



11 oktober 2018

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K18.008) op de voet van paragraaf III van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH,

gevestigd te Bad Homburg, Duitsland,
hierna verder te noemen “Fresenius”,
gemachtigde: mr. C. Shannon,

tegen

Baxter Healthcare S.A.,

gevestigd te Glattpark, Zwitserland,
hierna verder te noemen “Baxter”,
gemachtigden: mr. drs. H.J. van den Bos en mr. P. den Boer

inzake uitingen van Baxter over haar geneesmiddelen ClinOleic 20%, emulsie voor infusie en Olimel N9, emulsie voor infusie.

1. Het verloop van de bodemprocedure

1.1 De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van mr. Shannon, namens Fresenius, van 12 juni 2018;
- het verweerschrift met bijlagen van mr. drs. Van den Bos, namens Baxter, van 26 juli 2018;
- email van mr. drs. H.J. van den Bos, namens Baxter, van 28 augustus 2018;
- email van mr. C. Shannon, namens Fresenius, van 5 september 2018;
- brief met bijlage van mr. drs. H.J. van den Bos, namens Baxter, van 14 september 2018;
- 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 17 september 2018 te Amsterdam. Ter zitting werd Fresenius vertegenwoordigd door Dr. E. Fries-Schaffner (Vice President Market Access & Scientific Affairs Parenteral Nutrition & Colloids), Dr. A. Spindler (Director Market Access & Scientific Affairs Parenteral Nutrition & Colloids), C. Lueer (Director Legal, Fresenius SE & Co. KGaA) en Prof. S. Klek (Assoc. Professor aan Jagiellonian University Medical School in Krakow), bijgestaan door mr. Shannon voornoemd. Namens Baxter waren aanwezig M. Bijkerk (Product Manager Nutrition & Acute Care Baxter B.V.) en L. Nonneman (Baxter, BeNeLux Medical Affairs Manager Nutrition), bijgestaan door mr. drs. Van den Bos en mr. P. den Boer (advocaat Hogan Lovells) voornoemd.

2. De vaststaande feiten

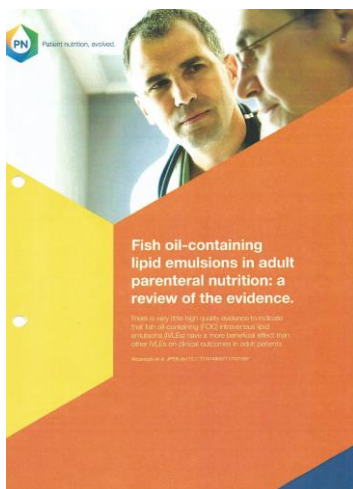
2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan.

2.2 Baxter en Fresenius zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en zijn vergunninghouders van verschillende parenterale voedingsproducten.

2.3 Fresenius heeft een drie-kamerverpakkingssysteem met een aminozuuroplossing, een glucoseoplossing en een vetemulsie voor intraveneuze toediening ontwikkeld en verkoopt dit product aan zorgprofessionals onder de merknaam “SmofKabiven”. De vetemulsie component in het SmofKabiven-systeem bevat sojaolie, medium-chain triglyceriden, olijfolie en visolie. Dit product verkoopt Fresenius onder de merknaam “SmofLipid”. Fresenius heeft voorts een visolie-emulsiesupplement voor parenterale voeding ontwikkeld dat zij verkoopt onder de merknaam “Omegaven”.

2.4 Baxter is handelsvergunninghouder van het parenterale voedingsproduct ClinOleic, dat een mengsel van olijfolie en sojaolie bevat en van het parenterale voedingsproduct Olimel N9, een drie-compartimentenzak die glucoseoplossing, lipidenemulsie en aminozuuroplossing bevat. ClinOleic is geïndiceerd voor de aanvoer van calorieën en essentiële vetzuren bij een evenwichtige intraveneuze voeding indien voeding langs orale of enterale weg gecontra-indiceerd, onmogelijk of onvoldoende is. Olimel N9 is geïndiceerd voor parenterale voeding voor volwassenen en kinderen ouder dan twee jaar wanneer orale of enterale voeding niet mogelijk, onvoldoende of gecontra-indiceerd is.

2.5 Baxter maakt gebruik van een presentatiemap “*Fish oil-containing lipid emulsions in adult parenteral nutrition: a review of the evidence*” (zoals hieronder afgebeeld en door Fresenius als productie 1 overgelegd en hierna genoemd “Brochure 1”) waarin het artikel van O. Abbasoglu c.s. dat onder de gelijkkluidende titel in het Journal of Parenteral and Enteral Nutrition van augustus 2017 (overgelegd als productie 2 door Fresenius, hierna genoemd “Abbasoglu-publicatie”) online was gepubliceerd, in gedrukte vorm is bijgevoegd. In Brochure 1 maakt Baxter gebruik van de claim “*There is very little high quality evidence to indicate that fish oil-containing (FOC) intravenous lipid emulsions (IVLEs) have a more beneficial effect than other IVLEs on clinical outcomes in adult patients.*”.





2.6 In de brochure “*Olive oil for immune function. Prescribe to preserve*” (zoals hieronder afgebeeld en door Fresenius als productie 3 overgelegd en hierna genoemd “Brochure 2”) maakt Baxter gebruik van de volgende claims en afbeeldingen.

What effects do lipids have on your patients?

OLIVE OIL	SOYBEAN OIL (COTN)	COCONUT OIL (MCTN)	FISH OIL ¹
ω-9 MUFA (eg. oleic acid) 14% saturated and 82% 78% MUFA / 8% PUFA ²²	ω-6 PUFA (eg. linoleic acid) 14% SFA / 26% MUFA / 27.2% PUFA ²³	8% SFA / 8% MUFA / 1% PUFA ²⁴	ω-3 PUFA (eg. EPA) 22% SFA / 34% MUFA / 42% PUFA ²⁵
<ul style="list-style-type: none"> Preserves immune function^{26,28} Inflammatory neutral^{27,28} Limits lipid peroxidation^{1,24} <small>*References belong to 80% olive oil / 20% soybean oil formulation</small>	<ul style="list-style-type: none"> Shown to have immunosuppressive effects^{29,30} Typically pro-inflammatory³¹ Increases lipid peroxidation³² Lung cancer exposure 	<ul style="list-style-type: none"> Shown to have immunosuppressive effects³¹ Typically pro-inflammatory³¹ Increases lipid peroxidation³² May increase the likelihood of large Eicosan³³ Median-chain triglycerides 	<ul style="list-style-type: none"> Shown to have immunosuppressive effects³¹ Dose-dependent anti-inflammatory properties^{31,32} May increase risk of lipid peroxidation³³ Based on PN formulation containing 10% fish oil

Olive oil lipid emulsion preserves patient immune function^{28,29}

FOR PATIENTS WHO MIGHT BE AT RISK OF IMMUNOSUPPRESSION

OLIMEL N9 includes CLINOLEIC, an olive oil-based lipid that preserves immune function, in a ready-to-use 3-chamber bag.³⁴

CLINOLEIC	SMOFLipid	Intralipid	Lipofundin
the olive oil-based lipid in OLIMEL N9	20% soybean oil 20% olive oil CLINOLEIC contains a natural blend of oleic and linoleic acids	15% fish oil 20% coconut oil 30% soybean oil	100% soybean oil 50% coconut oil 50% soybean oil
	Why prescribe 80% coconut oil and soybean oil?		
			Are the lipids you prescribe delivering the benefits you expect?

OLIMEL N9 contains CLINOLEIC, an olive oil-based lipid emulsion, with a blend of AAs and carbohydrates.

Can 15% fish oil achieve antiinflammatory benefits?

AN INFLAMMATORY SUBJECT: FISH OIL IS UP FOR DEBATE

The beneficial component of SMOFLipid is only 15% fish oil

The CLINOLEIC in OLIMEL N9 contains no fish oil

Prescribe to preserve

HOW MUCH FISH OIL ARE NEEDED FOR ANTI-INFLAMMATORY EFFECTS?

HOW MUCH FISH OIL?

At this level, it is possible to observe any clinical benefit of fish oil. This results in cardiovascular and anti-inflammatory effects.

Provide high protein with OLIMEL N9

MORE PROTEIN PER KCAL ENERGY THAN OTHER 3-CHAMBER BAGS^{34,35}

PROTEIN (g/kg) RECEIVED AT 10% UNDERFEEDING

Standardized Standardizer	SMOFLipid (10% lipid)	SMOFLipid (12% lipid)	SMOFLipid (17% lipid)
1.00	1.07	1.20	1.20

OLIMEL N9 provides more protein per kcal energy for non-septic, critically ill patients at 15% underfeeding than other 3-chamber bags^{34,35}

Prescribe to preserve

Claim 2a: “OLIVE OIL

(...)

+ Preserves immune function^{*1,20-22}

+ Inflammatory neutral^{*1,21-24}

+ Limits lipid peroxidation^{*1,25}

**References belong to 80% olive oil/20% soybean oil formulation”*

Claim 2b: “FISH OIL[§]:

(...)

Shown to have immunosuppressive effects³⁰

+ Dose-dependent anti-inflammatory properties³¹⁻³²

May increase risk of lipid peroxidation³³

**Based on a PN formulation containing 10% fish oil”*

Claim 2c: “Olive oil lipid emulsion preserves patient immune function^{1-20-22”};

Claim 2d: “OLIMEL N9 includes CLINOLEIC, an olive oil-based lipid that preserves immune function, in a ready-to-use 3-chamber bag.^{35”};



Claim 2e: “Why prescribe 60% coconut oil and soybean oil?”;

Claim 2f: “CLINOLEIC contains a minimal level of soybean oil to prevent EFA deficiency^{16,36,37}”;

Claim 2g: “*High doses of fish oil are needed for anti-inflammatory effects.*³¹”;

Claim 2h: “*Anti-inflammatory effects of fish oil are reached at 0.5 g/kg/day, or 7340 kcal of SmofKabiven in one day*” alsmede claim 2i, te weten de illustratie op pagina 7;

Claim 2j: “*At this level, it is possible to deliver only 0.13 g/kg/d of fish oil. This results in simultaneous pro- and anti-inflammatory effects.*”;

Claim 2k: “*Olimel N9 provides more protein per kcal energy for non-septic, critically ill patients at 10% underfeeding than other 3-chamber bags*^{35,45-48}”.

2.7 Op 9 tot en met 12 september 2017 heeft het ESPEN-congres in Den Haag plaatsgevonden.

3. De klacht van Fresenius

3.1 De klacht van Fresenius is gericht tegen de uitingen van Baxter zoals hiervoor in de punten 2.5 en 2.6 omschreven en afgebeeld. Fresenius stelt zich op het standpunt dat deze uitingen in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna “Gedragscode”), in het bijzonder de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.3, 5.2.2.8 en 5.2.2.9. In het kort stelt Fresenius dat de verschillende claims in de overgelegde uitingen misleidend zijn en dat de claims niet juist, niet actueel en/of niet controleerbaar zijn. Tot slot stelt Fresenius dat beide uitingen zijn aan te merken als vergelijkende reclame die niet in overeenstemming is met de eisen voor vergelijkende reclame zoals neergelegd in de Gedragscode. Hiertoe voert Fresenius het navolgende aan.

Brochure 1: “Fish oil-containing lipid emulsions in adult parenteral nutrition: a review of the evidence”

Claim 1: “There is very little high quality evidence to indicate that fish oil-containing (FOC) intravenous lipid emulsions (IVLEs) have a more beneficial effect than other IVLEs on clinical outcomes in adult patients.”

3.2 Fresenius is van mening dat Brochure 1 (vergelijkende) reclame is en niet slechts een samenvatting van de Abbasoglu-publicatie . Fresenius stelt dat Brochure 1 die tijdens het ESPEN-congres in Den Haag van 9 t/m 12 september 2017 door Baxter is uitgedeeld, misleidend is omdat de Abbasoglu-publicatie, waarnaar in de brochure wordt verwezen, een narrative review is en Baxter zeer nauw betrokken was bij deze review zonder dat dit in de uiting wordt vermeld. Daarnaast stelt Fresenius dat de claim misleidend is, omdat talloze meta-analyses en belangrijke voedingsgenootschappen het bewijsmateriaal over parenterale voeding met visolie zorgvuldig en systematisch hebben geanalyseerd en zij tot de conclusie zijn gekomen dat het bewijs erop wijst dat



vetemulsies met visolie voordelen hebben boven standaard vetemulsies in parenterale voeding. Fresenius verwijst naar de meta-analyses van Pradelli, Manzanares, Wei en Li die in de Abbasoglu-publicatie zijn opgenomen en naar de – niet in de Abbasoglu-publicatie opgenomen - meta-analyses van Chen, Bae c.s en Kreymann c.s. (overgelegd als producties 8, 12 en 13) en internationale klinische richtlijnen (overgelegd als producties 15, 16, 17 en 18).

3.3 Fresenius wijst er op dat de door Abbasoglu c.s. in hun narrative review meegenomen studies grotendeels niet passend worden geacht voor opname in een systematische beoordeling van hoge kwaliteit. Bovendien hebben Abbasoglu c.s. volgens Fresenius veel in aanmerking komende gerandomiseerde gecontroleerde studies zonder duidelijke reden uitgesloten, zodat sprake is van cherry picking. Haar kritiek op de Abbasoglu-publicatie wordt gedeeld in een in de JPEN gepubliceerde brief van de ESPEN Expert Group en in een aanvullende brief van professor Klek aan de redacteur van JPEN heeft gestuurd (overgelegd als producties 20 en 21).

3.4 Fresenius stelt zich voorts op het standpunt dat de claim is aan te merken als vergelijkende reclame waarbij een vergelijking wordt gemaakt tussen intraveneuze vetemulsies met visolie en intraveneuze vetemulsies zonder visolie. De namen Fresenius Kabi, SmofKabiven, SMOFlipid en Omegaven worden daarbij impliciet genoemd. Degene tot wie de uiting is gericht zal volgens Fresenius vaststellen dat met de FOC IVLE's (fish oil-containing intravenous lipid emulsions) de producten van Fresenius worden bedoeld en begrijpen dat een vergelijking wordt gemaakt tussen de producten van Fresenius en de producten van Baxter. Ter ondersteuning van haar stelling verwijst Fresenius naar de in de Abbasoglu-publicatie genoemde producten SMOFlipid en Omegaven en het feit dat de onderhavige uiting volgens Fresenius tegelijk met Brochure 2 is verspreid, waarin volgens Fresenius expliciet een vergelijking wordt gemaakt tussen de producten van Baxter en die van Fresenius. Fresenius stelt dat de Abbasoglu-publicatie onvoldoende kwantitatieve en overtuigende onderbouwing biedt voor bovengenoemde claim. Bovendien wordt de conclusie die in de Abbasoglu-publicatie wordt getrokken tegengesproken door gegevens uit verschillende meta-analyses, richtlijnen en deskundigenadviezen van klinische voedingsgenootschappen.

3.5 Op grond van het bovenstaande is Fresenius van mening dat Brochure 1 met inbegrip van de claim *“There is very little high quality evidence to indicate that fish oil-containing (FOC) intravenous lipid emulsions (IVLEs) have a more beneficial effect than other IVLEs on clinical outcomes in adult patients.”* in strijd is met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.3 alsmede met de artikelen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Gedragscode.

Brochure 2: “Olive oil for immune function. Prescribe to preserve”

Claim 2a: “OLIVE OIL (...) + Preserves immune function^{1,2a-22} (...) +Limits lipid peroxidation*^{1,25} *References belong to 80% olive oil/20% soybean oil formulation”*

3.6 Fresenius stelt dat de vier referenties (1, 20, 21 en 22) die zijn opgenomen ter onderbouwing van de claim dat olijfolie “preserves immune function” deze claim niet ondersteunen. Bovendien merkt Fresenius op dat de referenties Calder, Waitzberg,



Reimund en Granato geen enkel klinisch bewijs leveren, aangezien het slechts reviews zijn.

3.7 Ten aanzien van de onderbouwing van de claim “limits lipid peroxidation” met de referenties 1 en 25 (Calder en Biesalski) stelt Fresenius dat de claim niet accuraat is en veel sterker wordt gepresenteerd dan wat wordt ondersteund door de referentie Calder. Volgens Fresenius biedt de publicatie van Biesalski eveneens geen onderbouwing van deze claim.

3.8 Fresenius stelt dat claim 2a in strijd met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.3 van de Gedragscode is.

*Claim 2b: “FISH OIL[§]: (...) Shown to have immunosuppressive effects³⁰ + Dose-dependent anti-inflammatory properties^{31,32} May increase risk of lipid peroxidation³³
Based on a PN formulation containing 10% fish oil”

3.9 Fresenius stelt dat referentie 30 (Fürst), die ter onderbouwing van de claim “shown to have immunosuppressive effects” wordt gebruikt, tevens vermeldt dat dit effect kan worden voorkomen door toevoeging van vitamine E. Dit wordt volgens Fresenius niet door Baxter in de brochure aangegeven. Fresenius meent dat Brochure 2, waarin naar producten van Fresenius wordt verwezen, de lezer op dit punt misleidt omdat deze zal aannemen dat de producten van Fresenius ook een immunosuppressief effect zullen hebben, hetgeen volgens Fresenius niet het geval is.

3.10 Fresenius stelt voorts dat de referenties 31 en 32 (Mayer en Manzoni) die gebruikt worden om de claim “+ Dose-dependent anti-inflammatory properties” te onderbouwen, deze claim niet onderbouwen.

3.11 Het gebruik van referentie 33 (Albert) ter onderbouwing van de claim “ May increase risk of lipid peroxidation³³” is volgens Fresenius misleidend. De lezer zal volgens Fresenius ten onrechte aannemen dat haar producten het risico van lipidenperoxidatie verhogen door de wijze waarop Baxter de claims met betrekking tot visolievetten presenteert in Brochure 2.

3.12 Fresenius stelt dat claim 2b in strijd met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.3 van de Gedragscode is.

Pagina 4 (figuur) van Brochure 2 inclusief claim 2a en claim 2b

3.13 Fresenius stelt dat in de afbeelding op pagina 4 van Brochure 2 het product van Baxter links wordt vergeleken met het product van Fresenius rechts. Het is volgens Fresenius voor de lezer duidelijk dat de geclaimde voordelen betrekking hebben op de producten van Baxter en de negatieve claims over visolie op de producten van Fresenius, aangezien deze producten visolie bevatten en regelmatig in de andere delen van de brochure worden genoemd. De vergelijkende combinatie van claim 2a en claim 2b is volgens Fresenius misleidend en niet wetenschappelijk aantoonbaar juist en daarmee in strijd met de artikelen 5.2.2.8 onder a en g en 5.2.2.9 van de Gedragscode. De vergelijking is volgens Fresenius tevens in strijd met de artikelen 5.2.1.5 en 5.2.2.8 onder b en/of c gelet op de presentatie en de kleurstelling van de druppels.



Claim 2c “Olive oil lipid emulsion preserves patient immune function^{1,20-22}” en claim 2d “OLIMEL N9 includes CLINOLEIC, an olive oil-based lipid that preserves immune function, in a ready-to-use 3-chamber bag.³⁵

3.14 Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor Fresenius heeft gesteld ten aanzien van claim 2a is Fresenius van mening dat claim 2c en claim 2d die beide stellen dat de producten van Baxter de immuunfunctie (van de patiënt) behouden in strijd zijn met de Gedragscode.

3.15 Fresenius stelt voorts dat een (impliciete) claim wordt gemaakt door het product SMOFlipid van Fresenius rechts te plaatsen van het product ClinicOleic van Baxter, ver van de “preserves immune function” en dichterbij de “high immunosuppression risk”-kant van de pijl. Onder verwijzing naar hetgeen Fresenius heeft gesteld ten aanzien van claim 2b meent Fresenius dat deze claim in strijd is met de Gedragscode. De referentie Waitzberg onderbouwt deze claim volgens Fresenius niet.

Claim 2e: “Why prescribe 60% coconut oil and soybean oil?”

3.16 Deze claim is afgebeeld onder de illustratie van het product SMOFlipid en wekt volgens Fresenius de indruk dat SMOFlipid, of in elk geval de componenten kokos- en sojaolie, een negatief klinisch effect hebben. Volgens Fresenius is sprake van misleiding nu SMOFlipid is goedgekeurd.

Claim 2f: “CLINOLEIC contains a minimal level of soybean oil to prevent EFA deficiency^{16,36,37}”

3.17 Fresenius stelt dat deze claim niet wordt ondersteund door substantieel bewijs. De referenties 16, 36 en 37 zijn volgens Fresenius alle uitsluitend uitgevoerd onder de patiëntengroepen ‘kinderen en baby’s’. De claim wekt volgens Fresenius, vooral in combinatie met claim 2e, ten onrechte de indruk dat de sojaolie-component van de producten van Fresenius geen EFA-tekort voorkomt. De claim is volgens Fresenius in strijd met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.3 van de Gedragscode.

Pagina 6 (figuur) van Brochure 2 inclusief de claims 2c tot en met 2f

3.18 Fresenius stelt dat pagina 6 met inbegrip van de claims 2c tot en met 2f als geheel niet voldoet aan de eisen voor vergelijkende reclame. ClinOleic wordt volgens Fresenius gepresenteerd als de enige redelijke optie voor zorgprofessionals. De algehele inhoud van pagina 6 is volgens Fresenius ongepast en onnodig agressief jegens de producten van Fresenius en daarmee ook in strijd met de artikelen 5.2.1.5 en 5.2.2.8 onder b en/of c van de Gedragscode.

Claim 2g: “High doses of fish oil are needed for anti-inflammatory effect.³¹”, claim 2h: “Anti-inflammatory effects of fish oil are reached at 0.5 g/kg/day, or 7340 kcal of SmofKabiven in one day” en claim 2j: “At this level, it is possible to deliver only 0.13 g/kg/d of fish oil. This results in simultaneous pro- and anti-inflammatory effects.”



3.19 Fresenius stelt dat de figuur met inbegrip van de claims 2g tot en met 2j op pagina 7 van Brochure 2 in strijd is met de Gedragscode. De referentie bij claim 2g is Mayer c.s. Volgens Fresenius wordt de originele afbeelding in Mayer onjuist overgenomen en verkeerd geïnterpreteerd. De publicatie van Mayer en de claims op pagina 7 zijn door de publicatie van Pradelli uit 2012 achterhaald. Hieruit blijkt volgens Fresenius dat geen sprake is van dosisafhankelijkheid voor de waargenomen klinische effecten van IVLE's met visolie. Claim 2h en claim 2j worden volgens Fresenius niet onderbouwd door middel van een verwijzing naar een studie, zodat niet gecontroleerd kan worden of deze claims juist zijn. Tot slot stelt Fresenius dat pagina 7 is aan te merken als misleidende vergelijkende reclame tussen ClinOleic (geen visolie) en SMOFlipid (15% visolie). De lezer zal volgens Fresenius denken dat de gunstige ontstekingsremmende effecten van SMOFlipid op zijn best gelijk zijn aan die van ClinOleic, terwijl de inflammatoire response juist lager is in vergelijking met ClinOleic.

3.20 Fresenius stelt dat pagina 7, claim 2g tot en met claim 2j en de bijbehorende afbeelding misleidende reclame vormen en in strijd zijn met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.3 van de Gedragscode.

Claim 2k "Olimel N9 provides more protein per kcal energy for non-septic, critically ill patients at 10% underfeeding than other 3-chamber bags^{35,45-48}"

3.21 Fresenius stelt dat claim 2k en de afbeelding in strijd zijn met de Gedragscode. De afbeelding, in combinatie met deze claim, wekt de misleidende indruk dat de afbeelding is gebaseerd op een klinische studie onder de genoemde patiëntengroepen en dat die de voordelen van een hoge proteïne-inname ondersteunen. In werkelijkheid is de afbeelding volgens Fresenius gebaseerd op een fictieve patiëntcasus. Bovendien stelt Fresenius zich op het standpunt dat sinds de registratie van het nieuwe product van Fresenius, SmofKabiven® extra Nitrogen, claim 2k is achterhaald.

3.22 Fresenius stelt dat claim 2k en de bijbehorende afbeelding misleidende reclame vormen en in strijd zijn met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.3 van de Gedragscode

4. Het verzoek van Fresenius

4.1 Gelet op het voorgaande verzoekt Fresenius de Codecommissie om, in overeenstemming met artikel 24.1 van het Reglement, uitvoerbaar bij voorraad:

- a) Baxter te bevelen (i) de verspreiding van Brochure 1 en Brochure 2, (ii) het gebruik van voornoemde claims 1 tot en met 2k, en (iii) het gebruik van claims van soortgelijke strekking, onmiddellijk te staken en gestaakt te houden;
- b) Baxter te bevelen binnen twee weken na de datum van de uitspraak een brief te sturen aan alle zorgprofessionals aan wie een exemplaar van Brochure 1 en/of Brochure 2 is verstrekt, op normaal briefhoofd van Baxter (zonder toevoeging van woorden, illustraties of opmerkingen), met uitsluitend de door Fresenius voorgestelde tekst of een door de Codecommissie vast te stellen tekst;



- c) Baxter te bevelen binnen vier weken na de datum van de uitspraak Fresenius Kabi op de hoogte te stellen van het aantal mensen en/of organisaties aan wie zij de rectificatiebrief heeft gezonden.

5. Het verweer van Baxter

Brochure 1: “Fish oil-containing lipid emulsions in adult parenteral nutrition: a review of the evidence”

5.1 Baxter stelt dat Brochure 1 geen reclame is maar slechts een samenvatting van een wetenschappelijke publicatie van Abbasoglu et al. uit het peer-reviewed tijdschrift JPEN. De inhoud van de brochure volgt direct uit deze publicatie. De titel van de brochure is gelijkkluidend aan de titel van de Abbasoglu publicatie en de conclusie volgt ook duidelijk uit deze publicatie. Baxter stelt dat JPEN een gerenommeerd, onafhankelijk peer-reviewed wetenschappelijk tijdschrift is. Het wetenschappelijk debat is na de Abbasoglu publicatie voortgezet in JPEN.

5.2 Baxter is van mening dat Brochure 1 niet is aan te merken als reclame in de zin van de Gedragscode. De brochure noemt volgens Baxter op geen enkele manier merknamen van specifieke producten voor parenterale voeding/geneesmiddelen. Ook prijst het niet het gebruik, het voorschrijven of de terhandstelling van een geneesmiddel aan en wordt geen vergelijking gemaakt tussen de producten van Baxter en die van Fresenius. Van overtreding van het gestelde in de Gedragscode is volgens Baxter geen sprake.

5.3 Voor zover de Codecommissie de brochure wel als reclame zou kwalificeren, stelt Baxter zich op het standpunt dat de brochure voldoet aan de vereisten uit de Gedragscode. De brochure geeft een accuraat en waarheidsgetrouw beeld van de Abbasoglu publicatie. De claims zijn niet misleidend en worden onderbouwd door de Abbasoglu publicatie.

5.4 Baxter stelt dat Brochure 1 ook voldoet aan de vereisten die de artikelen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Gedragscode stellen met betrekking tot vergelijkende claims, omdat de brochure niet misleidend is en de Abbasoglu publicatie voldoende kwaliteit en overtuigingskracht heeft. De Abbasoglu publicatie is gepubliceerd in een gerenommeerd peer-reviewed wetenschappelijk tijdschrift. De conclusies van deze publicatie zijn volgens Baxter niet in strijd met internationale richtlijnen. De omstandigheid dat sommige auteurs (financiële) banden zouden hebben met Baxter is volgens Baxter niet relevant.

Brochure 2: “Olive oil for immune function. Prescribe to preserve”

5.5 Baxter betwist dat zij Brochure 2 (actief) heeft verspreid tijdens het ESPEN congres en is van mening dat om deze reden de klachten van Fresenius moeten worden afgewezen. Bovendien stelt Baxter dat Brochure 2 een oude versie van een brochure is die is aangepast naar aanleiding van de beslissing van het Deens Geneesmiddelenbureau. Subsidiar voert Baxter het volgende verweer.

Claim 2a: “OLIVE OIL (...) + Preserves immune function*^{1,2a-22} (...) +Limits lipid peroxidation*^{1,25} *References belong to 80% olive oil/20% soybean oil formulation ”



5.6 Baxter betwist de stelling van Fresenius dat de claim “*preserves immune function*” niet wordt onderbouwd door de vier verwijzingen. Baxter verwijst naar de review van Calder, de publicatie van Waitzberg, Granato en Reimund. De claim is volgens Baxter niet misleidend en wordt voldoende onderbouwd door de wetenschappelijke publicaties waarnaar wordt verwezen.

5.7 Baxter stelt voorts dat de claim “*preserves immune function*” ook door andere – niet in de uiting genoemde - wetenschappelijke publicaties wordt onderbouwd, zoals de publicatie van Olthof et al. (overgelegd als productie 2 door Baxter) en de publicatie van Pontes-Arruda (overgelegd als productie 3 door Baxter).

5.8 De claim “*limits lipid peroxidation*” wordt volgens Baxter voldoende onderbouwd door de review van Calder en andere wetenschappelijke publicaties, zoals de publicatie van Wei Cai c.s. (overgelegd als productie 4 door Baxter). De claim is volgens Baxter niet misleidend.

*Claim 2b: “FISH OIL[§]: (...) Shown to have immunosuppressive effects³⁰ + Dose-dependent anti-inflammatory properties^{31,32} May increase risk of lipid peroxidation³³ *Based on a PN formulation containing 10% fish oil”*

5.9 Volgens Baxter lijkt het klachtonderdeel van Fresenius niet zozeer op de uiting zelf te zien, maar op de omstandigheid dat Baxter niet heeft toegevoegd dat de immunosuppressieve effecten van visolie kunnen worden tegengegaan door vitamine E. Baxter is van mening dat de stelling dat vitamine E de immunosuppressieve effecten van visolie tegen kan gaan niet duidelijk wordt onderbouwd door wetenschappelijk bewijs. Baxter stelt dat vaststaat dat visolie immunosuppressieve effecten heeft, zodat de uiting niet in strijd is met de Gedragscode.

5.10 Baxter betwist dat publicaties van Mayer en Manzoni geen duidelijke ondersteuning bieden voor de claim “*Dose-dependent anti-inflammatory properties^{31,32}*”. De publicatie van Pradelli waarnaar Fresenius verwijst, bevestigt dat de ontstekingsremmende werking afhankelijk is van de dosering. De claim is niet in strijd met de Gedragscode.

5.11 Baxter betwist dat de publicatie van Albert de claim “*May increase risk of lipid peroxidation³³*” niet ondersteunt.

Pagina 4 (figuur) van Brochure 2 inclusief claim 2a en claim 2b

5.12 Baxter betwist dat pagina 4 die de claims 2a en 2b bevat niet voldoet aan de vereisten die worden gesteld aan vergelijkende reclame. De plaats van het product en de kleuren van de druppels zijn niet in strijd met de normen van goed fatsoen en goede smaak. Van strijd met de artikelen 5.2.1.5 en 5.2.2.8 sub b van de Gedragscode is volgens Baxter geen sprake. Om Fresenius tegemoet te komen zegt Baxter toe om het gebruik van de illustratie met gekleurde druppels te staken en gestaakt te houden.



Claim 2c “Olive oil lipid emulsion preserves patient immune function¹⁻²⁰⁻²²” en claim 2d “OLIMEL N9 includes CLINOLEIC, an olive oil-based lipid that preserves immune function, in a ready-to-use 3-chamber bag.³⁵

5.13 Onder verwijzing naar hetgeen Baxter hiervoor bij claim 2a en claim 2b heeft gesteld, is Baxter van mening dat de claims 2c en 2d niet misleidend zijn, voldoende worden onderbouwd door de publicaties waarnaar wordt verwezen en niet in strijd zijn met de Gedragscode.

Pagina 6 (figuur) van Brochure 2 inclusief de claims 2c tot en met 2f

5.14 Baxter bevestigt dat zij het gebruik van de afbeelding met de pijl op pagina 6 van de brochure zal staken en gestaakt zal houden.

Claim 2e: “Why prescribe 60% coconut oil and soybean oil?”

5.15 Baxter stelt dat het juist is dat het product SMOFlipid 60% kokosolie en sojaolie bevat. Baxter bevestigt desondanks dat zij het gebruik van de claim *“Why prescribe 60% coconut oil and soybean oil?”* zal staken en gestaakt zal houden.

Claim 2f: “CLINOLEIC contains a minimal level of soybean oil to prevent EFA deficiency^{16,36,37}”

5.16 Alhoewel Baxter van mening is dat de ClinOleic voldoende sojaolie bevat om een tekort aan essentiële vetzuren te voorkomen en de claim *“CLINOLEIC contains a minimal level of soybean oil to prevent EFA deficiency^{16,36,37}”* volgens Baxter juist is, bevestigt Baxter dat zij het gebruik van deze claim zal staken en gestaakt zal houden.

Claim 2g: “High doses of fish oil are needed for anti-inflammatory effects.³¹”, claim 2h: “Antiinflammatory effects of fish oil are reached at 0.5 g/kg/day, or 7340 kcal of SmofKabiven in one day” en claim 2j: “At this level, it is possible to deliver only 0.13 g/kg/d of fish oil. This results in simultaneous pro- and anti-inflammatory effects.”

5.17 Alhoewel Baxter meent dat de claims 2g, 2h en 2j juist zijn, bevestigt Baxter dat zij het gebruik van deze claims zal staken en gestaakt zal houden. Baxter bevestigt tevens het gebruik van de afbeelding zoals deze is opgenomen op pagina 7 van de brochure zal staken en gestaakt zal houden.

Claim 2k “Olimel N9 provides more protein per kcal energy for non-septic, critically ill patients at 10% underfeeding than other 3-chamber bags^{35,45-48}”

5.18 Baxter betwist de stelling van Fresenius dat claim 2k is achterhaald door de registratie van het nieuwe product SmofKabiven. Baxter wijst erop dat de handelsvergunning voor dit product is verleend in januari 2018, terwijl de brochure volgens Fresenius in september zou zijn verspreid. Baxter bevestigt desondanks dat zij het gebruik van claim 2k en de bijbehorende illustratie op pagina 11 van de Brochure 2 zal staken en gestaakt zal houden.



Conclusie

5.19 Baxter concludeert tot afwijzing van de klachten en de verzochte maatregelen en tot veroordeling van Fresenius in de kosten van de procedure.

6. De overwegingen van de Codecommissie CGR

6.1 De Codecommissie stelt voorop dat Baxter een in Zwitserland gevestigde vergunninghouder is en geen lid is van een organisatie die bij de Stichting Code Geneesmiddelenreclame is aangesloten. Dit staat er niet aan in de weg dat de Codecommissie een oordeel geeft over de door Fresenius ingediende klacht. Op grond van artikel 10.1 van het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR heeft de Codecommissie tot taak kennis te nemen van en een oordeel uit te spreken over klachten die bij haar zijn ingediend met betrekking tot enigerlei handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame door vergunninghouders of hun artsenbezoekers of vertegenwoordigers, respectievelijk beroepsbeoefenaren. Nu Baxter ter zitting expliciet heeft gesteld vrijwillig te verschijnen in onderhavige procedure, heeft zij zich derhalve geconformeerd aan de rechtsmacht van de Codecommissie ter zake van de behandeling van de klacht.

6.2 Dat Baxter verantwoordelijk is voor hetgeen in de onderhavige uitingen wordt vermeld is niet weersproken, zodat daarvan kan worden uitgegaan.

6.3 Met ingang van 1 juli 2018 is de Gedragscode Geneesmiddelenreclame herzien. De klacht is ingediend op 12 juni 2018 en de gewraakte uitingen van Baxter zijn van voor die datum. Dat betekent dat de klacht dient te worden beoordeeld naar de Gedragscode zoals die vóór 1 juli 2018 van kracht was.

6.4 Fresenius heeft de Codecommissie ter zitting verzocht om de door Baxter bij brief van 14 september 2018 toegezonden producties, inhoudende de finale versie van de reactie van de auteurs van Brochure 1, zoals deze online is gepubliceerd (in de Early view versie) in het tijdschrift JPEN en een getekende verklaring van Kaleem A. Qureshi (Group Manager Global Marketing Nutrition, Baxter) over de aanwezigheid van Brochure 2 tijdens ESPEN 2017 buiten beschouwing te laten, nu deze niet binnen de daarvoor geldende termijn zijn ingediend waardoor zij zich daarop niet heeft kunnen voorbereiden. Baxter voert gemotiveerd verweer. Het bezwaar van Fresenius ten aanzien van voornoemde productie, te weten de finale versie van de reactie van de auteurs van Brochure 1, wordt toegewezen, nu ervan uitgegaan mag worden dat Fresenius zich daarop niet heeft kunnen voorbereiden waardoor zij geacht wordt in haar verdediging te zijn geschaad. Deze door Baxter overgelegde productie zal derhalve door de Codecommissie buiten beschouwing worden gelaten bij de inhoudelijke beoordeling van de klacht. Het bezwaar van Fresenius tegen de door Baxter overgelegde productie, inhoudende een getekende verklaring van Kaleem A. Qureshi, wordt door de Codecommissie afgewezen. De Codecommissie is van oordeel dat deze verklaring van een zodanige lengte is dat niet gezegd kan worden dat Fresenius zich hierop niet heeft



kunnen voorbereiden, zodat Fresenius niet geacht wordt in haar verdediging te zijn geschaad.

6.5 In de punten 3.25, 3.27 tot en met 3.34 van haar verweerschrift heeft Baxter toegezegd het gebruik van de illustratie met gekleurde druppels op pagina 4, het gebruik van de afbeelding met de pijl op pagina 6, het gebruik van de afbeelding op pagina 7, het gebruik van de afbeelding op pagina 11, claim 2e “Why prescribe 60% coconut oil and soybean oil”, claim 2f “CLINOLEIC contains a minimal level of soybean oil to prevent EFA deficiency”, claim 2g “High doses of fish oil are needed for anti-inflammatory effects”, claim 2h “Antiinflammatory effects of fish oil are reached at 0.5 g/kg/day or 7340 kcal of Smofkabiven in one day”, claim j “At this level, it is possible to deliver only 0.13 g/kg/d of fish oil. This results in simultaneous pro- and anti-inflammatory effects”, claim k “OLIMEL N9 provides more protein per kcal energy for non-septic, critically ill patients at 10% underfeeding than other 3-chamber bags” van Brochure 2 te staken en gestaakt te houden. Ter zitting heeft Fresenius aangegeven dat door de toezegging van Baxter de reikwijdte van de hoorzitting kan worden beperkt tot de claims van Brochure 1 en de claims 2a tot en met 2d van Brochure 2. De Codecommissie vat dit zodanig op dat Fresenius ermee heeft ingestemd dat deze illustraties en claims geen onderdeel meer uitmaken van haar klacht. Voornoemde, niet meer gebezigde illustraties en claims maken aldus geen onderdeel uit van het geschil tussen partijen, zodat een nadere bespreking daarvan achterwege blijft.

Inhoudelijke beoordeling

6.6 De klacht van Fresenius is gericht tegen de hierboven in de punten 2.5 en 2.6 omschreven en afgebeelde uitingen van Baxter, te weten Brochure 1 “*Fish oil-containing lipid emulsions in adult parenteral nutrition: a review of the evidence*”, overgelegd door Fresenius als productie 1 en Brochure 2 “*Olive oil for immune function. Prescribe to preserve*”, overgelegd door Fresenius als productie 3. Fresenius beschouwt deze brochures van Baxter als reclame en stelt dat deze uitingen onjuist en misleidend zijn alsmede ongeoorloofde vergelijkende reclame bevatten. Baxter betwist de stellingen van Fresenius en voert gemotiveerd verweer.

Brochure 1 “Fish oil-containing lipid emulsions in adult parenteral nutrition: a review of the evidence”

6.7 De vraag rijst of Brochure 1 “*Fish oil-containing lipid emulsions in adult parenteral nutrition: a review of the evidence*” is aan te merken als reclame in de zin van de Gedragscode.

6.7.1 Krachtens art. 3.1 sub h. dient onder reclame te worden verstaan: iedere openbare en/of systematische directe dan wel indirecte aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbeelden. Artikel 5.1.3 van de Gedragscode handelt over het onderscheid tussen informatie en reclame en luidt als volgt: “*Reclame kenmerkt zich door het aanprijzende karakter van de uiting. Of er sprake is van informatie dan wel reclame moet van geval tot geval worden beoordeeld, waarbij de volgende factoren een rol (kunnen) spelen: a. de geadresseerde; b. de inhoud, de presentatie en de opmaak van de uiting; c. de context van de uiting.*” In de toelichting op voormeld artikel is met verwijzing naar jurisprudentie van de civiele rechter, de



Reclame Code Commissie en de Commissie van Beroep van de CGR vermeld dat de inhoud van de boodschap voorop staat.

6.7.2 Ten aanzien van Brochure 1 overweegt de Codecommissie als volgt. Tussen partijen staat vast dat Brochure 1 in september 2017 door Baxter is uitgedeeld aan beroepsbeoefenaren tijdens haar “Lunch & Learn” bijeenkomst op het wetenschappelijke ESPEN congres in Den Haag en dat in Brochure 1 de Abbasoglu publicatie was bijgevoegd.

6.7.3 Ter zitting is nader gebleken dat Fresenius, Baxter en BBraun op de Nederlandse markt van (producten met) lipide emulsies actief zijn. De visolie bevattende lipide emulsies en lipide emulsieproducten worden uitsluitend door Fresenius en BBraun verkocht, waarbij Fresenius de marktleider is. Baxter ontwikkelt en verkoopt lipide emulsies en lipide emulsieproducten zonder visolie. Gelet op het kleine aantal spelers dat op de Nederlandse markt van lipide emulsies actief is, worden naar het oordeel van de Codecommissie beroepsbeoefenaren bekend verondersteld met het feit welke fabrikant de lipide emulsies met visolie (te weten Fresenius als marktleider) en de lipide emulsies zonder visolie (te weten Baxter) verkopen.

6.7.4 Gelet op de totaliteit van Brochure 1 “*Fish oil-containing lipid emulsions in adult parenteral nutrition: a review of the evidence*”, in het bijzonder de presentatie en de opmaak ervan, waarbij herhaaldelijk en prominent het logo van Baxter en het logo PN, afgedrukt in een druppelvorm, op de voorzijde en de derde pagina van de brochure worden gebruikt, in combinatie met hetgeen hiervoor in punt 6.7.3 is overwogen, is de Codecommissie van oordeel dat Brochure 1 niet anders kan worden opgevat dan als een indirecte aanprijzing van de (producten met) lipide emulsies zonder visolie van Baxter, te weten ClinOleic en Olimel N9. De Codecommissie is derhalve van oordeel dat Brochure 1 is aan te merken als indirecte reclame voor de geneesmiddelen ClinOleic en Olimel N9 van Baxter. Aan dit oordeel doet niet af dat de merknamen ClinOleic en Olimel N9 niet expliciet worden genoemd.

Hieronder zal de Codecommissie de klacht van Fresenius ten aanzien van Brochure 1 nader toetsen aan de Gedragscode.

6.8 Het eerste onderdeel van de klacht van Fresenius is gericht tegen Brochure 1 en de claim “*There is very little high quality evidence to indicate that fish oil-containing (FOC) intravenous lipid emulsions (IVLEs) have a more beneficial effect than other IVLEs on clinical outcomes in adult patients.*”, zoals vermeld in Brochure 1. Fresenius stelt zich – kort gezegd - op het standpunt dat de brochure en de claim misleidend zijn in de zin van artikel 5.2.1.2, onjuist en niet accuraat zijn in de zin van artikel 5.2.2.3 en tot slot aan te merken zijn als ontoelaatbare vergelijkende reclame in de zin van de artikelen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Gedragscode.

6.8.1 Centraal in dit onderdeel van de klacht van Fresenius staat de vraag of de publicatie van Abbasoglu kan worden gebruikt als wetenschappelijke onderbouwing voor Brochure 1 en voornoemde claim. Fresenius stelt zich op het standpunt dat dit niet het geval is. Baxter voert gemotiveerd verweer.



6.8.2 Tussen partijen staat vast dat de Abbasoglu publicatie is gepubliceerd in het peer reviewed tijdschrift JPEN. Het is in het kader van de onderhavige bodemprocedure niet aan de Codecommissie om een zelfstandig oordeel uit te spreken over de wetenschappelijke juistheid en kwaliteit van de in deze klacht ter ondersteuning van de onderbouwing van Brochure 1 en voornoemde claim overgelegde publicatie. De Codecommissie beoordeelt slechts of een reclame voor een geneesmiddel in overeenstemming is met de eisen die daaraan in de Gedragscode worden gesteld.

6.8.3 Ingevolge de artikel 5.2.1.3 dient de reclame op een zodanige wijze te geschieden dat het rationele gebruik van de betrokken geneesmiddelen in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid. De Codecommissie is van oordeel dat Brochure 1 een accurate samenvatting geeft van de Abbasoglu publicatie die in het gerenommeerd en peer-reviewed tijdschrift JPEN is gepubliceerd. In de publicatie van Abbasoglu wordt een oordeel gegeven over de kwaliteit van bestaande studies naar het gebruik van lipide emulsies die visolie bevatten. Het bewijs over de voordelen van lipide emulsies met visolie ten opzichte van andere lipide emulsies is volgens de onderzoekers matig en onduidelijk. Geconcludeerd wordt dat er op dit gebied meer behoefte is aan gekwalificeerd gerandomiseerd onderzoek met een controlegroep.

6.8.4 De Codecommissie is op grond van het vorengaande van oordeel dat Brochure 1 en de claim *“There is very little high quality evidence to indicate that fish oil-containing (FOC) intravenous lipid emulsions (IVLEs) have a more beneficial effect than other IVLEs on clinical outcomes in adult patients.”* door de Abbasoglu publicatie worden onderbouwd, zodat naar het oordeel van de Codecommissie geen sprake is van misleiding. Aan dit oordeel doet niet af het feit dat Baxter de Abbasoglu publicatie heeft gesponsord en dat volgens Fresenius de publicatie van Abbasoglu een narrative review is.

6.8.5 Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen ten aanzien van de Abbasoglu publicatie is de Codecommissie voorts van oordeel dat Brochure 1 en voornoemde claim accuraat, controleerbaar en juist zijn.

6.8.6 Anders dan Fresenius is de Codecommissie van oordeel dat Brochure 1 niet is aan te merken als vergelijkende reclame tussen de lipide emulsies van Baxter en die van Fresenius in de zin van de artikelen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Gedragscode. In Brochure 1 wordt naar het oordeel van de Codecommissie een samenvatting gegeven van de Abbasoglu publicatie. Van een vergelijking tussen visolie bevattende lipide emulsies en andere lipide emulsies als bedoeld in een van de in artikel 5.2.2.8 onderdeel a tot en met h vermelde gevallen is geen sprake.

6.8.7 Op grond van het bovenstaande komt de Codecommissie tot het oordeel dat Brochure 1 en voornoemde claim niet in strijd zijn met de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.3, 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Gedragscode. De klacht van Fresenius is in zoverre ongegrond.

Brochure 2 “Olive oil for immune function. Prescribe to preserve”



6.9 Het tweede onderdeel van de klacht van Fresenius is gericht tegen Brochure 2 “*Olive oil for immune function. Prescribe to preserve*”. De vraag rijst of Brochure 2 is aan te merken als reclame in de zin van de Gedragscode. Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor in punt 6.7.1 is overwogen is hiervoor noodzakelijk dat sprake is van een openbare aanprijzing. Voor de beantwoording van deze vraag is relevant of Brochure 2 tijdens het ESPEN congres in Den Haag in september 2017 door Baxter is verspreid onder beroepsbeoefenaren. De Codecommissie overweegt dienaangaande als volgt.

6.9.1 Uit de verklaring van dr. E. Fries-Schaffner (overgelegd als productie 5 door Fresenius) en hetgeen ter zitting door Fresenius is verklaard blijkt het volgende. Dr. Fries-Schaffner heeft in september 2017 als deelnemer het ESPEN congres in Den Haag bijgewoond. Op maandag 11 september 2017 vond de Lunch & Learn sessie van Baxter plaats van 8:30 tot 13:00 uur. Na afloop van deze sessie is iedereen die daarbij aanwezig was, uitgenodigd om naar de Hospitality Suite van Baxter te komen. Dr. Fries verklaart dat zij niet voor de Hospitality Suite was uitgenodigd. Zij was aan het begin van de middag op weg naar de Trade Association meeting toen zij langs de Hospitality Suite van Baxter liep. Dr. Fries geeft aan dat zij buiten de Hospitality Suite een banner van Baxter met de titel “Prescribe olive oil” zag staan. De deur van de Hospitality Suite was volgens haar dicht en bij de banner stonden twee – openstaande - dozen op de grond. Dr. Fries heeft vervolgens in deze dozen gekeken en zag enkele honderden brochures. De ene doos bevatte exemplaren van Brochure 1 en de andere doos exemplaren van Brochure 2. Dr. Fries heeft daarop een exemplaar van Brochure 2 uit een van de dozen gehaald en meegenomen. Naar het idee van dr. Fries lagen deze brochures daar om uit te delen.

6.9.2 Baxter betwist dat Brochure 2 door haar op het ESPEN congres is verspreid onder beroepsbeoefenaren en stelt dat slechts enkele exemplaren van Brochure 2 voor intern gebruik aanwezig waren op dit congres. Uit de door Baxter overgelegde verklaring van Kaleem A. Qureshi van 12 september 2018 en hetgeen door Baxter ter zitting is verklaard komt het navolgende naar voren. De heer Bijkerk en mevrouw Nonneman lichten ter zitting toe dat de Lunch & Learn sessie en de Hospitality Suite op verschillende locaties waren. Zij verklaren dat geen dozen met brochures buiten de Hospitality Suite hebben gestaan, maar dat deze dozen in de Hospitality Suite hebben gestaan. Deze dozen met brochures stonden op de grond in een hoek achterin de zaal van de Hospitality Suite, niet met de bedoeling om te worden uitgedeeld, maar voor intern gebruik bij trainingen. De deur van de Hospitality Suite moet volgens hen open zijn geweest, omdat het bedrijfspolicy is dat wanneer de deur gesloten is, de banner binnen zou moeten staan. Volgens Baxter was de Hospitality Suite gedurende het driedaagse congres elke dag geopend van 8:30 tot 19:00 uur.

6.9.3 De Codecommissie komt tot het oordeel dat de verklaringen aan de zijde van Fresenius en aan de zijde van Baxter tegenstrijdig zijn omtrent de plaats waar de twee dozen met brochures hebben gestaan en de hoeveelheid aanwezige brochures in deze dozen. Gelet op deze tegenstrijdige verklaringen van Fresenius en Baxter alsmede de ontkenning van Baxter Brochure 2 te hebben verspreid onder beroepsbeoefenaren op het ESPEN congres 2017 is het voor de Codecommissie niet mogelijk om de relevante feiten met betrekking tot het al dan niet verspreiden van Brochure 2 onder beroepsbeoefenaren te reconstrueren. Gelet op het feit dat de Hospitality Suite niet een



voor iedereen toegankelijke ruimte was – alleen op uitnodiging – en de omstandigheid dat de doos met exemplaren van Brochure 2 op de grond stond zonder duidelijke aanwijzing dat de inhoud van de doos voor elke voorbij komende beroepsbeoefenaar of andersoortige voorbijganger vrij beschikbaar ('te geef') was, heeft dr. Fries er naar het oordeel van de Codecommissie niet van mogen uitgaan dat het de bedoeling van Baxter was Brochure 2 uit te delen aan de aanwezige beroepsbeoefenaren. Een verdere aanwijzing voor de juistheid van dit oordeel meent de Codecommissie te kunnen putten uit de omstandigheid dat niet is gesteld of gebleken dat de bewuste brochure bij een of meer (andere) beroepsbeoefenaren of derden is terecht gekomen. Alles overziende is de Codecommissie van oordeel dat niet voldoende aannemelijk is geworden dat Baxter Brochure 2 op het ESPEN congres in september 2017 onder beroepsbeoefenaren heeft verspreid, zodat geen sprake is van een openbare aanprijzing in de zin van artikel 3.1 sub h. van de Gedragscode. Fresenius is niet-ontvankelijk in haar klacht met betrekking tot Brochure 2.

Conclusie

6.10 Uit het geheel van het bovenstaande volgt dat de klacht van Fresenius met betrekking tot Brochure 1 in haar onderdelen ongegrond is en dat Fresenius niet ontvankelijk is in haar klacht met betrekking tot Brochure 2. Bij deze uitspraak is er geen grond voor een kostenveroordeling.

7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie (Kamer I):

- verklaart de klacht van Fresenius met betrekking tot Brochure 1 ongegrond;
- verklaart Fresenius niet ontvankelijk in haar klacht met betrekking tot Brochure 2;
- veroordeelt Fresenius tot betaling van het griffiegeld, zijnde 1.250,-- Euro;

Aldus gewezen te Amsterdam op 11 oktober 2018 door mr. C. Wallis, drs. T.C.G. Feenstra, drs. T.G.M. Hazelzet, mr. drs. J. Koggink en dr. ir. P.J.M. Reijnders, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.