

ik naar enkele publicaties van mijn hand.² Een vergelijkbaar en zeer instructief artikel van de hand van Sarah Arayess gaat in op de relatie tussen merken en het levensmiddelenrecht.³

mw. mr. M. Meddens-Bakker

Advocaat, MOON legal & compliance, Hilversum

29

Hoe om te gaan met de resultaten van een studie waarin twee patiëntgroepen waren geïncloseerd terwijl het middel maar voor een van beide is geregistreerd?

CvB Stichting Code Geneesmiddelenreclame
11 juni 2025, K24.008

(mr. A.P. Ploeger, drs. J.A. Aarents,
dr. G.M.H. Tanke)

Noot mw. mr. M. Meddens-Bakker

**Reclame. Claims. Indicatie. Off-label reclame.
Overeenstemming SmPC. Misleiding.**

[Gedragscode Geneesmiddelenreclame van
de Stichting CGR art. 5.2.1.2, 5.2.1.3]

Feiten: Klacht van Sanofi B.V. (Sanofi) tegen reclame-uitingen van AstraZeneca B.V. (AstraZeneca) voor het geneesmiddel Tezspire® (tezepelumab). Uitspraak: De Codecommissie oordeelt dat AstraZeneca in reclame-uitingen voor Tezspire mag verwijzen naar de resultaten van de Navigator-studie ondanks het feit dat in die studie patiën-

ten waren geïncloseerd die een mediumhoge dosis inhalatiecorticosteroïden (ICS) kregen terwijl Tezspire uitsluitend is geïndiceerd voor – kort gezegd – patiënten die een hoge ICS-dosis krijgen. Het daarbij ongeclausuleerd vermelden dat in de Navigator-studie patiënten waren geïncloseerd die een ‘intermediaire’ of ‘med-hoge 500 mg’ ICS-dosis kregen wekt echter de misleidende en off-label indruk dat Tezspire ook is geregistreerd voor patiënten die op een medium ICS-dosering (250 t/m 500 mg) zitten, aldus de Codecommissie. Ook de claim met betrekking tot sino-nasale symptomen wordt misleidend geacht, aangezien AstraZeneca hiermee volgens de Codecommissie een werking claimt op een comorbiditeit bij astma, wat neerkomt op een indicatie waarvoor het middel niet is geregistreerd.

De Codecommissie heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K24.008) op de voet van artikel 3.3.1 van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame (hierna: het Reglement) van:

SANOFI B.V.,
gevestigd te Amsterdam,
hierna verder te noemen “Sanofi”,
gemachtigde: mr. G.M.H. Lintjens,
tegen
ASTRAZENECA B.V.,
gevestigd te 's-Gravenhage,
hierna verder te noemen “AstraZeneca”,
gemachtigde: mr. A.W.G. Artz,

inzake uitingen van AstraZeneca die betrekking hebben op haar geneesmiddel Tezspire® (werkzame stof: tezepelumab).

1. Het verloop van de procedure

1.1 De Codecommissie heeft kennisgenomen van:
– het klaagschrift met producties 1 tot en met 4 van mr. Lintjens, namens Sanofi, van 20 december 2024;

– het verweerschrift met producties 1 tot en met 9 van mr. Artz, namens AstraZeneca, van 5 februari 2025;

– brief met aanvullende producties 5 en 6 van mr. Lintjens, namens AstraZeneca, van 17 april 2025;
– 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 24 april 2025 te Amster-

2 M. Bakker, 'Farmaceutische merken in registerconflicten', *BMM Bulletin* 2012, afl. 4; M. Meddens-Bakker, 'Het "Beleidsdocument: Naamgeving farmaceutische producten" bekeken vanuit merkenrechtelijk perspectief', *LS&R* 1098, 1 april 2015, te vinden op: <https://www.moonlegal.nl/media#marker-publicaties> en M. Meddens-Bakker, 'Merken voor geneesmiddelen: een praktische bijsluit', *BMM Bulletin* 2017, afl. 2. De meest recente versie van het Beleidsdocument: Naamgeving farmaceutische producten (MEB-13) dateert van november 2024 en is hier te vinden: <https://www.cbg-meb.nl/documenten/beleidsdocumenten/2023/01/01/meb-13>.

3 S. Arayess, 'Claimcultuur: over levensmiddelenrecht en merken', *BMM Bulletin* 2017, afl. 2.

dam. Sanofi werd bijgestaan door mr. Lintjens voornoemd. AstraZeneca werd bijgestaan door mr. Artz voornoemd.

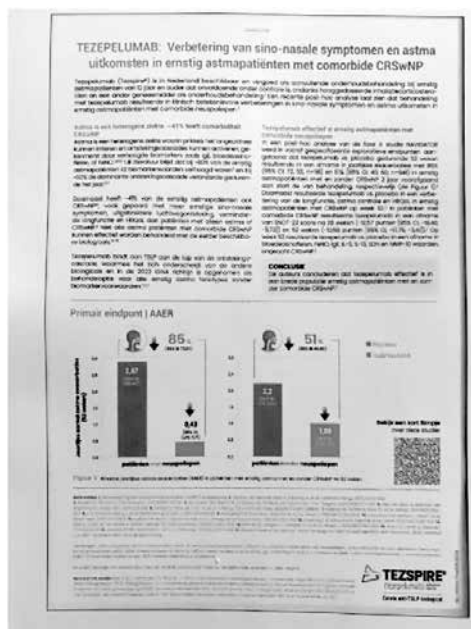
2. De vaststaande feiten

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

2.2 Sanofi en AstraZeneca zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en zijn vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, hierna de Gedragscode.

2.3 AstraZeneca brengt in Nederland onder andere het geneesmiddel Tezpire® op de markt. Tezpire® is geïndiceerd als aanvullende onderhoudsbehandeling bij volwassen en adolescente patiënten van 12 jaar en ouder met ernstig astma dat onvoldoende onder controle is, ondanks hoog gedoseerde inhalatiecorticosteroiden in combinatie met een ander geneesmiddel als onderhoudsbehandeling.

2.4 Sanofi heeft een advertorial “TEZEPELUMAB: verbetering van sino-nasale symptomen en astma uitkomsten in ernstig astmapatiënten met comorbide CRSwNP” geplaatst in de september 2024 editie van het tijdschrift Pulmoscript (jaargang 35, september 2024, 3) van de Nederlandse vereniging voor longziekten en tuberculose, overgelegd door Sanofi als productie 2 en hieronder afgebeeld.

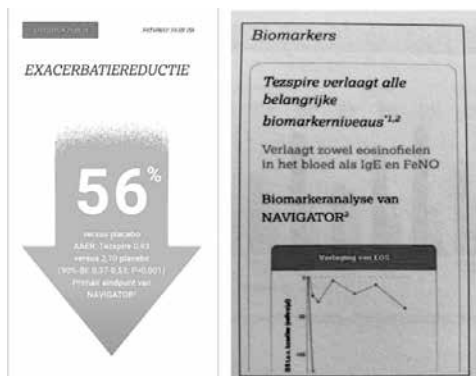


In de uiting worden twee grafieken en een QR code ‘bekijk een kort filmpje over deze studie’ afgebeeld en onder meer de navolgende teksten gebruikt:

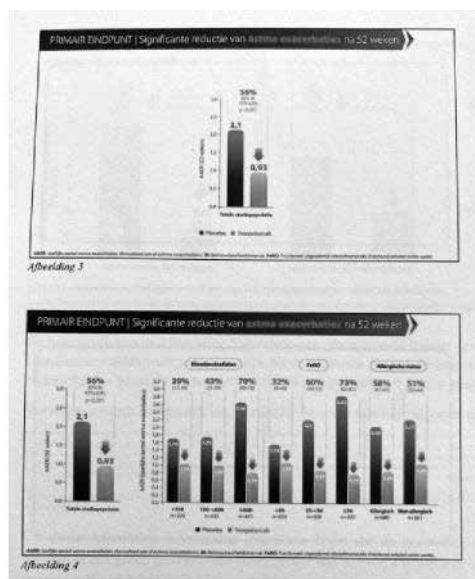
- ‘TEZEPELUMAB: verbetering van sino-nasale symptomen en astma uitkomsten in ernstig astmapatiënten met comorbide CRSwNP;
- ‘(...) verbetering van sino-nasale symptomen en astma uitkomsten (...);
- ‘tezepelumab effectief in ernstig astmapatiënten met comorbide neuspoliepen’;
- ‘eerste anti-TSLP biologica’.

2.5 De mobiele website bevat onder andere de navolgende tekst en afbeeldingen:

- “Tezpire verlaagt alle belangrijke biomarkerniveaus”.
- “Exacerbatiereductie 56%”



2.6 Op de mobiele website is tevens een video met meer uitleg over de Navigator studie te raadplegen. In deze video worden onder andere de volgende grafieken gepresenteerd.



3. De klacht van Sanofi

3.1 De klacht van Sanofi is gericht tegen de uitingen van AstraZeneca, zoals hiervoor in de punten 2.4 tot en met 2.6 omschreven en afgebeeld. Sanofi stelt zich op het standpunt dat deze uitingen in strijd zijn met de Gedragscode, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.3, 5.2.2.7 en 5.7.1. Sanofi voert daartoe samengevat het volgende aan.

3.2 Sanofi stelt dat de advertorial “TEZEPELUMAB: verbetering van sino-nasale symptomen en astma uitkomsten in ernstig astmapatiënten met comorbide CRSwNP” (hierna: ‘uiting 1a’) kwalificeert als reclame. De mobiele website (hierna: ‘uiting 1b’) waarnaar de lezer via een in de advertorial opgenomen QR code wordt verwezen, bespreekt de Navigator studie en andere studies die onderdeel uitmaken van het klinisch onderzoeksprogramma van Tezpire®. Sanofi stelt dat deze website een promotioneel karakter heeft en kwalificeert als reclame. Ten aanzien van de Navigator video (hierna ‘uiting 1c’) die op de mobiele website is te raadplegen stelt Sanofi dat deze video eveneens kwalificeert als reclame. Sanofi stelt zich op het standpunt dat de uitingen 1a, 1b en 1c als één promotioneel geheel moeten worden beschouwd.

Werkzaamheid geclaimd voor patiënten behandeld met medium en hoge dosis ICS

3.3 Ten aanzien van de twee grafieken in uiting 1a is Sanofi van mening dat deze op een promotionele manier de reductie in jaarlijkse astma exacerbaties weergeven zoals gemeten bij patiënten die aan de Navigator studie deelnamen, waarbij onderscheid is gemaakt tussen patiënten met neuspoliepen en zonder neuspoliepen. In de voetnoot¹ staat vermeld dat de geclaimde studieresultaten zijn behaald in een groep patiënten die voorafgaand aan de studie ofwel met hoog gedoseerde ICS in combinatie met een ander geneesmiddel als onderhoudsbehandeling zijn behandeld ofwel met medium gedoseerde ICS in combinatie met een ander geneesmiddel als onderhoudsbehandeling. Door deze studieresultaten in de afgebeelde grafieken weer te geven stelt Sanofi dat dit positieve effect niet alleen geclaimd wordt voor de patiëntenpopulatie die een hoge dosis ICS als achtergrondtherapie heeft gehad, maar ook voor de patiënten die een *medium* dosis hebben gekregen, terwijl Tezpire® alleen geregistreerd is voor patiënten die een hoge dosis ICS hebben ontvangen in combinatie met een ander geneesmiddel als onderhoudsbehandeling.

3.4 Sanofi stelt ten aanzien van uiting 1b, waarin een exacerbatiereductie van 56% wordt geclaimd

1 Voetnoot voor zover relevant: “NAVIGATOR studie: (...) ≥ 12 mnd-med hoge dosis ICS (fluricasane eq 24,8% 500µg/dag en 75,1% >500µg/dag) (...)”

met dezelfde voetnoot als onder uiting 1a, dat het effect van 56% reductie eveneens geclaimd wordt voor alle patiënten die voorafgaand aan de Navigator studie een hoge dan wel medium dosis ICS in combinatie met een ander geneesmiddel als onderhoudsbehandeling hebben gehad. Hetzelfde geldt volgens Sanofi voor uiting 1c, waarin het volgende – voor zover relevant – vermeld wordt: *“Behandeld met intermediaire tot hoge dosering inhalatiecorticosteroiden in combinatie met tenminste één ander geneesmiddel (...)”*. In deze grafieken zijn ook nog de in cijfers en staafdiagrammen resultaten uitgesplitst per bloedeosinofielen- en FeNo-waardes en allergische status.

3.5 Door het gebruik van bovengenoemde claims die zowel betrekking hebben op de groep patiënten die een hoge dosis ICS als achtergrond therapie hebben gehad als op de groep patiënten die een medium dosis ICS hebben ontvangen, in de promotie van Tezpire®, wordt het geneesmiddel Tezpire® volgens Sanofi feitelijk ook aangeprezen voor patiënten die een medium ICS dosis hebben gehad in combinatie met een ander geneesmiddel als onderhoudsbehandeling. Sanofi is van mening dat dit in strijd is met de indicatie van Tezpire® en daarmee in strijd met artikel 84 lid 2 van de Geneesmiddelenwet en artikel 5.2.1.2 van de Gedragscode.

Verbetering sino-nasale symptomen niet in SmPC

3.6 Volgens Sanofi claimt AstraZeneca in de titel van uiting 1a dat Tezpire® *“sino-nasale symptomen”* verbetert. In de SmPC van Tezpire® is hierover niets terug te vinden, zodat deze claim in strijd is met artikel 84 lid 2 van de Geneesmiddelenwet en artikel 5.2.1.2 van de Gedragscode.

Ernstige astma omvat niet medium dosis

3.7 De referentie naar ‘ernstige astmapatiënten’ in de titel van uiting 1a is volgens Sanofi misleidend, omdat uitsluitend patiënten die met een hoge dosis ICS zijn behandeld kunnen worden gekwalificeerd als patiënten met ernstig astma.

Studiepopulatie (medium en hoge dosis) komt niet overeen met patiëntenpopulatie waarvoor middel geïndiceerd is (alleen hoge dosis)

3.8 Sanofi stelt dat de gepubliceerde resultaten van de Navigator studie niet juist zijn voor de groep patiënten die wel binnen de indicatie van Tezpire® valt, omdat ze de gecombineerde cijfers bevatten

voor zowel de groep patiënten die een hoge dosis ICS als de groep patiënten die een medium dosis ICS als achtergrond therapie ontvingen. Sanofi is van mening dat de claims ook onjuist en misleidend zijn en daarmee in strijd met artikel 84 lid 4 van de Geneesmiddelenwet en de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.3 en 5.2.2.7 van de Gedragscode.

Misleidende informatie

3.9 Voor het geval de Codecommissie (één van) de uitingen niet als reclame kwalificeert, dan is Sanofi van mening dat de (betreffende) uitingen misleidend zijn en niet voldoen aan artikel 5.7.1 van de Gedragscode.

4. Het verzoek van Sanofi

4.1 Gelet op het voorgaande verzoekt Sanofi de Codecommissie:

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

5. Het verweer van AstraZeneca

5.1 AstraZeneca stelt dat de resultaten uit de Navigator studie door het CHMP erkend zijn als statistisch significant en klinisch relevant voor patiënten met ernstig astma die onvoldoende waren gecontroleerd met een hoog gedoseerde ICS en dat deze resultaten in paragraaf 5.1 van de SmPC staan vermeld. AstraZeneca is van mening dat zij de resultaten uit de Navigator studie in haar reclame-uitingen mag communiceren en dat zij dit uitsluitend voor de patiëntenpopulatie waarvoor Tezpire® is geïndiceerd, doet.

5.2 AstraZeneca betwist de stelling van Sanofi dat zij de resultaten van de Navigator studie niet mag claimen omdat een deel van de patiëntenpopulatie geen hoge ICS kreeg. AstraZeneca verwijst naar het rapport van het CHMP waarin patiënten

die in de Navigator studie werden aangemerkt als 'intermediair' ICS-gedoseerd (500 µg) door de CHMP niet als representatief werden gezien voor medium ICS-gedoseerde patiënten, omdat deze patiënten met een dosering van 500 µg tegen de drempel lagen van hooggedoseerd (> 500 µg). De Navigator studie werd bovendien door het CHMP aangemerkt als een pivotal study op basis waarvan de handelsvergunning voor Tezpire® is verleend voor de geregistreerde indicatie.

5.3 Geen onduidelijkheid bestaat volgens AstraZeneca over de grenzen van de geregistreerde indicatie van Tezpire®. Ook niet wanneer de studieopzet van de Navigator studie in de reclame-uitingen wordt vermeld, omdat de studieopzet op een niet prominente plaats is vermeld, ondergeschikt is aan de vermelding van de geregistreerde indicatie en de gepresenteerde resultaten van de Navigator studie. AstraZeneca stelt dat zij op grond van de Gedragscode (artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.3 en 5.2.2.7) verplicht is tot vermelding van de studieopzet. Bovendien zijn volgens AstraZeneca de resultaten representatief voor de patiëntenpopulatie van de geregistreerde indicatie.

5.4 Tot slot wijst AstraZeneca op de vergoedingsvoorwaarden voor Tezpire®, die rechtstreeks gekoppeld zijn aan de voorwaarden van de geregistreerde indicatie, waaronder dat het moet gaan om ongecontroleerde patiënten op hoog gedoseerde ICS. Tezpire® is niet vergoed voor ongecontroleerde patiënten met een medium ICS-dosis.

5.5 Van het promoten van Tezpire® voor ongecontroleerde patiënten met een intermediaire dosis ICS is volgens AstraZeneca op grond van het bovenstaande geen sprake.

5.6 Ten aanzien van het bezwaar van Sanofi tegen de claim dat Tezpire® sino-nasale symptomen verbetert, stelt AstraZeneca dat deze claim niet in strijd is met de SmPC, omdat de claim patiënt-gerapporteerde uitkomsten van SNOT-22 op symptomen die van belang zijn in de behandeling van ernstig astma betreft. De claim heeft geen betrekking op een specifieke werking van Tezpire® op een ander indicatiegebied.

Conclusie

5.7 AstraZeneca komt tot de conclusie dat de klacht van Sanofi op alle onderdelen faalt en dat de klacht moet worden afgewezen. AstraZeneca

verzoekt de Codecommissie Sanofi te veroordelen in de griffiekosten en de procedurekosten.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR

6.1 De klacht van Sanofi heeft betrekking op de in de punten 2.4 tot en met 2.6 omschreven uitingen van AstraZeneca, te weten

- een advertorial *“Tezepelumab: Verbetering van sino-nasale symptomen en astma uitkomsten in ernstig astmapatiënten met comorbide CRSwNP”* in het vaktijdschrift *Pulmoscript*, jaargang 35, september 2024, 3 van de Nederlandse vereniging voor longziekten en tuberculose (hierna *“uiting 1a”* overgelegd als productie 2 door Sanofi en als productie 8 door AstraZeneca alsmede hierboven in punt 2.4 weergegeven),

- de mobiele website met de webpagina met de tekst *“Exacerbatiereductie 56%”* en de daarbij behorende afgebeeld grafiek en de webpagina *“Tezpire verlaagt alle belangrijke biomarkerniveaus”* (hierna *“uiting 1b”*) welke webpagina via de QR-code in voornoemde advertorial is te raadplegen (afgebeeld door Sanofi in punt 2.3 van het klaagschrift en hierboven in punt 2.5), en

- de video *“Navigator Tezepelumab bij volwassenen en adolescenten met ongecontroleerd ernstig astma”* met onder meer de afbeelding *“Primair eindpunt Significante reductie van astma exacerbaties na 52 weken”* met de staafdiagram 56% reductie en de afbeelding *“Primair eindpunt Significante reductie van astma exacerbaties na 52 weken”* waarin middels staafdiagrammen de vermindering van het aantal jaarlijkse ernstig astma exacerbaties wordt weergegeven ten opzichte van placebo ongeacht de baseline waarde van eosinofielen in het bloed, FeNO en de allergische status bij behandeling met Tezepelumab ten opzichte van placebo (hierna *“uiting 1c”*, weergegeven door Sanofi in punt 2.4 van het klaagschrift en hierboven in punt 2.6), welke video is te raadplegen via voornoemde advertorial en QR code.

Sanofi beschouwt deze uitingen als reclame, hetgeen niet door AstraZeneca is weersproken. De Codecommissie gaat daar ook van uit.

6.2 Sanofi neemt het standpunt in dat voornoemde uitingen niet voldoen aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt. Zakelijk weergegeven houdt de klacht van Sanofi in dat AstraZeneca de resultaten van de Navigator studie niet mag gebruiken als onderbouwing in haar reclame-uitingen omdat in de populatie van de Navigator studie ook patiënten zaten die voor-

afgaand aan de studie met medium gedoseerde inhalatiecorticosteroïden (ICS) in combinatie met een ander geneesmiddel als onderhoudsbehandeling zijn behandeld, terwijl Tezpire® uitsluitend is geregistreerd voor de behandeling van patiënten met een hoge ICS dosering. Door genoemde resultaten te gebruiken als onderbouwing en daarbij de studiepopulatie van de Navigator studie te beschrijven als omvattende een intermediaire patiëntengroep promoot AstraZeneca volgens Sanofi haar geneesmiddel Tezpire® voor een niet geregistreerde indicatie en is het eveneens misleidend om in de uitingen te refereren aan ‘ernstig astmapatiënten’. Tot slot maakt Sanofi bezwaar tegen de claim van AstraZeneca in de titel van de advertorial dat Tezpire® sino-nasale symptomen verbetert, omdat CRS-wNP niet als aparte indicatie in de SmPC van Tezpire® is opgenomen.

Met betrekking tot klachtonderdeel 1: verwijzing naar de Navigator studie

6.3 De Codecommissie stelt voorop vast dat tussen partijen niet in geschil is dat de door AstraZeneca geclaimde resultaten worden onderbouwd door de uitkomsten van de Navigator studie (Menzies-Gow et.al., ‘*Tezepelumab in Adults and Adolescents with Severe, Uncontrolled Asthma*’, N. Engl J Med, 384;19,2021, overgelegd door AstraZeneca als productie 2).

6.3.1 De Navigator studie is onderdeel van een klinische onderzoeksprogramma dat is opgezet voor het verkrijgen van de handelsvergunning voor Tezpire®. De Navigator studie onderzocht de werkzaamheid en veiligheid van Tezpire® ten opzichte van placebo bij patiënten met ongecontroleerd ernstig astma. Het primaire eindpunt voor de Navigator studie was het aantal ernstig astma-exacerbaties gemeten gedurende 52 weken. De uitkomst op dit primaire eindpunt was dat behandeling met Tezpire® resulteerde in een ten opzichte van placebo significante vermindering van het aantal ernstig astma-exacerbaties met 56%. Deze werkzaamheid werd vastgesteld bij de studiepopulatie ongeacht de baselinewaarden van eosinofielen in het bloed, FeNO en de allergische status. In de studiepopulatie werden patiënten met ernstig astma geïnccludeerd die onvoldoende onder controle waren ondanks een dosering ICS van 500 µg of hoger in combinatie met een ander geneesmiddel als onderhoudsbehandeling. Deze resultaten van de Navigator stu-

die zijn opgenomen in paragraaf 5.1 van de SmPC van Tezpire®.

6.3.2 De vraag rijst of AstraZeneca naar de resultaten van de Navigator studie in haar reclameuitingen voor Tezpire® mag verwijzen, nu Tezpire® blijkens de SmPC geïndiceerd is voor patiënten met ernstig astma dat onvoldoende onder controle is ondanks *hoog* gedoseerde ICS in combinatie met een ander geneesmiddel als onderhoudsbehandeling, terwijl in de Navigator studie ook patiënten waren geïnccludeerd met een ICS-dosis van 500 µg, een dosis die binnen de *medium* ICS-dosisrange valt.

6.3.3 Uit het ‘Assessment report Tezpire’ (EMA/682391/2022, overgelegd door AstraZeneca als productie 4) volgt dat het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: “CHMP”) de Navigator studie als een pivotale studie voor de aanvraag voor registratie van Tezpire® heeft aangemerkt. In de conclusies over de klinische werkzaamheid geeft het CHMP aan dat behandeling met tezepelumab 210 mg subcutaan om de vier weken het aantal astma-exacerbaties gedurende 52 weken verminderde met 56% vergeleken met placebo en dat voor alle vier secundaire eindpunten statistische significante verschillen tussen de behandelgroepen zijn waargenomen. Deze resultaten uit de Navigator studie worden door het CHMP beschouwd als statistisch significant en klinisch relevant bij de indicatie van Tezpire®.

6.3.4 In haar beoordeling van de registratieaanvraag heeft het CHMP meegewogen dat de dosering van 500 µg in de Navigator studie niet als representatief kon worden aangemerkt voor de range van patiënten met een medium ICS-doseersbereik (250 µg tot en met 500 µg). Dit omdat in de studie binnen het medium ICS-bereik alleen patiënten met de hoogste ICS-dosis van 500 µg waren geïnccludeerd en onduidelijk was of deze uitkomsten geëxtrapoleerd konden worden naar het volledig medium ICS-doseersbereik. Alle onderzoeksresultaten – zowel die met een ICS-dosis van 500 µg als die met een ICS-dosis van > 500 µg – zijn door het CHMP representatief en statistisch relevant geacht voor de indicatiestelling van Tezpire®, namelijk “voor patiënten met ernstig astma dat onvoldoende onder controle is, ondanks hoog gedoseerde inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een ander geneesmiddel als onderhoudsbehandeling”. Het CHMP heeft daarin geen enkele beperking aangebracht met betrek-

king tot de in die studie inbegrepen intermediaire ICS dosis, zodat de Codecommissie van oordeel is dat het AstraZeneca is toegestaan naar de resultaten van de Navigator studie in haar reclame-uitingen voor Tezpire® te verwijzen. Dit onderdeel van de klacht is ongegrond.

Met betrekking tot klachtonderdeel 2: geclaimd voor medium ICS-dosis

6.4 De vervolgvraag is of door de verwijzing naar de Navigator studie, en de wijze waarop dat gebeurt, direct of indirect sprake is van een claim die niet geïndiceerd is. In de studie is immers voor 24,8% van de populatie een dosering van 500 µg ICS gebruikt. Deze dosering valt nog net binnen het bereik van de classificatie van wat een medium ICS-dosering geacht wordt, welke classificatie loopt van 250 µg tot en met 500 µg. Door het CHMP is de in de studie gebruikte dosering van 500 µg ICS echter niet representatief geacht voor de gehele patiëntengroep die met een medium ICS-dosis zijn behandeld, zoals AstraZeneca aanvankelijk (mede) als indicatie had aangevraagd. In het assessment report van het CHMP staat hierover het volgende:

“The applicant amended the indication to as an add-on maintenance treatment in adults (...) with severe asthma who are inadequately controlled with medium to high dose inhaled corticosteroids plus another medicinal product for maintenance treatment. This indication was still not considered acceptable by the CHMP as the data supporting the use of the product in patients receiving medium ICS dose were limited and further justification was required. The applicant agreed to remove MD-ICS from the indication statement (...).” [onderstreping door Codecommissie]

6.4.1 AstraZeneca claimt in de uitingen niet direct dat Tezpire® werkzaam is voor patiënten die met een medium ICS-dosis zijn behandeld, maar verwijst in voetnoten wel naar de omstandigheid dat de Navigator studie patiënten omvat die met medium ICS-dosis zijn behandeld. De vraag ligt dus voor of door de verwijzing in de voetnoten deze claim indirect wordt gedaan.

6.4.2 Bij uiting 1c wordt de navolgende tekst getoond: *“Behandeld met intermediaire tot hoge dosering inhalatiecorticosteroiden in combinatie met tenminste één ander geneesmiddel (met of zonder orale corticosteroiden gedurende ≥ 3 maanden)”*. De generieke verwijzing naar ‘behandeld met intermediaire dosering’ kan de suggestie wekken

dat Tezpire® tevens werkzaam is voor patiënten die een medium ICS dosering (250 µg tot en met 500 µg) als achtergrondtherapie gebruiken. Deze suggestie is zoals hiervoor is overwogen in strijd met de SmPC van Tezpire® en daarmee in strijd met de artikelen 5.2.1.2 en 5.2.1.3 van de Gedragscode.

6.4.3 Bij uitingen 1a en 1b is een voetnoot opgenomen die als volgt luidt:

“NAVIGATOR studie: fase 3, RCT, astmapat. (12-80 jaar, n=1061), ≥ 2 exacerbaties in voorafgaande jaar, ≥ 12mnd med-hoge dosis ICS (fluticasone eq.24,8% 500µg/dag en 75,1% >500µg /dag i.c.m. ≥3 mnd ander geneesmiddel als onderhoudsbehandeling. PBO of tezepelumab 210 mg/4wk. Primaire eindpunt: 56% AAER gehele pop. (p <0.001). Secundaire eindpunten: 0,13 l (p<0,001) pre-BD FEV1-0,33 (p<0,001) ACQ-6, 0,34 (p<0,001) AQLQ(s)+12, en -0,12 (p=0,002) ASD verschil tezepelumaben PBO. Geen klinisch relevante verschillen in type en aantallen AEs voor tezepelumab vs. PBO.” [Onderstreping door Codecommissie]

6.4.4 In deze voetnoot wordt bij de vermelding van de medium dosis ICS gespecificeerd welke medium dosis gebruikt en voor welk deel van de populatie van de studie: voor 24,8% van de patiënten is een dosis van 500µg/dag gebruikt. Hoewel hiermee inzichtelijk is dat niet het volledige bereik van de classificatie van ‘medium dose ICS’ (van 250 µg tot en met 500 µg) in de studie betrokken is, kan er de suggestie van uitgaan dat de studie ook representatief is voor de werkzaamheid van Tezpire® voor de met een medium dosis ICS behandelde patiënten. Immers, blijkt het assessment report van het CHMP, heeft AstraZeneca op basis van de studie in eerste instantie mede een indicatie voor werkzaamheid bij patiënten die met een medium dosis ICS zijn behandeld aangevraagd. Niet gezegd kan worden dat uit de voetnoot volgt wat het CHMP in haar assessment report heeft aangegeven: dat de studie *niet* representatief is voor de met een medium dosis ICS behandelde patiënten. Met het ongeclausuleerd vermelden van de medium dosis ICS in een voetnoot kan aldus indirect de suggestie gewekt worden dat de studie de werkzaamheid ook voor een met een medium dosis ICS behandelde populatie heeft aangetoond. Dit is niet het geval. Deze suggestie is, zoals hiervoor is overwogen, in strijd met de SmPC van Tezpire® en daarmee in strijd met de artikelen 5.2.1.2 en 5.2.1.3 van de Gedragscode. Klachtonderdeel 2 is gegrond.

Met betrekking tot klachtonderdeel 3: geen indicatie voor verbetering van sino-nasale symptomen

6.5 Sanofi heeft voorts geklaagd over de claim “*verbetering van sino-nasale symptomen*” in de titel van de advertorial en stelt dat deze claim in strijd is met de SmPC van Tezpire®. AstraZeneca betwist de stelling van Sanofi en stelt dat zij geen andere therapeutische indicatie claimt dan waarvoor Tezpire® is geïndiceerd. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.6 Behandeling met Tezpire® in de Navigator studie heeft zich mede gericht op sino-nasale symptomen als exploratief eindpunt, geëvalueerd via de SNOT-22-vragenlijst (*Supplementary appendix* behorende bij de publicatie van Menzies-Gow et al, overgelegd als productie 2 door AstraZeneca). Deze uitkomsten zijn aangeduid als ‘patient related outcomes’ en betreffen door patiënten gerapporteerde ervaringen met klachten geassocieerd met chronische rhinosinuitis met neuspoliepen (CRSwNP), een bekende comorbiditeit bij ernstig astma. Hoewel vragenlijsten zoals de SNOT-22 waardevolle inzichten geven in de door de patiënt ervaren ziektelast, zijn ze subjectief van aard. Het claimen van een verbetering van symptomen van CRSwNP als resultaat van de behandeling met Tezpire®, zoals gemeten via de SNOT-22, impliceert naar het oordeel van de Codecommissie een werkzaamheid van Tezpire® op deze comorbiditeit en kan worden aangemerkt als een effectiviteitsclaim voor de indicatie CRSwNP. Het is niet aan de Codecommissie om vast te stellen of Tezpire® werkzaam is bij CRSwNP, maar enkel om te beoordelen of de advertorial binnen de kaders van de Gedragscode valt. De beoordeling of Tezpire® werkzaam is bij de indicatie CRSwNP, en of een dergelijke indicatie aan de bestaande registratie kan worden toegevoegd, behoort exclusief tot de bevoegdheid van de Europese geneesmiddelenautoriteit (EMA). De huidige registratie van Tezpire® beperkt zich tot de behandeling van ernstig astma. Het CHMP heeft zich in het Assessment report Tezpire® verder niet uitgesproken over de werkzaamheid van Tezpire® bij CRSwNP. De advertorial is daarmee naar het oordeel van de Codecommissie misleidend en in strijd met de SmPC en daarmee in strijd met de artikelen 5.2.1.2 en 5.2.1.3 van de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

Met betrekking tot klachtonderdeel 4: referentie naar “ernstig astmapatiënten”

6.7 Tot slot heeft Sanofi bezwaar gemaakt tegen de referentie naar “*ernstig astmapatiënten*” in de titel van de advertorial met als argument dat in de Navigator studie ook patiënten werden geïncludeerd die behandeld werden met een medium dosis ICS, zodat voor een correcte weergave van de studiepopulatie van deze studie niet de aanduiding ‘ernstig astmapatiënten’ gebruikt kan worden. De Codecommissie overweegt echter, mede onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen met betrekking tot de Navigator studie en het assessment report van het CHMP bij de registratie van Tezpire®, dat de patiëntengroep die behandeld is met 500 µg in de Navigator studie mede representatief is geacht voor de populatie met ernstig astma, zoals vermeld in de SmPC. Op basis daarvan is de Codecommissie van oordeel dat de gebruikte term ‘ernstig astmapatiënten’ in de advertorial in voldoende mate aansluit bij de populatie waarvoor Tezpire® is goedgekeurd en dat deze claim niet misleidend of in strijd met de Gedragscode is. Dit onderdeel van de klacht is ongegrond.

Conclusie

6.8 Nu de uitingen waarover Sanofi heeft geklaagd op onderdelen in strijd met de Gedragscode zijn geoordeeld, zal het verzoek van Sanofi om AstraZeneca te bevelen verder gebruik van die uitingen te staken worden toegewezen. Voor toewijzing van vordering onder c) ziet de Codecommissie geen reden.

6.9 Met betrekking tot de kosten van de procedure bepaalt artikel 3.3.1.19 van het Reglement dat de Codecommissie de partij, die in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, veroordeelt tot vergoeding van de procedurekosten bestaande uit een vast bedrag ter dekking van de kosten die de Stichting CGR maakt in het kader van klachtenprocedures en/of van het griffiegeld als bedoeld in artikel 3.3.1.2 van het Reglement. Aangezien AstraZeneca in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, zal zij worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde EUR 3.700,- en van de procedurekosten, zijnde EUR 6.300,-.

7. De beslissing van de Codecommissie

De Codecommissie:

– verklaart de klacht van Sanofi gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;

- beveelt AstraZeneca het gebruik van de in deze klacht genoemde en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde uitingen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- beveelt AstraZeneca ervoor zorg te dragen dat de in deze klacht genoemde en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeelde uitingen met onmiddellijke ingang niet meer zichtbaar/toegankelijk zullen zijn via de website “azpro.com”;
- veroordeelt AstraZeneca tot betaling van het griffiegel, zijnde EUR 3.600,- en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 3.3.1.19 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van EUR 6.300,-;
- wijst af het meer of anders verzochte.

NOOT

Inleiding

De zaak gaat over uitingen voor het geneesmiddel Tezpire® (tezepelumab) van AstraZeneca. Dit middel is geïndiceerd als aanvullende onderhoudsbehandeling bij volwassen en adolescente patiënten van 12 jaar en ouder met ernstig astma dat onvoldoende onder controle is, ondanks hoog gedoseerde inhalatiecorticosteroiden (ICS) in combinatie met een ander geneesmiddel als onderhoudsbehandeling. Er is sprake van een hoog ICS-doseringsbereik bij een dosering van > 500 mg. Er is sprake van een medium ICS-doseringsbereik bij een dosering van 250 t/m 500 mg.

Uitspraak en analyse

In de uitingen waar Sanofi over heeft geklaagd verwijst AstraZeneca naar de resultaten van de Navigator-studie. De resultaten van die studie staan tussen partijen niet ter discussie. Waar Sanofi over klaagt is het feit dat in deze studie patiënten niet alleen met een hoge dosis ICS zijn behandeld, maar ook met de dosering 500 mg, die binnen het doseringsbereik ‘medium’ valt. Volgens Sanofi zijn de resultaten van deze studie daarom niet representatief voor de patiëntengroep binnen de indicatie.

De Codecommissie verwijst naar het assessment report van het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Het CHMP vond alle onderzoeksresultaten – zowel die met een ICS-dosis

van 500 mg als die met een ICS-dosis van > 500 mg – representatief en statistisch relevant voor de indicatiestelling van Tezpire. Het CHMP heeft daarin geen enkele beperking aangebracht met betrekking tot de in die studie inbegrepen intermediaire ICS-dosis van 500 mg.¹ Dit maakt volgens de Codecommissie dat AstraZeneca in reclame-uitingen naar de resultaten van deze studie mag verwijzen. Ook mag AstraZeneca bij de resultaten van deze studie spreken over ‘ernstige astmapatiënten’.

Dat oordeel kan ik volgen. Ik ben vooral verbaasd over de studieopzet. Waarom zou je één dosering includeren die binnen een andere range valt? Waarom die er niet buiten laten, of die hele range onderzoeken? Maar enfin: als de CHMP die resultaten representatief vindt voor de indicatiestelling bij een hoge ICS-dosis, en het middel op basis van die resultaten registreert, kan ik begrijpen dat de Codecommissie dat oordeel volgt en het AstraZeneca niet verbiedt om naar die resultaten te verwijzen. Ik zou dan wel geneigd zijn te denken dat AstraZeneca hier transparant moet zijn, en in haar uitingen duidelijk moet maken dat een deel van die resultaten is behaald bij een patiëntgroep die net buiten de indicatie valt. En dat heeft AstraZeneca ook gedaan. In een van de uitingen schrijft AstraZeneca bij de resultaten dat het gaat om patiënten die zijn behandeld met ‘(...) intermediaire tot hoge dosering inhalatiecorticosteroiden (...)’. Dat is natuurlijk echter een wat onvolledige formulering, die de indruk zou kunnen wekken dat patiënten met doseringen zijn behandeld die binnen de volledige medium ICS-range vallen. Deze formulering leidt volgens de Codecommissie dan ook tot off-label reclame. In twee andere uitingen zijn in een voetnoot expliciet de doseringen ‘med-hoge dosis 500 mg’ en ‘>500 mg’ opgenomen. Dat vind ik zelf voldoende specifiek. Dit maakt naar mijn mening duidelijk dat binnen de range van mediumhoge dosering alleen de hoogste is gebruikt (die de CHMP relevant vond voor de indicatiestelling). In combinatie met de indicatie is dat naar mijn mening transparant en volledig. Daar denkt de Codecommissie anders over. Ook deze formulering

1 De CHMP vond de dosering van 500 mg wél onvoldoende representatief voor de volledige medium dosis-range (van 250 t/m 500). Om die reden is Tezpire daar niet voor geïndiceerd.

zou volgens de Codecommissie de indruk kunnen wekken dat de geclaimde resultaten tevens representatief zijn voor de mediumhoge ICS-dosis. De Codecommissie heeft het over het 'ongeclassuleerd' vermelden van de 500 mg-dosering. AstraZeneca had dus kennelijk duidelijk moeten maken dat deze dosering niet representatief is voor de mediumhoge ICS-dosering. Dit terwijl de CHMP deze dosering wél relevant vond voor de hoge ICS-doseringsindicatie, waar het middel voor is geïndiceerd, en AstraZeneca het middel niet expliciet aanprijst bij de mediumhoge ICS-dosering. Die aanprijzing leidt de Codecommissie af uit een voetnoot waarmee AstraZeneca naar mijn mening juist transparant en volledig probeert te zijn. Het wordt er zo niet eenvoudiger op om het goed te doen.

Een ander onderwerp in de uitspraak betrof de claim 'verbetering van sino-nasale symptomen'. Sino-nasale symptomen zijn in de Navigator-studie onderzocht als exploratief eindpunt. De uitkomsten betreffen door patiënten gerapporteerde ervaringen met klachten geassocieerd met chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP), een bekende comorbiditeit bij ernstig astma. Het claimen van een verbetering van symptomen van CRSwNP als resultaat van de behandeling met Tezspire impliceert naar het oordeel van de Codecommissie een werkzaamheid van Tezspire op deze comorbiditeit en kan worden aangemerkt als een effectiviteitsclaim voor de indicatie CRSwNP. Dit is een terugkerend onderwerp in de jurisprudentie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR): wanneer valt het claimen van een bepaalde werking binnen of buiten de indicatie? In grote lijnen komt het erop neer dat snel sprake is van een off-label claim: omdat sprake is van een andere aandoe-ning dan die waar het middel voor is geïndiceerd, zoals in deze zaak, of omdat sprake is van een te ruime indicatie, bijvoorbeeld door het weglaten van een belangrijke beperking op de indicatie,² omdat sprake is van resultaten die zijn behaald in een andere patiëntgroep dan die waar het middel voor is geïndiceerd,³ omdat sprake is

van een zodanige werking dat deze volgens de Codecommissie in de SmPC opgenomen moet zijn voordat deze in reclame mag worden geclaimd⁴ of omdat het middel wordt gepresenteerd op een wijze die niet in lijn is met de plaats van dat middel in het behandelingschema.⁵

Formulering van het gegeven verbod

Het is niets nieuws en niet aan deze uitspraak eigen, maar het viel me nu voor het eerst op: het gegeven verbod moet worden nageleefd 'met onmiddellijke ingang'. En dat is vreemd. De uitspraak is namelijk niet met onmiddellijke ingang definitief. Sinds de (op dit punt niet nader toege-lichte⁶) wijziging van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame (Reglement) in 2020 is uitvoerbaar bij voorraadverklaring niet meer mogelijk. Dat betekent dat de beroepstermijn en – indien ingesteld – het hoger beroep de tenuitvoerlegging van de uitspraak schorst. Met andere woorden: de uitspraak hoeft minimaal de eerste vier weken (de beroepstermijn) na de datum van de uitspraak níét te worden nageleefd. Uiteraard staat het de veroordeelde partij vrij zich wél eerder aan de uitspraak te houden en kan dat ook ethisch gezien de betere beslissing zijn, bijvoorbeeld wanneer al snel duidelijk is dat geen

sultaten die zijn gebaseerd op een observationele studie die is uitgevoerd in een nieuwe patiëntgroep.

- 4 Zie bijvoorbeeld Codecommissie van de Stichting CGR 26 maart 2018, K18.001, «JGR» 2018/23, m.nt. Schutjens (*Shire/Pharming*) over een onterecht geclaimde profylactische werking; Keuringsraad van de Stichting CGR 10 januari 2023, AA22.006 over het effect van een geneesmiddel met niet nader genoemde indicatie op morbiditeit en mortaliteit en Codecommissie van de Stichting CGR 2 juli 2025, K25001, «JGR» 2025/32, m.nt. Schutjens (*Novo Nordisk/Eli Lilly*) over geclaimde verlaging van bloeddruk en cholesterol bij een middel geïndiceerd voor de behandeling van diabetes mellitus type 2.
- 5 Zie bijvoorbeeld Codecommissie van de Stichting CGR 2 maart 2015, K14.012 (*Merck/Biogen*) over een tweedelijnsmiddel dat wordt gepresenteerd als eerste-lijnsmiddel.
- 6 In Nieuwsbrief nr. 5 van december 2019 is de wijziging besproken dat art. 4.2.2 van het Reglement bepaalt dat het instellen van beroep de beslissing van de Codecommissie schorst. Daarbij is toegelicht dat de beslissing niet langer uitvoerbaar bij voorraad kan zijn. De reden voor die wijziging is niet toegelicht.

2 Zie bijvoorbeeld Codecommissie van de Stichting CGR 25 juni 2012, K12.003/12.004 (*Bayer/Boehringer*).

3 Zie bijvoorbeeld Codecommissie van de Stichting CGR 15 oktober 2013, K13.004 (*Alcon/MSD*) over re-

beroep zal worden ingesteld. Het hóéft echter niet. De beroepstermijn vormt daarmee een geruststellende periode waarin niet alleen een weloverwogen beslissing kan worden genomen over het al dan niet instellen van beroep, maar ook de naleving van een gegeven verbod kan worden voorbereid, bijvoorbeeld door het instrueren van medewerkers en/of het voorbereiden van nieuwe materialen. Hoewel art. 4.2.2 Reglement hierover geen misverstand laat bestaan, kan ik me voorstellen dat de huidige formulering van de termijn waarbinnen het verbod moet worden nageleefd verwarring kan wekken bij partijen, zeker wanneer bijvoorbeeld ook een rectificatiebrief moet worden verstuurd 'binnen een week na datum van deze uitspraak'.⁷ Het verdient wat mij betreft aanbeveling om de termijn voor dergelijke ver- en geboden voortaan vergezeld te laten gaan van de toevoeging 'na het definitief worden van deze uitspraak'.

Tijdslijnen

Wat verder opvalt is het feit dat deze zaak een nummer heeft dat begint met het getal 24, terwijl de uitspraak dateert van 11 juni 2025. Een nadere beschouwing leert dat de mondelinge behandeling meer dan twaalf weken na de datum voor het indienen voor het verweerschrift plaatsvond. Het Reglement kent hiervoor geen termijn, er is niet om behandeling met verkorte termijnen verzocht en het is nog altijd sneller dan een bodemprocedure bij de civiele rechter, maar toch is het lang. Het is immers niet zo dat er honderden dossiers op het bureau van de CGR liggen. Voor het doen van uitspraak kent het Reglement wel een termijn: dat moet de Codecommissie binnen drie weken na de mondelinge behandeling doen. Daar deed de Codecommissie in deze zaak meer dan dubbel zo lang over. In zaak K25.001⁸ overschreed de Codecommissie deze termijn met vijf weken.

Conclusie

Hoewel in theorie elke zaak die wordt voorgelegd aan de Codecommissie duidelijk maakt dat je op verschillende manieren naar het recht kunt kijken, vind ik deze zaak daar toch wel weer een uitgelezen voorbeeld van. Je mag niet misleiden en je moet de beroepsbeoefenaar een zo volledig en nauwkeurig mogelijk beeld geven van de werking van een geneesmiddel. De theorie is duidelijk, de feiten vaak weerbarstiger. Ieder aspect van een reclame-uiting vraagt om een eigen, zorgvuldige afweging, met inachtneming van zowel de feitelijke context (denk aan SmPC, studies, concurrerende middelen) als de context waarin dat aspect wordt gebezigd (denk aan reclame, informatie, andere onderdelen van de betreffende uiting⁹). Voorwaar niet altijd een eenvoudige taak.

mw. mr. M. Meddens-Bakker

Advocaat, MOON legal & compliance, Hilversum

7 Zoals is geboden in Codecommissie van de Stichting CGR 2 juli 2025, K25.001 «JGR» 2025/32, m.nt. Schutjens (*Novo Nordisk/Eli Lilly*).

8 Codecommissie van de Stichting CGR 2 juli 2025, K25.001, «JGR» 2025/32, m.nt. Schutjens (*Novo Nordisk/Eli Lilly*). Meer over termijnoverschrijdingen in de annotatie bij de zaken B25.01 en B25.02 van de Commissie van Beroep van de Stichting CGR elders in dit nummer onder «JGR» 2025/31.

9 Zie bijvoorbeeld Codecommissie van de Stichting CGR 28 september 2023, K23.001, «JGR» 2024/18, m.nt. Meddens-Bakker (*Gilead/ViiV*) waarin een op zich niet-vergelijkende claim in de context toch als vergelijkend werd aangemerkt.

30

De Commissie van Beroep denkt anders over bevoegdheid en toerekenbaarheid dan de Codecommissie en verwijst de zaak terug voor inhoudelijke behandeling

CvB Stichting Code Geneesmiddelenreclame
26 juni 2025, B25.01

(mr. C.H.M. van Altena, mr. A.D. Kiers-Becking, mr. E.M. Polak)

Noot mw. mr. M. Meddens-Bakker, onder
«JGR» 2025/31.

Reclame. Congres. Bevoegdheid. Toerekening. Terugverwijzing.

[Reglement naleving geneesmiddelenreclame art. 1.1.2 aanhef en sub a, 3.1.1 aanhef en sub c, 3.3.1; EFPIA Code of Practice; Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR art. 5.5.1]

Feiten: Beroep van Sanofi tegen de uitspraak van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame van 17 december 2024, K24.006, «JGR» 2025/7. In deze uitspraak verklaarde de Codecommissie zich onbevoegd om kennis te nemen van klachten over uitingen van Almirall S.A. tijdens een congres in Nederland. Ook oordeelde de Codecommissie dat deze uitingen niet aan Almirall B.V. konden worden toegerekend.

Uitspraak: De Commissie van Beroep is van mening dat de Codecommissie zich wel bevoegd had moeten verklaren om kennis te nemen van de klachten tegen Almirall S.A. Ook is de Commissie van Beroep van mening dat de uitingen van Almirall S.A. kunnen worden toegerekend aan Almirall B.V. De Commissie van Beroep verwijst de zaak terug naar de Codecommissie voor inhoudelijke behandeling.

BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME

in de zaak met nummer B25.01 van
de besloten vennootschap SANOFI B.V.,
gevestigd te Amsterdam,
hierna verder te noemen “Sanofi”,

gemachtigden: mr. drs. R.M. Sjoerdsma en mr. A.J. Boot,
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 geneesmiddel Ebglyss® tijdens en rondom het jaarlijkse congres van de European Academy of Dermatology and Venereology in Amsterdam van 25 tot en met 28 september 2024.

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij beroepsschrift van 14 januari 2025 is Sanofi bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van de beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 17 december 2024, gegeven onder nummer K24.006, tussen Sanofi als verzoekster en Almirall als verweerster. Het beroep richt zich tegen de beslissing van de Codecommissie dat de Codecommissie onbevoegd is om over de klacht tegen Almirall S.A. te oordelen en de beslissing om de klacht tegen Almirall B.V. af te wijzen. Sanofi heeft de Commissie van Beroep verzocht de beslissing van de Codecommissie te vernietigen, zich bevoegd te verklaren om te oordelen over de tegen Almirall S.A. gerichte klacht en deze inhoudelijk te beoordelen, aan Almirall B.V. middels bindend advies de in eerste aanleg verzochte maatregelen op te leggen en aan Almirall S.A. het advies te geven om ieder gebruik van een uiting met één of meerdere van de gewraakte claims met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en uitingen met een gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken. Verder verzoekt Sanofi om Almirall B.V. te veroordelen tot betaling van de volledige kosten van de procedure zowel in eerste aanleg als in beroep, waaronder begrepen het griffiegeld en de kosten van de procedure, uit hoofde van artikel 3.3.1.19 juncto artikel 4.2.12 van het