

Samenvatting

1. UCB Pharma heeft beroep ingesteld tegen de beslissing van de Codecommissie van 31 juli 2007, gegeven tussen Janssen-Cilag als klagster en UCB Pharma als verweerster. Het beroep beperkt zich inhoudelijk tot de reclame-uitingen die Janssen-Cilag op het agendakaartje en het leaflet heeft gemaakt en welke door de Codecommissie in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame zijn geoordeeld. Voorts zijn kwesties als spoedeisend belang, rechtsverwerking en uitvoerbaarheid bij voorraad aan de Commissie van Beroep voorgelegd. De beslissing van de Codecommissie is bekrachtigd.
2. Er is een spoedeisend belang bij behandeling in kort geding aangenomen ofschoon UCB Pharma al enige tijd met de reclame-uitingen bekend was.
3. Er is geen rechtsverwerking aangenomen. De voor rechtsverwerking in acht te nemen uitgangspunten zijn nader geformuleerd (maatstaven van redelijkheid en billijkheid, aanwezigheid van bijzondere omstandigheden, gewekt gerechtvaardigd vertrouwen)
4. Het spoedkarakter van een procedure in kort geding verlangt in het algemeen dat een opgelegde (voorlopige) maatregel uitvoerbaar bij voorraad wordt verklaard. De verklaring kan ook ambtshalve worden uitgesproken. De uitvoerbaarverklaring bij voorraad zal slechts dan niet worden uitgesproken indien de verwerende partij ten opzichte van het belang van de verzoekende partij een voldoende zwaarwichtig belang bij het achterwege blijven van die verklaring aannemelijk maakt.
- 5.1 Equasym wordt aangeboden als capsule. In de 1B-1 tekst is opgenomen dat de inhoud van de capsule ook over een kleine hoeveelheid voedsel kan worden gestrooid, dat de capsule en de inhoud van de capsule niet dienen te worden geplet of te worden gekauwd en dat na de inname wat vocht dient te worden gedronken.
- 5.2 De Commissie van Beroep heeft de reclame-uiting in strijd met de artikelen 4.2 jo. 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geoordeeld. Equasym dient in beginsel te worden ingenomen in de vorm waarin het geneesmiddel wordt aangeboden, te weten als capsule. Bij een onzorgvuldige inname (bij het uitstrooien over voedsel) kan de voorgeschreven dosering niet worden gerealiseerd (bijvoorbeeld doordat korrels in de mond achterblijven). Ook kan de verhouding tussen de verschillende componenten van Equasym XL niet worden gerealiseerd, zodat er een verkeerde samenstelling van het geneesmiddel ontstaat (met name als de extended release korrels worden gekauwd of geplet). De strekking van het gebruiksvoorschrift in de 1B-tekst is zoveel mogelijk te bevorderen dat ook bij het uitstrooien, de volledige inhoud van de capsule daadwerkelijk wordt ingenomen. De beschrijving hoe Equasym XL bij het uitstrooien kan worden ingenomen dient strikt te worden uitgelegd en gevolgd. Naast het voorschrift met betrekking tot de hoeveelheid zacht voedsel waarop Equasym XL kan worden gestrooid zijn genoemde voorschriften aan te merken als “belangrijkste waarschuwingen” zoals bedoeld in

artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Zij moeten in schriftelijke reclame gericht tot beroepsbeoefenaren worden opgenomen. Het niet in acht nemen van deze waarschuwingen brengt gezondheidsrisico's met zich. Door de afbeelding op het agendakaartje en het leaflet kan een onjuist beeld bij beroepsbeoefenaren blijven hangen dat van invloed kan zijn op het voorschrijfgedrag of de informatieverstrekking aan de patiënt.

beslissing 8 november 2007
nummer B07.010/07.01

BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME IN KORT GEDING

in de zaak van:

de besloten vennootschap UCB PHARMA B.V.,
gevestigd te Breda,
verzoekster in beroep,
advocaat mr. O.P. Swens, advocaat te Amsterdam,

tegen

de besloten vennootschap JANSSEN-CILAG B.V.,
gevestigd te Tilburg,
verweerster in beroep,
advocaat mr. A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam,

met betrekking tot een klacht ten aanzien van een uiting van geneesmiddelenreclame voor het middel Equasym XL® (verder: Equasym XL) (werkzame stof: methylfenidaathydrochloride) van UCB Pharma B.V.

Partijen zullen verder worden genoemd UCB Pharma en Janssen-Cilag.

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij brief van 14 augustus 2007 is UCB Pharma bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van een beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 31 juli 2007, gegeven in kort geding onder nummer K07.010 tussen Janssen-Cilag als klaagster en UCB Pharma als verweerster. UCB Pharma heeft daarbij vijf grieven tegen voormelde beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep primair de beslissing van de Codecommissie zal vernietigen en de klacht van Janssen-Cilag ongegrond zal verklaren en subsidiair het aan UCB

Pharma opgelegde verbod zal beperken tot de in het geding bedoelde afbeelding zelf.

1.2. Janssen-Cilag heeft een verweerschrift d.d. 30 augustus 2007 ingediend, waarbij zij de grieven heeft bestreden en geconcludeerd tot bekrachtiging van de beslissing van de Codecommissie, zonodig met verbetering van gronden, en met veroordeling van UCB Pharma in de kosten.

1.4 Ter zitting van 11 oktober 2007 heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden.

Namens UCB Pharma waren aanwezig de heer M. van Oirschot (general manager PCP) en de heer P. Salden (arts, medical associate director Nederland), bijgestaan door mr. Swens voornoemd.

Janssen-Cilag was ter zitting vertegenwoordigd door de heer P. Korte (apotheker, director corporate affairs), bijgestaan door mr. Artz voornoemd.

De raadsliden hebben de standpunten van partijen aan de hand van een pleitnota toegelicht. Nadat de raadsliden nog hadden gere- en gedupliceerd, hebben partijen een beslissing gevraagd.

1.5 De stukken van de eerste aanleg en van die in beroep (inclusief de respectieve pleitnota's) worden als hier ingelast beschouwd.

2. DE GRIEVEN

2.1 UCB Pharma heeft de volgende grieven tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd:

I. Ten onrechte heeft de Codecommissie in overweging 6.2 overwogen:

”De vraag of er sprake is van spoedeisendheid om de klacht in kort geding te rechtvaardigen wordt door de Codecommissie bevestigend beantwoord. In de door Janssen-Cilag gestelde schending van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame ligt naar het oordeel van de Codecommissie in de gegeven omstandigheden een voldoende spoedeisend belang om behandeling van de verzoeken tot het treffen van onmiddellijke voorzieningen in kort geding te rechtvaardigen. (...) De Codecommissie is voorts van oordeel dat het enkele feit dat Janssen-Cilag al enige tijd op de hoogte is van een mogelijke overtreding van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame op zichzelf niet leidt tot rechtsverwerking aan de zijde van Janssen-Cilag. De inhoud van de e-mail van Janssen-Cilag d.d. 6 juni 2007 maakt dit oordeel niet anders.”

II. Ten onrechte heeft de Codecommissie in overweging 6.6, 1e alinea, 4e alinea, 5e alinea en 6e (de Commissie van Beroep leest: 7e) alinea overwogen:

(1e alinea:)

”De Codecommissie is met Janssen-Cilag van oordeel dat de uitingen op het agendakaartje en

de leaflet voor Equasym XL in strijd zijn met de SmPC-tekst en daarmee in strijd met artikel 4.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Hiertoe heeft de Codecommissie het navolgende overwogen.”

(..)

(4e alinea:)

“De afbeelding op het agendakaartje en de leaflet beeldt naar het oordeel van de Codecommissie niet althans onvoldoende duidelijk uit dat de inhoud van de capsule over een kleine hoeveelheid (eetlepel) zacht voedsel wordt gestrooid, maar wekt integendeel de onjuiste suggestie dat de inhoud moet worden gestrooid - of zonder problemen kan worden gestrooid - over een aanmerkelijk grotere hoeveelheid dan een eetlepel kan bevatten. Met name de omstandigheid dat getoond wordt het strooien in een bakje en niet op een lepel, draagt aan deze suggestie bij. Deze onjuiste suggestie wordt niet weggenomen door de bij de afbeelding vermelde tekst “Kan op zachte voeding (bijvoorbeeld appelmoes) worden gestrooid”. Op dit punt oordeelt de Codecommissie deze reclame-uitingen in strijd met de SmPC-tekst van Equasym XL, waarin expliciet wordt vermeld dat de inhoud van de capsules gestrooid moet worden over een kleine hoeveelheid (eetlepel) appelmoes. De klacht op dit onderdeel is gegrond.”

(5e alinea:)

“De gebruikswaarschuwing dat de inhoud van de capsule niet mag worden geplet of worden gekauwd en dat na inname vloeistof gedronken moet worden, wordt niet in de afbeelding en bijbehorende tekst vermeld, hoewel deze waarschuwing essentieel is voor het werkingsmechanisme van dit geneesmiddel. Bij Equasym XL komt 30% van de dosering direct vrij en 70% wordt gereguleerd door de dag heen afgegeven (extended release). De afbeelding kan volgens de Codecommissie zelfs de tegenovergestelde indruk wekken, namelijk dat de korrels gekauwd kunnen worden. De begeleidende tekst corrigeert deze onjuiste suggestie niet. De Codecommissie oordeelt deze reclame-uitingen op dit onderdeel in strijd met de SmPC-tekst van Equasym XL. De klacht op dit onderdeel is gegrond. De stelling van UCB dat kauwen of pletten niet leidt tot risico's voor de gezondheid van de patiënt doch slechts tot een andere (verminderde) werking van Equasym XL, laat de Codecommissie geheel voor rekening van UCB; zelfs indien deze stelling juist zou zijn, kan zij in het algemeen niet een rechtvaardiging vormen voor het achterwege laten van uitdrukkelijk in de SmPC voorgeschreven instructies voor het gebruik.”

(..)

(7e alinea:)

“De Codecommissie komt op grond van het bovenstaande tot het oordeel dat het agendakaartje en de leaflet in strijd zijn met artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit oordeel is geheel in overeenstemming met de uitspraak van de Commissie van Beroep d.d. 15 november 2001 waarnaar UCB heeft verwezen.”

III. Ten onrechte heeft de Codecommissie in (de Commissie van Beroep leest:) overweging 6.10 overwogen:

”Deze uitspraak zal uitvoerbaar bij voorraad worden verklaard ondanks het verzoek van UCB

om zulks achterwege te laten. Inwilliging van dit verzoek zou immers geen recht doen aan het belang van Janssen-Cilag bij een spoedige voorziening om handelingen in strijd met de Gedragscode te doen beëindigen.”

IV. Ten onrechte heeft de Codecommissie in (de Commissie van Beroep leest:) overweging 6.11 overwogen:

”Aangezien UCB op wezenlijke onderdelen in het ongelijk wordt gesteld, zal zij op voet van artikel 28 leden 1 en 2 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld en van de procedurekosten.”

V. Ten onrechte heeft de Codecommissie de klacht van Janssen-Cilag gedeeltelijk gegrond verklaard en het in eerste aanleg in het petitum onder a. neergelegde verzoek toegewezen, UCB Pharma in de gedingkosten veroordeeld en de beslissing uitvoerbaar bij voorraad verklaard.

3. DE FEITEN

3.1 De Commissie van Beroep gaat uit van de volgende, in hoger beroep niet weersproken feiten, welke (deels) zijn opgenomen in de beslissing van de Codecommissie.

(i) UCB Pharma en Janssen-Cilag zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

(ii) UCB Pharma heeft op 14 september 2006 registraties verkregen voor het in Nederland op de markt brengen van Equasym XL 10 mg, 20 mg en 30 mg capsules, harde capsules met gereguleerde afgifte. Equasym XL is geïndiceerd als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma tegen ADHD bij kinderen van 6 jaar en ouder, wanneer remedial measures alleen onvoldoende blijken. Equasym XL wordt in een zogenaamde ‘modified release oral dosage form’ op de markt gebracht. Het product werkt op basis van een ‘slow release’ mechanisme, op basis waarvan de werkzame stof vertraagd wordt afgegeven.

(iii) Paragraaf 4.2 “Dosering en wijze van toediening” van de IB-tekst van Equasym XL luidt, voor zover hier van belang, als volgt:

”(..) Equasym XL dient ’s ochtends voor het ontbijt te worden ingenomen. De capsules kunnen in het geheel met wat vloeistof worden ingenomen. Het is ook mogelijk om de capsule te openen en de inhoud van de capsule te strooien over een kleine hoeveelheid (eetlepel) appelmoes; dit mag niet worden bewaard voor later gebruik en inname dient direct te gebeuren. Na de inname van de bestrooide appelmoes moet wat vloeistof, bijvoorbeeld water, worden gedronken. De capsule en de inhoud van de capsule dient niet te worden geplet of te worden gekauwd. (..)”

(iv) Paragraaf 5.2 “Farmacokinetische eigenschappen” van de IB-tekst van Equasym XL luidt, voor zover hier van belang, als volgt:

”(..) Toediening korrels: (..) De Equasym capsules kunnen daarom in hun geheel worden doorgeslikt of de capsule kan worden opengemaakt en de inhoud kan worden gestrooid over

wat appelmoes of ander gelijksoortig zacht voedsel; dit mengsel dient meteen, zonder kauwen, doorgeslikt te worden. (..)”

(v) Janssen-Cilag brengt het geneesmiddel Concerta® (verder: Concerta), werkzame stof: methylfenidaathydrochloride, op de markt in drie verschillende sterktes (18 mg, 36 mg en 54 mg tabletten met verlengde afgifte). Concerta is geïndiceerd als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma voor ADHD bij kinderen van 6 jaar en ouder en adolescenten als psychotherapeutische en/of pedagogische maatregelen alleen onvoldoende blijken te zijn.

(vi) UCB Pharma gebruikt in diverse schriftelijke reclame-uitingen een afbeelding van een opengemaakte capsule waarvan de inhoud wordt uitgestrooid over een bakje met voedsel. Een agendakaartje en een leaflet bevatten naast deze afbeelding de claim “Strooibaar!” en een tekstblok met de navolgende claims “Snel werkend (binnen 1 uur), Optimaal werkend tijdens de schooldag, Makkelijk in gebruik: * 1x daags voor het ontbijt, * Kan op zachte voeding (bijv. appelmoes) worden gestrooid, * Capsules van 10, 20 en 30 mg, flexibel doseren van 10 tot 60 mg per dag”. Ook heeft UCB Pharma bedrukte congreestassen gebruikt; deze bevatten naast voornoemde afbeelding de tekst “Neem je ADHD-medicatie elke dag in”. De afbeelding met de tekst “Neem je ADHD-medicatie elke dag in” is ook geplaatst in het tijdschrift Bodymagazine (nr. 5, mei 2007) en in een uitgave van Balans Magazine d.d. mei 2007.)

(vii) Bij e-mail van 6 c.q. 11 juni 2007 heeft Janssen-Cilag aan UCB Pharma met betrekking tot de reclame-uiting onder meer het volgende bericht: “(..) Het spreekt voor zich dat deze advertentie in strijd is met de Code en het Reclamebesluit. Het betreft immers geen voorlichting maar publieksreclame voor Equasym. Wij verzoeken en zonodig sommeren jullie om de verspreiding van dit beeld (via een advertentie of anderszins) naar het publiek onmiddellijk te staken en gestaakt te houden. (..)”

(viii) Het geneesmiddel Equasym XL is rechtstreeks concurrerend met het geneesmiddel Concerta.

4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

Grief I

4.1.1 Ter toelichting heeft UCB Pharma onder meer het volgende aangevoerd.

- Janssen-Cilag is kort na de eerste openbaarmaking in november 2006 van het gebruik van de afbeelding op de hoogte geraakt. In haar e-mail van 11 juni 2007 maakt Janssen-Cilag bezwaar tegen de advertentie in het magazine Balans Belang van mei 2007 omdat er sprake zou zijn van publieksreclame voor Equasym XL. Weliswaar heeft Janssen-Cilag zich in die e-mail uitgelaten over reclame naar beroepsbeoefenaren, doch zij heeft dit slechts gedaan ter ondersteuning van haar stelling dat de uiting in Balans Belang publieksreclame is. Zij heeft uitsluitend verzocht het gebruik van publieksuitingen te staken. Aldus heeft Janssen-Cilag het gerechtvaardigde vertrouwen gewekt dat zij geen bezwaar heeft tegen de uitingen jegens de beroepsbeoefenaren. Janssen-Cilag heeft haar recht verwerkt om haar klacht nu opeens ook op beroepsbeoefenaren

te betrekken.

- De Codecommissie heeft haar oordeel dat Janssen-Cilag voldoende spoedeisend belang bij de behandeling van haar klacht heeft onvoldoende gemotiveerd. Het enkele feit dat er een schending van de Gedragscode wordt gesteld is onvoldoende om een spoedeisend belang te kunnen aannemen. Dit geldt temeer nu UCB Pharma heeft aangevoerd dat Janssen-Cilag lang heeft gewacht met klagen over de afbeelding en dat Janssen-Cilag in de communicatie met UCB Pharma heeft gesuggereerd dat zij alleen bezwaar had tegen het gebruik van de afbeelding jegens het publiek. Het spoedeisend belang was in de oorspronkelijke klacht niet gebaseerd op een voortdurende schending van de Gedragscode. Er is overigens ook geen continue omvangrijk gebruik gemaakt van de afbeelding. Het gaat alleen om een agendakaartje en een leaflet.

4.1.2 Janssen-Cilag stelt zich op het volgende standpunt. De campagne van UCB Pharma, waarmee een voortdurende inbreuk op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame werd gemaakt, werd ten tijde van de mondelinge behandeling in eerste aanleg nog steeds gevoerd. Direct nadat Janssen-Cilag met de bewuste advertentie in het blad Balans Magazine bekend werd heeft zij bij UCB Pharma mondeling en schriftelijk in haar e-mailberichten van 6 en 11 juni 2007 bezwaar gemaakt. Staking van een advertentie als de onderhavige in een publieks- of patiëntenblad had voor Janssen-Cilag de hoogste prioriteit. Dat heeft zij UCB Pharma laten weten. Zij heeft geenszins gesuggereerd dat zij geen bezwaar had tegen het gebruik van de afbeelding voor zover gericht jegens beroepsbeoefenaren. Uit de hiervoor genoemde gevoerde correspondentie maar ook uit de brief van de raadsman van Janssen-Cilag aan UCB Pharma d.d. 14 juni 2007 kan niet worden afgeleid dat de bezwaren van Janssen-Cilag beperkt zouden blijven tot de publieksuitingen. Bovenstaande gang van zaken vormt geen enkele grond voor de gestelde afwezigheid van spoedeisend belang en evenmin voor rechtsverwerking.

4.1.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

- Niet in geschil is dat UCB Pharma het gebruik van in ieder geval de afbeelding die in beroep aan de orde is, ten tijde van de behandeling van de klacht in eerste aanleg op 11 juli 2007 (nog) niet had gestaakt, althans dat de in de optiek van Janssen-Cilag met de regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenreclame strijdige gedragingen van UCB Pharma op dat tijdstip nog voortduurden. Dit gegeven in verband met het door Janssen-Cilag gestelde geschonden belang vormt een voldoende grond voor een behandeling van de klacht in kort geding. Dat het uitsluitend om een afbeelding op een agendakaartje en een leaflet gaat, doet daar op zichzelf geenszins aan af. Onder vorenstaande omstandigheden kan niet worden gezegd dat Janssen-Cilag, ofschoon zij al enige tijd met de bewuste reclame-uitingen van UCB Pharma bekend was, te lang heeft gewacht met het indienen van een klacht.

- Uitgangspunt is dat van rechtsverwerking slechts sprake kan zijn indien Janssen-Cilag zich jegens UCB Pharma heeft gedragen op een wijze die naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onverenigbaar is met het vervolgens indienen van een klacht bij de Codecommissie met betrekking tot de tot beroepsbeoefenaren gerichte reclame-uiting. Voor een geslaagd beroep op rechtsverwerking is de aanwezigheid van bijzondere omstandigheden vereist. Anders dan UCB Pharma is de Commissie van Beroep van oordeel dat zich dergelijke omstandigheden niet voordoen. De enkele omstandigheid dat Janssen-Cilag haar verzoek c.q. sommatie in haar e-mail heeft beperkt tot de tot het publiek gerichte reclame-uiting terwijl zij daarbij blijkt geeft

ermee bekend te zijn dat dezelfde afbeelding maar dan met de tekst “strooibaar” onder beroepsbeoefenaren is verspreid, is onvoldoende om te kunnen aannemen dat Janssen-Cilag het gerechtvaardigd vertrouwen bij UCB Pharma heeft gewekt dat zij geen klacht zou indienen met betrekking tot laatstgenoemde reclame-uiting. Concrete uitlatingen waaruit UCB Pharma had kunnen en mogen afleiden dat de bezwaren van Janssen-Cilag uitsluitend de uitingen jegens het publiek betroffen en indiening van een klacht wat betreft de tot de beroepsbeoefenaren gerichte uitingen achterwege zou blijven bevat de e-mail niet. De Codecommissie heeft het beroep op rechtsverwerking dan ook terecht verworpen.

Grief II

4.2.1 UCB Pharma stelt zich op het volgende standpunt.

- De afbeelding zal door de beroepsbeoefenaar niet worden beschouwd als een instructieplaatje waarmee wordt aangegeven hoe, wanneer en op welke wijze precies de toediening moet plaatsvinden. De focus is gericht op een in verband met de bevordering van therapietrouw belangrijke voordelige eigenschap van Equasym XL, te weten de “strooibaarheid”. De afbeelding heeft vanwege de naar verhouding groot weergegeven gebroken capsule en de korrels alsmede de gebruikte kleuren een duidelijke promotioneel karakter. Vanwege de duidelijke focus op “strooibaarheid” is het niet terecht om elk onderdeel van de afbeelding te beoordelen op exacte overeenkomst met de 1B-tekst. Een vereenvoudigde weergave of het uitlichten van één aspect moet mogelijk zijn zolang er maar geen strijdigheid is met de 1B-tekst en er van uit kan worden gegaan dat de beroepsbeoefenaar de 1B-tekst zal raadplegen, waarvan, mede omdat Equasym een nieuw geneesmiddel is, in dit geval sprake is.
- Anders dan de Codecommissie kennelijk aanneemt toont de afbeelding een bakje waarvan de inhoud ongeveer even groot is als die van de lepel die er in staat. Er is dus wel degelijk sprake van een bakje met een “kleine hoeveelheid” “zacht” voedsel waarover de inhoud van de capsule wordt uitgestrooid.
- De afbeelding bevat in woord noch beeld enige suggestie dat de korrels kunnen worden gekauwd. Dat de korrels over zacht voedsel worden gestrooid wekt die suggestie niet. De beroepsbeoefenaar zal uit de afbeelding uitsluitend opmaken dat Equasym strooibaar is. Overigens zijn de korrels in werkelijkheid zo klein dat de patiënt deze niet zal kauwen maar direct zal doorslikken met de appelmoes. Voor de precieze toediening zal de beroepsbeoefenaar de 1B-tekst raadplegen. Het achterwege laten van een vermelding dat de korrels niet gekauwd of geplet mogen worden alsmede de vermelding dat na inname vloeistof dient te worden gedronken is dan ook niet strijdig met de 1B-tekst. Het is ook niet nodig dat alle informatie, voorzorgen en waarschuwingen uit de 1B-tekst worden overgenomen. Onderdelen moeten alleen uit de 1B-tekst worden overgenomen als er sprake is van gezondheidsrisico's. De Codecommissie heeft ten onrechte in het midden gelaten of er van dergelijke risico's sprake is.
- Het in de reclame-uiting achterwege laten van de instructies leidt overigens niet tot serieuze gezondheidsrisico's. Door niet te drinken kan het zijn dat er enkele korreltjes in de mond achterblijven zodat het kind een iets te lage dosering binnen krijgt. Als de korrels worden gekauwd of geplet kan het zijn dat een groter deel dan 30% ineens vrijkomt, maar het is niet zo dat dit een gevaar voor de gezondheid oplevert.

4.2.2 Janssen-Cilag heeft onder meer het volgende aangevoerd.

- De 1B-tekst van Equasym laat een dermate algemene reclame-uiting met betrekking tot “de strooibaarheid” van Equasym XL als de onderhavige niet toe. Het is immers slechts toegestaan om in plaats van inname van de capsule, deze te openen en de inhoud te strooien over een kleine hoeveelheid (eetlepel) appelmoes. Na de inname moet wat vloeistof worden gedronken en uitdrukkelijk wordt in de 1B-tekst vermeld dat de inhoud van de capsule niet dient te worden geplet of gekauwd. Deze essentiële instructies worden niet genoemd. Er wordt door UCB Pharma eerder een tegengesteld beeld opgeroepen, namelijk de mogelijkheid om de inhoud van de capsule over een bakje voedsel te strooien. De claim dat Equasym XL strooibaar is over voedsel in een bakje is ontoelaatbaar. De stelling van UCB Pharma dat bij de beoordeling van een reclame-uiting als uitgangspunt moet worden genomen dat de voorschrijver de 1B-tekst raadpleegt is onjuist. De inhoud van de reclame-uiting mag op zichzelf beschouwd niet onjuist of misleidend zijn.
- In één oogopslag is duidelijk dat het voedsel in het bakje een grotere hoeveelheid vormt dan één schep met de getoonde lepel.
- Het is van belang dat voor de beroepsbeoefenaar duidelijk wordt dat de inhoud van de capsules niet mag worden gekauwd of geplet. Omdat de afbeelding de indruk kan wekken dat de korrels wél gekauwd of geplet kunnen worden dient een waarschuwing te worden opgenomen.
- Het betoog van UCB Pharma dat instructies/waarschuwingen uit de 1B-tekst alleen dienen te worden vermeld indien door het achterwege daarvan gezondheidsrisico's voor de patiënt ontstaan is onjuist. Het gaat om de ernst van de waarschuwing. In dit geval zijn de waarschuwingen essentieel voor de werking van Equasym XL. Voorts dreigen er wel degelijk gezondheidsrisico's voor de patiënt indien de korrels Equasym XL worden geplet of gekauwd dan wel niet volledig worden ingenomen.

4.2.3.1 De Commissie van Beroep overweegt als volgt

Blijkens paragraaf 4.2 van de 1B-tekst van Equasym XL heeft als uitgangspunt te gelden dat Equasym in beginsel dient te worden ingenomen in de vorm waarin het geneesmiddel wordt aangeboden, te weten in de vorm van een capsule. Dit ligt ook voor de hand omdat inname op deze wijze de garantie biedt dat de volledige dosering in ongewijzigde samenstelling in het lichaam van de patiënt terechtkomt. Kennelijk met het doel om het gebruiksgemak voor jonge patiënten te vergroten wordt tevens de alternatieve mogelijkheid geboden de capsule te openen en de inhoud daarvan over een kleine hoeveelheid (eetlepel) appelmoes (of ander zacht voedsel) te strooien en op die wijze het geneesmiddel in te nemen, waarna wat vloeistof moet worden gedronken. De capsule en de inhoud van de capsule dienen, zo luidt het desbetreffende onderdeel van de tekst voorts, niet te worden geplet of te worden gekauwd. Dit gebruiksvoorschrift kan, nu bij een onzorgvuldige inname zowel de voorgeschreven dosering als de verhouding tussen de verschillende componenten van Equasym XL niet wordt gerealiseerd, geen andere strekking hebben dan zoveel mogelijk te bevorderen dat ook bij toepassing van deze alternatieve gebruiksmogelijkheid de volledige inhoud van de capsule daadwerkelijk wordt ingenomen. Een niet-zorgvuldige inname - korrels die niet in de mond terechtkomen of daarin achterblijven - kan er immers toe leiden dat de voorgeschreven dosering Equasym XL niet in het lichaam terechtkomt, zulks terwijl de grootte van de toe te dienen dosering mede blijkens de 1B-tekst (bladzijde 3 onder “Dosistitratie”) in een

aanvangssituatie en daarna in verband met de waargenomen tolerantie en effectiviteit in de range van 5 mg tot maximaal 60 mg per dag zeer nauw luistert. Voorts kan er door kauwen of pletten van met name de extended release korrels een verkeerde samenstelling van het geneesmiddel ontstaan waardoor er in plaats van een - zoals reeds uit de samenstelling van het geneesmiddel volgt - beoogde over de dag verspreide min of meer gelijkmatige afgifte van de werkzame stof feitelijk over- en onderdoseringen plaatsvinden.

Een en ander leidt tot de slotsom dat de beschrijving van de wijze waarop Equasym XL anders dan door middel van een capsule kan worden ingenomen strikt dient te worden uitgelegd en gevolgd. De voorschriften met betrekking tot de hoeveelheid zacht voedsel waarop Equasym XL kan worden gestrooid, het na de inname drinken van wat vocht en het niet kauwen of pletten zijn daarom aan te merken als “belangrijkste waarschuwingen” zoals bedoeld in artikel 8.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame die in schriftelijke reclame gericht tot beroepsbeoefenaren moeten worden opgenomen. Ten aanzien van deze waarschuwingen geldt bovendien dat het niet in acht nemen daarvan mede gelet op de 1B-tekst (paragraaf 4.9 “Overdosering”) gezondheidsrisico’s met zich brengt. Het vorenstaande impliceert dat een in het kader van geneesmiddelenreclame gebezigde afbeelding met die waarschuwingen in overeenstemming moet zijn.

4.2.3.2 De Commissie van Beroep is van oordeel dat de in het geding zijnde afbeelding niet in overeenstemming is met de voorschriften terzake het strooien over een kleine hoeveelheid voedsel en het niet kauwen of pletten van de capsule en/of de inhoud. De Commissie van Beroep is het met UCB Pharma eens dat de in de 1B-tekst genoemde eetlepel in de eerste plaats een aanduiding vormt voor de hoeveelheid voedsel waarover de korrels kunnen worden gestrooid. Dat neemt echter niet weg dat het strooien van de korrels boven een eetlepel de voorkeur verdient boven het strooien boven een bakje omdat elke extra tussenschakel de kans vergroot dat er korrels verloren gaan. De hoeveelheid voedsel in het afgebeelde bakje waarover de korrels worden gestrooid lijkt echter aanzienlijk groter te zijn dan een lepel kan bevatten. De lepel verdwijnt immers ruimschoots in het voedsel. Met deze kennelijke diepte van het bakje en de gesuggereerde omtrek daarvan wordt duidelijk de indruk gevestigd dat Equasym XL kan worden gestrooid over een (wat groter) bakje voedsel. Overigens zou het gebruik van een bakje met exact dezelfde inhoud als een eetlepel dat met die eetlepel wordt leeggeschept een volstrekt overbodige tussenstap betekenen. De capsule mag dan onevenredig groot zijn afgebeeld, maar de verhouding tussen de eetlepel en het bakje lijken redelijk op elkaar te zijn afgestemd. Dat wordt gesuggereerd dat de korrels kunnen worden gekauwd of geplet volgt niet direct uit de afbeelding, maar de kans dat de patiënt op de korrels kauwt bij het eten uit een bakje met een aanmerkelijk grotere hoeveelheid voedsel dan een lepel kan bevatten, is groter dan bij een directe inname met behulp van een lepel waarop het geneesmiddel is gestrooid. Juist is dat van beroepsbeoefenaren mag worden verwacht dat zij vóór het voorschrijven van een geneesmiddel de IB-tekst zullen hebben geraadpleegd. Dat neemt echter niet weg dat het onjuiste beeld dat met de afbeelding kan worden opgeroepen desondanks kan blijven hangen en van invloed kan zijn op het voorschrijfgedrag of de informatieverstrekking aan de patiënt.

Nu de afbeelding strijdig is met de 1B-tekst en de meergenoemde waarschuwingen/gebruiksvoorschriften met betrekking tot het niet kauwen of pletten en het drinken van vloeistof na inname niet zijn opgenomen, moet de reclame-uiting op grond van de artikelen 4.2 jo. 8.1 van

de Gedragscode Geneesmiddelenreclame ontoelaatbaar worden geoordeeld.

Grief III

4.3.1 UCB Pharma stelt dat zij de Codecommissie uitdrukkelijk heeft verzocht de beslissing niet uitvoerbaar bij voorraad te verklaren. De Codecommissie heeft het belang van UCB Pharma daarbij geheel buiten beschouwing gelaten. Janssen-Cilag had het hoger beroep best kunnen afwachten, aldus UCB Pharma.

4.3.2 Volgens Janssen-Cilag geldt op grond van artikel 36.2 van het Reglement als uitgangspunt dat de beslissing in kort geding uitvoerbaar bij voorraad wordt verklaard. Het is in het algemeen belang dat schendingen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame zo spoedig mogelijk kunnen worden gestopt. Bijzondere omstandigheden die afwijking van voornoemd uitgangspunt kunnen rechtvaardigen doen zich niet voor.

4.3.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

Artikel 36.2 van het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR (verder: het Reglement) luidt als volgt: “Van haar beslissing geeft de Codecommissie in kort geding ten spoedigste aan de partijen schriftelijk en gemotiveerd kennis, onder mededeling van de inhoud van de voorlopige maatregel indien zij tot het opleggen daarvan mocht besluiten en/of haar beslissing tot veroordeling van degene die in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld tot gehele of gedeeltelijke vergoeding van de kosten van de procedure. Indien zij een voorlopige maatregel oplegt vermeldt de Codecommissie in kort geding daarbij, tenzij zij uitdrukkelijk anders beschikt, dat deze voorlopige maatregel uitvoerbaar bij voorraad is.” In dit artikel wordt tot uitdrukking gebracht de hoofdregel dat het spoedkarakter van een procedure in kort geding in het algemeen verlangt dat een opgelegde (voorlopige) maatregel uitvoerbaar bij voorraad wordt verklaard. Het enkele opleggen van een maatregel in kort geding rechtvaardigt in beginsel de uitvoerbaar verklaring bij voorraad, en kan zelfs ambtshalve worden uitgesproken. De uitvoerbaarverklaring bij voorraad zal slechts dan niet worden uitgesproken indien de verwerende partij ten opzichte van het belang van de verzoekende partij een voldoende zwaarwichtig belang bij het achterwege blijven van die verklaring aannemelijk maakt. Een dergelijk belang is in dit geding echter niet aannemelijk geworden. UCB Pharma heeft de Codecommissie weliswaar verzocht de beslissing niet uitvoerbaar bij voorraad te verklaren, maar heeft dat verzoek onvoldoende concreet onderbouwd. UCB Pharma had niet kunnen volstaan met de stelling dat de nadelige gevolgen van een uitvoerbaar bij voorraadverklaring bij een ingesteld beroep voor haar (met name bij rectificaties) groter zijn dan de nadelige gevolgen voor Janssen-Cilag om het beroep af te wachten, temeer nu de Codecommissie de gevraagde rectificaties niet heeft gelast.

Grief IV

4.4 1 Volgens UCB Pharma had de Codecommissie de klacht volledig ongegrond moeten verklaren en aldus Janssen-Cilag volledig in de kosten moeten veroordelen. Subsidiair had de Codecommissie in verband met de beperkte gegrondverklaring van de klacht partijen ieder in de helft van de proceskosten moeten verwijzen.

4.4.2 De Codecommissie heeft UCB Pharma, nadat zij had vastgesteld dat UCB Pharma in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, in de gedingkosten veroordeeld. Weliswaar is ook Janssen-Cilag op enkele onderdelen in het ongelijk gesteld - zij het dat dit ten aanzien van haar niet betekent dat zij in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld - maar de Codecommissie heeft daarin geen reden gezien om de kosten tussen partijen te compenseren omdat UCB Pharma “op wezenlijke onderdelen” in het ongelijk is gesteld. De Commissie van Beroep onderschrijft dit standpunt van de Codecommissie. De in eerste aanleg vastgestelde en in beroep bevestigde overtreding van de Gedragscode rechtvaardigt de kostenveroordeling zoals door de Codecommissie uitgesproken.

Grief V

4.5 Deze grief mist zelfstandige betekenis en behoeft derhalve geen bespreking.

Slotoverwegingen

4.6 Nu de grieven falen, dient de beslissing van de Codecommissie, voor zover aan het oordeel van de Commissie van Beroep onderworpen, te worden bekrachtigd. UCB Pharma is de in beroep in het ongelijk gestelde partij en dient derhalve in de in beroep gevallen proceskosten te worden veroordeeld, zijnde een bedrag van €3.060,00 (exclusief BTW) voor het indienen van het beroep (artikel 45 aanhef en onder a. van het Reglement) en een bedrag van €3.000,00 aan procedurekosten (artikel 28.1 jo. Artikel 54 van het Reglement).

5. DE BESLISSING

de Commissie van Beroep in kort geding:

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 31 juli 2007, voor zover aan het oordeel van de Commissie van Beroep onderworpen;

veroordeelt UCB Pharma in de kosten van het beroep en veroordeelt UCB Pharma mitsdien tot betaling van een bedrag van €3.060,00 voor het indienen van het beroep en een bedrag van €3.000,00 aan procedurekosten.

Deze beslissing is gegeven op 8 november 2007 door mr. J.C. Fasseur-van Santen, voorzitter, mr. M. van Delft-Baas en mr. E.A. Maan, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.