

K99.008

De Codecommissie CGR heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K99008) op de voet van artikel 11 van het Reglement voor de Codecommissie CGR van:

drs. P.J.M. Sicking, arts te Tilburg

en

drs. H.H.J. Allart, apotheker te Alphen aan den Rijn

verder te noemen: klagers

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

Roche Nederland B.V.,

gevestigd te Mijdrecht,

verder te noemen: Roche

voor het middel:

Xenical ®

De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van de heren Sicking en Allart d.d. 2 december 1999 met bijlagen;
- de pleitnota van mr. A.J.H.W.M. Versteeg, advocaat te Amsterdam namens Roche d.d. 21 december 1999.

De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 21 december 1999. Ter zitting was de heer drs. H.H.J. Allart als klager aanwezig. Namens Roche waren aanwezig de heren G.J. Reijmen, productmanager en J.P. Heeres, manager Regulatory Affairs bijgestaan door de heer mr. A.J.H.W.M. Versteeg, advocaat te Amsterdam. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord. Daarbij is door de raadsman van Roche de pleitnota overgelegd.

A. De vaststaande feiten:

Klagers zijn respectievelijk huisarts te Tilburg en apotheker te Alphen aan de Rijn. Roche is een onderneming die zich bezighoudt met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Roche brengt onder meer het geneesmiddel Xenical® op de markt, dat wordt toegepast voor de behandeling van overgewicht en vetzucht en is een specifieke remmer van maag - en darmlipazen. Het middel heeft een Europese registratie en is dus via het EMEA te Londen ook op de Nederlandse markt toegelaten. Het is een UR geneesmiddel en derhalve uitsluitend op recept te verkrijgen. De stofnaam van dit produkt is orlestat.

B. De klacht en het verzoek:

Roche maakt reclame richting publiek voor Xenical® door advertenties in dagbladen te plaatsen over overgewicht. Bij raadpleging van het in de advertentie genoemde telefoonnummer komt een door Roche ingeschakeld callcenter, dat het gesprek meteen brengt op het geneesmiddel Xenical® en Roche Nederland. Door klagers is een schriftelijke weergave van een dergelijk gesprek als bijlage bij de klacht gevoegd. Klagers zijn van mening dat een dergelijke wijze van handelen van Roche niet anders gezien kan worden dan als een tot het publiek gerichte reclame voor Xenical®, hetgeen volgens klagers in strijd is met van artikel 5 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen en artikelen 3 en 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Voorts zijn klagers van mening dat de handelwijze van Roche daarnaast in strijd is met de volgende artikelen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame:

- 4.1 (de mededelingen in het telefoongesprek zijn in strijd met de goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel op het punt van bijwerkingen);
- 4.3 (het inschakelen van een callcenter op de wijze zoals kennelijk geschiedt, is in strijd met de regel dat reclame een zodanige vormgeving dient te vertonen dat het promotionele karakter ervan kan worden onderkend door degene tot wie de reclame is gericht);
- 4.4 (de reclame is niet in overeenstemming met het Reclamebesluit Geneesmiddelen);
- 5.2 (het gebruik van vage termen of superlatieven of anderszins overdrijven over de eigenschap van het betreffende geneesmiddel, hetgeen volgens klagers blijkt uit de schriftelijke weergave van het gesprek met het callcenter);
- 5.3 (de reclame-uiting is in relatie tot de totaliteit van de reclame niet accuraat of waarheidsgetrouw en op onderdelen juist en controleerbaar, het inschakelen van een callcenter en de inhoud van de daarbij gevoerde gesprekken voldoen niet aan deze regel);
- 7.8 (mondelinge reclame via de telefoon is niet toegestaan, tenzij op basis van een eerdere afspraak met de betreffende beroepsbeoefenaar. Aangezien hier volgens klagers sprake is van publieksreclame, is deze vorm van reclame niet toegelaten).

Klagers verzoeken de voorzitter van de Codecommissie om Roche inzake de publieksreclame voor Xenical®:

- te berispen;
- te bevorderen dat de gewraakte handeling onmiddellijk wordt gestaakt en/of dat Roche zich verder daarvan onthoudt;
- te bevelen om de noodzakelijke maatregelen te nemen teneinde in de toekomst nakoming van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te waarborgen;
- publikatie te bevelen van de beslissing met inbegrip van de opgelegde straf of maatregel;
- danwel die maatregel die de voorzitter van de Codecommissie CGR passend acht met veroordeling van Roche Nederland BV in de kosten van deze procedure.

C. Het verweer van Roche:

Allereerst bestrijdt Roche dat een spoedeisend belang bestaat bij een voorziening van de Codecommissie CGR. Zij stelt dat de door klagers aangevallen publikatie niet langer verschijnt.

Er was sprake van een kortlopende campagne waarbij de betrokken publicatie op 15, 22 en 29 november en 1, 6 en 9 december zou verschijnen. Vanwege het ontbreken van enig spoedeisend belang bepleit doet Roche om - als niet al op andere gronden de klacht als ongegrond zou worden afgewezen- de behandeling van deze klacht te verwijzen naar de voltallige Codecommissie. Naar het oordeel van Roche is geen sprake van reclame aangezien de publicatie van Roche louter informatie betreffende de volksgezondheid of menselijke ziekten bevat. De door klagers aangevallen publicatie refereert op geen enkele wijze aan Xenical®. De publicatie kan naar het oordeel van Roche niet aangemerkt worden als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame omdat geen sprake is van aanprijzing van geneesmiddelen of daarmee samenhangende diensten. Roche komt vervolgens toe aan het transcript van een telefoongesprek met één van de medewerkers van het callcenter van de Roche informatielijn dat als bijlage aan de klacht van beide klagers is gehecht. Roche stelt zich op het standpunt dat het voor haar niet goed mogelijk is om de juistheid van het transcript te verifiëren danwel te bepalen of het transcript de volledige weergave van een gevoerd telefoongesprek is. Indien zou komen vast te staan dat het transcript een volledige en juiste weergave van het telefoongesprek is dat met één van de medewerkers van het callcenter is gevoerd, dan stelt Roche zich op het standpunt dat sprake is van een incident. De medewerkers van het callcenter, dat overigens is opgeheven in vervolg op de afloop van de reeks van publicaties, zijn door Roche Nederland BV duidelijk geïnstrueerd omtrent de wijze waarop zij op de vragen om informatie hebben te antwoorden. Eerst en vooral diende antwoord te worden gegeven op vragen met betrekking tot obesitas. Pas als door iemand gericht informatie wordt gevraagd over Xenical®, wordt deze verstrekt, op basis van de gepubliceerde gegevens zoals opgenomen in het registratiedossier en de bijsluiters. Van die informatie kan volgens Roche niet gezegd worden dat zij reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is.

Met betrekking tot de informatielijn stelt Roche dat primair niet van reclame of publieksreclame sprake is. Roche komt tot dit oordeel omdat in de betreffende publicatie verwezen wordt naar de Roche informatielijn. Er is in de publicatie geen verwijzing naar een nummer waarop openbare reclame gemaakt wordt in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Met betrekking tot de specifieke onderdelen van de klacht van de heren Sicking en Allart wordt zijdens Roche nog het volgende opgemerkt. De klacht over artikel 4.1 van de Code Geneesmiddelenreclame is volgens Roche reeds in die zin niet terecht voorgesteld dat de instructie van Roche is om op basis van de goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel, ook op het punt van bijwerkingen, informatie te verschaffen als daaromtrent uitdrukkelijk wordt gevraagd. Het is dan niet uit te sluiten dat bij beantwoording van een vraag niet alle aspecten die wel zijn opgenomen in de goedgekeurde samenvatting onmiddellijk aan de orde komen. De klacht over artikel 4.3. faalt omdat geen sprake is van reclame indien de informatie wordt verschaft op verzoek van degene die daartoe gericht telefonisch contact opneemt met een informatielijn waar vragen worden beantwoord en niet een vooraf vastgelegde tekst kan worden beluisterd. De grieven over artikel 5.2. en 5.3 van de Code zijn ten onrechte voorgesteld omdat niet is gebleken of kan worden vastgesteld dat de transcriptie een juist en volledig verslag is van een telefoongesprek dat zou zijn gevoerd, terwijl evenmin is aangetoond dat sprake is van een structurele gang van zaken die afbreuk zou kunnen doen aan het karakter van de informatielijn. De klacht van schending van artikel 7.8 van de Code faalt, omdat het

initiatief voor het telefoongesprek niet van Roche uitgaat, maar van degene die informatie omtrent overgewicht wenst te ontvangen. Het is op deze gronden dat Roche aan de Codecommissie CGR verzoekt om de klacht van de heren Sicking en Allart ongegrond te verklaren, althans deze terzijde te leggen met verwijzing naar de voltallige commissie, kosten rechtens.

D. Het voorlopig oordeel van de Codecommissie CGR:

1. De Codecommissie CGR is van oordeel dat de door de klagers gestelde feiten, met name de gestelde directe benadering van het publiek inzake een receptgeneesmiddel, een dermate ernstige inbreuk vormen op de regelgeving terzake geneesmiddelenreclame dat hiermede een spoedeisend belang is gegeven en een procedure in kort geding wordt gerechtvaardigd. De vraag of klagers een spoedeisend belang hebben dient in beginsel te worden beantwoord aan de hand van de situatie welke bestond ten tijde van de indiening van de klacht. Op dat moment mochten klagers aannemen dat Roche bezig was met de uitvoering van een campagne van onbepaalde duur; de omstandigheid dat Roche in de loop van deze procedure met de campagne is gestopt kan aan een eenmaal gegeven ontvankelijkheid in kort geding niet meer afdoen.

2. Roche stelt dat in casu geen sprake is van reclame in de zin van de Gedragscode. Dit standpunt moet evenwel worden verworpen. De door Roche geplaatste advertenties maken weliswaar geen melding van het geneesmiddel Xenical® maar vermelden op uitnodigende wijze een telefoonnummer (“Roche informatielijn”) dat voor het publiek toegankelijk is; de informatie die vervolgens in voorkomende gevallen aan de opbellers wordt verstrekt -welke informatieverstrekking kennelijk het eigenlijke doel van de advertentie vormt- moet worden geacht een integraal onderdeel van deze advertentie en van deze publiciteitscampagne te vormen. Een ander oordeel zou leiden tot de situatie dat een algemene boodschap omtrent bijvoorbeeld obesitas buiten het bereik van de Code mag worden gefragmenteerd tot talloze individuele aanprijzingen van een specifiek geneesmiddel; dit nu is naar de stellige overtuiging van de Codecommissie volstrekt onaanvaardbaar.

3. Roche heeft de juistheid van het transcript betwist. Ter zitting is dit standpunt toegelicht in dier voege, dat niet (meer) wordt betwist dat de door de klagers overgelegde schriftelijke tekstweergave overeenkomt met hetgeen aan de telefoon is gezegd. Het is de Codecommissie CGR niet duidelijk wat de strekking is van de “betwisting” die daarna overblijft; begrijpt de Codecommissie Roche goed, dan bedoelt zij te stellen dat deze tekst niet los kan worden gezien van het verband waarin deze is geplaatst en uitgesproken. Niets wijst er echter op dat met de tekst is gemanipuleerd, dat de tekst op onjuiste wijze is gebruikt of deze op enig onderdeel onvolledig is. Integendeel, uit de tekst blijkt dat het gesprek vanaf het begin volledig is weergegeven (“goedemorgen mevrouw, ik heb een advertentie gelezen”...) en tot het einde volledig blijft (“graag gedaan, dag mevrouw”). Roche heeft geen feiten gesteld die weglating van tussenliggende passages of het belang van enig ander verband aannemelijk kunnen maken.

4. Roche stelt dat de uitlatingen van het callcenter inzake Xenical® moeten worden gezien als een incident. Wat er zij van dit weinig geloofwaardig standpunt, het moet ervoor worden

gehouden dat Roche verantwoordelijk is voor de uitlatingen gedaan in het onderhavige “incident”, welke uitlatingen tussen partijen vaststaan.

5. De Codecommissie CGR is van oordeel dat de namens Roche gedane mededelingen, inhoudende aanprijzing van het UR-geneesmiddel Xenical® gericht op het publiek zijnde willekeurige en aan Roche onbekende opbellers in beginsel niet behorende tot de categorie van beroepsbeoefenaren als bedoeld in de Gedragscode, een ernstige inbreuk op de Code vormen, met name op artikel 3 van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen, welke blijkens artikel 10 van de gedragscode deel uitmaakt van de Gedragscode.

6. Blijkens artikel 5.1 van het Reglement is deze Kamer van de Codecommissie belast met het toezicht op en de behandeling van klachten over de naleving van de bepalingen van de gedragscode, “tenzij het gaat om reclame-activiteiten gericht op het publiek”. Niettemin -en zoals reeds uit bovenstaande overwegingen blijkt- acht deze Kamer zich bevoegd van de klacht kennis te nemen, nu de kennelijke strekking van het reglement is onderscheid te maken tussen klachten over zelfzorggeneesmiddelen (Kamer II bevoegd) en receptplichtige geneesmiddelen als het onderhavige, Xenical®.

7. Aangezien de klacht van de heren Sicking en Allart reeds om bovenstaande redenen gegrond blijkt te zijn kunnen de overige gronden waarop de klacht berust onbesproken blijven.

De Codecommissie CGR ziet aanleiding voor het nemen van de onderstaande maatregelen waaronder een berisping gelet op de ernst van de overtreding. Hierbij wordt overwogen dat voor publikatie van deze beslissing onvoldoende grond is nu de gewraakte activiteiten inmiddels door Roche zijn gestaakt.

E. De beslissing:

De Codecommissie CGR legt de navolgende voorlopige maatregelen op:

- beveelt dat Roche de publiciteitscampagne voor Xenical®, met inbegrip van de gewraakte handeling gestaakt houdt danwel zich onthoudt van enig verder handelen;
- berispt Roche ter zake van bovenstaande gedragingen;
- veroordeelt Roche tot betaling van de kosten van deze procedure aan de zijde van klagers gevallen en begroot op f 50,--.

Wijst af het meer of anders verzochte.

Aldus gewezen te Utrecht op 6 januari 2000 door mr M. de Boer, voorzitter, M.F. Bareiss en drs. P. Klene leden, in aanwezigheid van drs. H.L. Zilverentant secretaris.