

HOOFDARTIKEL

ONDERNEMING EN CONSUMENT

Reclameregels voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en gezondheidsproducten

2019-0036

'Reclame Code Commissie deelt tik op de vingers uit voor spotjes met 'de R in de maand' van griepalert en Oscillococinum'.¹ Reclame voor geneesmiddelen leidt regelmatig tot veel ophof. Per 1 februari 2019 zijn de reclameregels voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en gezondheidsproducten aangepast. In dit artikel worden de belangrijkste wijzigingen toegelicht. Tevens wordt het juridisch kader van reclameregels voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en gezondheidsproducten geschetst.

Juridisch Kader

Voor de reclame van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en gezondheidsproducten zijn, naast de algemene regels voor misleidende en vergelijkende reclame (artikel 6:194 -196 BW), specifieke reclameregels van belang.

Algemene reclameregels

Reclame voor geneesmiddelen kan onrechtmatig zijn jegens derden (concurrenten, patiënten, etc.). De algemene regels voor onrechtmatig handelen zijn vastgelegd in artikel 6:162 BW. De eventuele aansprakelijkheid van (bijvoorbeeld) een geneesmiddelenfabrikant voor onvolledige, onjuiste mededelingen in reclame en daarin opgenomen vergelijkende mededelingen dient te worden beoordeeld aan de hand van de algemene regeling voor misleidende reclame in artikel 6:194 BW en de algemene regeling van vergelijkende reclame in artikel 6:194a BW. Hierin is bepaald dat reclame onrechtmatig is wanneer een mededeling openbaar wordt gemaakt die misleidend is over, onder andere, de aard, samenstelling, eigenschappen of gebruiksmogelijkheden van een geneesmiddel, de door derden uitgebrachte beoordelingen of gedane verklaringen, of de gebezigde wetenschappelijke termen of vaktermen, technische bevindingen of statistische gegevens.² Dit betekent dat de reclame zo moet worden ingericht dat niet alleen feitelijk juiste gegevens worden verstrekt, maar ook dat voorkomen moet worden dat ondanks de juistheid van de verschaftte gegevens er toch een verkeerd beeld van het middel wordt geschetst.

Het maken van vergelijkende reclame is toegestaan. Bij vergelijkende reclame wordt een concurrent, dan wel door een concurrent aangeboden goederen of diensten, uitdrukkelijk of impliciet genoemd. Vergelijkende reclame is wel aan regels gebonden.³ Zo is misleidende reclame niet toegestaan. De vergelijking moet op een objectieve wijze een of meer relevante, controleerbare kenmerken van de goederen met elkaar vergelijken. De reclame mag de goede naam van de concurrent niet schaden. Wanneer

deze regels worden overtreden, kan de rechter niet alleen een verbod opleggen maar ook een rectificatie gelasten en een schadevergoeding toekennen.

Specifieke reclameregels

De regelgeving voor geneesmiddelenreclame is gebaseerd op Europese regelgeving. In 1992 werd een Europese Richtlijn vastgesteld met regels voor geneesmiddelenreclame.⁴ Deze richtlijn is in 1994 in Nederland geïmplementeerd door het Reclamebesluit Geneesmiddelen. De Europese regels zijn vervolgens aangepast en opgenomen in Richtlijn 2001/83:⁵ het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. In 2007 is vervolgens de Geneesmiddelenwet vastgesteld. Daarbij is niet afgeweken van de definities en bepalingen uit de richtlijn.⁶

Naast regels over de fabrikantenvergunning, de groothandelsvergunning en de handelsvergunning, zijn in deze wet ook reclameregels opgenomen.⁷ Onderscheid wordt gemaakt tussen publieksreclame, reclame gericht op beroepsbeoefenaren (b.v. een arts, verpleegkundige, degene die geneesmiddelen voorschrijven en apothekers) en gunstbetoon (b.v. (vergoeding voor) reizen, congressen, nascholing met diner, cadeaus en dienstverlening (lezingen, onderzoeken) die bedrijven aan artsen aanbieden). Voor reclame gericht op beroepsbeoefenaren bepaalt artikel 91 lid 1 van de Geneesmiddelenwet dat de samenstelling, therapeutische indicaties, contra-indicaties, werkingen en bijwerkingen van het geneesmiddel die overeenstemmen met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel, dienen te worden vermeld. Artikel 91 lid 3 van de Geneesmiddelenwet bepaalt vervolgens dat deze gegevens op een zodanige wijze moeten worden opgenomen in de documenten die aan beroepsbeoefenaren wordt overhandigd of toegezonden, dat deze actueel, verifieerbaar en volledig zijn, zodat de beroepsbeoefenaar zich een oordeel kan vormen over de therapeutische waarde van het geneesmiddel. In 2018 zijn de regels voor gunstbetoon aangevuld met de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018.

Definities

Om de verschillende regelgeving goed te kunnen toepassen is het van belang om onderscheid te maken tussen een geneesmiddel, een medisch hulpmiddel en een gezondheidsproduct.

Geneesmiddel

Een geneesmiddel is een chemische stof of complex van chemische stoffen met een beoogd

farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect op het menselijk lichaam. De geneesmiddelenwet kent een brede definitie.⁸ Het omvat (ook) middelen die worden gepresenteerd als zijnde geschikt om een ziekte te genezen of voorkomen, of die een geneeskundige diagnose kunnen stellen of fysiologische functies bij de mens kunnen herstellen of verbeteren.

Medisch hulpmiddel

Een medisch hulpmiddel is een instrument, toestel of apparaat (inclusief software en hulpstukken) dat door de fabrikant bestemd is om bij de mens te worden aangewend voor, bijvoorbeeld diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten. Maar ook voor behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap. Het verschil met een geneesmiddel is dat bij een medisch hulpmiddel de belangrijkste beoogde werking niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund. Voorbeelden van medische hulpmiddelen zijn pacemakers en implantaten, maar ook zelfzorgmiddelen zoals keelsprays, afslankproducten, huidcrèmes etc. Zelfs software, zoals gezondheidsapps of software die bij de diagnose gebruikt kan worden, kan onder de definitie van een medisch hulpmiddel vallen. In tegenstelling tot de zelfzorggeneesmiddelen is het werkingsmechanisme van medische hulpmiddelen niet farmacologisch, immunologisch of metabool, maar fysisch van aard.

Gezondheidsproduct

Een gezondheidsproduct wordt gedefinieerd⁹ als *'Voedingssupplementen en andere warenwetproducten in een farmaceutische vorm en een farmaceutische presentatie en/of waarvoor een aan gezondheid gerelateerde primaire functie wordt geclaimd.'*

Gezondheidsproducten zijn producten in een farmaceutische vorm (vloeistoffen, capsules, tabletten, zalven, sprays, poeders etc.) en met een farmaceutisch uiterlijk (verpakking, gebruiksaanwijzing) of waarvoor een aan gezondheid gerelateerde primaire functie wordt geclaimd, zonder dat ze daardoor een geneesmiddel worden. Deze producten hebben een functie voor het in stand houden of bevorderen van een goede gezondheid. Het zijn geen geneesmiddelen omdat zij niet gericht zijn op het behandelen, genezen of voorkomen van ziekten. Dat is alleen toegestaan voor geneesmiddelen. Er zijn twee soorten gezondheidsproducten: voor inwendig gebruik of voor uitwendig gebruik. De gezondheidsproducten voor inwendig gebruik moeten voldoen aan de vereisten van de Warenwet.

In de aanhef van dit artikel wordt het homeopathisch middel *Oscillocoquinum* genoemd. Reclamemakers voor dit gezondheidsproduct zijn teruggefloten door de Reclame Code Commissie. De casus was als volgt. Op televisie werd eerst

een reclamespotje uitgezonden voor griepalert.nl. Via die website kon je de griep epidemie bij jou in de buurt volgen. Meteen daarna volgde een reclamespotje van het homeopathisch middel *Oscillocoquinum*: *'R in de maand, neem dan een buisje Oscillocoquinum, indien nodig twee tot drie per dag'*. In het spotje wordt niet aangegeven waar het middel voor bedoeld is. De indruk wordt gewekt dat het dient ter bestrijding van griep. En dus dat het een geneesmiddel is. Maar dat is niet het geval. In de reclame zou men graag de ziekte noemen waar het middel voor bedoeld is, maar dat mag alleen wanneer het geneeskundig effect is bewezen en dat kan men niet. Daarom is de reclamemaker op de vingers getikt, omdat wel degelijk de impressie wordt gegeven dat het om een geneesmiddel gaat.

Wetgeving en richtlijnen

Het uitgangspunt van de regelgeving is dat, onder strenge voorwaarden, reclame gemaakt mag worden voor geneesmiddelen. De richtlijn geeft aan dat onder reclame voor geneesmiddelen wordt verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen.¹⁰ Niet alle informatie is reclame. Zo vallen etiketten en bijsluiters buiten het reclamebegrip.¹¹

Voor reclame voor geneesmiddelen geldt:

- reclame voor een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven, is niet toegestaan;¹²
- alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden verstrekt;¹³
- reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik van een geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven en mag niet misleidend zijn.¹⁴

Voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept mogen worden verstrekt, mag geen publieksreclame worden gemaakt. Voor de reclame gericht op beroepsbeoefenaren gelden strenge voorwaarden met het oog op de bescherming van de volksgezondheid. Ten aanzien van de beroepsbeoefenaren geldt dat zij volkomen objectief moeten blijven bij het uitvoeren van hun taken zonder te worden beïnvloed, rechtstreeks of indirect, door financiële stimulansen. Kenmerkend is verder dat in richtlijn 2001/83 de Lidstaten veel ruimte is gelaten bij het kiezen voor zelfregulering om de doeleinden te verwezenlijken.

Nederland heeft van deze mogelijkheid gebruik gemaakt en gekozen voor een duaal systeem: wetgeving en daarnaast zelfregulering. Daarbij is een rol weggelegd:

- Voor de reclame gericht op beroepsbeoefenaren: de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR). Deze stichting is in 1998

opgericht door de betrokken brancheorganisaties in de gezondheidszorg en de farmaceutische industrie. Door deze stichting is de Gedragscode Geneesmiddelen Reclame vastgesteld: de gedragscode voor geneesmiddelenreclame. Deze gedragscode is bindend voor leden van verschillende branche- en koepelorganisaties van verschillende branche- en koepelorganisaties van respectievelijk de farmaceutische industrie, artsen en apothekers.¹⁵

- Voor de publieksreclame: de Stichting Reclame Code (SRC), de Stichting Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) en de Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten (KAG). De Keuringsraad houdt namens de Stichtingen KOAG en KAG toezicht op publieksreclame. De KOAG en KAG zijn opgericht door de betrokken brancheorganisaties in de gezondheidszorg en de farmaceutische industrie. De Stichting Reclame Code heeft, naast de algemene Nederlandse Reclame Code, ook bijzondere reclamecodes vastgesteld, waaronder de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen 2019, de Code reclame voor Medische zelfzorg Hulpmiddelen 2019 en Code Aanprijzing Gezondheidsproducten. Reclame-uitingen voor zelfzorggeneesmiddelen, medische (zelfzorg) hulpmiddelen en gezondheidsproducten moeten vooraf ter goedkeuring worden voorgelegd aan de Keuringsraad. Het gaat daarbij om advertenties, commercials, websites, verpakkingen etc. Een goedgekeurde reclame-uiting krijgt een toelatingsnummer dat in de reclame-uiting moet worden vermeld.

Van algemeen naar concreet

Met richtlijn 2001/83 is een volledige harmonisatie beoogd. Dit betekent dat Nederland, bij de implementatie van de richtlijn in de Nederlandse wetgeving, reclame voor geneesmiddelen uitsluitend kan onderwerpen aan de voorwaarden zoals worden gesteld in richtlijn 2001/83, tenzij uitdrukkelijk is bepaald dat lidstaten afwijkende regels mogen vaststellen.

Richtlijn 2001/83 is abstract en algemeen geformuleerd. De richtlijn bevat open normen zoals 'Reclame voor geneesmiddelen die is gericht op personen die gemachtigd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, draagt tot de voorlichting van deze personen bij'.¹⁶ Met de implementatie van de richtlijn in de Geneesmiddelenwet heeft de Nederlandse wetgever bepaalde aspecten al concreter gemaakt. Zo bepaalt de Geneesmiddelenwet bijvoorbeeld: 'Reclame die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert wegens het ontbreken van een objectieve voorstelling van zaken, is verboden'.¹⁷ Maar nog steeds zijn het algemene en open normen. Alleen ten aanzien van gunstbetoon¹⁸ heeft de Nederlandse wetgever in 2018 de regels concreter gemaakt in een beleidsregel.¹⁹ Voor het overige is het aan de zelfregulerende instanties overgelaten om de algemene, open normen van de wetgeving voor geneesmiddelenreclame nader in te vullen.

Toezicht

Het toezicht op naleving van de reclameregels voor geneesmiddelen ligt primair bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Daar waar bij levensmiddelen gezondheidsclaims worden gemaakt, ligt het toezicht bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). Daarom zijn er werkafspraken gemaakt tussen de IGJ, NVWA, stichting Code Geneesmiddelenreclame en Stichting Reclame Code. Mogelijk als gevolg van deze werkafspraken lijkt de IGJ zich te focussen op het optreden tegen reclame die via het internet wordt gemaakt voor geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. Bijvoorbeeld reclame voor producten op grond van het zogenoemde aandieningscriterium als geneesmiddel worden beschouwd of lifestyle-achtige geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend.

De NVWA en IGJ hebben opsporingsbevoegdheid. Zij kunnen ook bestuurlijke boetes opleggen. De boete voor overtreding van de reclameregels uit de Geneesmiddelenwet kan oplopen tot € 450.000.

Klachten

Eenieder kan klachten indienen wanneer hij/zij van mening is dat een gedragscode/reclamecode is overtreden. Klachten in verband met overtreding van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame kunnen worden ingediend bij de Codecommissie en Commissie van Beroep van de stichting CGR. De procedure wordt beheerst door het Reglement van deze twee commissies. Een klacht in verband met de reclamecodes kan worden ingediend bij de Reclame Code Commissie van de SRC. De uitspraken die naar aanleiding van klachten worden gedaan, zijn openbaar en worden gepubliceerd op de website van de CGR respectievelijk de SRC. Deze commissies kunnen geen boetes opleggen. Toch kunnen uitspraken van deze commissies wel degelijk effectief zijn, onder meer omdat zij een onmiddellijke gebod kunnen opleggen om overtredingen te staken en ongedaan te maken (rectificatie), en ook maatregelen kunnen opleggen om verdere oortredingen te voorkomen. Zo besliste de Codecommissie recent in een uitspraak²⁰ dat de partij haar reclame-uitingen in diverse tijdschriften moest rectificeren: 'In haar beslissing van 11 december 2018 heeft de Codecommissie van de Stichting Geneesmiddelenreclame geoordeeld dat deze uitingen in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame misleidend zijn, omdat daarin ten onrechte superioriteitsclaims zijn opgenomen. Voornoemde Codecommissie heeft ons verplicht u daarvan mededeling te doen'.

Uit deze uitspraken blijkt onder meer:

- Het begrip 'geneesmiddelenreclame' moet zeer ruim worden uitgelegd. Alle gedragingen die bedoeld zijn om de verkoop van geneesmiddelen te bevorderen, ongeacht de wijze waarop en het medium waarmee dit

geschiedt, worden als reclame aangemerkt. Zo overwoog de Commissie van Beroep dat ook de afbeeldingen/visuals die in een reclame-uiting zijn gebruikt, als reclame aangemerkt moet worden. De Commissie overweegt²¹: *'De in punt 2.5 vermelde afbeeldingen dienen naar het oordeel van de Commissie van Beroep te worden aangemerkt als reclame in de zin van de Gedragscode (Geneesmiddelenreclame). Onmiskenbaar is dat de afbeeldingen positieve associaties oproepen, maar naar het oordeel van de Commissie van Beroep kan niet gezegd worden dat niet is voldaan aan de geldende normen van goede smaak en fatsoen in de zin van artikel 5.2.1.5 of aan die van waardigheid en omzichtigheid in de zin van artikel 5.2.2.1 van de Gedragscode'*.

- Reclame is niet alleen hetgeen over een geneesmiddel wordt gecommuniceerd. Onder geneesmiddelenreclame wordt mede verstaan het bevorderen van het voorschrijven of afleveren van geneesmiddelen door het in het vooruitzicht stellen of aanbieden van voordelen in geld of natura. Om te zorgen voor maximale transparantie moeten bepaalde betalingen van farmaceutische bedrijven verplicht openbaar worden gemaakt in het Transparantieregister Zorg.
- Voor de toepassing van de reclameregels is niet relevant van wie de reclame voor geneesmiddelen afkomstig is. Dit betekent dat ook partijen die geen direct belang hebben bij de verkoop van geneesmiddelen zich aan de regels voor geneesmiddelenreclame dienen te houden. Al in 2009 overwoog het Europese Hof van Justitie²²: *'De verspreiding door een derde van informatie over een geneesmiddel, met name over de therapeutische of profylactische werking ervan, kan worden aangemerkt als reclame, zelfs indien deze derde op eigen initiatief handelt en feitelijk en rechtens volledig onafhankelijk is van de fabrikant of de verkoper van dat geneesmiddel. Het staat aan de nationale rechter, te bepalen of deze verspreiding een vorm van colportage, marktverkenning of stimulering vormt die is bedoeld ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen.'*

De reclameregels zijn dus al snel van toepassing.

- De zaken die onder de CGR worden beoordeeld zijn veelal aanhangig gemaakt door farmaceutische bedrijven die klagen over pre-marketingactiviteiten van andere farmaceutische bedrijven die, al voordat zij voor hun geneesmiddel een handelsvergunning hebben gekregen, het geneesmiddel onder de aandacht proberen te brengen bij beroepsbeoefenaars.
- Beoordeeld wordt of de verstrekte informatie/claims misleidend zijn. Zo overwoog de Codecommissie CGR in een recente beslissing²³: *'Er moet dan ook rekening mee worden gehouden dat beroepsbeoefenaars op die niet rationele grond, te weten het veronderstelde lagere veiligheidsrisico op langere termijn, een eventuele keuze voor Juluca baseren. Daarvan uitgaand*

de is de Codecommissie, met Gilead, van oordeel dat de betreffende (vergelijkende) claims misleidend zijn en het rationele voorschrijfgedrag niet bevorderen en aldus in strijd zijn met de Gedragscode (Geneesmiddelenreclame)'.

Civiele rechter

Naast, of in plaats van, een klacht bij de Reclame Code Commissie of de Codecommissie, kan ook een civiele procedure worden gestart op grond van artikel 6:194 - 6:196 BW (misleidende en vergelijkende reclame). Het nadeel van de civiele rechter is dat deze geen branchespecifieke deskundigheid heeft. Dit heeft de Reclame Code Commissie c.q. de Codecommissie wel. Bovendien duurt een procedure bij de civiele rechter langer dan een procedure bij de Reclame Code Commissie c.q. de Codecommissie. De civiele rechter kan wel effectief zijn wanneer een spoedvoorziening in kort geding nodig is of wanneer er een internationale component speelt. De Gedragscode Geneesmiddelenreclame speelt ook een rol bij het toepassen van artikel 6:194 - 196 BW. Voor de beoordeling van de vraag of een concrete reclame-uitingen onrechtmatig is, kan aanknoping worden gezocht bij de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Gedragscode Geneesmiddelenreclame wordt breed gedragen en kan derhalve worden gebruikt om invulling te geven aan hetgeen volgens ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt.²⁴

Reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik daarvan bevorderen door een objectieve voorstelling van zaken te geven zodat de eigenschappen niet worden overdreven. Op grond van het bepaalde in artikel 6:195 BW rust de bewijslast ter zake van de juistheid en/of de volledigheid van de uitingen op degene die de reclamemededeling heeft gedaan. Dit betekent dat wanneer, in de kortgedingprocedure concrete bezwaren zijn gemaakt tegen de inhoud van de reclame-uiting, degene van wie de reclame afkomstig is, de juistheid en volledigheid van haar uitingen aannemelijk moet maken. Dat wil zeggen dat de juistheid van de mededelingen in de reclame-uiting niet aan redelijke twijfel onderhevig mag zijn.

Dit is aan de orde gekomen in een uitgebreide procedure over een brief en folder die een geneesmiddelenfabrikant (Sandoz) naar apothekers had gestuurd. Daarnaast had Sandoz een advertentie met een vergelijkbare strekking in een vakblad geplaatst. Dit alles is aanleiding geweest voor een kort geding procedure²⁵, bodemprocedure bij de rechtbank²⁶ en hoger beroep bij het gerechtshof²⁷. Het is ook aanleiding geweest voor een uitspraak van de Codecommissie CGR en Commissie van Beroep CGR.²⁸ Een aantal mededelingen leiden bij concurrenten tot bezwaren:

In de brief stond:

- *'Dezelfde werkzame stof, een lagere dosering, een innovatieve toedieningsvorm en therapeutisch uitwisselbaar met het referentiepreparaat'*.

Op het patiëntenformulier stond:

- *'Van specialité naar generiek
Hierbij ontvangt u een geneesmiddel van een andere producent dan voorheen.*
- *Het middel is in therapeutisch opzicht, in werkzaamheid en veiligheid, uitwisselbaar met andere Leuproreline preparaten.*
- *Door de lagere prijs van generiek komen middelen vrij voor andere toepassingen in de gezondheidszorg.'*

Uiteindelijk bepaalt het hof in deze zaak:

1. Dat de apotheker en de medisch specialist de 'maatman' zijn tot wie de reclame-uiting zich richt en dat dus moet worden uitgegaan van de vermoedelijke verwachting van een gemiddeld geïnformeerde, omzichtige en oplettende gewone apotheker c.q. medisch specialist.
2. Dat wanneer een mededeling feitelijk onjuist is, dat nog niet wil zeggen dat de reclame-uiting misleidend is. Het hof overweegt: *'Een onjuiste of onvolledige mededeling kan dan ook pas als misleidend worden gekwalificeerd, indien redelijkerwijs aannemelijk is dat de mededeling, gelezen in de context waarin deze is geplaatst, van materieel belang is voor de beslissing van de maatman-specialist of maatman-apotheker om het geneesmiddel voor te schrijven respectievelijk ter hand te stellen'.*
3. Dat onderscheid moet worden gemaakt tussen het gebruik van het begrip 'generiek geneesmiddel' in het kader van de procedure om een handelsvergunning te krijgen en het gebruik daarvan bij het voorschrijven en uitleveren van geneesmiddelen door medisch specialisten en apothekers (de dagelijkse praktijk). De dagelijkse farmaceutische en medische praktijk maakt geen onderscheid op grond van de wijze waarop de generieke geneesmiddelen op de markt zijn toegelaten. De maatman-specialist en maatman-apotheker zullen de term generiek begrijpen als ieder geneesmiddel dat generiek is ten opzichte van het spécialité. Daardoor is deze wijze van gebruik van de term 'generiek' niet onrechtmatig.
4. Dat het hof Sandoz niet volgt in de stelling dat sprake is van 'therapeutisch uitwisselbaar'. Sandoz heeft pas in de hoger beroepsprocedure een wetenschappelijk rapport overgelegd met daarin de onderbouwing voor de stelling van therapeutisch uitwisselbaarheid. Het hof is niet van mening dat dit rapport er al zou moeten zijn ten tijde van de reclame-uiting. Wel zou dit rapport beschikbaar moeten zijn kort na het uitbrengen van de dagvaarding in eerste aanleg. De rechtbank heeft terecht het verweer van Sandoz verworpen. Dit gebrek kan in hoger beroep worden hersteld. De in hoger beroep overgelegde studies zijn onvoldoende weersproken, zodat het hof van de juistheid ervan uitgaat.
5. Dat toch de claim van Sandoz als onrechtmatig wordt aangeduid omdat daarbij niet tevens nadrukkelijk wordt aangegeven om welke indicaties het gaat. Door het niet nader

specificeren van de uitwisselbaarheid tot de geregistreerde indicaties, worden de maatman-specialist en de maatman-apotheker misleid met betrekking tot de therapeutische waarde van het geneesmiddel. Daardoor kunnen de maatman-specialist en maatman-apotheker ten onrechte overgaan tot het voorschrijven respectievelijk ter hand stellen van het geneesmiddel voor andere dan de geregistreerde indicaties.

Wijzigingen in reclamecodes

Voor de praktijk zijn de CGR en de reclamecodes dus van groot belang voor de regels en handhaving van reclame voor geneesmiddelen. Per 1 februari 2019 maakt de Code Aanprijzing Gezondheidsproducten als bijzondere reclamecode deel uit van de Nederlandse Reclame Code. In dat kader zijn tevens enkele wijzigingen doorgevoerd in de Code Publieksreclame Geneesmiddelen en de Code Medische Hulpmiddelen.

Wat is er veranderd?

De Code Aanprijzing Gezondheidsproducten is oorspronkelijk opgesteld door de Keuringsraad. Gezondheidsproducten zijn geen geneesmiddel maar een levensmiddel. Op gewone levensmiddelen is de Reclamecode voor Voeding van toepassing. Gezondheidsproducten stellen, wekken de indruk of impliceren dat er een verband bestaat tussen een gezondheidsproduct of een bestanddeel daarvan en de gezondheid (gezondheidsclaim), zonder dat een medische claim of toespeling daarop wordt gebezigd. Een geneesmiddel heeft een bewezen geneeskundige werking (medische claim).

Maar waar ligt de grens tussen een gezondheidsclaim (die bij reclame voor een gezondheidsproduct gemaakt mag worden) en een medische claim (die alleen in reclame voor een geneesmiddel mag worden gebruikt)? Bij Verordening 1924/2006²⁹ (de Claimsverordening) is een Europese database in het leven geroepen met daarin de toegestane voedings- en gezondheidsclaims (zie mijn eerdere bijdragen over voedings- en gezondheidsclaims^{30 31}). Daarbij gaat het om claims zoals 'Vermindering van de consumptie van natrium draagt bij tot de instandhouding van de normale bloeddruk'. Om adverteerders te helpen heeft de Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten twee databases opgesteld:

1. Op basis van de database Claimsverordening is een indicatieve lijst gemaakt met toegestane gezondheidsaanprijzingen. Bijvoorbeeld:

Goedgekeurde bewoording	Vermindering van de consumptie van natrium draagt bij tot de instandhouding van de normale bloeddruk.
-------------------------	---

Voorwaarden voor het gebruik van de claim	De claim mag alleen worden gebruikt voor levensmiddelen met ten minste een laag natrium/zoutgehalte zoals bedoeld in de claim NATRIUMARM/ZOUTARM of een verlaagd gehalte aan natrium/zout zoals bedoeld in de claim VERLAAGD GEHALTE AAN [NAAM VAN DENUTRIËNT] zoals vermeld in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1924/2006.
Alternatieve voorbeeld beoordelingen	Toegestaan: X heeft een gunstige invloed op het behoud van een normale bloeddruk. Toegestaan: X helpt een normale bloeddruk in stand te houden.

2. Voor gezondheidsproducten die men consumeert is een database gemaakt met gezondheidsaanpakkingen die zijn opgenomen in het Richtsnoerdocument Claimsverordening. In deze lijst staat aangegeven welke gezondheidsaanpakkingen met een geneeskundige inhoud zijn toegestaan. Ter verduidelijking van de begrenzing van (toegelaten) gezondheidsaanpakkingen staan in de lijsten weergegeven welke aanpakkingen wel een geneeskundige inhoud hebben.

De Code Aanpakking Gezondheidsproducten is compleet herzien. De belangrijkste wijzigingen zijn:

a. Integratie van bepalingen uit de Claimsverordening

Het richtsnoerdocument inclusief de database Claimsverordening zijn geïntegreerd. De database Claimsverordening is uitsluitend digitaal via de website van de Keuringsraad te raadplegen.³² In het richtsnoerdocument staat de lijst met technische- en beautyclaims.

b. Andere claims

Voor claims die niet op basis van de Claimsverordening zijn vastgesteld, zoals op uitwendige gezondheidsproducten, is er een Indicatieve lijst met gezondheidsaanpakkingen. Deze lijst is als bijlage bij de Code gevoegd.³³

c. Aanvullende informatie als onderdeel van een reclame-uiting?

In de oude Code stond in de toelichting bij artikel 2: 'Enige vorm van aanvullende informatie waarnaar in een reclame-uiting wordt verwezen, wordt in het kader van deze Code beschouwd als onderdeel van die reclame-uiting.' Dit is niet meer opgenomen in de huidige Code.

De wijzigingen in de Code Publieksreclame Geneesmiddelen en de Code Medische Hulpmiddelen zien met name op een update en aanpakking van de nummering om de drie codes in lijn te brengen met elkaar.

Conclusie

Voor de reclame voor geneesmiddelen is een duaal bestel opgezet dat goed lijkt te functioneren.

Met name door de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en reclamecodes is een concrete invulling gegeven aan de abstracte normen in de richtlijn. Dit kan er echter wel toe leiden dat reclameregels in het buitenland afwijken van die in Nederland of dat deze anders worden uitgelegd. Ook de civiele rechter hecht waarde aan de gedragscode en reclamecodes bij civiele vorderingen op grond van misleidende reclame. Ondanks de strikte reclameregels voor geneesmiddelen bieden deze nog steeds veel ruimte voor reclame mogelijkheden.

Auteur: mr. A.A.H.M. van der Wijst, Bogaerts & Groenen advocaten, Boxtel

Noten:

- <https://kloptdatwel.nl/2019/02/20/rcc-griepalert-oscillococinum/>.
- Artikel 6:194 lid 1 sub a t/m f BW.
- Artikel 6:194a BW.
- Richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- Richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden 24 december 2013, ECLI:NL:GHARL:2013:9929: 'Niet is gesteld of gebleken dat de wetgever is afgeweken van de in de richtlijn opgenomen definities en bepalingen. Het hof zal bij de bespreking van de grieven derhalve uitgaan van de corresponderende bepalingen in de Geneesmiddelenwet.'
- Hoofdstuk 9, artikel 82 – 96.
- Artikel 1b Geneesmiddelenwet.
- Code Aanpakking Gezondheidsproducten (CAG).
- Artikel 86 Richtlijn 2001/83.
- Artikel 86 lid 2 Richtlijn 2001/83 en artikel 5.1.2.a Gedragscode Geneesmiddelenreclame.
- Artikel 87 lid 1 Richtlijn 2001/83.
- Artikel 87 lid 2 Richtlijn 2001/83.
- Artikel 87 lid 3 Richtlijn 2001/83.
- Huidige leden zijn: KNMG, KNMP, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, Bogin, Nepharm, Centraal Bureau Drogisterijbedrijven, VGVN, NAPA, NVZ, bron: <https://www.cgr.nl/nl-NL/Stichting-CGR/Deelnemers>.
- Richtlijn 2001/83, randnummer 47.
- Artikel 84 lid 3 Geneesmiddelenwet.
- Artikel 1 zz. gunstbetoon: het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen.
- Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018.
- K18-012-Eli-Lilly-Novo-Nordisk, 11 december 2018.
- B18-01-en-B18-02-20181101, Genzyme-Merck, 1 november 2018.
- Hof van Justitie EG, 02-04-2009, C-421/07.
- K18-015-Gilead-Viiv-Healthcare, 17 december 2018.
- Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden, 24 december 2013, ECLI:NL:GHARL:2013:9929, r.o. 3.11.
- Voorzieningenrechter Rechtbank Zwolle-Lelystad, 3 februari 2011, ECLI:NL:RBZLY:2011:BR4853.
- Rechtbank Zwolle- Lelystad, 29 augustus 2012, ECLI:NL:RBZLY:2012:1648.
- Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden, 24 december 2013, ECLI:NL:GHARL:2013:9929.
- B11.004-11.02.
- Verordening (EG) Nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen.
- Juridisch up to Date 2016-0146, Hoe kun je voedings-/gezondheidsclaims gebruiken voor levensmiddelen?
- Juridisch up to Date 2017-0072, Hoe kan ik een gezondheidsclaim krijgen voor mijn voedingsproduct?
- <https://www.keuringsraad.nl/gedragscodes-en-andere-basisdocumenten/claimsdatabase>.
- <https://www.keuringsraad.nl/gedragscodes-en-andere-basisdocumenten/bekijk-hier-de-code-voor-de-publieksreclame-voor-g>.