vergeleken met Adtralza en Dupixent het doseringsregime van Ebglyss nieuw en bijzonder is, omdat het een vierwekelijkse onderhoudsdosering biedt voor alle patiënten die na de initiële startfase respons vertonen. Dit betekent langere injectie-intervallen in de onderhoudsfase, hetgeen een wezenlijke verandering en verbetering in de behandeling van AD biedt;
- er initiële signalen zijn dat lebrikizumab ziekte modificerende eigenschappen heeft.

Van misleiding is volgens Almirall geen sprake.

5.4 Almirall betwist ook dat voornoemde claims onvoldoende zouden zijn onderbouwd en verwijst in dit verband naar het als Bijlage 11 bij verweerschrift overgelegde artikel “*A new generation of Treatments of Itch*”. Er is volgens Almirall dus geen sprake van strijdigheid met artikel 5.2.2.2 van de Gedragscode.

Klachtonderdeel II: claim met betrekking tot “Unique dosing”

5.5 Almirall stelt dat Ebglyss in vergelijking met Adtralza als enige een vierwekelijkse onderhoudsdosering kent. Bij Adtralza is volgens de SmPC geen sprake van een standaard vierwekelijkse onderhoudsdosering. De claim dat Ebglyss een “*unique dosing*” kent is dus volgens Almirall juist.

5.6 Almirall betwist dat de claim “*Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients provides long-lasting disease control*” misleidend of in strijd met de SmPC is. Krachtens de SmPC van Ebglyss geldt dat vanaf week 24 geen andere dosering mogelijk is dan de vierwekelijkse onderhoudsdosering voor alle Ebglyss patiënten. De claims zijn volgens Almirall niet in strijd met de artikelen 5.2.2.3 en 5.2.1.3 van de Gedragscode.

5.7 Ten aanzien van de uitspraken van een gastspreker op het Satelliet Symposium waarover LEO Pharma klaagt, stelt Almirall, dat dit uitspraken zijn van een onderzoeker,

waarbij hij is afgeweken van de vooraf door Almirall goedgekeurde slides. Uit de disclosure slides, overgelegd door Almirall als Bijlage 12, blijkt dat het voor de aanwezigen bij het Satelliet Symposium duidelijk is dat de gast sprekers aanwezig zijn als onafhankelijke onderzoekers die hun eigen expertise en inzichten bespreken. Alle slides van de presentaties zijn weliswaar door Almirall beoordeeld, maar Almirall heeft geen invloed op de gevallen dat gast sprekers afwijken van de slides. In het geval van de tweede gast spreker, die actief betrokken was bij de ontwikkelingen van zowel Adtralza als Dupixent, gold dat wanneer op een slide een eigen mening was vermeld, dit was aangegeven in een voetnoot op de desbetreffende slide. Almirall kan niet verantwoordelijk kan worden gehouden voor mededelingen van gast sprekers die afwijken van de door Almirall goedgekeurde slides.

Klachtenonderdeel III: Aard van de bijeenkomst

5.8 Almirall betwist dat het Satelliet Symposium dient te worden aangemerkt als een bijeenkomst van promotionele aard en LEO Pharma biedt daarvoor volgens Almirall ook onvoldoende onderbouwing. De tweede gast spreker was mede gezien de titel van het desbetreffende onderdeel van het Satelliet Symposium ingeschakeld als onafhankelijk onderzoeker om klinische data van lebrikizumab (Ebglyss) en zijn inzichten op basis van die data te bespreken. Het bespreken van die inzichten is juist een bespreking van wetenschappelijke aard nu deze zijn gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek. Er is dan ook geen sprake van strijd met artikel 5.2.1.4 van de Gedragscode.

Klachtenonderdeel IV: Ontbrekende verkorte SmPC

5.9 Almirall betwist dat de slides van het Satelliet Symposium van promotionele aard zijn. Het gaat om een bijeenkomst van wetenschappelijke aard. De slides zijn volgens Almirall voorzien van de juiste onderbouwingen, zowel van literatuur als van de SmPC van Ebglyss. Verder is in de uitnodigingen in een opvallende kleur een hyperlink opgenomen waarin alle informatie uit artikel 5.4.1 van de Gedragscode op eenvoudige wijze te bereiken is en die door beroepsbeoefenaren niet over het hoofd kan worden gezien. Er is dus niet in strijd met artikel 5.4.1 dan wel artikel 5.2.2.4 van de Gedragscode gehandeld.

Klachtenonderdeel V: claims met betrekking tot het werkingsmechanisme

5.10 Almirall stelt dat de hoge affiniteit waarmee Ebglyss aan IL-13 bindt en daardoor de signalering van deze interleukine blokkeert rechtstreeks volgt uit de SmPC van Ebglyss. De uitspraak van de (onafhankelijk deskundige) tweede gast spreker, dat uit in vitro onderzoek is gebleken, dat lebrikimuzab tien keer sterker bindt aan IL-13 dan tralokinumab, is volgens Almirall voldoende onderbouwd met het desbetreffende onderzoek. Dat het onderzoek is uitgevoerd met een zelfgemaakt alternatief eiwit om tralokinumab te vervaardigen dat niet is vergeleken met Adtralza brengt hierin volgens Almirall geen verandering. Commercieel tralokinumab was ten tijde van het onderzoek niet beschikbaar en de methode die gehanteerd is voor de productie maakte gebruik van standaard industriële praktijken. Het geproduceerde *biosimilar* had derhalve eigenschappen vergelijkbaar met Adtralza. De claim is derhalve niet misleidend en niet in strijd met de artikelen 5.2.2.3 en 5.2.2.8 van de Gedragscode. Voor de claim dat deze

sterkere binding bijna altijd ook leidt tot grotere effectiviteit, die een gastspreker tijdens het Satelliet Symposium op persoonlijke titel heeft gemaakt, meent Almirall niet verantwoordelijk te zijn.

Klachtonderdeel VI: Real world evidence – cherry picking

5.11 Almirall betwist dat tijdens het Satelliet Symposium een eenzijdig positief en inaccuraat beeld van behandeling met Ebglyss is geschetst. Gastspreker Gerdes was ingehuurd als onafhankelijke onderzoeker en heeft zijn eigen inzichten besproken. Bovendien heeft Leo Pharma de citaten waarnaar zij verwijst uit hun verband gehaald. Gerdes heeft daarnaast ook gevallen aangehaald waarin geen sprake was van een positief resultaat. Er was geen sprake van dat Gerdes bewust geen drop-outs heeft laten zien. Er was nu eenmaal weinig drop-out. Er is dan ook volgens Almirall geen sprake van strijd met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.3 van de Gedragscode.

Klachtonderdeel VII: Potential of disease modifying drugs

5.12 Almirall stelt zich op het standpunt dat de claim “*potential disease modification*” afdoende wordt onderbouwd met de als Bijlage 14 overgelegde posterpresentatie en het als Bijlage 15 overgelegde peer reviewed artikel in Dermatol Ther (Heidelb), waarin wordt gesteld dat sprake is van “*potential disease modification*”. De claim is derhalve juist en niet misleidend is, en niet in strijd met de Gedragscode.

Klachtonderdeel VIII: claim Wyzora

5.13 Almirall betwist dat de claim “*as efficacious as CAL/BDP foam*” een superioriteitsclaim is. Er wordt slechts geclaimd dat de Wyzora crème even effectief is als CAL/BDP schuim. Deze claim is bovendien voldoende onderbouwd met het als Bijlage 16 overgelegde artikel van A. Bewley. De claim is niet in strijd met de artikelen 5.2.2.3 en 5.2.2.8 onder h van de Gedragscode.

5.14 Ter zitting heeft Almirall kenbaar gemaakt dat zij heeft besloten enkele van haar reclame-uitingen voor Ebglyss in Nederland aan te passen zonder haar hiervoor vermelde verweren ten aanzien van die uitingen in de onderhavige procedure prijs te geven. Almirall zal in Nederland de volgende claims niet meer gebruiken:

- de claim “*unique dosing*”;
- de claim “*next generation treatment*”;
- de claim “*Q4W maintenance for all Ebglyss® patients*”.

Volgens Almirall hoeft de Codecommissie zich over deze uitingen dan ook niet meer te buigen, omdat LEO Pharma geen belang meer heeft bij toetsing van deze uitingen aan de Gedragscode.

5.15 Op grond van het bovenstaande verzoekt Almirall de Codecommissie de klachten van LEO Pharma en de door LEO Pharma verzochte maatregelen af te wijzen.

6. De overwegingen van de Codecommissie

6.1 Krachtens de beslissing in beroep van de Commissie van Beroep van 26 juni 2025 (gegeven onder nummer B25.02) is de Codecommissie bevoegd kennis te nemen van de klacht van LEO Pharma 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 5.15 heeft Almirall kenbaar gemaakt bepaalde uitingen, zoals aldaar weergegeven, in de toekomst niet meer te zullen gebruiken. LEO Pharma heeft de onderdelen van haar klacht waar die toezeggingen betrekking op hebben niet ingetrokken. De Codecommissie gaat er daarom vanuit dat LEO Pharma 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 LEO Pharma in alle onderdelen inhoudelijk behandelen. Om praktische redenen en omwille van de leesbaarheid houdt de Codecommissie daarbij een andere volgorde aan dan in de klacht.

6.3 De klacht van LEO Pharma is gericht tegen de claims van Almirall in haar uitingen, zoals hiervoor in punt 2.6 omschreven. LEO Pharma 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, 5.2.1.4, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.2.2.4, 5.2.2.8 onder d, 5.2.2.8 onder a, g en h jo. 5.2.2.9 en 5.4.1. Almirall heeft gemotiveerd betwist dat de betreffende uitingen in strijd zijn met de Gedragscode.

Klachtonderdeel III: Aard van de bijeenkomst

6.4.1 Een deel van de klachten van LEO Pharma gaat over uitingen die zijn gedaan in uitnodigingen voor het Satellietsymposium en ook tijdens het Satellietsymposium, in daar gepresenteerde slides en in mondelinge toelichtingen van gastsprekers tijdens het Satellietsymposium. Het Satellietsymposium kwalificeert volgens LEO Pharma als een promotionele bijeenkomst, waarbij Almirall verantwoordelijk was voor de gehele inhoud en dient te worden voldaan aan de eisen die de Gedragscode aan reclame stelt.

6.4.2 Almirall betwist dat. Zij stelt dat het Satellietsymposium een wetenschappelijke bijeenkomst was, waar onafhankelijke onderzoekers bevindingen uit hun eigen onderzoeken hebben gepresenteerd. Almirall stelt zich op het standpunt, dat zij niet verantwoordelijk kan worden gehouden voor uitspraken die gastsprekers op het Satellietsymposium op persoonlijke titel hebben gedaan, buiten de door Almirall goedgekeurde slides om.



6.4.3 Naar het oordeel van de Codecommissie dient voor de vraag of het Satellietsymposium als een (wetenschappelijke) bijeenkomst kan worden aangemerkt aansluiting te worden gezocht bij de bepalingen van de Gedragscode omtrent gunstbetoon en meer in het bijzonder het verlenen van gastvrijheid in het kader van samenkomsten. Ingevolge die bepalingen is slechts van een (wetenschappelijke) bijeenkomst sprake, indien deze voldoet aan de criteria van artikel 6.4.5 van de Gedragscode. Een samenkomst die niet aan deze criteria voldoet en dus niet als (wetenschappelijke) bijeenkomst kwalificeert, is ingevolge art. 6.4.7 van de Gedragscode aan te merken als een manifestatie. Kenmerkend verschil tussen deze vormen van samenkomsten is dat een (wetenschappelijke) bijeenkomst inhoudelijk een wetenschappelijk karakter heeft waarbij de objectiviteit van de tijdens de bijeenkomst te houden presentaties zoveel mogelijk wordt gewaarborgd, zodat deze bijeenkomst geen verkoopbevorderend karakter heeft, en een manifestatie inhoudelijk niet van wetenschappelijke aard is (of hoeft te zijn) en daardoor veelal verkoopbevorderende elementen zal bevatten. Vanwege dit laatste worden door de Gedragscode aan manifestaties grotere beperkingen gesteld aan de bij de samenkomst te verlenen gastvrijheid. De Codecommissie verwijst in dit verband onder meer naar de toelichting bij artikel 6.4.5 van de Gedragscode.

6.4.4 In het algemeen geldt ten aanzien van door of in opdracht van een vergunninghouder georganiseerde of gesponsorde manifestaties dat de vergunninghouder verantwoordelijk moet worden geacht voor de inhoud van de desbetreffende manifestatie. Dit geldt dus evenzeer voor de tijdens een manifestatie te houden presentaties en overige gedane uitingen, ongeacht of deze een (deels) wetenschappelijk karakter hebben. Een vergunninghouder kan zich voor wat betreft de naleving van de Gedragscode dus niet verschuilen achter de eventuele omstandigheid dat uitingen, die in strijd worden geacht met de Gedragscode, worden gedaan door externe gastsprekers, ook niet wanneer deze worden gedaan buiten de door de vergunninghouder vooraf goedgekeurde inhoud van de presentatie. Van een vergunninghouder mag worden verwacht dat hij afdoende maatregelen treft om te waarborgen dat door gastsprekers tijdens de manifestatie geen uitingen in strijd met de Gedragscode worden gedaan. Verder geldt in het algemeen dat tijdens een manifestatie gedane reclame-uitingen dienen te voldoen aan de daaraan door de Gedragscode gestelde eisen.

6.4.5 Het Satellietsymposium is niet aan te merken als een (wetenschappelijke) bijeenkomst in bovenbedoelde zin. Niet is gesteld of gebleken dat de inhoud van het Satellietsymposium is geaccrediteerd als bedoeld in artikel 6.4.5 lid 1 van de Gedragscode of in handen was van een organisatie als bedoeld in artikel 6.4.5 lid 2. Verder is niet gesteld of gebleken dat de bijeenkomst preventief is beoordeeld door de CGR, zodat aan het criterium van lid 3 van voornoemd artikel van de Gedragscode evenmin is voldaan. Dit betekent dat het Satellietsymposium als een manifestatie als bedoeld in de Gedragscode moet worden aangemerkt.

6.4.6 Voorts stelt de Codecommissie vast dat de als Bijlage 2 door Leo Pharma overgelegde uitnodigingen voor het Satellietsymposium als reclame moeten worden aangemerkt voor Ebglyss, nu deze gepaard gaan met onder andere de hierna te bespreken claims:

(in uitnodiging 1) *“How lebrikizumab is changing the treatment paradigm”; “Next generation treatment”; “Unique dosing”; “Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients provides long-lasting disease control”; “PRECISION Selectively binds to IL-13 with high affinity, preventing downstream signaling”;*

(in uitnodiging 2) *“How lebrikizumab is changing the treatment paradigm”;*

Ditzelfde geldt onder meer voor de door Leo Pharma aangehaalde uitingen van de tweede gastspreker, welke een duidelijk aanprijzend karakter hebben. Het Satelliet Symposium had daarmee een verkoopbevorderend karakter, zodat de inhoud van het Satelliet Symposium en de daarin gedane verkoopbevorderende uitingen als reclame in de zin van de Gedragscode moeten worden aangemerkt.

6.4.7 Almirall heeft gesteld dat zij het Satelliet Symposium heeft gesponsord. Uit de bij klaagschrift als Bijlagen 1 en 2 overgelegde agenda van het Satelliet Symposium en de uitnodigingen die Almirall daarvoor heeft uitgestuurd alsmede de door Almirall als Bijlage 24 overgelegde e-mails blijkt naar het oordeel van de Codecommissie echter dat de organisatie van het Satelliet Symposium voornamelijk bij Almirall lag en dat de inhoud van het Satelliet Symposium in hoofdzaak door haar is bepaald. Bovendien heeft Almirall de slides van de door de gastsprekers te houden presentaties beoordeeld en goedgekeurd. Dit betekent dat Almirall verantwoordelijk moet worden geacht voor de inhoud van het Satelliet Symposium en daarmee ook voor de inhoud van de tijdens het Satelliet Symposium gehouden presentaties en overige gedane uitingen.

6.4.8 Met Leo Pharma is de Codecommissie eens dat de uitnodigingen voor het Satelliet Symposium ten onrechte de indruk wekken dat het zou gaan om een bijeenkomst van wetenschappelijke aard, terwijl het gezien het hiervoor overwogene een manifestatie betrof met een aanprijzend karakter. Het wekken van deze misleidende indruk acht de Codecommissie in strijd met artikel 5.2.1.4 van de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht is dus gegrond.

Klacht onderdeel IV: Ontbrekende verkorte SmPC

6.5.1 Artikel 5.2.2.4 van de Gedragscode bepaalt dat de totaliteit van tot beroepsbeoefenaren gerichte reclame een zo volledig en nauwkeurig mogelijk beeld van de werking van het geneesmiddel moet geven, waarbij in ieder geval zijn te betrekken de indicaties en de klinische effectiviteit volgens de registratiegegevens alsmede de bijwerkingen en contra-indicaties. In artikel 5.4.1 van de Gedragscode is vermeld welke informatie uit de SmPC in de schriftelijke reclame-uiting dient te zijn opgenomen. Deze zogenaamde verkorte SmPC moet zijn vermeld op een plaats en in een lettertype die aan het belang van die informatie recht doet. Indien bij schriftelijke reclame de hier bedoelde informatie een zodanige omvang heeft dat de tekst in redelijkheid niet in een gangbaar formaat is onder te brengen, kan worden verwezen naar de vindplaats van die informatie elders in het betreffende medium, aldus het slot van artikel 5.4.1.

6.5.2 Vaststaat dat een dergelijke verkorte SmPC ontbreekt bij de uitnodigingen voor het Satelliet Symposium en bij de tijdens het Satelliet Symposium gehouden presentaties. Gezien het hiervoor gegeven oordeel dat het Satelliet Symposium en de in dat kader gedane verkoopbevorderende uitingen als reclame zijn te kwalificeren zijn de betreffende

uitingen derhalve in strijd met de bovengenoemde artikelen van de Gedragscode. In beide uitnodigingen, die digitaal zijn verstuurd, is wel een hyperlink opgenomen naar de volledige SmPC van Ebglyss, maar dat voldoet, naar het oordeel van de Codecommissie, niet aan het vereiste van het hiervoor geciteerde slot van artikel 5.4.1 dat de betreffende informatie te vinden moet zijn in de uiting.

6.5.3 De Codecommissie concludeert op grond van vorenstaande overwegingen dat dit klachtonderdeel gegrond is.

Klachtonderdeel II: claim met betrekking tot “Unique dosing”

6.6.1 Deze klacht van LEO Pharma betreft de claims “*Unique dosing*” en “*Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients provides long-lasting disease control*”.

6.6.2 De Codecommissie stelt voorop dat reclame voor receptgeneesmiddelen in overeenstemming dient te zijn met de SmPC, dat de reclame-uiting in relatie tot de totaliteit van de reclame accuraat, actueel en waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar dient te zijn, dat de in reclame verstrekte informatie een zo volledig en nauwkeurig mogelijk beeld dient te geven van de werking van geneesmiddel en niet misleidend mag zijn, zulks 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.

6.6.3 De SmPC van Ebglyss vermeldt, voor zover hier van belang, over de dosering het volgende:

“De aanbevolen dosis lebrikizumab is 500 mg (twee injecties van 250 mg) in zowel week 0 als week 2, gevolgd door 250 mg eenmaal per twee weken subcutaan toegediend tot week 16.

Er moet worden overwogen om de behandeling stop te zetten bij patiënten die na 16 weken behandeling geen klinische respons hebben vertoond. Sommige patiënten met een initiële gedeeltelijke respons kunnen verder verbeteren door de behandeling eenmaal per twee weken voort te zetten tot week 24.

Zodra klinische respons is bereikt, is de aanbevolen onderhoudsdosis lebrikizumab 250 mg elke vierde week.”

6.6.4 De SmPC van Adtralza vermeldt, voor zover hier van belang, over de dosering het volgende (onderstreping codecommissie):

“De aanbevolen dosis tralokinumab voor volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder is een initiële dosis van 600 mg (...)

Deze initiële dosis wordt gevolgd door een injectie van 300 mg die om de 2 weken wordt gegeven, (...)

Naar het oordeel van de voorschrijvende arts kan een dosering om de vier weken worden overwogen bij patiënten bij wie de huid na 16 behandelingsweken schoon of bijna schoon is. De kans dat de huid schoon of bijna schoon blijft, kan met elke vierwekelijkse dosering geringer zijn (zie rubriek 5.1).

Bij patiënten die na 16 behandelingsweken geen respons vertonen, moet stopzetting van de behandeling worden overwogen. De situatie van sommige patiënten met een initiële

gedeeltelijke respons kan verder worden verbeterd wanneer de behandeling na 16 weken wordt voortgezet met een dosis die om de 2 weken wordt toegediend.”

6.6.5 LEO Pharma betoogt in de eerste plaats dat de standaard vierwekelijkse onderhoudsdosering waarop Almirall in genoemde claim doelt niet uniek is. Adtralza kent volgens LEO Pharma ook een mogelijkheid van een vierwekelijkse onderhoudsdosering. Almirall betwist dit laatste met verwijzing naar de hierboven onderstreepte passage uit de SmPC van Adtralza. Almirall stelt dat van een standaard vierwekelijkse onderhoudsdosering bij Adtralza dus geen sprake is en dat bovendien de kans dat de huid schoon of bijna schoon blijft met elke vierwekelijkse dosering geringer kan zijn. Bij Ebglyss daarentegen is de vierwekelijkse onderhoudsdosering standaard, een ander interval wordt in de SmPC niet voorgeschreven, aldus Almirall.

6.6.6 Zoals uit de SmPC van Adtralza blijkt, kan een voorschrijvende arts overwegen een dosering om de vier weken voor te schrijven bij patiënten bij wie de huid na 16 behandelingsweken schoon of bijna schoon is. In de gevallen waarin de voorschrijvende arts de vierwekelijkse dosering voorschrijft is deze de standaard onderhoudsdosering van Adtralza. De stelling van Almirall dat Ebglyss als enige een standaard onderhoudsdosering kent van vier weken komt de Codecommissie om die reden onjuist voor.

6.6.7 Voor de beoordeling van de klacht is het voorgaande echter niet bepalend. 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. Dit betekent dat pas aan de vierwekelijkse onderhoudsdosering wordt toegekomen indien en zodra klinische respons is bereikt en dat bij patiënten die na 16 weken geen klinische respons vertonen de behandeling zelfs dient te worden gestaakt. De vierwekelijkse dosering wordt derhalve niet bij alle patiënten bereikt en is dus niet een standaard onderhoudsdosering voor alle patiënten. De claim van Almirall dat de vierwekelijkse dosering van Ebglyss voor alle patiënten geldt met de claim *“Q4W maintenance for all EBGLYSS® patients provides long-lasting disease control”*, is daardoor onjuist en misleidend. Aangezien deze claim door Almirall ten grondslag wordt gelegd aan de claim *“Unique dosing”* is deze laatste claim evenzeer onjuist en misleidend en zijn beide claims 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 Gedragscode. Ook op dit onderdeel is de klacht van LEO Pharma derhalve gegrond.

Klachtonderdeel V: claims met betrekking tot het werkingsmechanisme

6.7.1 De klacht van LEO Pharma ziet met name op de in 2.6 sub C) vermelde claim waarin de nadruk wordt gelegd op de hoge affiniteit waarmee Ebglyss bindt aan IL-13. In slide 3 wordt de sterke binding van lebrikizumab vergeleken met die van tralokinumab en dupilumab, waarbij wordt weergegeven dat de binding van lebrikizumab sterker is dan die van de andere middelen. LEO Pharma heeft, onderbouwd met een transcript van de

voordracht van de gastspreker, - en door Almirall niet weersproken- gesteld, dat de gastspreker hierbij heeft toegelicht dat lebrikizumab zelfs tien keer sterker bindt dan tralokinumab.

6.7.2 Die claim is volgens LEO Pharma niet deugdelijk onderbouwd. LEO Pharma stelt dat de studie waarop deze cijfers zijn gebaseerd niet is uitgevoerd met tralokinumab dat onder de merknaam Adtralza door LEO Pharma op de markt wordt gebracht, maar met een zelfgemaakte biosimilar daarvan. LEO Pharma stelt dat tralokinumab een biologisch geneesmiddel is en dat iedere versie daarvan (dus ook Adtralza) op een unieke manier via een levende cellenbank wordt vervaardigd. Er kunnen daardoor verschillen ontstaan in werkzaamheid en veiligheid. Om die reden mag een biosimilar pas op de markt komen als via aanvullend onderzoek voldoende is komen vast te staan dat de biosimilar vergelijkbare eigenschappen heeft als het originele geneesmiddel, aldus Leo Pharma. Dergelijk onderzoek is in dit geval volgens LEO Pharma helemaal niet gedaan. Daarom kunnen de uitkomsten van het onderzoek niet van toepassing worden geacht op Adtralza, het enige tralokinumab eiwit dat in de markt geregistreerd en verkrijgbaar is.

6.7.3 Almirall erkent dat in de betreffende studie geen gebruik is gemaakt van Adtralza. Zij stelt dat “commercieel tralokinumab” niet beschikbaar was toen het onderzoek werd gestart. Er is daarom gebruik gemaakt van een, door Almirall uitvoerig toegelichte, standaard industriële praktijk om tralokinumab te maken. Volgens Almirall heeft de aldus gefabriceerde biosimilar met Adtralza vergelijkbare eigenschappen. De onderzoeksresultaten zijn daarom volgens Almirall ook van toepassing op Adtralza. Bovendien is duidelijk gecommuniceerd dat het om een “*in vitro*” onderzoek ging, een methode waarmee beroepsbeoefenaren bekend zijn, aldus Almirall.

6.7.4 De Codecommissie is, mét Leo Pharma, van oordeel dat er niet van kan worden uitgegaan dat de onderzoeksresultaten van het *in vitro* onderzoek waarbij Ebglyss is vergeleken met een ten behoeve van het onderzoek gefabriceerde biosimilar van tralokinumab ook gelden voor Adtralza dat onweersproken het enige in de markt beschikbare tralokinumab eiwit bevat. Zoals Almirall zelf heeft gesteld, was commercieel tralokinumab ten tijde van voormeld onderzoek niet beschikbaar, zodat niet kon worden vastgesteld dat de gefabriceerde biosimilar over (exact) dezelfde eigenschappen beschikte als tralokinumab, ook al werd het biosimilar volgens in de in farmaceutische industrie gangbare methoden gefabriceerd. Reeds om die reden kan enige vergelijking van lebrikizumab (Ebglyss) met tralokinumab (Adtralza), waarbij een grotere effectiviteit wordt geclaimd, in een reclame-uiting niet wetenschappelijk aantoonbaar juist worden geacht en is een dergelijke vergelijking misleidend. Hier komt nog bij dat de resultaten van *in vitro* onderzoek, zoals meermaals geoordeeld door de Codecommissie, niet ten grondslag kunnen worden gelegd aan enige vergelijking ten aanzien van de werking van geneesmiddelen in het kader van een reclame-uiting, nog los van de vraag of uit het desbetreffende onderzoek is gebleken dat de door Almirall gestelde hogere affiniteit waarmee Ebglyss aan IL-13 bindt zou resulteren in een betere effectiviteit.

6.7.5 De Codecommissie komt op grond van bovenstaande overwegingen tot de conclusie dat vorenbedoelde claim onvoldoende is onderbouwd en misleidend is en derhalve in strijd met de artikelen 5.2.2.3 en 5.2.2.8 van de Gedragscode.

6.7.6 LEO Pharma klaagt er verder over dat, door zo de nadruk te leggen op de sterkere binding van lebrikizumab in vergelijking met tralokinumab en dupilumab, de indruk wordt gewekt dat lebrikizumab effectiever is dan de andere middelen en dus superioriteit van lebrikizumab wordt geclaimd. Die indruk wordt nog versterkt door de opmerking van de gastspreker: *“And as an aside, whenever we have data like this of biologics in the same class, if we show that one is better in the laboratory by binding affinity, it is almost always correlates to better efficacy in the clinic”*. Die claim is volgens LEO Pharma evenzeer onvoldoende onderbouwd en misleidend. Almirall betwist dat sprake is van het claimen van superioriteit en wijst er onder meer op dat in het geheel geen merknamen worden genoemd.

6.7.7 De Codecommissie is, mét LEO Pharma, van oordeel, dat door de nadruk die in de schriftelijke uitingen en de slide 3 wordt gelegd op de sterke binding van lebrikizumab aan IL-13 en de claim dat die binding ook sterker is dan die van tralokinumab en dupilumab, de suggestie wordt gewekt dat dit relevant is voor de mate van effectiviteit en dat lebrikizumab daardoor effectiever is dan de andere middelen. De gastspreker stelt in zijn mondelinge toelichting (geciteerd hiervoor in punt 2.6 onder C) zelfs met zoveel woorden dat een sterkere binding in het laboratorium bijna altijd ook betere klinische effectiviteit laat zien. Naar het oordeel van de Codecommissie wordt daarmee superioriteit geclaimd van lebrikizumab ten opzichte van de andere middelen ten aanzien van de effectiviteit. Dat geen geneesmiddelen bij naam worden genoemd, laat onverlet dat ervan kan worden uitgegaan dat beroepsbeoefenaren de genoemde stofnamen zullen associëren met de hen bekende merken Ebglyss, Adtralza (en Dupixent). Naar het oordeel van de Codecommissie is de betreffende claim waarbij lebrikizumab (Ebglyss) wordt vergeleken met onder andere tralokinumab (Adtralza) onvoldoende onderbouwd. Daarbij neemt de Codecommissie in aanmerking dat een dergelijke claim op grond van artikel 5.2.2.8 aanhef en sub g) wetenschappelijk aantoonbaar juist moet zijn en overeenkomstig de jongste stand van de wetenschap. Artikel 5.2.2.9 van de Gedragscode bepaalt, dat de in artikel 5.5.5.8 onder g) genoemde voorwaarde moet blijken uit een onderbouwing door middel van één of meer wetenschappelijke studies. Nu vaststaat dat een rechtstreeks vergelijkende studie naar de werking en effectiviteit van beide geneesmiddelen ontbreekt is de claim derhalve in strijd met de Gedragscode.

6.7.8 In slide 4 wordt benadrukt dat *“Lebrikizumab does not interfere with IL-4 signaling”*, waarbij de gastspreker toelicht dat Dupixent dat wél doet. De gastspreker claimt het als een voordeel van lebrikizumab ten opzichte van dupilumab dat *“IL-4 - function is preserved in patients who are on Ebglyss®”* (bijlage 5 van X).

In slide 5 wordt geclaimd dat *“Lebrikizumab inhibits IL-13 signaling without interfering with IL-13Rα2”*. LEO Pharma stelt dat Adtralza wél bindt aan IL-13Rα2 en dat dit dus een indirecte verwijzing is naar het werkingsmechanisme van Adtralza. De Codecommissie stelt op basis van het overgelegde transcript bij de getoonde slides vast, dat de gastspreker ook dit aspect van het werkingsmechanisme van lebrikizumab presenteert als een voordeel. En hij claimt vervolgens *“So all these features should translate into better efficacy and that what I am going to be showing you now”*. Voor deze vergelijkende claims geldt op grond van dezelfde overwegingen als in voorgaande alinea

vermeld, dat ze onvoldoende zijn onderbouwd en in strijd zijn met de daar genoemde artikelen van de Gedragscode.

6.7.9 Ten overvloede merkt de Codecommissie op dat het in het algemeen onwenselijk en in strijd met (onder meer artikel 5.2.1.3 van) de Gedragscode wordt geacht om bij vergelijkingen in reclame-uitingen de aandacht te vestigen op eventuele verschillen in het werkingsmechanisme van geneesmiddelen wanneer deze verschillen geen relevantie hebben voor het voorschrijven van de geneesmiddelen in de klinische praktijk. In het onderhavige geval heeft Almirall niet gesteld of aannemelijk gemaakt dat de in de onderhavige claims gestelde verschillen in werkingsmechanisme tussen Ebglyss en Adtralza (en Dupixent), voor zover die er al zouden zijn, enige relevante zouden hebben voor het voorschrijven van de geneesmiddelen in de klinische praktijk. Ook in dit opzicht dienen de gewraakte claims in strijd met de Gedragscode te worden geacht.

Klachtonderdeel 1: claims “How lebrikizumab is changing the treatment paradigm” en “Next generation treatment”

6.8.1 De Codecommissie is, mét LEO Pharma, van oordeel dat gezien de hele context van de uiting, de claim *“How lebrikizumab is changing the treatment paradigm”* niet los kan worden gezien van de claim *“Next generation treatment”*. Met deze claims wekt Almirall de indruk dat met Ebglyss een belangrijke wijziging van behandelmogelijkheden bij AD is geïntroduceerd.

6.8.2 Gelet op de uitspraken van de Codecommissie van 3 oktober 2002 met nummer K02.008 (Schering Plough/Roche) alsmede van 26 november 2004 met nummer K04.018 (Eli Lilly/BMS) 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.

6.8.3 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. Ebglyss is evenals Dupixent en Adtralza een interleukineremmer. In dit verband wijst de Codecommissie erop dat de hierboven geciteerde gastspreker, waar hij de data van lebrikizumab vergelijkt met tralokinumab en dupilumab, spreekt van *“biologics in the same class”*. 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 is dan andere middelen of minder of andere bijwerkingen heeft. Zoals uit het voorgaande volgt en uit het hierna overwogene volgt, kan evenmin geclaimd worden dat Ebglyss een unieke dosering kent of dat Ebglyss

“potential disease modification” heeft. De gewraakte claim is dan ook misleidend en in strijd met artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode.

Klachtonderdeel VI: Real world evidence – cherry picking

6.9.1 Tijdens het Satellietsymposium heeft een van de gastsprekers zijn eigen bevindingen besproken van behandeling van een aantal patiënten met Eblyss. LEO Pharma verwijt Almirall dat hij daarbij vooral de positieve resultaten bij twee patiënten heeft besproken en resultaten bij andere patiënten heeft weggelaten, waardoor een onevenwichtig positief beeld is geschetst. Almirall betwist dat en stelt dat door LEO Pharma aangehaalde citaten uit hun verband zijn gerukt en dat ook resultaten van andere patiënten zijn genoemd. Almirall stelt verder dat voor de beroepsbeoefenaren duidelijk was dat het hier om eigen ervaringen van de arts ging en dat bovendien op de slides expliciet is opgenomen “*Individual results may vary*”.

6.9.2 De Codecommissie is van oordeel dat, afgaande op hetgeen is overgelegd van de betreffende slides en toelichting, de indruk ontstaat dat toch vooral de positieve effecten van Eblyss eenzijdig zijn benadrukt. Wat daarvan zij, vaststaat in elk geval dat de in dit verband besproken onderzoeksresultaten ten tijde van het Satellietsymposium niet waren gepubliceerd, zoals LEO Pharma terecht stelt. Nu eerder is geoordeeld dat het Satellietsymposium als een promotionele bijeenkomst moet worden aangemerkt, geldt voor de daar gedane uitingen op grond van artikel 5.2.2.2 van de Gedragscode ook dat deze controleerbaar moeten zijn. Nu aan dat vereiste niet is voldaan zijn de betreffende uitingen in zoverre in strijd met de Gedragscode.

Klachtonderdeel VII: Potential of disease modifying drugs

6.10.1 Op slide 1 (bijlage 5 van LEO Pharma) is als een van de te bespreken streefdoelen in behandeling van AD vermeld: “*Potential disease modifying drugs that may alter the natural course of the disease*”

In volgende slides, met name de slides 10, 11 en 14b en de daarbij door de gastspreker gegeven toelichting, wordt onder meer geclaimd -kort gezegd- dat bij behandeling met Eblyss de gunstige effecten, na stoppen van de behandeling, langer aanhouden dan bij andere geneesmiddelen. In slide 14b is als een van de conclusies van “*key expert insights on lebrikizumab*” vermeld: “*Potential of disease modifying*”.

6.10.2 Partijen verschillen van mening over de vraag of die claim voldoende is onderbouwd. De Codecommissie overweegt als volgt.

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 Almirall als bijlage 14) 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 15). 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 lebrikimuzab 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*”. Zeker gezien het feit dat bovenbedoelde auteurs zich uiterst voorzichtig hebben uitgelaten over een mogelijk “disease modifying effect”, had van Almirall een zelfde opstelling worden verwacht. Deze opstelling ontbreekt echter in de reclame-uiting.

6.10.3 Op grond van het vorengaande is de Codecommissie van oordeel dat de claim dat lebrikizumab “*Potential disease modification*” heeft, 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 VIII: claim Wyzora

6.11.1 De claims “*as efficacious as CAL/BDP foam*”, “*higher overall treatment satisfaction within 1 week vs CAL/BDP foam*” en “*less greasy easily applies vs CAL/BPD foam*” zijn door Almirall gebezigd in reclame voor Wyzora® in de standruimte op de EADV.

6.11.2 In deze claims vergelijkt Almirall Wyzora met “*CAL/BDP foam*”, dat door LEO Pharma op de markt wordt gebracht onder de merknaam Entsilar®. Almirall claimt dus onder meer dat Wyzora crème even effectief is als Entsilar® schuim. Die vergelijkende claim is naar het oordeel van de Codecommissie onvoldoende onderbouwd, aangezien een rechtstreeks vergelijkende studie naar de effectiviteit van de beide geneesmiddelen ontbreekt.

De claim is dus in strijd met onder meer artikel 5.2.2.8 onder h en 5.2.2.9 van de Gedragscode. Ook dit onderdeel van de klacht van LEO Pharma is gegrond.



Conclusie

6.12 Vorenstaande overwegingen leiden tot de conclusie dat Almirall S.A. en Almirall B.V. met de genoemde uitingen de Gedragscode hebben overtreden. Met betrekking tot de door LEO Pharma verzochte maatregelen overweegt de Codecommissie als volgt.

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.

6.13 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.

6.14 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 K24.007 en de voortgezette inhoudelijke behandeling, geadministreerd onder nummer K25.004, samen) € 3.600,-- en voor het hoger beroep (B25.02) € 3.700,--. Nu de CGR in beide instanties nog geen griffiegeld aan LEO Pharma in rekening heeft gebracht, zal Almirall B.V. worden veroordeeld tot betaling daarvan. De procedurekosten bedragen zowel voor de eerste aanleg (zaak K24.007 en de voortgezette inhoudelijke behandeling, geadministreerd onder nummer K25.004, samen) als voor het hoger beroep (B25.02) € 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 LEO Pharma 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 19 november 2025 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter, drs. E.M. Loriaux en drs. T.C.G. Feenstra, leden, in aanwezigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.