

zwaar tegen een besluit van de Keuringsraad (zie art. 3.2.2 Reglement).²¹

En dan nog iets dat mij opviel: de totale lengte van deze procedure. Het klaagschrift is ingediend op 29 januari 2025. Het verweerschrift kwam zes weken later. De mondelinge behandeling was pas op 8 mei 2025. De uitspraak is van 2 juli, dus dat is bijna twee maanden later, terwijl art.

3.3.1.13 Reglement uitgaat van drie weken. In totaal heeft de procedure bijna een half jaar in beslag genomen. Het ging hier om een grote campagne en om veel en ernstige klachten in een dynamische markt van geneesmiddelen die volop in de belangstelling staan. Er stond voor beide partijen veel op het spel. Het is dan de vraag of de lengte van deze procedure daar recht aan doet. De lengte van de uitspraak in ieder geval wel, en daarin kan wellicht een deel van de verklaring van de vertraging van de uitspraak liggen.

mw. mr. dr. M.D.B. Schutjens

Juridisch adviseur, Schutjens & De Bruin, Voorst

33

Beginnersfouten worden nog steeds gemaakt. Uitingen mogen geen verwarring wekken, claims moeten deugdelijk zijn onderbouwd en met semantiek kom je niet weg

Codecommissie van de Stichting Code
Geneesmiddelenreclame
21 juli 2025, K25.002
(mr. J.A.J. van den Boom,
drs. T.G.M. Hazelzet, dr. ir. P.J.M. Reijnders)
Noot mw. mr. M. Meddens-Bakker

Reclame. Claims. Vergelijkende reclame.

[Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR art. 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.8]

Feiten: Klacht van ALK-Abelló B.V. tegen diverse brieven die door Stallergenes B.V. zijn gestuurd aan leden van de Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO), artsen en apothekers met betrekking tot haar UR-geneesmiddel Oralair®.

Uitspraak: De brieven wekken volgens de Codecommissie verwarring over welke van de in de brieven genoemde middelen onder het preferentiebeleid vallen. Daarnaast bevatten de brieven misleidende vergelijkende reclame omdat wordt vergeleken op prijs zonder een belangrijk verschil in langetermijnwerking te noemen. De door Stallergenes geclaimde langetermijnwerkzaamheid van Oralair wordt onvoldoende onderbouwd en de door Stallergenes geclaimde 1A-aanbeveling NVvAKI ziet niet op Oralair.

De Codecommissie heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K25.002) op de voet van artikel 3.3.1 van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame (hierna: het Reglement) van: *ALK-ABELLO B.V.*, gevestigd te Almere, hierna verder te noemen "ALK",

21 Zie ook de noot van Meddens-Bakker onder «JGR» 2025/29.

gemachtigden: mr. A.W.G. Artz en mr. K.M. Mulder,
tegen
STALLERGENES B.V.,
gevestigd te Amsterdam,
hierna verder te noemen “Stallergenes”,
gemachtigden: mr. M. Hiemstra en mr. S. Moens,

inzake uitingen van Stallergenes die betrekking hebben op haar UR-geneesmiddel Oralair® (een allergeenextract van vijf graspollen).

1. Het verloop van de procedure

1.1 De Codecommissie heeft kennisgenomen van:
– het klaagschrift met producties 1 tot en met 15 van mr. Artz en mr. Mulder, namens ALK, van 2 april 2025;
– het verweerschrift met producties 1 tot en met 21 van mr. Hiemstra en mr. Moens, namens Stallergenes, van 15 mei 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 juni 2025 te Breukelen. ALK werd bijgestaan door mr. Mulder en mr. Artz voornoemd. Stallergenes werd bijgestaan door mr. Moens en mr. Hiemstra voornoemd.

2. De vaststaande feiten

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

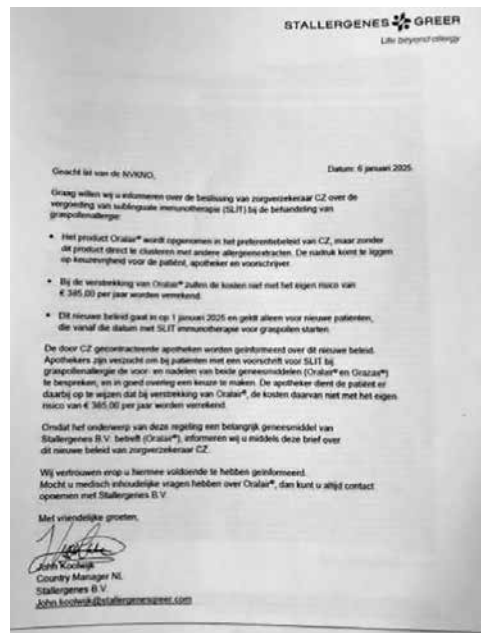
2.2 ALK en Stallergenes zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en zijn vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, hierna de Gedragscode.

2.3 Stallergenes brengt in Nederland onder andere het UR-geneesmiddel Oralair® op de markt. Oralair® is geïndiceerd voor de behandeling van graspollen geïnduceerde rhinitis met of zonder conjunctivitis bij volwassenen, adolescenten en kinderen (ouder dan 5 jaar) met klinisch relevante symptomen, bevestigd door middel van een positieve cutane test en/of positieve titer van specifiek IgE voor een van de graspollen uit de homologue groep van Pooideae-gras.

2.4 ALK brengt onder andere het UR-geneesmiddel Grazax® (lyofilisaat voor sublinguaal gebruik) op de Nederlandse markt. Grazax® is geregistreerd

voor de behandeling met een gunstige invloed op het natuurlijke beloop van door graspollen geïnduceerde rhinitis en conjunctivitis in volwassenen en kinderen (vanaf 5 jaar) met klinisch relevante klachten, waarbij de diagnose is gesteld op basis van een positieve huidpriktest en/of specifieke IgE test op graspollen.

2.4 Stallergenes heeft een brief aan leden van de Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (“NVKNO”) van 6 januari 2025 gezonden, overgelegd door ALK als productie 11 en hieronder afgebeeld.



In deze brief wordt onder andere de navolgende tekst gebruikt:

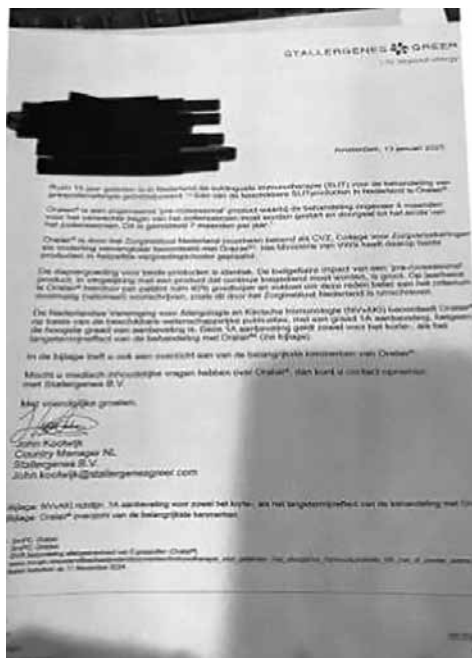
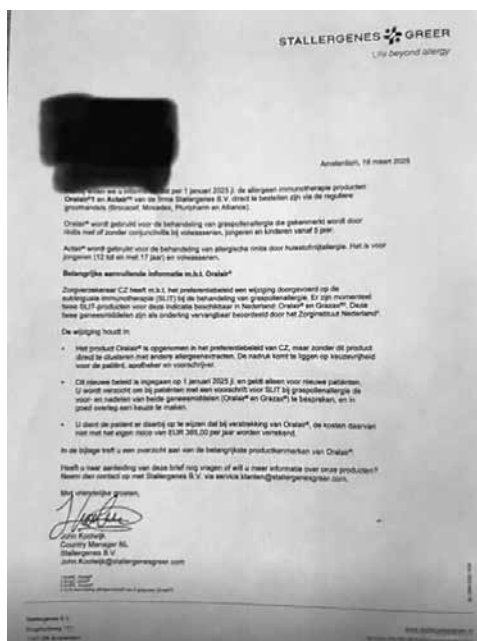
– “(...) Apothekers zijn verzocht om bij patiënten met een voorschrift voor SLIT bij graspollenallergie de voor- en nadelen van beide geneesmiddelen (Oralair® en Grazax®) te bespreken, en in goed overleg een keuze te maken. De apotheker dient de patiënt er daarbij op te wijzen dat bij verstrekking van Oralair®, de kosten daarvan niet met het eigen risico van € 385,00 per jaar worden verrekend.”

2.5 Stallergenes heeft een brief aan apothekers van 18 maart 2025 gezonden, overgelegd door ALK als productie 12 en hieronder afgebeeld. In deze

brief is onder andere de navolgende tekst opgenomen.

– “U wordt verzocht om bij patiënten met een voorschrijf voor SLIT bij graspollenallergie de voor- en nadelen van beide geneesmiddelen (Oralair® en Grazax®) te bespreken, en in goed overleg een keuze te maken.”

– “U dient de patiënt er daarbij op te wijzen dat bij verstrekking van Oralair®, de kosten daarvan niet met het eigen risico van EUR 385,00 per jaar worden verrekend.”



2.6 Stallergenes heeft een brief aan artsen en apothekers van 13 januari 2025 met als bijlagen ‘Oralair Overzicht van de belangrijkste kenmerken’, overgelegd door ALK als productie 13 en hieronder afgebeeld.

In de brief zijn onder andere de volgende teksten gebruikt:

– “De dagvergoeding voor beide producten is identiek. De budgettaire impact van een ‘pre/coseasonal’ product, in vergelijking met een product dat continue toegediend moet worden, is groot. Op jaarbasis is Oralair® hierdoor per patiënt ruim 40% goedkoper en voldoet om deze reden beter aan het criterium doelmatig (rationeel) voorschrijven, zoals dit door het Zorginstituut Nederland is omschreven.”

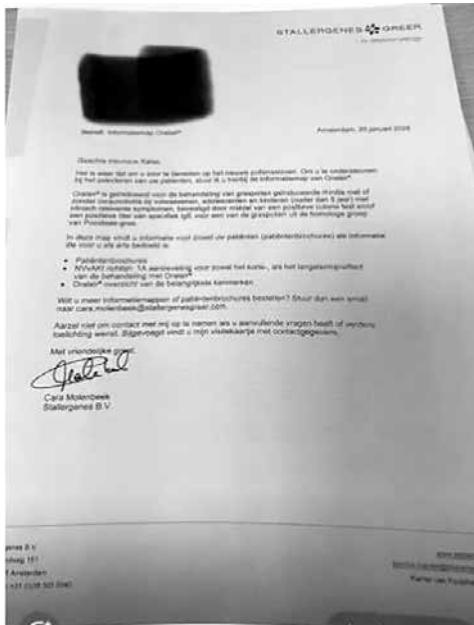
– “De Nederlandse Vereniging voor Allergologie en Klinische Immunologie (NVvAKI) beoordeelt Oralair® op basis van de beschikbare wetenschappelijke publicaties, met een graad 1A aanbeveling, het-

geen de hoogste graad van aanbeveling is. Deze 1A aanbeveling geldt zowel voor het korte-, als het langetermijneffect van de behandeling met Oralair® (zie bijlage).”

In het overzicht van de belangrijkste kenmerken van Oralair® is vermeld onder punt 4:

– “Oralair® heeft een bewezen effectiviteit tot 2 jaar na het einde van de behandeling met een pre-/co-seasonal regime”.

2.7 Stallergenes heeft een brief aan artsen en apothekers van 20 januari 2025 gezonden, overgelegd door ALK als productie 14 en hieronder afgebeeld.



In deze brief zijn onder andere de navolgende teksten opgenomen.

– “Oralair® is geïndiceerd voor de behandeling van graspollen geïndiceerde rhinitis met of zonder conjunctivitis bij volwassenen, adolescenten en kinderen (ouder dan 5 jaar) met klinisch relevante symptomen, bevestigd door middel van een positieve cutane test en/of een positieve titer van een specifiek IgE voor een van de graspollen uit de homologe groep van Pooideae-gras.”

– “NVvAKI richtlijn: 1A aanbeveling voor zowel het korte-, als het langetermijneffect van de behandeling met Oralair®”

3. De klacht van ALK

3.1 De klacht van ALK is gericht tegen de uitingen van Stallergenes, zoals hiervoor in de punten 2.4 tot en met 2.7 omschreven en afgebeeld. ALK 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, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.8. ALK voert daartoe samengevat het volgende aan.

3.2 ALK stelt dat Stallergenes in haar uitingen claimt dat de pre-/co-seizoenale behandeling met Oralair® een langetermijneffect heeft, te weten een bewezen effectiviteit tot 2 jaar na beëindiging van de voorgeschreven behandeling met Oralair. De post-hoc analyse (Didier et al., ‘Prolonged efficacy of the 300IR 5-grass pollen tablet up to 2 years after treatment cessation, as measured by a recommended daily combined score’, *Clinical and Translational Allergy* (2015) 5:12. 2015) waarnaar ter onderbouwing van deze claim door Stallergenes wordt verwezen, biedt volgens ALK onvoldoende wetenschappelijk bewijs. In dit verband verwijst ALK naar de Guideline van de CHMP van EMA en het Public Assessment Report Oralair® van 12 februari 2024. ALK is van mening dat de uitingen van Stallergenes een onjuist beeld geven van de werking van Oralair®, hetgeen misleidend is en het rationeel gebruik van Oralair® niet bevordert. Daarnaast stelt ALK dat de claim in strijd is met de SmPC van Oralair®.

3.3 ALK stelt voorts dat Stallergenes in de brief van 20 januari 2025 (overgelegd door ALK als productie 14) ten onrechte een langetermijneffect claimt voor de behandeling van kinderen, omdat in de langetermijnstudie van Oralair® (“V053.06”) geen kinderen en geen volwassenen in de leeftijdscategorie ouder dan 50 jaar werden onderzocht. Ten aanzien van deze groepen patiënten kan volgens ALK geen wetenschappelijk onderbouwde conclusie over (lange termijn) werkzaamheid van de behandeling met Oralair® op basis van deze studie of de post-hoc analyse worden getrokken.

3.4 ALK meent dat de claim van Stallergenes dat de richtlijn van de Nederlandse Vereniging voor Allergologie en Klinische Immunologie (“NVvAKI”) de behandeling van Oralair® ook voor de langetermijneffect met een graad 1A zou aanbevelen onjuist en misleidend is en het rationeel gebruik van Oralair® niet bevordert. Hier-voor verwijst ALK naar haar bezwaren zoals hiervoor in de bespreking van de klacht toegelicht en wijst ALK erop dat uit de tekst van de NVvAKI

richtlijn volgt dat Oralair® niet voor de lange termijn wordt aanbevolen. De richtlijn spreekt volgens ALK van “*Graspollen SLIT tabletten of oplos-sing met continue toediening*” en Oralair wordt niet continu toegediend maar pre-/co-seizoenaal. 3.5 In de brieven van 13 en 20 januari 2025 (overgeleegd als producties 13 en 14) maakt Stallergenes volgens ALK een vergelijking tussen de behandeling met Oralair® en met Grazax® en doet ten onrechte voorkomen alsof beide behandelingen eenzelfde langetermijneffect zouden hebben. ALK stelt dat het langetermijneffect en ziekte modifierend effect niet is aangetoond voor Oralair® en dat de vergelijkende claims in strijd zijn met de Gedragscode.

3.6 Hetzelfde standpunt neemt ALK in wat betreft de vergelijkende claim van Stallergenes in de brief van 13 januari 2025 (overgeleegd als productie 13) dat Oralair® vanwege 40% lagere kosten beter zou voldoen aan het criterium doelmatig rationeel voorschrijven, zoals beschreven door het Zorginstituut Nederland.

4. Het verzoek van ALK

4.1 Gelet op het voorgaande verzoekt ALK de Codecommissie als volgt te oordelen en de volgende maatregelen aan Stallergenes op te leggen: I. te oordelen dat de in dit klaagschrift genoemde claims en reclame-uitingen in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en aan Stallergenes het bevel op te leggen deze claims en reclame-uitingen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;

II. het bevel aan alle beroepsbeoefenaren die de uitingen eerder hebben ontvangen, binnen twee werkdagen na de datum van de uitspraak een brief te verzenden op het normale briefpapier van Stallergenes in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met de door ALK voorgestelde tekst, hetzij subsidiair een door de Codecommissie vastgestelde tekst;

III. veroordeling van Stallergenes in de griffie- en procedurekosten;

IV. deze uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van Stallergenes

5.1 Stallergenes stelt dat in de brief van 6 januari 2025 de leden van de Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied worden geïnformeerd over

de beslissing van zorgverzekeraar CZ over de vergoeding van SLIT bij de behandeling van graspollenallergie en dat Oralair® wordt opgenomen in het preferentiebeleid van CZ zonder dat dit product direct wordt geclusterd met andere allergenextracten. De nadruk ligt volgens Stallergenes op de keuzevrijheid voor de patiënt, apotheker en voorschrijver en er wordt vermeld dat bij de verstrekking van Oralair® de kosten niet met het eigen risico van 385 Euro per jaar zullen worden verrekend. Niet wordt de indruk gewekt dat de aanwijzing van Oralair® gevolgen heeft voor de aanspraak van verzekerden op (vergoeding van) het middel Grazax®. De brief van 6 januari 2025 is volgens Stallergenes niet misleidend.

5.2 In de brief van 13 januari 2025 wordt volgens Stallergenes de doelmatigheid van Oralair® beschreven. Stallergenes stelt dat het Zorginstituut Nederland (“ZIN”) Oralair® als onderling vervangbaar is beoordeeld met Grazax® en dat het Ministerie van VWS beide producten in dezelfde vergoedingscluster heeft geplaatst. Omdat de dagvergoeding voor zowel Oralair® als Grazax® identiek is, is volgens Stallergenes de budgettaire impact van Oralair® in vergelijking met Grazax® dat continue moet worden toegediend, groot. Hierdoor is Oralair® op jaarbasis per patiënt ruim 40% goedkoper en om deze reden in lijn met het criterium doelmatig (rationeel) voorschrijven zoals door het ZIN is omschreven. In de brief vermeldt Stallergenes voorts dat Oralair door de NVvAKI is beoordeeld met een 1A graad aanbeveling voor zowel het korte- als het langetermijneffect van de behandeling met Oralair. Stallergenes stelt zich op het standpunt dat de brief van 13 maart 2025 berust op feitelijke, wetenschappelijke relevante gegevens en verwijst naar de langetermijngegevens over de werkzaamheid naar de studie van Didier et. al. 2015 en Didier et. al. 2013 en dat geen sprake is van misleiding.

5.3 Stallergenes stelt dat in de brief van 20 januari 2025 een informatiemap van Oralair wordt gedeeld met voorschrijvers. De informatiemap bevatte patiëntenbrochures, de NVvAKI richtlijn en een overzicht van de belangrijkste kenmerken van Oralair. De brief is volgens Stallergenes niet misleidend of in strijd met de Gedragscode.

5.4 In de brief van 18 maart 2025 worden volgens Stallergenes apothekers geïnformeerd dat Oralair® en Actair® vanaf 1 januari 2025 rechtstreeks via de groothandels zijn te bestellen, dat Oralair® wordt gebruikt voor de behandeling van graspollenaller-

gie die gekenmerkt wordt door rinitis met of zonder conjunctivitis bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 5 jaar. In de brief wordt ook gewezen op het hiervoor genoemde preferentiebeleid van CZ. Volgens Stallergenes is geen sprake van misleidende vergelijkende reclame of is de brief anderszins in strijd met de Gedragscode.

Langetermijneffect

5.5 Het bezwaar van ALK dat het langetermijneffect van de behandeling met Oralair® niet is aangetoond en dat Stallergenes om deze reden in strijd handelt met de Gedragscode, wordt door Stallergenes betwist. Stallergenes verwijst op dit punt naar de publicatie van Didier (2015) en stelt dat de claim betreffende het langetermijneffect van behandeling met Oralair® voldoende wetenschappelijk is onderbouwd en geen sprake is van overdrijving of misleiding.

5.6 De stelling van ALK dat het langetermijneffect van Oralair® in strijd is met de SmPC, wordt onder verwijzing naar de meest recente stand van de wetenschap en praktijk alsmede de toelichting bij artikel 5.7.1 van de Gedragscode door Stallergenes betwist. Stallergenes wijst er in dit verband op dat paragraaf 4.2 van de SmPC van Oralair® refereert aan richtlijnen die aangeven dat een behandeling van drie jaar nodig is voor langdurige werkzaamheid. Van handelen in strijd met artikel 5.2.1.2 van de Gedragscode is volgens Stallergenes geen sprake.

5.7 Stallergenes stelt zich op het standpunt dat zij in haar brief van 20 januari 2025 niet het langetermijneffect van Oralair® claimt voor kinderen. In de brief wordt volgens Stallergenes algemene informatie over Oralair® verstrekt en is dit niet in strijd met de SmPC.

5.8 De stelling van ALK dat de NVvAKI-richtlijn de behandeling van Oralair® voor het langetermijneffect met een graad 1A zou aanbevelen, onjuist en misleidend is en het rationele gebruik van Oralair® niet bevordert, wordt door Stallergenes betwist. Stallergenes stelt zich op het standpunt dat het woord 'continue' in de richtlijn duidt op een onafgebroken behandeling van minimaal 3 jaar en niet op een continue SLIT die het gehele jaar door moet worden ingenomen en dat de aanbeveling graad 1A voor zowel Grazax® als Oralair® geldt. Stallergenes verwijst ter ondersteuning van haar stelling naar de in de richtlijn vermelde referenties 64 en 67 alsmede naar de definitie van

langetermijneffect. Volgens Stallergenes is geen sprake van misleiding of gebruik van vage termen.

Vergelijkende reclame

5.9 De stelling van ALK dat Stallergenes het onterecht doet voorkomen alsof beide behandelingen met Oralair® en Grazax® eenzelfde langetermijneffect hebben, wordt door Stallergenes betwist. Stallergenes stelt onder verwijzing naar haar verweer hierboven dat de langetermijn werkzaamheid van Oralair® wetenschappelijk is aangetoond. Van strijdigheid met artikel 5.2.2.8 van de Gedragscode is volgens Stallergenes geen sprake.

Doelmatigheid

5.10 Stallergenes stelt dat de langetermijn effectiviteit van Oralair® wetenschappelijk is bewezen (Didier et al. 2015), in de SmPC van Oralair® is opgenomen en is weerspiegeld in de NVvAKI-richtlijnen van 2021. De bewering van Stallergenes dat Oralair® met 40% lagere kosten beter zou voldoen aan het door ZIN beschreven criterium van doelmatig rationeel voorschrijven dan Grazax® is volgens Stallergenes juist en is geen sprake van misleidende vergelijking.

Conclusie

5.11 Op grond van het bovenstaande verzoekt Stallergenes de Codecommissie om:

- I. de klacht van ALK ongegrond te verklaren en de gevraagde maatregelen af te wijzen;
- II. veroordeling van ALK in de griffie- en procedurekosten;
- III. deze uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR

6.1 De klacht van ALK heeft betrekking op de in de punten 2.4 tot en met 2.7 omschreven en weergegeven uitingen van Stallergenes, te weten een brief van Stallergenes aan leden van de Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied ("NVKNO") van 6 januari 2025, een brief van Stallergenes aan apothekers van 18 maart 2025, een brief van Stallergenes aan artsen en apothekers van 13 januari 2025 en een brief van Stallergenes aan artsen en apothekers van 20 januari 2025, (overgelegd door ALK als producties 11 tot en met 14). ALK beschouwt deze uitingen als reclame, hetgeen niet door Stallergenes is weerspro-

ken. De Codecommissie gaat daar ook van uit. ALK neemt het standpunt in dat voornoemde uitingen in strijd zijn met de Gedragscode, in het bijzonder de artikelen 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3 en 5.2.2.8. Stallergenes heeft daartegen verweer gevoerd en stelt dat geen sprake is van strijd met de Gedragscode.

I. Brief van Stallergenes aan leden van de NVKNO van 6 januari 2025

6.2 De klacht van ALK is gericht tegen de brief van Stallergenes van 6 januari 2025. In deze brief communiceert Stallergenes aan de leden van de NVKNO dat:

- *“Het product Oralair® wordt opgenomen in het preferentiebeleid van CZ, maar zonder dit product direct te clusteren met andere allergeenextracten. De nadruk komt te liggen op keuzevrijheid voor de patiënt, apotheker en voorschrijver.*

- *Bij de verstrekking van Oralair® zullen de kosten niet met het eigen risico van € 385,00 per jaar worden verrekend.”*

Voorts wordt in de brief vermeld dat *“Apothekers zijn verzocht om bij patiënten met een voorschrift voor SLIT bij graspollenallergie de voor- en nadelen van beide geneesmiddelen (Oralair® en Grazax®) te bespreken, en in goed overleg een keuze te maken. De apotheker dient de patiënt er daarbij op te wijzen dat bij verstrekking van Oralair®, de kosten daarvan niet met het eigen risico van € 385,00 per jaar worden verrekend”.*

6.2 Artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode bepaalt dat reclame op een zodanige wijze dient te geschieden dat het rationele gebruik van de betrokken geneesmiddelen in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid. Bij de beoordeling van de vraag of een reclame-uiting in overeenstemming is met voornoemde gedragsregel dient ingevolge de artikelen 5.2.2 en 5.2.2.3 van de Gedragscode te worden nagegaan of het criterium in acht is genomen dat de reclame-uiting in relatie tot de totaliteit van de reclame voor het betreffende geneesmiddel accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar is. Voorts dient krachtens artikel 5.2.2.8, onderdelen a., b., c. en h, van de Gedragscode, indien een vergelijking met een andere stof of met een ander geneesmiddel is gemaakt, er onder meer op te zijn gelet dat:

a. de vergelijking niet misleidend is (waarbij relevant is of de vergelijking op objectieve wijze één of

meer wezenlijke, relevante, controleerbare en representatieve kenmerken van de geneesmiddelen betreft);

b. dat de vergelijking wetenschappelijk aantoonbaar juist is; en

c. de vergelijking volledig is ten aanzien van de werking, bijwerkingen, indicaties, contra-indicaties en andere relevante gegevens van de te vergelijken stoffen of geneesmiddelen.

6.3.1 In de brief wordt door Stallergenes melding gemaakt van het preferentiebeleid van zorgverzekeraar CZ, waarbij apothekers worden geïnstrueerd om met patiënten met een voorschrift voor sublinguale immunotherapie (SLIT) bij graspollenallergie de voor- en nadelen van Oralair® en Grazax® te bespreken. Daarbij dient te worden gewezen op het voordeel dat de kosten van Oralair® niet met het eigen risico worden verrekend. 6.3.2 De suggestie die hiermee wordt gewekt, namelijk dat patiënten tussen beide geneesmiddelen een keuze hebben binnen het kader van het preferentiebeleid, acht de Codecommissie onjuist en verwarrend. Uit de toelichting van CZ (overgelegd door Stallergenes als productie 18) blijkt immers dat het preferentiebeleid uitsluitend betrekking heeft op geneesmiddelen met als werkzame stof een allergeenextract van vijf soorten graspollen – een categorie waarin uitsluitend Oralair® valt – en dat Grazax®, met een allergeenextract van één soort graspollen, tot een andere cluster behoort. Dat betekent dat het in de brief genoemde preferentiebeleid geen betrekking heeft op Grazax®.

6.3.3 Tegen deze achtergrond is het benoemen van Grazax® in de brief niet relevant of noodzakelijk, aangezien Grazax® geen deel uitmaakt van het preferentiebeleid van CZ. Door dit toch te doen wekt Stallergenes ten onrechte de indruk dat ook Grazax® onder het preferentiebeleid valt. Dit is feitelijk onjuist en misleidend en leidt tot onnodige verwarring bij de geadresseerden.

6.3.4 Door in haar brief zowel Oralair® als Grazax® te noemen maakt Stallergenes naar het oordeel van de Codecommissie impliciet een vergelijking tussen Oralair® en Grazax®. In de brief wordt uitsluitend gewezen op een voordeel van Oralair®, namelijk dat Oralair® niet onder het verplichte eigen risico van de patiënt valt. Tegelijkertijd blijft een relevant en wetenschappelijk onderbouwd voordeel van Grazax®, te weten het langetermijneffect van de werkzaamheid tot twee jaar na afronding van de driejarige behandeling met Gra-

zax®, ongenoemd. Deze eigenschap van Grazax® vormt een belangrijk aspect van de therapeutische waarde van het geneesmiddel, zeker in vergelijking met andere sublinguale immunotherapieën. Door het achterwege laten van dit aspect van Grazax® is de indirecte vergelijking onvolledig en eenzijdig en daardoor misleidend.

6.3.5 Op grond van het bovenstaande is de brief van 6 januari 2025 naar het oordeel van de Codecommissie in strijd met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.8 van de Gedragscode. De klacht is op dit onderdeel gegrond.

II. Brief van Stallergenes aan apothekers van 18 maart 2025

6.4 De klacht van ALK is voorts gericht tegen de brief van Stallergenes aan apothekers van 18 maart 2025. In deze brief heeft Stallergenes aan apothekers gemeld:

“Zorgverzekeraar CZ heeft m.b.t. het preferentiebeleid een wijziging doorgevoerd op de sublinguale immunotherapie (SLIT) bij de behandeling van graspollenallergie. Er zijn momenteel twee SLIT-producten voor deze indicatie beschikbaar in Nederland: Oralair® en Grazax®. Deze twee geneesmiddelen zijn als onderling vervangbaar beoordeeld door het Zorginstituut Nederland.

(...)

- “Het product Oralair® is opgenomen in het preferentiebeleid van CZ, maar zonder dit product direct te clusteren met andere allergeenextracten. De nadruk komt te liggen op keuzevrijheid voor de patiënt, apotheker en voorschrijver.

- (...) U wordt verzocht om bij patiënten met een voorschrift voor SLIT bij graspollenallergie de voor- en nadelen van beide geneesmiddelen (Oralair® en Grazax®) te bespreken, en in goed overleg een keuze te maken.

- U dient de patiënt er daarbij op te wijzen dat bij de verstrekking van Oralair® de kosten daarvan niet met het eigen risico van EUR 385,00 per jaar worden verrekend.”.

6.4.1 De Codecommissie overweegt als volgt. In de brief van 18 maart 2025 wordt gesteld dat het Zorginstituut Nederland (“ZIN”) de geneesmiddelen Oralair® en Grazax® als onderling vervangbaar heeft beoordeeld. Tevens wordt vermeld dat Oralair® is opgenomen in het preferentiebeleid van zorgverzekeraar CZ, waarbij de nadruk komt te liggen op keuzevrijheid voor patiënt, apotheker en voorschrijver. Zoals hierboven onder 6.3 reeds is overwogen, ziet het preferentiebeleid van CZ

uitsluitend op geneesmiddelen met een allergeenextract van vijf graspollensoorten, waarbinnen alleen Oralair® valt. Grazax® bevat een allergeenextract van één graspollensoort en valt daarmee in een andere cluster die niet onder het preferentiebeleid van CZ valt. Door enerzijds te vermelden dat beide geneesmiddelen als onderling vervangbaar zijn beoordeeld door het ZIN en anderzijds apothekers op te roepen om voor- en nadelen van beide geneesmiddelen te bespreken wordt de indruk gewekt dat Grazax® ook onder het preferentiebeleid valt. Deze voorstelling is feitelijk onjuist en wekt onnodige verwarring bij apothekers en is daarmee misleidend.

6.4.2 Voorts is de Codecommissie van oordeel dat sprake is van een vergelijking tussen Oralair® en Grazax® waarbij uitsluitend het voordeel van Oralair® namelijk dat de kosten niet met het eigen risico worden verrekend, wordt benadrukt zonder het relevante en wetenschappelijk onderbouwde voordeel van Grazax®, namelijk het langtermijneffect tot twee jaar na afronding van de behandeling, te vermelden. Deze eenzijdige weergave waarbij alleen de focus ligt op een (financieel) voordeel van Oralair® en niet het (klinisch relevant) voordeel van Grazax® wordt vermeld, is onvolledig en kwalificeert als misleidende vergelijkende reclame in de zin van artikel 5.2.2.8 van de Gedragscode.

6.4.3 Op grond van het bovenstaande is de Codecommissie van oordeel dat de brief van Stallergenes van 18 maart 2025 in strijd is met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.8 van de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

III. Brief van Stallergenes aan artsen en apothekers van 13 januari 2025 met bijlage

6.5 ALK maakt voorts bezwaar tegen de brief van Stallergenes aan artsen en apothekers van 13 januari 2025 met onder andere de bijlage “Oralair. Overzicht van de belangrijkste kenmerken”. In deze brief en bijlage communiceert Stallergenes het volgende:

- “Oralair® is door het Zorginstituut Nederland (...) als onderling vervangbaar beoordeeld met Grazax®. Het Ministerie van VWS heeft daarop beide geneesmiddelen in hetzelfde vergoedingscluster geplaatst”;

- “De dagvergoeding voor beide producten is identiek. De budgettaire impact van een ‘pre/coseasonal’ product, in vergelijking met een product dat continue toegediend moet worden, is groot. Op

jaarbasis is Oralair® hierdoor per patiënt ruim 40% goedkoper en voldoet om deze reden beter aan het criterium doelmatig (rationeel) voorschrijven, zoals dit door het Zorginstituut Nederland is omschreven”;

– “De Nederlandse Vereniging voor Allergologie en Klinische Immunologie (NVvAKI) beoordeelt Oralair® op basis van de beschikbare wetenschappelijke publicaties, met een graad 1A aanbeveling, hetgeen de hoogste graad van aanbeveling is. Deze 1A aanbeveling geldt zowel voor het korte-, als het langetermijneffect van de behandeling met Oralair®4 (zie bijlage)”;

– “Oralair heeft een bewezen effectiviteit tot 2 jaar na het einde van de behandeling met een pre-/co-seasonal regime”.

Langetermijn werkzaamheid van Oralair®

6.5.1 De eerste vraag die ter beoordeling voorligt, is of de claim van Stallergenes dat de pre-/co-seasonal behandeling met Oralair® een langetermijneffect heeft, te weten een bewezen effectiviteit tot 2 jaar na beëindiging van de voorgeschreven 3-jarige behandeling met Oralair®, voldoende wetenschappelijk is onderbouwd in de zin van de Gedragscode. ALK stelt zich op het standpunt dat het langetermijneffect van Oralair® niet wetenschappelijk is aangetoond. Stallergenes betwist de stelling en verwijst naar de studies van Didier et al. van 2013 en 2015.

6.5.2 Uit paragraaf 4.3.4 van de Guideline on the clinical development of products for specific immunotherapy for the treatment of allergic diseases van de Committee for medical products for human use (“CHMP”) volgt dat voor het claimen van een werkzaamheid op lange termijn en/of ziekteveranderend effect sprake dient te zijn van een aanhoudend significante en klinisch relevante werkzaamheid in de jaren na beëindiging van de behandeling. De studie van Didier et al. van 2013 (*Post-treatment efficacy of discontinuous treatment with 300IR 5-grass pollen sublingual tablet in adults with grass pollen-induced allergic rhinoconjunctivitis*, *Clinical et Experimental Allergy*, 2013, 43, 568-577) is een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd langetermijnonderzoek, waarin patiënten drie opeenvolgende jaren met Oralair® werden behandeld, gevolgd door twee jaren zonder behandeling. Uit dit onderzoek blijkt dat in het vijfde jaar voor Oralair® niet een statistisch significant verschil ten opzichte van placebo op het primaire eindpunt, te weten de Average

Adjusted Symptom Score (AASS), is geconstateerd. Dit betekent dat de claim “bewezen effectiviteit tot 2 jaar na beëindiging van de voorgeschreven 3-jarige behandeling met Oralair®” niet door deze langetermijnstudie wetenschappelijk wordt onderbouwd en dus misleidend is.

6.5.3 De Codecommissie acht het voorts van belang dat uit het Public Assessment Report Scientific discussion Oralair® (PAR) van 12 februari 2024 (overgelegd door ALK als productie 8) eveneens volgt dat het langetermijneffect voor Oralair® niet is aangetoond. Het PAR vermeldt expliciet dat een duurzame werking kon worden aangetoond gedurende de drie jaar actieve behandeling, en dat een langdurig behandelingseffect niet kon worden aangetoond: in het eerste behandelingsvrije follow-up graspollenseizoen (jaar 4) nam het behandelingseffect af, maar bleef het statistisch significant ten opzichte van placebo. In het tweede behandelingsvrije follow-upseizoen (jaar 5) nam het behandeffect verder af en was het niet langer statistisch significant ten opzichte van placebo.

6.5.4 Ten aanzien van de door Stallergenes aangehaalde studie van Didier et. al. van 2015 (*Prolonged efficacy of the 300IR 5-grass pollen tablet up to 2 years after treatment cessation, as measured by a recommended daily combined score*, *Clinical et Translational Allergy*, 2015, 5:12.2015) overweegt de Codecommissie dat dit een post-hoc analyse betreft waarbij een ander eindpunt namelijk Daily Combined Score (DCS), is gehanteerd dan in de oorspronkelijke studie prospectief was vastgesteld. De Codecommissie onderkent dat post-hoc analyses in wetenschappelijke zin een nuttige rol kunnen vervullen bij het genereren van hypothesen en het signaleren van mogelijke effecten die nader onderzoek verdienen. De onderhavige post-hoc analyse, waarbij het primaire eindpunt is gewijzigd na afloop van de oorspronkelijke studie, brengt een verhoogd risico mee op selectieve rapportage. Mede gelet op de exploratieve aard en het ontbreken van vooraf gespecificeerde eindpunten, is de post-hoc analyse niet geschikt om te dienen als wetenschappelijke onderbouwing van de onderhavige claim met betrekking tot het langetermijneffect van Oralair®. Daarbij komt dat de conclusie in het PAR van 2024 dat geen langetermijneffect voor Oralair® is aangetoond, ook na de publicatie van Didier et al. (2015) ongewijzigd is gebleven.

6.5.5 Stallergenes stelt tot slot in dit verband dat de SmPC van Oralair® geen expliciete melding

van het ontbreken van lange termijn data maakt. Stallergenes ziet daarin impliciet een bevestiging van het langetermijneffect van Oralair® welke volgens haar wordt ondersteund door de tekst in paragraaf 4.2 van de SmPC dat ‘*Internationale behandelingsrichtlijnen een behandelingsperiode van minimaal drie jaar met allergeen-immunotherapie (AIT) om langdurige werkzaamheid na stopzetting van de behandeling te realiseren*’. De Codecommissie volgt dit betoog van Stallergenes niet. Het claimen van een werkzaamheidseffect behoort gestoeld te zijn op expliciete, door de Europese geneesmiddelenautoriteit (EMA) gevalideerde wetenschappelijke onderbouwing en dient als zodanig opgenomen te zijn in de SmPC. Nu uit de PAR van 2024 volgt dat het langetermijneffect van Oralair® niet voldoende wetenschappelijk is aangetoond voor het tweede jaar na stoppen van de allergeen immunotherapie, kan aan het enkele feit dat in paragraaf 4.2 van de SmPC wordt verwezen naar internationale richtlijnen die een behandelduur van drie jaar aanbevelen om langdurige werkzaamheid na stopzetting van de behandeling te realiseren, onvoldoende onderbouwing worden toegekend om alsnog een claim omtrent langdurige werkzaamheid te rechtvaardigen.

1A aanbeveling van NVvAKI voor Oralair® voor langetermijneffect

6.6 De tweede vraag is of de richtlijn van de Nederlandse Vereniging voor Allergologie en Klinische Immunologie (“NVvAKI”) de behandeling met Oralair® voor het langetermijneffect aanbeveelt met een 1A aanbeveling. ALK stelt zich op het standpunt dat dit onjuist en misleidend is. Stallergenes betwist de stelling van ALK en stelt dat het woord “continue” in de tekst “*Behandel patiënten met AR en sensibilisatie voor graspollen met graspollen SLIT tabletten als continue toediening voor een gunstig lange termijn effect*” erop wijst dat de behandeling minimaal drie jaar moet duren om een langetermijneffect te krijgen en dat lange termijn effectiviteit in de richtlijn wordt gedefinieerd als een klinische verbetering die aanhoudt tot ten minste één jaar na het stoppen met de allergeen immunotherapie. Volgens Stallergenes is de 1A aanbeveling van toepassing op de behandeling met Oralair® voor het langetermijneffect.

6.6.1 De richtlijn van de NVvAKI omschrijft ‘*effectiviteit op lange termijn*’ als een ‘*klinische verbetering die aanhoudt tot ten minste één jaar na het*

stoppen met de allergeen immunotherapie; ook dit zijn meestal symptoommedicatiescores, die gemeten zijn gemiddeld twee tot drie jaar na het stoppen met de AIT’. Nu, zoals reeds overwogen, uit het PAR van 2024 en de studie van Didier et al. (2013) blijkt dat in het tweede jaar na behandeling geen statistisch significant verschil ten opzichte van placebo werd vastgesteld, kan het langetermijneffect voor Oralair® niet worden aangetoond. Ook niet in de zin van de richtlijn van de NVvAKI, omdat geen klinisch relevante effectiviteit is gemeten twee tot drie jaar na het stoppen met de behandeling met Oralair®.

6.6.2 De Codecommissie gaat voorts niet mee in de door Stallergenes voorgestelde semantische benadering van de term ‘*continue*’. In de richtlijn van de NVvAKI (pagina’s 35 en 36) wordt geadviseerd om bij graspollen SLIT te kiezen voor een continue toediening – dat wil zeggen het hele jaar door – om een gunstig langetermijneffect te behalen. Oralair® heeft een pre-/co-seizoenale toediening, zodat de graad 1A aanbeveling niet op Oralair® van toepassing is. De brief van 13 januari 2025 is daarmee op dit onderdeel misleidend en onjuist.

Vergelijkende reclame

6.7 De Codecommissie is van oordeel dat de tekst “*De dagvergoeding voor beide producten is identiek. De budgettaire impact van een ‘pre/coseizoenal’ product, in vergelijking met een product dat continue toegediend moet worden, is groot. Op jaarbasis is Oralair® hierdoor per patiënt ruim 40% goedkoper en voldoet om deze reden beter aan het criterium doelmatig (rationeel) voorschrijven, zoals dit door het Zorginstituut Nederland is omschreven.*” gelet op de gehele context van de uiting is aan te merken als vergelijkende reclame in de zin van de Gedragscode. Bij een dergelijke vergelijking dient rekening te worden gehouden met alle relevante en objectief verifieerbare kenmerken van de betrokken geneesmiddelen. In casu wordt een vergelijking gemaakt op basis van prijs, waarbij wordt gesuggereerd dat Oralair® doelmatiger is dan Grazax®. Daarbij wordt evenwel nagelaten te vermelden dat voor Grazax® een langetermijneffect is aangetoond, terwijl dat voor Oralair® geen bewezen effectiviteit is aangetoond in het tweede jaar na stoppen van de allergeen immunotherapie. De door Stallergenes gemaakte vergelijking is daarmee onvolledig en kwalificeert als misleiden-

de vergelijkende reclame in de zin van artikel 5.2.2.8 van de Gedragscode.

6.7.1 Gelet op het bovenstaande is de Codecommissie van oordeel dat de brief van 13 januari 2025 en de daarbij behorende bijlage in strijd zijn met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.8 van de Gedragscode. Dit onderdeel van de klacht is gegrond.

IV. Brief van Stallergenes van 20 januari 2025 aan artsen en apothekers

6.8 Tot slot heeft ALK haar klacht gericht tegen de brief van Stallergenes van 20 januari 2025 aan artsen en apothekers. Bij deze brief is een informatiemap Oralair® gevoegd. In de brief geeft Stallergenes het volgende aan:

- “Oralair® is geïndiceerd voor de behandeling van graspollen geïnduceerde rhinitis met of zonder conjunctivitis bij volwassenen, adolescenten en kinderen (ouder dan 5 jaar) met klinisch relevante symptomen, bevestigd door middel van een positieve cutane test en/of positieve titer van specifiek IgE voor een van de graspollen uit de homologe groep van Pooideae-grass”;

- “NVvAKI richtlijn: 1A aanbeveling voor zowel het korte-, als het langetermijneffect van de behandeling met Oralair®”;

6.8.1 Gelet op hetgeen hiervoor is overwogen is de Codecommissie met ALK van oordeel dat de claim over het langetermijneffect van Oralair® niet wetenschappelijk is onderbouwd en daarmee onjuist en misleidend is. Nu de claim reeds om deze reden in strijd met de Gedragscode is geoordeeld, behoeft het door ALK ingenomen standpunt dat de claim inzake het langetermijneffect van Oralair® voor kinderen in strijd is met de Gedragscode geen afzonderlijke bespreking.

6.8.2 De brief van Stallergenes van 20 januari 2025 is naar het oordeel van de Codecommissie in strijd met de Gedragscode. De klacht van ALK op dit onderdeel is gegrond.

Conclusie

6.9 Uit het geheel van het bovenstaande volgt dat de klacht van ALK gegrond is. De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door ALK gevraagde maatregelen betreft. De maatregel onder I ligt op grond van het bovenstaande voor toewijzing gereed. Voor toewijzing van het verzochte bevel tot rectificatie ziet de Codecommissie geen grond, omdat naar het oordeel van de

Codecommissie een rectificatie het ongewenste effect van een impliciete aanprijzing van het geneesmiddel van ALK zou kunnen hebben. Tot slot heeft ALK de Codecommissie verzocht de opgelegde maatregelen uitvoerbaar bij voorraad te verklaren. De Codecommissie merkt op dat, anders dan ALK stelt, het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR niet de mogelijkheid biedt een uitspraak uitvoerbaar bij voorraad te verklaren, zoals blijkt uit 4.2.2 van het Reglement.

6.10 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 Stallergenes in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, zal zij worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde EUR 3.600,- en van de procedurekosten, zijnde EUR 6.300,-.

7. De beslissing van de Codecommissie

De Codecommissie:

- verklaart de klacht van ALK gegrond;
- beveelt Stallergenes 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;
- veroordeelt Stallergenes tot betaling van het griffiegeld, 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

Hooikoorts: ik ben blij dat ik het niet heb. Wist je dat je allergisch kunt zijn voor bepaalde boom-, gras- en onkruidpollen? En dat je niet alleen aan symptoombestrijding hoeft te doen, maar dat er ook immuuntherapie bestaat? Typisch van die zaken die ik leerde toen ik een geneesmiddelenfabrikant in deze branche adviseerde. Bij de onderhavige zaak was ik uiteraard niet betrokken.

*Uitspraak en analyse**Informatie over preferentiebeleid CZ*

Stallergenes heeft een aantal brieven verstuurd waarin zij leden van de Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO), artsen en apothekers informeert over het feit dat Oralair is opgenomen in het preferentiebeleid van CZ. Kennelijk heeft CZ bij haar communicatie over het preferentiebeleid apothekers geïnstrueerd om met patiënten met een voorschrift voor sublinguale immunotherapie (SLIT) bij graspollenallergie de voor- en nadelen van Oralair en Grazax (het product van ALK-Abelló) te bespreken en te wijzen op het voordeel dat de kosten van Oralair niet met het eigen risico worden verrekend. Dat is namelijk wat Stallergenes in haar brief heeft opgenomen. Uit de uitspraak blijkt echter dat het preferentiebeleid uitsluitend betrekking heeft op geneesmiddelen met als werkzame stof een allergeenextract van vijf soorten graspollen – een categorie waarin uitsluitend Oralair valt – en dat Grazax, met een allergeenextract van één soort graspollen, tot een andere cluster behoort. Dat betekent dat het in de brief genoemde preferentiebeleid geen betrekking heeft op Grazax. Tegen die achtergrond oordeelt de Codecommissie dat het benoemen van Grazax in de brief niet relevant of noodzakelijk is, en dat Stallergenes, door dat toch te doen, ten onrechte de indruk wekt dat ook Grazax onder het preferentiebeleid valt. Dit is feitelijk onjuist en misleidend en leidt tot onnodige verwarring bij de geadresseerden. Mogelijk heeft Stallergenes gemeend deze informatie op deze wijze te kunnen verstrekken omdat CZ deze informatie ook zo zou hebben verstrekt. Maar zelfs als CZ dat zo zou hebben gedaan,¹ had Stallergenes een eigen afweging moeten maken ten aanzien van de mogelijke interpretatie van haar tekst en de toelaatbaarheid daarvan. Bovendien is er nog een probleem met het noemen van het product van de concurrent: de brief focust enkel op de financiële afweging. Maar voor Grazax is – anders dan voor Oralair – een langetermijneffect tot twee jaar na afronding van de driejarige

behandeling aangetoond. Zo'n wezenlijk verschil in effectiviteit mag natuurlijk niet onvermeld blijven. Dat het Zorginstituut Nederland (ZIN) Oralair en Grazax als onderling vervangbaar heeft aangemerkt doet daarbij niet ter zake. Het ZIN merkt geneesmiddelen in het kader van de vergoedingsbeslissing aan als onderling vervangbaar op basis van werkzame stof, toedieningsweg, indicatiegebied en leeftijdscategorie. Dat betekent niet dat op basis van deze clustering in reclame een vergelijkbare effectiviteit en veiligheid mag worden geclaimd. Sterker: het in één brief benoemen van zowel de clustering door het ZIN als de oproep van CZ aan apothekers om de voor- en nadelen van deze middelen met de patiënt te bespreken draagt volgens de Codecommissie bij aan de door Stallergenes veroorzaakte verwarring.

Langetermijnwerkzaamheid

Dat Stallergenes zelf anders dacht over de bewezen werkzaamheid van Oralair blijkt uit een ander klachtonderdeel. Stallergenes claimt dat de pre-/coseasonal behandeling met Oralair een bewezen effectiviteit heeft tot twee jaar na beëindiging van de voorgeschreven behandeling van drie jaar. Stallergenes onderbouwt deze claim met twee studies. Terecht gaat de Codecommissie eerst in op de vraag wat in dit kader als langetermijneffect kan worden beschouwd. Volgens de betreffende Guideline van de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) gaat het daarbij om een aanhoudend significante en klinisch relevante werkzaamheid 'in de jaren' na beëindiging van de behandeling. Uit de eerste studie waarmee Stallergenes de langetermijnwerkzaamheid onderbouwt bleek in het tweede jaar na beëindiging van de behandeling geen statistisch significant verschil ten opzichte van placebo. De tweede studie waarmee Stallergenes de langetermijnwerkzaamheid onderbouwt is een post-hoc analyse. De Codecommissie erkent het belang van post-hocanalyses bij het genereren van hypothesen en het signaleren van mogelijke effecten die nader onderzoek verdienen, maar vindt de studie niet geschikt voor het onderbouwen van de betreffende claim. Daar komt bij dat de conclusie in het Public Assessment Report (PAR) dat het langetermijneffect van Oralair niet is aangetoond niet is gewijzigd na publicatie van deze studie. De claim is dus onvoldoende onderbouwd.

1 De lezer van de uitspraak kent de inhoud van de communicatie door CZ niet. Mogelijk wekte deze door de context minder verwarring dan de parafrasering daarvan door Stallergenes.

1A-aanbeveling van NVvAKI voor Oralair® voor langetermijneffect

Het laatste klachtonderdeel betreft de stelling van Stallergenes dat de Nederlandse Vereniging voor Allergologie en Klinische Immunologie (NVvAKI) Oralair® op basis van de beschikbare wetenschappelijke publicaties beoordeelt met een graad 1A-aanbeveling, de hoogste graad van aanbeveling, voor zowel het korte- als het langetermijneffect van de behandeling met Oralair. De richtlijn van de NVvAKI omschrijft 'effectiviteit op lange termijn' als een 'klinische verbetering die aanhoudt tot ten minste één jaar na het stoppen met de allergeen immunotherapie; ook dit zijn meestal symptoommedicatiescores, die gemeten zijn gemiddeld twee tot drie jaar na het stoppen met de AIT'.² Ik vind dit zelf geen heel duidelijke zin, maar de Codecommissie leidt hieruit af dat geen sprake is van een langetermijneffect in de zin van de NVvAKI-richtlijn omdat geen klinisch relevante effectiviteit is gemeten twee tot drie jaar na het stoppen van de behandeling met Oralair. Verder blijkt dat de 1A-aanbeveling van de NVvAKI ziet op middelen die continu worden toegediend. Aangezien Oralair een pre-/coseizoenale toediening heeft is de graad 1A-aanbeveling niet op Oralair van toepassing. Stallergenes had betoogd dat met 'continue' wordt bedoeld 'een onafgebroken behandeling van drie jaar', maar dat is volgens de Codecommissie 'een semantische benadering'.

Conclusie

Voor de ervaren farmareclameprofessional is het enige verrassende element aan deze uitspraak waarschijnlijk het hoge aantal beginnersfouten dat voorbijkomt. Toch zijn dat fouten die ik in de praktijk nog geregeld gemaakt zie worden. Om die reden kan het geen kwaad deze voortdurend onder de aandacht te blijven brengen. Uit deze uitspraak blijkt nog maar weer eens duidelijk het volgende. Je kunt je niet verlaten op uitingen van anderen: als je een boodschap overneemt, moet je zelf een afweging maken over de context waarin je die brengt en wat dat zegt. Er is snel sprake van vergelijkende reclame, helemaal als je over een concurrerend product begint. Vergelijkingen moeten eerlijk en volledig zijn: enkel op prijs vergelijken bij een verschil in klinische effect

is dat niet. Bedenk wat je woorden betekenen in de betreffende context: als je een langetermijneffect claimt, hoe lang is dat dan en welke onderbouwing heb je daarvoor nodig? En *last but not least*: met semantische discussies kom je niet weg: de essentie van wat je claimt moet kloppen.

mw. mr. M. Meddens-Bakker

Advocaat, MOON legal & compliance, Hilversum

Zorgverzekeraars

34

Zorgvoorziening mag voorwaarden stellen aan de machtiging voor een apotheekbereiding om te controleren of het geneesmiddel in overeenstemming is met de eisen van rationele farmacotherapie en de stand van de wetenschap en de praktijk

Rechtbank Zeeland-West-Brabant zp Breda
9 april 2025, C/02/432485/KG ZA 25-94 (E),
ECLI:NL:RBZWB:2025:2038
(mr. R.M.M. van den Heuvel)
Noot dhr. mr. drs. J.A. Lisman

Apotheekbereiding. Magistraal. Officiaal. Rationele farmacotherapie. Stand van de wetenschap en de praktijk.

[Bzv art. 2.8 lid 1 onder b; Gnw art. 40 lid 3 onder a]

Feiten: In eerdere jurisprudentie is vastgesteld dat zorgverzekeraars de vergoeding van apotheekbereidingen van dexamethylfenidaat niet generiek mogen uitsluiten omdat er een groep verzekerden is waarbij aan de voorwaarden van rationele farmacotherapie (overeenstemming met de stand van de wetenschap en praktijk en aangewezen zijn op het geneesmiddel) wordt voldaan. Zorgverzekeraar CZ vereist een nieuwe aanvraag voor een machtiging waarin de behandelend arts verklaart dat de patiënt aangewezen is op het product, ook bij wijziging van dosering en afgifte. Regenboog Apotheek vordert een verbod voor CZ om nadere voorwaarden te stellen voor de ver-

2 AIT is de afkorting van allergeen-immunotherapie.