

## **K07.010**

### **Samenvatting**

De klacht van Janssen-Cilag heeft betrekking op een agendakaartje, een leaflet, congrestarten en twee uitingen in Bodymagazine van mei 2007 en Balans Magazine van mei 2007 voor het geneesmiddel Equasym XL van UCB. Centraal staat de afbeelding van een opengemaakte capsule waarvan de inhoud wordt uitgestrooid over een maaltijd.

De Codecommissie is 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. 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.

Ten aanzien van de tekst "Neem je ADHD-medicatie elke dag in" op de congrestarten is de Codecommissie van oordeel dat sprake is van herinneringsreclame in de zin van artikel 8.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

De Codecommissie is van oordeel dat de uitingen in Bodymagazine en Balans Magazine niet zijn aan te merken als reclame voor een geneesmiddel. Naar het oordeel van de Codecommissie is sprake van informatie betreffende een indicatiegebied of menselijke ziekte in de zin van artikel 2 onder a van de Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen. De uitingen vallen niet onder de werkingssfeer van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame zodat de klacht op dit onderdeel derhalve ongegrond moet worden verklaard. Ten overvloede merkt de Codecommissie op dat zij de getoonde afbeelding niet als adequate patiënteninformatie beschouwt.

31 juli 2007

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K07.010) op de voet van artikel 30 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

### **Janssen-Cilag B.V.**

gevestigd te Tilburg,  
verder te noemen: Janssen-Cilag

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

### **UCB Pharma B.V.**

gevestigd te Breda,  
verder te noemen: UCB

voor:

Equasym XL® (werkzame stof: methylfenidaat)

## **1. Het verloop van het kort geding**

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam, namens Janssen-Cilag d.d. 18 juni 2007;
- brief van mr. O.P. Swens, advocaat te Amsterdam, namens UCB d.d. 5 juli 2007 met bijlage;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld in kort geding ter zitting van 11 juli 2007 te Gouda.

## **2. De vaststaande feiten**

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Zowel Janssen-Cilag als UCB zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Janssen-Cilag brengt het geneesmiddel Concerta® (werkzame stof: methylfenidaat) 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.

2.2 UCB 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.

2.3 UCB 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 bedrukte congrestarten 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.

### **3. De klacht van Janssen-Cilag:**

3.1 Janssen-Cilag richt haar klacht tegen de door UCB in haar reclame-uitingen (agendakaartje, leaflet, congrestarten en advertenties) gehanteerde afbeeldingen voor haar geneesmiddel Equasym XL, zoals vermeld in punt 2.3. Janssen-Cilag baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (in het bijzonder de artikelen 4.2 en 4.3). Janssen-Cilag licht haar klacht als volgt toe.

3.2 Janssen-Cilag stelt dat UCB door middel van de afbeelding aan beroepsbeoefenaren en het publiek de mogelijkheid biedt om de capsule Equasym XL niet als geheel in te nemen, maar deze open te breken en de inhoud hiervan in/door een maaltijd of voedsel te strooien. Janssen-Cilag is van mening dat UCB hiermee in strijd handelt met de specifieke instructies in de SmPC van Equasym XL en daarmee in strijd met de artikelen 4.2 en 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.3 Volgens paragraaf 4.2 van de SmPC van Equasym XL is het slechts toegestaan om in plaats van inname van de capsule, de capsule te openen en de inhoud van de capsule te strooien over een kleine hoeveelheid (eetlepel) appelmoes. Na de inname van de bestrooide appelmoes moet wat vloeistof, bijvoorbeeld water, worden gedronken. Uitdrukkelijk meldt de SmPC dat de inhoud van de capsule niet dient te worden geplet of te worden gekauwd. Volgens Janssen-Cilag levert het uitstrooien van de korrels over/vermengen met een maaltijd in algemene zin een reëel risico op dat deze korrels worden geplet, althans bij inname van het voedsel door het kind worden mee gekauwd. Indien de inhoud wordt geplet of gekauwd, zal een te grote hoeveelheid werkzame stof ineens vrijkomen met alle mogelijke gevolgen van dien. De korreltjes Equasym XL beschikken over een gereguleerd, vertraagd afgiftemechanisme waardoor de afgifte van de werkzame stof vertraagd plaatsvindt; dat mechanisme wordt teniet gedaan, althans verstoord indien de korreltjes worden geplet of gekauwd.

3.4 Janssen-Cilag is voorts van mening dat het gebruik van de afbeelding met de tekst “*Neem je ADHD-medicatie elke dag in*” in het tijdschrift Bodymagazine (nr. 5, mei 2007) en in een uitgave van Balans Magazine d.d. mei 2007 is aan te merken als publieksreclame en dus in strijd is met het verbod op publieksreclame voor UR-geneesmiddelen (artikel 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame jo. artikel 3 van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen). Weliswaar wordt de naam Equasym XL niet genoemd, maar gebruikelijk wordt Equasym XL 20 mg voorgeschreven, een capsule met een opaque blauw bovenste deel en een opaque wit onderste deel. Het gebruikte beeld van de opengemaakte blauw-witte capsule waarvan de inhoud wordt uitgestrooid over een maaltijd bevat volgens Janssen-Cilag een (in)directe verwijzing naar het geneesmiddel Equasym XL. Bovendien mogen en kunnen de capsules/tabletten van de concurrerende middelen niet geopend worden. Equasym XL 20 mg

kan dus aan de hand van bovengenoemde kenmerken op eenvoudige wijze worden geïdentificeerd. Janssen-Cilag is van mening dat geen sprake is van informatie in de zin van de nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen, maar van reclame voor Equasym XL in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3.5 Op grond van artikel 6.2 jo. 6.3 van het Reglement verzoekt Janssen-Cilag de Codecommissie uitdrukkelijk deze klacht, welke betrekking heeft op uitingen gericht tot beroepsbeoefenaren en het publiek, integraal door Kamer I te laten behandelen. Janssen-Cilag meent voorts dat aan de misleidende en onjuiste boodschap van UCB onmiddellijk een einde dient te komen, omdat het een reëel gevaar creëert voor het kind waaraan Equasym XL wordt voorgeschreven. Janssen-Cilag stelt aldus een belang te hebben bij een behandeling van de klacht in kort geding.

#### **4. Het verzoek van Janssen-Cilag**

4.1 Janssen-Cilag verzoekt de Codecommissie op grond van de artikelen 24, 25 en 28 van het Reglement de navolgende maatregelen op te leggen aan UCB:

(a) het bevel om met onmiddellijke ingang het gebruik van bovengenoemde afbeeldingen en alle daarmee vergelijkbare uitingen (in woord en/of beeld) te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden, alsmede het bevel de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen strikt na te komen;

(b) het bevel om in de eerstvolgende editie van Balans Magazine op een prominente plaats een paginagrote advertentie te plaatsen, in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met de door Janssen-Cilag voorgestelde tekst en afbeelding, althans (subsidiar) een door de Codecommissie vastgestelde tekst;

(c) het bevel om aan alle beroepsbeoefenaren waaraan UCB uitingen met daarin bovengenoemde afbeeldingen heeft toegezonden en/of getoond, een rectificatiebrief te zenden, in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met de door Janssen-Cilag voorgestelde tekst en afbeelding, althans (subsidiar) een door de Codecommissie vastgestelde tekst;

(d) het bevel binnen vijf werkdagen na verzending van de onder c genoemde rectificatiebrieven de Codecommissie op grond van artikel 25.1 van het Reglement een lijst te verschaffen van alle beroepsbeoefenaren (met vermelding van de naw-gegevens) waaraan de gewraakte reclame-uitingen destijds zijn verzonden/getoond, alsmede de kopieën van de rectificatiebrieven én bewijs van verzending van deze brieven aan deze beroepsbeoefenaren toe te zenden;

(e) UCB te veroordelen tot algehele vergoeding van de kosten van deze procedure, waaronder begrepen het griffiegeld en de procedurekosten;

(f) de beslissing volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

## 5. Het verweer van UCB

5.1 UCB is van mening dat Kamer I niet bevoegd is om van de klacht aangaande de publieksreclame kennis te nemen. Voor zover de Codecommissie zich bevoegd acht, stelt UCB dat Janssen-Cilag geen belang heeft bij die klacht, omdat zij Janssen-Cilag heeft toegezegd de uiting in Balans Magazine van mei 2007 niet richting het publiek te gebruiken. Janssen-Cilag heeft geen belang meer bij een verbod en een rectificatie omdat de kwestie tussen partijen was geregeld.

5.2 UCB betwist de spoedeisendheid van de klacht. Sinds november 2006 verspreidt UCB de afbeelding en nimmer heeft Janssen-Cilag bezwaar gemaakt. UCB meent dat Janssen-Cilag het gerechtvaardigde vertrouwen heeft gewekt bij UCB dat zij geen bezwaar had tegen de uitingen gericht op de beroepsbeoefenaren. Er is sprake van rechtsverwerking aan de zijde van Janssen-Cilag.

5.3 UCB stelt dat de afbeelding niet in strijd is met (paragraaf 4.2 van) de SmPC tekst van Equasym XL. De korrels op de afbeelding vallen op een substantie. De substantie is zacht. De kleur van de substantie is oranje, hetgeen op appelmoes duidt. Bovendien vermeldt de tekst bij de afbeelding *“Kan op zachte voeding (bijv. appelmoes) worden ingenomen”*. Het zachte voedsel is volgens UCB een kleine hoeveelheid.

5.4 UCB betwist dat de afbeelding had moeten vermelden dat de korrels niet geplet of gekauwd mogen worden en dat na de inname vloeistof gedronken moet worden. De afbeelding heeft een duidelijke reclameboodschap, waarmee UCB de strooibaarheid van de capsules Equasym XL overbrengt en visualiseert. De beroepsbeoefenaar begrijpt dat de afbeelding niet wil informeren over hoe, wanneer en op exact welke wijze de toediening moet plaatsvinden. Voor de precieze toediening kan de arts de SmPC-tekst raadplegen, te meer nu sprake is van een nieuw geneesmiddel. Ter ondersteuning van haar stelling verwijst UCB naar de uitspraak van de Commissie van Beroep d.d. 15 november 2001 onder nummer 06/2001.

5.5. Het niet noemen van voornoemde instructies levert volgens UCB geen serieuze gezondheidsrisico's op. Het drinken van vloeistof na inname van het bestrooide zachte voedsel zorgt ervoor dat geen korrels in de mond van het kind achterblijven. Drinkt het kind niet, dan kan het zijn dat een paar korreltjes niet in het lichaam terecht komen. Het kind krijgt dan een iets te lage dosering binnen. Dit leidt niet tot een gezondheidsrisico. Het pletten of kauwen van de korrels kan ertoe leiden dat een groter deel van de dosering in een keer vrijkomt. Het is niet zo dat een teveel direct vrijkomen van het geneesmiddel een gevaar oplevert voor de gezondheid van het kind.

5.6 Ten aanzien van de advertenties in Body Magazine en Balans Magazine stelt UCB dat sprake is van informatie. In de advertentie wordt patiënten gewezen op het belang van een goede behandeling van ADHD en op het feit dat zij elke dag hun ADHD-medicatie moeten innemen. De advertentie bevat niet de naam van het geneesmiddel. Het geneesmiddel Equasym XL is bovendien pas op de markt, zodat lezers de blauw/witte capsule niet met dit geneesmiddel in verband brengen. Bovendien is Equasym XL niet het enige ADHD-medicijn in

capsulevorm. Ook Strattera en het binnenkort op de markt komende Medikinet CR hebben een capsulevorm. Strattera is ook in blauw/witte capsules op de markt en Medikinet CR bevat ook strooibare capsules.

5.7 Gelet op het bovenstaande verzoekt UCB de Codecommissie Janssen-Cilag niet-ontvankelijk te verklaren, althans tot afwijzing van haar klachten, onder veroordeling van Janssen-Cilag in de volledige kosten van deze procedure.

## **6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding**

6.1 Janssen-Cilag heeft de voorzitter van Kamer I van de Codecommissie verzocht wegens de nauwe verbondenheid van de klachten op grond van artikel 6.4 van het Reglement van haar normale taakverdeling af te wijken. UCB heeft ter zitting haar bezwaren tegen dat verzoek ingetrokken. Aangezien de klachten mede betrekking hebben op uitingen gericht op het publiek en de verschillende onderdelen van de klachten nauw met elkaar verbonden zijn acht de voorzitter voldoende gronden aanwezig om af te wijken van de in de artikelen 6.2 en 6.3 van het Reglement gegeven bevoegdheidsverdeling en om tevens de klachten voor zover deze mogelijk betrekking hebben op reclame-uitingen gericht tot het publiek, te behandelen.

6.2 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. Van één van de in artikel 33 sub b en c van het Reglement genoemde gevallen is geen sprake, zodat er geen reden is de klacht te verwijzen ter behandeling door de voltallige Codecommissie. 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.

6.3 Ten aanzien van de klacht van Janssen-Cilag gericht tegen de publieksuitingen in Bodymagazine en Balans Magazine heeft UCB gesteld dat Janssen-Cilag geen belang heeft bij dit onderdeel van de klacht, omdat UCB voor de indiening van de klacht aan de bezwaren van Janssen-Cilag reeds was tegemoet gekomen. Janssen-Cilag betwist dat er sprake is van een ondubbelzinnige toezegging van de zijde van UCB en heeft de klacht op dit onderdeel ter zitting ook niet ingetrokken. Gelet hierop zal de Codecommissie hieronder dit onderdeel van de klacht inhoudelijk behandelen.

6.4 De klacht van Janssen-Cilag heeft betrekking op een agendakaartje (overgelegd als productie 3), een leaflet (overgelegd als productie 4), de congrestarten (overgelegd als productie 5) en twee uitingen in Bodymagazine van mei 2007 (overgelegd als productie 6) en Balans Magazine van mei 2007 (overgelegd als productie 7) voor het geneesmiddel Equasym XL van UCB. Janssen-Cilag neemt het standpunt in dat deze reclame-uitingen niet voldoen aan

de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt.

6.5 Het eerste onderdeel van de klacht van Janssen-Cilag is – kort gezegd - gericht tegen de afbeelding van een opengemaakte capsule waarvan de inhoud wordt uitgestrooid over een maaltijd (hierna genoemd: “de afbeelding”), zoals vermeld in punt 2.3 op het agendakaartje, de leaflet en de congrestartas. Janssen-Cilag stelt dat deze uitingen in strijd zijn met de SmPC-tekst van Equasym XL. Het verweer van UCB luidt dat deze uitingen in overeenstemming zijn met deze SmPC-tekst.

6.6 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.

Artikel 3.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame bepaalt dat reclame voor geneesmiddelen in geen enkel opzicht in strijd mag zijn met de van overheidswege goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel als voorgeschreven bij of krachtens de Wet.

In paragraaf 4.2 van de SmPC van Equasym XL wordt vermeld: *“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 capsules 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.”*

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 weggelaten 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.

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.

De afbeelding sec wekt volgens Janssen-Cilag de onjuiste suggestie dat de korrels bij het ontbijt kunnen worden ingenomen, in plaats van "vóór het ontbijt". Mocht al van een dergelijke impliciete suggestie sprake zijn, dan wordt deze naar het oordeel van de Codecommissie in elk geval weggenomen door de begeleidende tekst "*1x daags voor het ontbijt*" bij de afbeelding, die voldoende duidelijkheid verschaft over het voorgeschreven tijdstip van inname. Dit onderdeel van de reclame-uitingen is dan ook niet in strijd met de SmPC-tekst. De klacht op dit onderdeel is derhalve ongegrond.

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.

6.7 Ten aanzien van de tekst "*Neem je ADHD-medicatie elke dag in*" op de congrestartassen is de Codecommissie van oordeel dat sprake is van herinneringsreclame in de zin van artikel 8.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Codecommissie merkt in dit verband op dat de onderhavige uitingen zijn gebruikt voor de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet op 1 juli 2007. Artikel 8.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame bepaalt dat de in artikel 8.1 vermelde criteria onder zekere voorwaarden niet van toepassing zijn. Aan deze voorwaarden is in casu voldaan, zodat de reclame op de tassen – behoudens hetgeen hierboven is overwogen inzake de afbeelding – in overeenstemming is met de Gedragscode.

6.8 Het tweede onderdeel van de klacht is gericht tegen de advertentie met de afbeelding en de tekst "*Neem je ADHD-medicatie elke dag in*" in Bodymagazine van mei 2007 en Balans Magazine van mei 2007. Janssen-Cilag stelt zich op het standpunt dat deze uitingen zijn aan te merken als publieksreclame, welke in strijd is met het verbod op publieksreclame voor UR-geneesmiddelen. UCB verdedigt zich met de stelling dat geen sprake is van publieksreclame, maar van informatie.

6.9 De Codecommissie is met UCB van oordeel dat de uitingen in Bodymagazine en Balans Magazine niet zijn aan te merken als reclame voor een geneesmiddel. Volgens de Codecommissie wordt in de uitingen op geen enkele wijze Equasym XL direct of indirect aangeprezen. De naam van Equasym XL wordt niet genoemd. De impliciete stelling van Janssen-Cilag dat alleen al de omstandigheid dat een publicatie als de onderhavige door een



ontvanger zou kunnen worden herleid naar een specifiek UR-geneesmiddel, bijvoorbeeld aan de hand van vorm of kleur van de capsules of de voorgeschreven wijze van toediening, meebrengt dat van reclame sprake is, is in haar algemeenheid onjuist. Bijkomende omstandigheden kunnen tot een ander oordeel leiden, maar zulks is hier niet het geval, ook niet nu in zeer kleine letters aan de voet van de publicatie is vermeld “een initiatief van UCB Pharma B.V.”. Daarbij wordt overwogen dat de vermeldingen van algemene en informatieve aard (“Zorg voor een goede behandeling van ADHD” en “Neem je ADHD-medicatie elke dag in”) zodanig prominent zijn gepresenteerd dat de naam van de vergunninghouder hierbij vrijwel in het niet valt. Naar het oordeel van de Codecommissie is in casu sprake van informatie betreffende een indicatiegebied of menselijke ziekte in de zin van artikel 2 onder a van de Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen. Uit het vorenstaande volgt dat de uitingen niet onder de werkingssfeer van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame kunnen worden gebracht en dat de klacht op dit onderdeel derhalve ongegrond moet worden verklaard.

Ten overvloede merkt de Codecommissie ambtshalve nog het volgende op. Zoals uit het bovenstaande blijkt, heeft Janssen-Cilag met recht betoogd dat de wijze van gebruik van Equasym XL op een onjuiste en misleidende wijze is gevisualiseerd. Waar het hier gaat over informatie aan het publiek, rijst de vraag of de door UCB getoonde afbeelding ook in verdergaand opzicht misleidend kan zijn, en wel in die mate dat bij patiënten de onjuiste indruk kan worden gewekt dat alle ADHD geneesmiddelen – ja zelfs ook alle andere geneesmiddelen in capsulevorm – voor inname geopend mogen worden en over zachte voeding mogen worden uitgestrooid. De Codecommissie vreest dat deze vraag vooralsnog bevestigend moet worden beantwoord en beschouwt daarom de getoonde afbeelding niet als adequate patiënteninformatie.

6.10 De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden, waar het de door Janssen-Cilag ingestelde vorderingen betreft. Uit het bovenstaande volgt dat de vordering onder a voor toewijzing gereed ligt. De Codecommissie acht in casu de overtreding niet van dien aard dat een rectificatie gerechtvaardigd is, zeker niet van een verregaande vorm en inhoud als voorgesteld. Voor de overige door Janssen-Cilag gevorderde maatregelen ziet de Codecommissie geen gronden aanwezig. 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.

6.11 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.

## **7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:**

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- Verklaart de klacht van Janssen-Cilag gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt UCB met onmiddellijke ingang het gebruik van de in de klacht bedoelde afbeelding en alle daarmee vergelijkbare uitingen (in woord en/of beeld) te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Veroordeelt UCB tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.225, en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van €6.500;
- Verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 31 juli 2007 door mr. M. de Boer, voorzitter, mr. drs. J. Koggink en drs. T.G.M. van Hoogdalem-Hazelzet, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.