

betrekking tot een ATMP onder de ziekenhuisuitzondering verboden is op grond van art. 84 lid 1 Gnw. En de CGR zou hier in een nieuwsbrief nog eens extra de aandacht voor kunnen vragen.

mw. mr. K. van Lessen Kloeke
Advocaat, Leijnse Artz, Rotterdam

16

Op herhaling: Codecommissie verklaart zich opnieuw onbevoegd jegens buitenlandse entiteit en rekent de uitingen weer niet toe aan de Nederlandse entiteit

Codecommissie van de Stichting Code
Geneesmiddelenreclame
26 februari 2025, K24.007
(mr. J.A.J. van den Boom, drs. W.W. Geesink,
drs. J. van Zwieten)
Noot mw. mr. M. Meddens-Bakker

Reclame. Congres. Bevoegdheid. Toerekening.

[Reglement naleving geneesmiddelenreclame art. 1.1.2, 3.3.1]

Feiten: Klacht door Leo Pharma A.S. tegen Almirall B.V. en Almirall S.A. met betrekking tot uitingen van Almirall tijdens een internationaal congres dat in Amsterdam plaatsvond.

Uitspraak: De Codecommissie verklaart zich onbevoegd jegens Almirall S.A. De Codecommissie ziet onvoldoende aanknopingspunten om de handelingen van Almirall S.A. toe te rekenen aan Almirall B.V. en wijst de klacht jegens de B.V. daarom af.

De Codecommissie heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K24.007) 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.B. Lintjens en mr. B. Kool, 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, gemachtigden: mr. S.H. Janssen en mr. K. Schuiling, inzake uitingen van Almirall S.A. en Almirall B.V. voor de geneesmiddelen Ebglyss® (lebrikizumab) en Wynzora® crème (calcipotriol/betamethason) tijdens en voorafgaand aan 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 De Codecommissie heeft kennisgenomen van:
- 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 aan de Codecommissie met aanvullende bijlagen 12 tot en met 24, namens LEO Pharma, van 23 januari 2025;
- brief van mr. Janssen en mr. Schuiling aan de Codecommissie met aanvullende bijlage 17, namens Almirall S.A. en Almirall B.V., van 27 januari 2025;
- de pleitnota's van beide partijen.
De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 29 januari 2025 te Amsterdam. LEO Pharma werd bijgestaan door mr. Lintjens voornoemd en kantoorgenoot mr. E. Gielen. Almirall S.A. en Almirall B.V. werden bijgestaan door mr. Janssen en mr. Schuiling voornoemd.

2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan.

2.2 Zowel LEO Pharma 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 op het gebied van dermatologie.

2.3 LEO Pharma is onder meer vergunninghouder van Adtralza® (tralokinumab) en Enstilar® (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.

2.4 Almirall S.A. is vergunninghouder van de UR-geneesmiddelen Ebglyss® (lebrikizumab) en Wynzora® (calcipotriol/betamethason). In Nederland is Ebglyss® op 30 november 2023 door het Zorginstituut in de sluis geplaatst, nadat het Committee for Medicinal Products for Human Use op 14 september 2023 een positieve opinie had afgegeven over toelating tot de Europese markt van lebrikizumab. Bij Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 december 2024, kenmerk 4016660-1075958-GMT is de plaatsing van Ebglyss® in de sluis opgeheven. 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.

Almirall S.A. brengt Wynzora® op de Nederlandse markt. Wynzora® is blijkens de SmPC-tekst geïndiceerd voor topische behandeling van milde tot matige psoriasis vulgaris, inclusief de hoofdhuid, bij volwassenen.

2.5 Ebglyss® en Wynzora® van Almirall S.A. zijn rechtstreeks concurrerende geneesmiddelen met Adtralza® en Enstilar® van LEO Pharma.

2.6 Tijdens en voorafgaand aan het jaarlijkse congres van de European Academy of Dermatology and Venereology (hierna 'EADV-congres') hebben Almirall S.A. en Almirall B.V. de navolgende claims gebezigd in twee uitnodigingen voor het satelliet-symposium *'Precision in AD: how lebrikizumab is changing the treatment paradigm'* op 27 september 2024 (overgelegd door LEO Pharma als bijlage 2), in 21 slides gebruikt tijdens de bijeenkomst (overgelegd door LEO Pharma als bijlage 5) en in advertenties afgebeeld op een digitaal scherm op de stand van Almirall S.A. tijdens het EADV-congres en in welke advertenties via een QR-code werd verwezen naar de mobiele website

van Ebglyss®, (overgelegd door LEO Pharma als bijlagen 3 en 4):

- *"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"*;
- *"EBGLYSS®, a precise treatment targeting AD at the source1-5"*;
- *"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-13Rα21-3"*;
- *"Lebrikizumab binds to IL-13 with high affinity"*;
- *"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 efficacy in the clinic"*;
- *"Ebglyss does not interfere with IL-4 signaling"*;
- *"Ebglyss does not effect endogenous regulation through IL-13Rα2"*;
- *"Potential disease modifying drugs that may alter the natural course of the disease"*;
- *"potential disease modification"*;
- *"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 1: 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 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 en advertentie op de stand wordt door Almirall geclaimd dat Ebglyss een “*Unique dosing*” heeft: “*Q4W maintenance for all EBGlySS® patients provides long-lasting disease control*”. 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 betrekking heeft op “*all Ebglyss® patients*”, terwijl uit de SmPC van Ebglyss® blijkt dat alleen patiënten die tussen week 16 en 24 een klinische response 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 email waarmee de uitnodigingen zijn verzonden en de agenda van de bijeenkomst stelt LEO Pharma zich op het standpunt dat sprake is van een promotionele samenkomst 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.

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 voorschriftinformatie 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 Almirall volgens LEO Pharma gezegd dat Ebglyss 10 keer sterker bindt dan tralokinumab (Adtralza van LEO Pharma), hetgeen wordt afgebeeld in slide 3. Uit de studie waaraan gerefereerd wordt, blijkt volgens LEO Pharma dat het niet gaat om tralokinumab (Adtralza) maar om een zelfgemaakte biosimilar hiervan. Niet is onderzocht of de gefabriceerde biosimilar vergelijkbare eigenschappen had met Adtralza, zodat de uitkomsten van het onderzoek niet van toepassing zijn op Adtralza. Tijdens de bijeenkomst wordt dit niet door Almirall vermeld, zodat de claim dat Ebglyss 10 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 Almirall volgens LEO Pharma dat een sterkere binding aan de interleukine resulteert in een betere effectiviteit van het geneesmiddel. LEO Pharma stelt dat

de 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 affect endogenous regulation through IL-13Ra2*” en “*Lebrikizumab inhibits IL-13 signaling without interfering with IL-13Ra21-3*” door Almirall zijn volgens LEO Pharma directe verwijzingen naar de werkingsmechanismen van Dupixent® (van Sanofi B.V.) en van Adtralza®. Niet is aangetoond volgens LEO Pharma dat Ebglyss een betere effectiviteit heeft dan Duxipent® en Adtralza® en bovendien is niet onderbouwd dat het niet binden aan IL-4 respectievelijk IL-13Ra2 zou kunnen leiden tot een betere effectiviteit in vergelijking met Duxipent® 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 met het bespreken van twee gevallen waarin de patiënt zeer goed op de behandeling met Ebglyss heeft gereageerd, tijdens de bijeenkomst aan de hand van onder andere slides 15 en 16, 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. Dit effect valt niet binnen de goedgekeurde indicatie van Ebglyss waardoor de claim in strijd is met artikel 5.2.1.2 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 volgens LEO Pharma door Almirall gebezigd in reclame voor Wyzora® in de standruimte op de EADV. LEO Pharma is van mening 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.

3.15 Voor zover Almirall B.V. zou menen dat zij niet in deze klachtprocedure betrokken kan worden, omdat de gewraakte reclame-uitingen afkomstig zijn van Almirall S.A. en niet toegerekend kunnen worden aan Almirall B.V. merkt LEO Pharma op dat het EADV Congres in Nederland plaatsvond en dat de reclame-uitingen die zijn gedaan op en omtrent dit congres dienen te voldoen aan de Gedragscode. Voorts verwijst LEO Pharma naar de EFPIA Code, waaruit blijkt dat Almirall B.V. betrokkenheid bij de activiteiten van het EADV Congres moet hebben gehad. LEO Pharma stelt dat van deze betrokkenheid sprake was, omdat zij geconstateerd heeft dat medewerkers van Almirall B.V. op de stand van Almirall aanwezig waren. Ter ondersteuning van haar stelling verwijst LEO Pharma tot slot naar de uitspraken K02.012 en K18.001 van de Codecommissie.

4. Het verzoek van LEO Pharma

4.1 Gelet op het voorgaande verzoekt LEO Pharma de Codecommissie:

- a) Almirall te bevelen met onmiddellijke ingang het gebruik van de in dit klaagschrift gewraakte claims/uitingen en alle uitingen/claims met gelijke strekking te staken en gestaakt te houden;
- b) Almirall te bevelen er zorg voor te dragen dat de onder (a) bedoelde uitingen en claims (waaronder de video van de Bijeenkomst) met onmiddellijke ingang niet meer zichtbaar/toegankelijk zullen zijn via de website van de EADV of via een medium van enige andere derde partij;
- c) Almirall te bevelen alle noodzakelijke maatregelen te nemen ten einde in de toekomst nakoming van de CGR Code ten aanzien van het gestelde in dit klaagschrift te waarborgen;
- d) Almirall te veroordelen tot vergoeding van de griffiekosten en de procedurekosten.

5. Het verweer van Almirall S.A. en Almirall B.V.

5.1 Almirall stelt dat de klacht van LEO Pharma zich richt op uitingen gedaan op, dan wel in het kader van, het EADV-congres. Almirall S.A. was bij het EADV-congres als sponsor met een stand aanwezig en zij organiseerde twee satellietcongressen. Almirall B.V. heeft geen enkele betrokkenheid gehad bij de uitingen tijdens of in het kader van het congres. De klacht van LEO Pharma is gericht tegen zowel Almirall S.A. als Almirall B.V. De

Codecommissie is niet bevoegd kennis te nemen van de klacht jegens Almirall S.A. en de klacht jegens Almirall B.V. zal tot afwijzing dienen te leiden. Almirall verwijst naar de uitspraak van de Codecommissie met nummer K24.006. Almirall stelt dat de aanwezigheid van werknemers van Almirall B.V. en overige buitenlandse dochtermaatschappen van Almirall S.A. op de stand niet tot de conclusie kan leiden dat Almirall B.V. enige relevante betrokkenheid bij of invloed heeft gehad op de betreffende uitingen.

Met betrekking tot klachtonderdeel 1: 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. Almirall betwist 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 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, waarbij sprake is van een ander werkingsmechanisme. Van misleiding is volgens Almirall geen sprake.

5.4 Almirall betwist dat voornoemde claims niet voldoende zijn onderbouwd, zodat geen sprake is van strijd met artikel 5.2.2.2 van de Gedragscode.

Met betrekking tot klachtonderdeel II: claim met betrekking tot “Unique dosing”

5.5 Almirall stelt dat bij behandeling met Adtralza geen sprake is van een standaard vierwekelijkse onderhoudsdosering. In de SmPC van Ebglyss wordt uitsluitend een vierwekelijkse onderhoudsdosering aanbevolen, waardoor sprake is van een “unique dosing”.

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. Van strijd met de artikelen 5.2.2.3 en 5.2.1.3 van de Gedragscode is geen sprake.

5.7 Ten aanzien van de uitspraken van de onafhankelijk onderzoekers op het satelliet Symposium stelt Almirall dat zij hiervoor niet verantwoordelijk kan worden gehouden.

Met betrekking tot klachtonderdeel III: Aard van de bijeenkomst

5.8 Almirall betwist dat het satelliet Symposium dient te worden aangemerkt als een bijeenkomst van promotionele aard. Hiervoor biedt LEO Pharma volgens Almirall onvoldoende onderbouwing, zodat geen sprake is van strijd met artikel 5.2.1.4 van de Gedragscode.

Met betrekking tot klachtonderdeel IV: Ontbreken van 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, waarbij verwijzingen naar de SmPC van Ebglyss* zijn opgenomen. Van strijd met artikel 5.4.1 dan wel artikel 5.2.2.4 van de Gedragscode is geen sprake.

Met betrekking tot klachtonderdeel V: claims met betrekking tot het werkingsmechanisme

5.10 Almirall stelt dat de claims met betrekking tot het werkingsmechanisme rechtstreeks volgen uit de SmPC van Ebglyss*. De uitspraak van de onafhankelijk deskundige dat uit in vitro onderzoek is gebleken dat lebrikizumab tien keer sneller bindt dan talokinumab is volgens Almirall niet misleidend zodat geen sprake is van strijd met de artikelen 5.2.2.3 en 5.2.2.8 van de Gedragscode.

Met betrekking tot 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, zodat geen sprake is van strijd met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.3 van de Gedragscode.

Met betrekking tot klachtonderdeel VII: Potential of disease modifying drugs

5.12 Almirall stelt zich op het standpunt dat de claim “*potential disease modification*” juist en niet misleidend is, zodat geen sprake is van strijd met de Gedragscode.

Met betrekking tot klachtonderdeel VIII: claim Wynzora

5.13 Almirall betwist dat de claim “*as efficacious as CAL/BDP foam*” een superioriteitsclaim is. Van strijd met de artikelen 5.2.2.3 en 5.2.2.8 onder h van de Gedragscode is volgens Almirall geen sprake.

Conclusie

5.14 Op grond van het bovenstaande concludeert Almirall dat de Codecommissie niet toe zou moeten komen aan een oordeel over de klachten van LEO Pharma, nu Almirall S.A. niet is gebonden aan de Gedragscode en alle uitingen enkel door haar zijn gedaan in het kader van het EADV-congres. Dat brengt ook met zich mee dat Almirall B.V. niet verantwoordelijk kan worden gehouden voor de uitingen en de klacht jegens Almirall B.V. dient te worden afgewezen.

5.15 Mocht de Codecommissie desalniettemin toekomen aan een beoordeling van de uitingen, dan 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 CGR

6.1 De Codecommissie wijdt vooraf enkele overwegingen aan een aantal procedurele aspecten van belang in onderhavige zaak.

6.2 De Codecommissie heeft een aanmelding van een toehoorder ontvangen om de mondelinge behandeling in onderhavige zaak bij te wonen. Tegen de aanwezigheid van deze toehoorder heeft Almirall schriftelijk bezwaar aangetekend, omdat sprake is van een gemachtigde van een concurrent van Almirall. Voorafgaand aan de mondelinge behandeling hebben partijen hun standpunten toegelicht. De voorzitter van de Codecommissie heeft als volgt besloten. Krachtens artikel 3.3.1.10 van het Reglement is de mondelinge behandeling van klachten in beginsel openbaar. Partijen kunnen verzoeken de mondelinge behandeling achter gesloten deuren te doen plaatsvinden. Een dergelijk verzoek wordt alleen ingewilligd indien zwaarwichtige redenen zich tegen een openbare

behandeling verzetten. Naar het oordeel van de voorzitter is niet gebleken van zwaarwichtige redenen, die een mondelinge behandeling in het onderhavige geval achter gesloten deuren rechtvaardigen. De voorzitter heeft daarop het verzoek van Almirall afgewezen. De toehoorder heeft daarop de mondelinge behandeling bijgewoond.

6.3 Almirall heeft de Codecommissie verzocht om de door haar toegezonden bijlage 17, inhoudende het voorblad van het sponsorcontract dat is gesloten tussen EADV en Almirall S.A., ondanks de te late indiening op grond van artikel 3.3.1.9 van het Reglement in het geding toe te laten. LEO Pharma heeft hiertegen geen bezwaar aangetekend. De Codecommissie heeft het verzoek van Almirall gehonoreerd en zal bijlage 17 in de procedure betrekken.

6.4 De klacht van LEO Pharma is gericht op de in punt 2.6 omschreven uitingen van Almirall S.A. ten behoeve van haar geneesmiddelen Ebglyss® en Wynzora® 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 LEO Pharma als bijlagen 1 tot en met 5). LEO Pharma stelt zich op het standpunt dat de Codecommissie bevoegd is te oordelen over Almirall S.A., 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, 5.2.1.4, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.2.2.4, 5.2.2.8, 5.2.2.9 en 5.4.1, en dat de uitingen van Almirall S.A. aan Almirall B.V. toegerekend dienen te worden. Almirall heeft daartegen verweer gevoerd en stelt – kort weergegeven – dat de Codecommissie onbevoegd is om kennis te nemen van klachten jegens Almirall S.A., dat Almirall S.A. niet is gehouden aan de Gedragscode, dat de uitingen van Almirall S.A. niet aan Almirall B.V. kunnen worden toegerekend omdat Almirall B.V. hiermee geen bemoeienis heeft gehad en dat – voor zover de Codecommissie de klacht inhoudelijk zal beoordelen – de uitingen van Almirall S.A. niet in strijd zijn met de Gedragscode.

6.5 Een cruciaal punt in de beoordeling van de klacht van LEO Pharma betreft de vraag of de Codecommissie bevoegd is kennis te nemen van de klacht jegens Almirall S.A. Almirall S.A. was één van de sponsors van het EADV-congres dat in Amsterdam van 25 september tot en met 28 september 2024 heeft plaatsgevonden. Het EADV-congres is een internationaal en weten-

schappelijk congres gericht op dermatologie en venerologie dat ieder jaar in een ander land plaatsvindt. Als sponsor was Almirall S.A. met een stand aanwezig tijdens het EADV-congres en organiseerde zij twee satellietcongressen met zorgprofessionals en sprekers.

6.6 Artikel 3.3.1 van het Reglement bepaalt dat een ieder een klacht kan indienen met betrekking tot enigerlei handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de Gedragscode door - onder meer - vergunninghouders. De bepalingen uit de Gedragscode zijn gericht op de Nederlandse gezondheidszorg en daarmee op in Nederland gevestigde vergunninghouders alsmede op uitingen die in Nederland toegankelijk zijn en onmiskenbaar op de Nederlandse doelgroep zijn gericht. Hiervan is naar het oordeel van de Codecommissie in het onderhavige geval geen sprake. De Spaanse vennootschap Almirall S.A. is niet in Nederland gevestigd, zodat zij niet als vergunninghouder in de zin van de Gedragscode dient te worden aangemerkt. Almirall S.A. is geen lid van één van de bij de CGR aangesloten brancheorganisaties. Almirall S.A. heeft zich aangesloten bij de Spaanse branchevereniging Farmaindustria. Almirall S.A. heeft zich niet vrijwillig geconformeerd aan de rechtsmacht van de Codecommissie in onderhavige zaak. Bovendien is het EADV-congres met deelnemers wereldwijd niet specifiek gericht op Nederland of de Nederlandse beroepsbeoefenaars.

6.7 De Codecommissie komt op grond van het bovenstaande tot het oordeel dat zij niet bevoegd is kennis te nemen van de klacht van LEO Pharma jegens Almirall S.A.

6.8 Het betoog van LEO Pharma dat de Codecommissie op grond van het gestelde in de mail van LEO Pharma aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (overgelegd door LEO Pharma als bijlage 12) en de mail van het secretariaat van de CGR aan LEO Pharma (overgelegd door LEO Pharma als bijlage 13) gehouden is zich bevoegd te verklaren kennis te nemen van de onderhavige klacht jegens Almirall S.A., doet aan dit oordeel niet af. In de werkafspraken tussen Inspectie IGJ, CGR en KOAG en de toelichting daarop (overgelegd door LEO Pharma als bijlage 14) is bepaald dat uitgangspunt is dat een melding vanuit het veld, op welke wijze en door wie dan ook aangebracht, door de Codecommissie wordt behandeld volgens het Reglement en dat meldingen die bij de Inspectie binnenkomen in beginsel door de Co-

decommissie worden behandeld. Uit de Werkafspraken kan naar het oordeel van de Codecommissie niet volgen dat de Codecommissie in de onderhavige zaak bevoegd zou worden kennis te nemen van de klacht tegen Almirall S.A. Die Werkafspraken tussen de Inspectie enerzijds en CGR anderzijds laten onverlet dat de Codecommissie zelfstandig dient te oordelen of zij bevoegd is kennis te nemen van de klacht.

6.9 Het betoog van LEO Pharma dat Almirall S.A. kwalificeert als een vergunninghouder in de zin van de Gedragscode, omdat Almirall S.A. houder is van een Europese handelsvergunning voor Eb-glyss® en op grond van de Geneesmiddelenwet onder handelsvergunning zowel een handelsvergunning van de Europese Unie als een (nationale) vergunning van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen wordt begrepen, doet niet af aan bovenstaand oordeel van de Codecommissie. De bepalingen uit de Gedragscode zijn gericht op de Nederlandse gezondheidszorg en daarmee op in Nederland gevestigde vergunninghouders. Dat LEO Pharma als rechtzoekende ergens terecht moet kunnen met haar klacht tegen Almirall S.A., onderschrijft de Codecommissie. Almirall S.A. is lid van de Spaanse branchevereniging Farmaindustria. Farmaindustria is derhalve verantwoordelijk voor de naleving van de nationale gedragscode door Almirall S.A. Het staat LEO Pharma vrij om zich te wenden tot Farmaindustria inzake de onderhavige klacht jegens Almirall S.A. Van een leemte in die zin dat geen enkel orgaan bevoegd zou zijn over de uitingen van Almirall S.A. te oordelen, is geen sprake. De Codecommissie voegt daar nog aan toe dat het in de rechtspraak ook niet ongebruikelijk is dat de rechter in een bepaald land bij de beoordeling van een aan hem voorgelegd geschil de in een ander land geldende regelgeving dient toe te passen.

6.10 De verwijzing van LEO Pharma naar de uitspraak van de Codecommissie van 26 maart 2018 (met zaaknummer K18.001) en naar de nieuwsbrief van de CGR 2013-1 leidt niet tot een ander oordeel van de Codecommissie. In de zaak K18.001 was verweerder een in Nederland gevestigde vergunninghouder die geen lid was van een bij de CGR aangesloten brancheorganisatie en zich niet vrijwillig aan de rechtsmacht van de Codecommissie conformeerde. De Codecommissie achtte zich in de zaak K18.001 bevoegd om kennis te nemen van de klacht, omdat sprake was van een

- in Nederland gevestigde - vergunninghouder in de zin van de Gedragscode.

6.11 Tot slot stelt LEO Pharma dat de Codecommissie zich niet onbevoegd kan verklaren omdat het Reglement en de Gedragscode de Codecommissie deze mogelijkheid niet bieden. De Codecommissie volgt LEO Pharma hierin niet. De Codecommissie ontleent haar bevoegdheid tot oordelen aan de artikelen 3.3.1 en 1.1.2 van het Reglement. In de onderhavige zaak is de Codecommissie van oordeel dat haar bevoegdheid tot oordelen hieruit niet volgt, zodat de Codecommissie zich onbevoegd dient te verklaren ten aanzien van de klacht tegen Almirall S.A. De Codecommissie houdt het ervoor dat de bevoegdheid om zich onbevoegd te verklaren weliswaar niet expliciet in het Reglement en in de Gedragscode is vermeld, maar dat die daaruit impliciet voortvloeit.

6.12 De tweede vraag die beantwoord dient te worden is of de uitingen van Spaanse moedervennootschap Almirall S.A. aan de Nederlandse vennootschap Almirall B.V. in haar hoedanigheid van Nederlandse dochtermaatschappij kunnen worden toegerekend. Hiertoe overweegt de Codecommissie als volgt.

6.13 Vaststaat dat het sponsorcontract is gesloten tussen Almirall S.A. en de EADV. Als één van de sponsoren was Almirall S.A. met een stand aanwezig tijdens het EADV-congres en organiseerde zij twee satellietsymposia met zorgprofessionals en sprekers wereldwijd. Uit de stukken en hetgeen ter zitting aan de orde is gekomen, is niet gebleken dat Almirall B.V. bij het sponsorcontract of bij enige organisatie of voorbereiding voor het EADV-congres, het organiseren van de satellietsymposia, het inrichten van de stand, het regelen van de uitnodigingen en het opstellen van de uitingen betrokken is geweest. De uitingen van Almirall S.A. die zijn gedaan tijdens en rondom het internationale en wetenschappelijk EADV-congres zijn bovendien niet specifiek op de Nederlandse beroepsbeoefenaren gericht.

6.14 Voornoemde betrokkenheid van Almirall B.V. is – anders dan LEO Pharma betoogt – niet af te leiden uit de Code of Conduct van the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (“EFPIA”). Hetzelfde geldt voor de verwijzing door LEO Pharma naar de uitspraak van de Codecommissie in de zaak Janssen-Cilag B.V. (met zaaknummer K02.012). Naar het oordeel van de Codecommissie is de kwestie

die in die zaak voorlag niet vergelijkbaar met de situatie in de onderhavige zaak. De uitingen, die in deze zaak ter beoordeling zijn voorgelegd, zijn gedaan tijdens en rondom een groot internationaal wetenschappelijk congres. Van de deelnemers aan het EADV-congres was slechts een percentage van 5,4% afkomstig uit Nederland. Het betoog van LEO Pharma dat het EADV-congres in sterke mate gericht was op de Nederlandse markt, faalt.

6.15 Uit de stukken, waaronder de door LEO Pharma overgelegde bijlagen 22 tot en met 24 betreffende LinkedIn-likes en LinkedIn-posts, en het verhandelde ter zitting is naar het oordeel van de Codecommissie niet gebleken dat Almirall B.V. vooraf invloed heeft gehad of heeft kunnen uitoefenen op de inhoud van de uitingen van Almirall S.A.

6.16 Op grond van het bovenstaande is de Codecommissie van oordeel dat door LEO Pharma onvoldoende aanknopingspunten zijn aangevoerd om de uitingen van Almirall S.A. toe te rekenen aan Almirall B.V. en dat Almirall B.V. derhalve niet verantwoordelijk kan worden gehouden voor de uitingen van Almirall S.A. Van een klacht wegens niet-naleving van het bepaalde in de Gedragscode door een vergunninghouder in de zin van artikelen 3.3.1 jo. 3.1.1 sub c van het Reglement is geen sprake, zodat de Codecommissie de klacht van LEO Pharma jegens Almirall B.V. zal afwijzen.

6.17 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. Aangezien de Codecommissie niet aan een oordeel is toegekomen of Almirall in strijd heeft gehandeld met de Gedragscode, is er geen grond om Almirall te veroordelen in de kosten van de procedure.

7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie:

- verklaart zich onbevoegd om van de klacht van LEO Pharma jegens Almirall S.A. kennis te nemen;
- wijst af de klacht van LEO Pharma jegens Almirall B.V.

NOOT

Inleiding

In het vorige nummer van «JGR» annoteerde ik de uitspraak in de zaak van Sanofi tegen Almirall B.V. en Almirall S.A.¹ In die zaak, door Sanofi aanhangig gemaakt vanwege uitingen tijdens een internationaal congres dat in Nederland plaatsvond, verklaarde de Codecommissie zich onbevoegd jegens Almirall S.A. en oordeelde zij dat de handelingen van Almirall S.A. niet konden worden toegeschreven aan Almirall B.V. Ik vond daar het mijne van.

Ondertussen had een andere vergunninghouder, Leo Pharma, ook een klacht ingediend tegen Almirall S.A. en Almirall B.V. over uitingen die waren gedaan tijdens hetzelfde congres. Dat de Codecommissie – die hetzelfde was samengesteld als bij de behandeling van klacht K24.006 – tot hetzelfde oordeel komt op basis van dezelfde argumenten, wekt niet direct verbazing. De kans was klein dat dezelfde mensen twee maanden later ineens heel anders over de zaak zouden oordelen. Omdat deze procedure enkele aanvullende argumenten bevat ten opzichte van zaak K24.006, is het toch interessant ook deze zaak in «JGR» te behandelen. Ik beperk mij daarbij zoveel mogelijk tot de aanvullende argumenten.

*Inhoud en analyse**Bevoegdheid jegens Almirall S.A.*

Op hoofdlijnen oordeelt de Codecommissie hetzelfde als in zaak K24.006: de Codecommissie is niet bevoegd ten aanzien van Almirall S.A. omdat zij geen Nederlandse vergunninghouder is, zij niet is aangesloten bij de zelfregulering van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en zij zich niet vrijwillig aan de rechtsmacht van de CGR heeft geconformeerd. Deze argumenten heb ik behandeld in «JGR» 2025/7.

Leo Pharma voert een op de argumenten van Sanofi aanvullend betoog. Uit de werkafspraken tussen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (Inspectie), CGR en KOAG zou volgen dat de Codecommissie zich bevoegd zou moeten verklaren jegens Almirall S.A. Dat uit deze werkafspraken

niet volgt dat de Codecommissie zich jegens Almirall S.A. bevoegd dient te verklaren, ben ik met de Codecommissie eens. De afspraken bepalen enkel dat de Codecommissie bij haar of de Keuringsraad binnengekomen klachten zal behandelen volgens het Reglement naleving geneesmiddelenreclame (Reglement), tenzij de klacht niet behandeld kan worden zonder gebruikmaking van de wettelijke bevoegdheden van de Inspectie. Alleen volgt naar mijn mening uit het Reglement wél dat de Codecommissie zich bevoegd dient te verklaren jegens Almirall S.A.² De Codecommissie herhaalt dat de Gedragscode gericht is op in Nederland gevestigde vergunninghouders. Maar uit het Reglement volgt nu juist níét dat de gedaagde partij een (in Nederland gevestigde) vergunninghouder moet zijn. Ik herhaal hier nog maar eens dat volgens art. 3.3.1 Reglement 'een ieder bij het secretariaat van de Codecommissie een klacht [kan] indienen met betrekking tot *enigerlei* handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de gedragscodes zoals bedoeld in art. 1.1.2'. In art. 1.1.2 wordt de Gedragscode Geneesmiddelenreclame genoemd. Er worden in het Reglement dus *geen eisen* gesteld aan de *hoedanigheid of nationaliteit* van de gedaagde partij. In mijn annotatie bij K24.006 noemde ik al enkele voorbeelden van zaken waarin de Codecommissie zich bevoegd verklaarde jegens partijen die geen vergunninghouder zijn. Recent kwamen daar ook de als serieus signaal gepubliceerde uitspraken in K24.009 en K24.010 bij waarin de Keuringsraad klachten tegen DPG Media in behandeling nam (en schending van de Gedragscode constateerde).³

2 Dat de Codecommissie zich in dit geval bevoegd zou moeten verklaren, volgt volgens Leo Pharma ook uit een e-mail van het secretariaat van de CGR. Omdat we de inhoud van die e-mail niet kennen, kan ik daar verder niets anders over zeggen dan dat het raadzaam is te blijven beseffen dat secretariaat en Codecommissie verschillende organen zijn die van mening kunnen verschillen over de interpretatie van de Gedragscode, waarbij ook geldt dat het secretariaat geen beslissingsbevoegdheid heeft.

3 Keuringsraad van de Stichting CGR 17 maart 2025, K24.009 en K24.010, «JGR» 2025/17 en «JGR» 2025/18, m.nt. Meddens-Bakker. Ik ben het zeer eens met de lijn om ook klachten tegen anderen dan vergunninghouders in behandeling te nemen – al leidt dit bij niet-aangesloten partijen tot niet meer dan publi-

1 Codecommissie van de Stichting CGR 17 december 2024, K24.006, «JGR» 2025/7, m.nt. Meddens-Bakker.

In aanvulling op zaak K24.006 brengt de Codecommissie een ander argument naar voren.⁴ Almirall S.A. is aangesloten bij de Spaanse evenknie van de CGR, Farmaindustria. Daar zou de Nederlandse klager terecht kunnen. De Codecommissie lijkt hier een vergelijking te maken met het (internationaal) privaatrecht. 'Wie eist, die reist' is een bekende uitspraak die ziet op het feit dat de hoofdregel van de relatieve bevoegdheid in het burgerlijk procesrecht meebrengt dat de bevoegde rechtbank die van de woonplaats van de gedaagde is. Hierop zijn echter veel uitzonderingen mogelijk. Een van die uitzonderingen is de plaats waar de schade zich heeft voorgedaan: een uitzondering die ik in dit geval heel toepasselijk zou vinden. Als de reclame inderdaad misleidend was,⁵ vond die misleiding in Nederland plaats. En daarbij: het gaat hier niet om burgerlijk procesrecht. Het gaat om zelfregulering die een uitwerking vormt van de Geneesmiddelenwet: regels die in Nederland gelden en in Nederland worden overtreden, kunnen door de Inspectie in Nederland worden gehandhaafd. Ook als de overtreder een buitenlandse partij is.⁶ Wel zou je nog kunnen discussiëren over de vraag of de uitingen wel op Nederlandse be-

roepsbeoefenaren waren gericht (slechts 5,4% van de aanwezigen kwam uit Nederland). Maar dan zou, zoals ik eerder al schreef, het systeem van de EFPIA Code in werking moeten treden en zouden met toepassing van het *Host Country Principle* de uitingen aan de B.V. moeten worden toegerekend. Dan kan Nederlands recht worden toegepast op een uiting die in Nederland is gedaan. Bij de oplossing die de Codecommissie nu kiest moet de Nederlandse klager voor uitingen die in Nederland zijn gedaan procederen in Spanje, waarbij volgens de Codecommissie de Spaanse zelfreguleringsinstantie dan ook nog eens de Nederlandse zelfreguleringsregels zou moeten toepassen. Ook dat is een situatie die in het internationaal privaatrecht wel voorkomt, dat de relatieve bevoegdheid meebrengt dat je bij een buitenlandse rechtbank moet procederen, maar dat het toepasselijk recht het Nederlandse is. Maar even los van hoe praktisch dat is (je moet dan Farmaindustria gaan voorlichten over de inhoud van de Gedragscode, inclusief die leukere lappendeken van toelichting, uitspraken, adviesoordelen en FAQ's die door de jaren heen is ontstaan⁷), vraag ik me ook af of Farmaindustria zich wel bevoegd zal verklaren te oordelen over uitingen die een van haar leden in Nederland heeft gedaan en waarmee volgens de klager de Nederlandse gedragscode is geschonden. Misschien verklaart Farmaindustria zich wel slechts bevoegd te oordelen over vermeende overtredingen van de eigen gedragscode die in Spanje zijn begaan.⁸ Ik heb de gedragscode van Farmaindustria er niet meer bijgepakt – de verantwoordelijkheid van een annotator kent zijn grenzen – maar in ieder geval is de door de Codecommissie voorgestane route beslist omslachtiger, voor zo-

catie van de feiten of een niet-bindende aanbeveling – omdat anders leemtes ontstaan: uit een zaak tegen DPG Media bij de Reclame Code Commissie bleek dat deze zich niet bevoegd verklaart als het gaat om een klacht tegen een partij die geen 'adverteerder' is in de zin van de Nederlandse Reclame Code. Zie CvB van de SRC 10 april 2024, 2023/00609-CVB, «JGR» 2024/29, m.nt. Meddens-Bakker. In geval van de klacht tegen DPG Media werd deze tenminste bij de Keuringsraad in behandeling genomen en gegrond verklaard. Zouden ook Keuringsraad en Codecommissie klachten tegen dergelijke derde partijen niet in behandeling nemen, dan blijven voor klagers een melding bij de Inspectie en civiele procedure over, terwijl alle partijen (zowel klagers als verweerders) naar mijn mening de voorkeur zouden moeten geven aan een oplossing van dergelijke verschillen via zelfregulering.

4 Uit de uitspraak blijkt niet of dit argument is aangedragen door Almirall.

5 Aan de inhoud van de klacht komt de Codecommissie in beide zaken niet toe.

6 Vergelijk een verkeersovertreding die in het land waar de overtreding is begaan wordt beboet, ongeacht de woonplaats van de overtreder.

7 Die op het moment van schrijven nóg ontoegankelijk is door de nieuwe website van de CGR, die bovendien vooralsnog bovendien niet in het Engels beschikbaar is (uitgezonderd de tekst van de Gedragscode).

8 Omgekeerd: stel iemand klaagt bij de Codecommissie van de Stichting CGR dat een bij de Stichting CGR aangesloten partij in Spanje de Spaanse gedragscode heeft overtreden. Ik denk dat de Codecommissie zich dan onbevoegd zou verklaren. Zij is immers enkel bevoegd te oordelen over vermeende schending van de (Nederlandse) Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het uitgangspunt is de vermeende schending van de toepasselijke gedragscode, niet dat wordt geoordeeld over het handelen van de eigen leden, waar dan ook.

wel de klager als de codecommissie van dienst. Dat creëert naar mijn mening niet alleen een drempel om te klagen maar ook een *loophole* om het via een buitenlandse entiteit niet zo nauw te nemen met de Nederlandse regels.

Bovendien vraag ik me af hoe de redenering van de Codecommissie uitpakt wanneer een buitenlandse partij die in Nederland op een internationaal congres reclame maakt maar géén partij is bij de in diens thuisland geldende zelfregulering. De Codecommissie onderschrijft expliciet dat Leo Pharma ergens terecht moet kunnen met haar klachten. Maar in de door mij zojuist geschetste situatie, lijkt met toepassing van de redenering van de Codecommissie in het systeem van zelfregulering toch een leemte te ontstaan.

Leo Pharma voert ten slotte nog een argument aan dat bij mij ook even was opgekomen bij zoveelste herlezing van het Reglement: de mogelijkheid tot onbevoegdverklaring staat daar niet in. Het Reglement kent alleen de expliciete mogelijkheid voor de voorzitter om de klacht terzijde te leggen indien hij van oordeel is dat deze een zodanig karakter heeft dat de klacht reeds op het eerste gezicht als ongegrond moet worden verklaard of de aard zodanig is dat zelfs indien de klacht gegrond mocht lijken, het de Codecommissie gezien het geringe belang, redelijkerwijs geen aanleiding zal geven tot het opleggen van een maatregel. Evenwel ben ik met de Codecommissie van mening dat de mogelijkheid tot onbevoegdverklaring impliciet volgt uit het Reglement: de Codecommissie ontleent haar bevoegdheid aan art. 3.3.1 jo. 1.1.2 Reglement. Is aan die bepalingen niet voldaan, dan is de Codecommissie niet bevoegd de klacht in behandeling te nemen en moet zij zich dus onbevoegd verklaren. Alleen kom ik op basis van dezelfde redenering in dit geval tot een andere conclusie.

Toerekening aan Almirall B.V.

In zaak K24.006 schoof de Codecommissie het beroep van Sanofi op de EFPIA Code terzijde met het argument dat zij zich baseert op de Gedragscode en niet op regelgeving die daarin is geïncorporeerd. Daarmee spreekt de Codecommissie zichzelf tegen, want zodra regelgeving in de Gedragscode is geïncorporeerd, maakt deze daar deel van uit en heeft de Codecommissie zich daar dus op te baseren. Bovendien probeert de EFPIA Code nu juist een sluitend systeem te creëren. Als het inderdaad zo is dat een nationale Code-

commissie zich daar niets aan gelegen hoeft te laten liggen, ben ik van mening dat de EFPIA Code onvoldoende in de Gedragscode is geïncorporeerd.

Ook in deze zaak wuift de Codecommissie het beroep op de EFPIA Code weg, ditmaal met het argument dat de betrokkenheid van Almirall B.V. daaruit niet is af te leiden. Daarmee miskent de Codecommissie het feit dat de EFPIA Code de verantwoordelijkheid van de lokale entiteit nu juist *creëert*. De Codecommissie lijkt deze regel bewust te negeren door te benadrukken dat uit de feiten niet kan worden afgeleid dat Almirall B.V. vooraf invloed heeft gehad op de uitingen van Almirall S.A. Maar het punt is: die invloed had Almirall B.V. op grond van de EFPIA Code wel *moeten hebben*. Als zij niet in staat is gesteld die invloed uit te oefenen, is dat in strijd met de EFPIA Code, die immers bepaalt dat '(...) Additionally, all international Events and/or activities as relevant must be notified to any relevant local subsidiary or, alternatively, local advice must be taken.' Als de S.A. de B.V. hier bewust buiten heeft gehouden, heeft de S.A. daarmee de EFPIA Code geschonden (de S.A. is immers lid van Farmaindustria – een *member association* van EFPIA). Als de klagers in deze zaken dan toch naar Madrid moeten, lijkt me dat een mooie extra klacht. Maar logischer en eenvoudiger vind ik het om uit te gaan van het feit dat de B.V. geïnformeerd *had moeten zijn* en dat laten leiden tot toerekening van de uitingen aan de B.V.

Conclusie

Hoe ik over de zaak denk is inmiddels wel duidelijk. De mondelinge behandeling in de beroepszaken tegen zowel K24.006 als K24.007 dient op 28 mei 2025. Dat is een week na de sluitingsdatum voor de kopij van dit nummer van «JGR». Ik moet u dus nog even in spanning houden. Maar uitgaande van de termijn van drie weken voor een beslissing zou u de uitspraak in beroep kort na het verschijnen van deze annotatie moeten kunnen lezen. Op een analyse in het derde nummer van «JGR» dit jaar, kunt u vanzelfsprekend rekenen.

mw. mr. M. Meddens-Bakker

Advocaat, MOON legal & compliance, Hilversum

17

Redactionele artikelen kwalificeren als verboden publieksreclame. Na niet-ontvankelijkheid bij Reclame Code Commissie, klacht wel gegrond bij CGR

Keuringsraad van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame
17 maart 2025, K24.009
Noot mw. mr. M. Meddens-Bakker, onder «JGR» 2025/18.

Reclame. Publieksreclame. Serieus signaal. Redactioneel artikel.

[Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR art. 5.6.1, 5.2.1.1 en 5.2.1.2; Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen art. 3; Reglement naleving geneesmiddelenreclame art. 2.6]

Feiten: Anonieme klacht tegen een artikel in de Volkskrant vanwege vermeende publieksreclame voor receptgeneesmiddelen en off-label reclame. DPG Media verweert zich uitgebreid.

Uitspraak: De Keuringsraad acht de klacht gegrond. Aangezien DPG Media heeft aangeboden onderdelen van het online artikel te vervangen waardoor de bezwaren worden weggenomen, wordt de klacht afgedaan met publicatie van de feiten.

Klager: *Anoniem*
Verweerder: *DPG Media*

De CGR heeft een melding ontvangen in verband met een vermeende overtreding van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR. De melding ziet op een online artikel op de website van de Volkskrant m.b.t. het receptplichtige geneesmiddel Ozempic met de titel "Ozempic is ongekend doeltreffend tegen overgewicht. Maar er is nog veel wat we niet weten over dit 'wondermiddel'", gepubliceerd op 2 mei 2024.

Klacht

Volgens de melding voldoet de inhoud van het artikel niet aan de wettelijke voorschriften die in

het kader van zelfregulering verder zijn uitgewerkt in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: Gedragscode) van de Stichting CGR, meer specifiek artikel 5.6.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame juncto artikel 3 van de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen (verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen) en art. 5.2.1.1 en 5.2.1.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (verbod op off-label reclame, strijdigheid met SmPC).

Volgens de melding wordt met dit bericht publieksreclame gemaakt voor de geneesmiddelen Ozempic en tevens voor Wegovy, Mounjaro en retatrutide, welke uitsluitend op recept zijn te verkrijgen. Bovendien is de reclame voor Ozempic volgens de melding niet in overeenstemming met de van overheidswege goedgekeurde SmPC en in strijd met de geregistreerde indicatie, oftewel zou sprake zijn van "off-label" reclame.

In dit verband verwijst de melder naar de uitspraak van het Hof van Justitie EG nummer C-421/07 van 2 april 2009; het arrest Damgaard, waarin werd bepaald dat de verspreiding door een derde van informatie over een geneesmiddel, met name over de therapeutische of profylactische werking ervan, kan worden aangemerkt als reclame, indien deze derde op eigen initiatief handelt en feitelijk en rechtens volledig onafhankelijk is van de fabrikant of de verkoper van dat geneesmiddel.

Tevens wijst de melder op de reactie van de Minister voor Medische Zorg d.d. 14 mei 2024 op Kamervragen die zijn gesteld door Kamerlid Daniëlle Jansen (Nieuw Sociaal Contract) met betrekking tot Ozempic.

Hierin geeft de Minister onder andere het volgende aan:

"Voor Ozempic is een recept nodig, en zoals beschreven in de Geneesmiddelenwet is publieksreclame voor recept-plichtige geneesmiddelen niet toegestaan. Dit is om ongewenste beïnvloeding te voorkomen. Bewuste of onbewuste aanmoediging van het gebruik van een geneesmiddel is verboden. Dit geldt voor artsen en fabrikanten, maar ook voor bijvoorbeeld influencers en journalisten. Daarnaast hebben de farmaceutische industrie en media ook eigen gedragscodes en zijn zij aangesloten bij de Keuringsraad. Het gaat om verschillende regels, bijvoorbeeld over het noemen van een merknaam en het vermelden van bijwerkingen en risico's. De IGG houdt toezicht op de naleving van de wettelijke regels. Daarbij oor-