

**Samenvatting Janssen-Cilag tegen het Bestuur van de Stichting KOAG/KAG
nummer B 10.006/10.03 - beslissing 8 februari 2011**

1. Janssen-Cilag heeft beroep ingesteld tegen de beslissing van de Codecommissie KOAG/KAG (Kamer II) van 4 november 2010. Het beroep richt zich tegen enkele beslissingen waarbij een viertal uitingen van Janssen-Cilag met betrekking tot het ADHD-geneesmiddel Concerta in strijd is geoordeeld met de op publieksreclame voor geneesmiddelen betrekking hebbende codes. Voor zover de beslissing ter beoordeling aan de Commissie van Beroep is voorgelegd, is deze grotendeels vernietigd.
2. Het gaat in beroep om de volgende uitingen:
 - a. een uitklapfolder Perspectief met daarin opgenomen een verwijzing naar onder meer de website www.psyq.nl. waarop een patiëntenervaring te lezen is met de tekst: “De Concerta die ik gebruik helpt me iedere dag weer het koppie er bij te houden en voornamelijk op mijn werk heb ik daar profijt van.” Volgens de Codecommissie is deze uiting in strijd is met het verbod op publieksreclame voor UR-geneesmiddelen.
 - b. een brochure Perspectief patiënteninformatie met daarin opgenomen een aantal verwijzingen naar websites, (Engelstalige) boeken, ADHD-websites, waaronder www.psyq.nl, en E-groups. De uitingen zijn aan te merken als ontoelaatbare publieksreclame, aldus de Codecommissie.
 - c. de cd-rom Spreekbeurt waarop zijn opgenomen de pagina's D10 tot en met D16 en D20 tot en met D22 waarop telkens de bedrijfsnaam van Janssen-Cilag is vermeld. Door de naamsvermelding profileert Janssen-Cilag zich zo nadrukkelijk als fabrikant van ADHD geneesmiddelen, dat deze uiting ontoelaatbare publieksreclame vormt, aldus de Codecommissie.
 - d. de website www.adhd.nu waarop is opgenomen een vergelijkend overzicht van vergoedingen per ADHD-geneesmiddel. Volgens de codecommissie bevat de website geen gebalanceerde en genuanceerde informatie en is deze daarom in strijd met de “Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen.”
3. Janssen-Cilag heeft aangevoerd dat de uitingen niet in strijd zijn met de regels voor publieksreclame voor geneesmiddelen. Ten aanzien van de uitingen c. tot en met d. heeft zij echter in de eerste plaats aangevoerd dat de Codecommissie buiten de rechtsstrijd is getreden.
4. De Commissie van Beroep heeft het volgende overwogen.
 - a. de uitklapfolder Perspectief
De website www.PsyQ.nl is een website “die breed informatie over ADHD geeft en als geheel niet aanprijzend wordt beoordeeld”. Janssen-Cilag heeft geen invloed gehad op de inhoud van de website en zij is niet als sponsor van de website of de achterliggende organisatie opgetreden. De vermelding van de patiëntenervaring is direct noch indirect door Janssen-Cilag bewerkstelligd. Vooropgesteld moet worden dat het een vergunninghouder vrijstaat in brochuremateriaal als de onderhavige uitklapfolder verwijzingen op te nemen naar

informatiebronnen zoals belangenverenigingen, boeken of ander schriftelijk materiaal en websites, mits dit zorgvuldig geschiedt. De wijze waarop Janssen-Cilag dit heeft gedaan kan de zorgvuldigheidstoets doorstaan. Geenszins is aannemelijk dat Janssen-Cilag bij het bepalen van de volgorde in de opsomming van websites heeft beoogd het publiek in de eerste plaats naar de website www.PsyQ.nl te leiden omdat daarop de patiëntenervaring is vermeld. De bezoeker van de website dient diverse keren door te klikken en te scrollen voordat de patiëntenervaring wordt gevonden en de website bevat ook negatieve uitspraken over Concerta. De bij de vermelding van de website in de folder geplaatste tekst “site met een zeer bruikbare zelftest en vijf korte online films” vestigt niet in bijzondere mate de aandacht op de website www.Psyq.nl. De kwaliteit van de website www.Psyq.nl staat in dit geding niet ter discussie. De enkele vermelding van de patiëntenervaring staat in een te ver verwijderd verband met het voor Janssen-Cilag geldende verbod tot het maken van publieksreclame voor haar UR-geneesmiddel Concerta om de conclusie te kunnen trekken dat Janssen-Cilag verboden publieksreclame heeft gemaakt.

b. de brochure Perspectief patiënteninformatie, de cd-rom Spreekbeurt en d. de website www.adhd.nu.

Uit de bepalingen van het Reglement KOAG/KAG blijkt dat klachten of bezwaren met betrekking tot enig handelen of nalaten in strijd met de Codes duidelijk geformuleerd moeten worden ingediend. Uit het systeem van de regeling en de beginselen van een goede procesorde volgt dat dit ook geldt voor een verzoek van KOAG/KAG op de voet van artikel 3.2 van het Reglement. Immers, ongeacht op welke wijze een geding bij de Codecommissie wordt ingeleid, dient voor iedere betrokken partij duidelijk te zijn welke uitingen (en op welke punten) ter toetsing worden voorgelegd. Een gebrek aan voldoende duidelijkheid zal met name de wederpartij van degene die de klacht of het bezwaar heeft ingediend, in zijn of haar verweer kunnen schaden. Dit betekent in deze zaak dat de rapportage van KOAG/KAG het duidelijke verzoek had moeten bevatten om een oordeel uit te spreken over:

- a. de verwijzingen naar websites, (Engelstalige) boeken, ADHD-websites en E-groups in de brochure Perspectief patiënteninformatie,
- b. de vermelding van de bedrijfsnaam van Janssen-Cilag op de afbeeldingen D10 t/m D16 en D20 t/m D22 op de cd-rom Spreekbeurt en
- c. de mogelijke onvolledigheid van het overzicht van ADHD middelen op de website www.adhd.nu.

Dit is niet gebeurd en deze punten zijn niet voldoende duidelijk op andere wijze ter zitting in eerste aanleg aan de orde gekomen. De punten b. en c. zijn in de rapportage van KOAG/KAG niet ter sprake gebracht. Punt a. is dat wel maar omdat KOAG/KAG en Janssen-Cilag beide van opvatting waren dat de brochure met inbegrip van de verwijzing naar de websites geen publieksreclame voor een UR-geneesmiddel bevatte, behoefde Janssen-Cilag er, zonder een duidelijk verzoek van KOAG/KAG daartoe, geen rekening mee te houden dat de brochure op dit laatste onderdeel aan een beoordeling door de Codecommissie zou worden onderworpen.

Partijen hebben de omvang van de rechtsstrijd in onderling overleg willen vaststellen. Zij zijn in overleg getreden met de voorzitter van de Codecommissie. De voorzitter van de Codecommissie heeft het bericht doen uitgaan dat zal worden uitgegaan van de rapportage van

KOAG/KAG en dat wezenlijk nieuwe bezwaren tegen reclame-uitingen van Janssen-Cilag in beginsel buiten behandeling zullen blijven. Nu KOAG/KAG de bovenstaande kwesties feitelijk niet ter beoordeling aan de Codecommissie heeft voorgelegd, partijen ook niet de bedoeling hebben gehad een beslissing op deze punten uit te lokken en wezenlijk nieuwe bezwaren tegen reclame-uitingen ter zitting niet aan de orde zijn gesteld (en overigens naar verwachting ook niet zouden zijn toegelaten), moet worden geoordeeld dat de Codecommissie met haar oordeel op bovenstaande punten buiten de grenzen van de rechtsstrijd is getreden. Dit is in strijd met de beginselen van een behoorlijke procesorde. De beslissing van de Codecommissie moet daarom op die onderdelen worden vernietigd.

Beslissing 8 februari 2011

B10.006/10.03

BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME

In de zaak van:

de besloten vennootschap JANSSEN-CILAG B.V.,
gevestigd te Tilburg,
verzoekster in beroep,
advocaat mr. M.E. de Bruin te Wassenaar,

tegen:

het Bestuur van de stichting STICHTING KOAG/KAG,
gevestigd te Amsterdam,
verweerster in beroep,

met betrekking tot een klacht inzake uitingen van publieksreclame voor een UR-geneesmiddel (Concerta®, verder: Concerta) van Janssen-Cilag.

Partijen zullen verder worden genoemd Janssen-Cilag en KOAG/KAG.

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij brief van 23 november 2010 is Janssen-Cilag 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 KOAG/KAG (Kamer II) van de

Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 4 november 2010, gegeven onder nummer K10.006 tussen het bestuur van de Stichting KOAG/KAG als verzoeker (hierna: KOAG/KAG) en Janssen-Cilag als verweerster. Janssen-Cilag heeft daarbij zes grieven tegen voormelde beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal vernietigen voor zover de grieven daartoe strekken, met veroordeling van KOAG/KAG in de kosten van de procedure.

1.2 Bij brief van 21 december 2010 heeft KOAG/KAG zijn zienswijze met betrekking tot de beslissing van de Codecommissie kenbaar gemaakt.

1.3 Ter zitting van 11 januari 2011 heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden.

Namens Janssen-Cilag was aanwezig mevrouw drs. E. Lauers-Ruter (associate director corporate affairs), bijgestaan door mr. De Bruin voornoemd.

KOAG/KAG werd vertegenwoordigd door de heer V.G.F. Bouwmeester, directeur a.i. Keuringsraad KOAG/KAG.

1.4 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 Janssen-Cilag heeft de volgende grieven tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd:

I. Ten onrechte heeft de Codecommissie geoordeeld dat de uitklapfolder Perspectief (productie 8) in strijd is met het verbod op publieksreclame voor UR-geneesmiddelen (r.o. 4.6) vanwege het feit dat Janssen-Cilag met een aanbevelend commentaar heeft verwezen naar een website waarop een uitlating te vinden is van een patiënt over Concerta (r.o. 4.5).

II. Ten onrechte heeft de Codecommissie geoordeeld dat Perspectief patiënteninformatie (productie 9) is aan te merken als ontoelaatbare publieksreclame krachtens artikel 3 sub a. CPG vanwege het feit dat deze folder een aantal verwijzingen naar websites, (Engelstalige) boeken, ADHD-websites, waaronder www.psyq.nl, en E-groups bevat (r.o. 4.7).

III. Primair: de Codecommissie is ten onrechte buiten de reikwijdte van de door de KOAG/KAG ingediende klacht getreden door in r.o. 4.15 te oordelen over de afbeeldingen D10 t/m D16 en D20 t/m 022 op de Cd-rom spreekbeurt (productie 10).
Subsidiair: de Codecommissie heeft ten onrechte in r.o. 4.15 geoordeeld dat deze afbeeldingen ontoelaatbare publieksreclame in de zin van artikel 3 sub a CPG zijn.

IV. De Codecommissie is buiten de reikwijdte van de door de KOAG/KAG ingediende klacht getreden door te oordelen dat de website www.adhd.nu in strijd is met artikel 4 sub b. Nadere Invulling onderscheid reclame en informatie (r.o. 4.17).

V. Ten onrechte en buiten iedere proportie heeft de Codecommissie Janssen-Cilag in r.o. 5 tot betaling van het griffiegeld en de volledige procedurekosten van €6.600,00 veroordeeld.

VI. Ten onrechte heeft de Codecommissie de klacht op die onderdelen die in dit beroep aan de orde zijn gegrond verklaard. De Codecommissie heeft ten onrechte geconcludeerd dat Janssen-Cilag in strijd heeft gehandeld met de Gedragscode CGR, de Nadere Invulling en/of de CPG. De Codecommissie heeft ten onrechte Janssen-Cilag veroordeeld in de kosten.

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) In verband met de Kamervragen van het Kamerlid Van Gerven over sluikreclame/informatie gericht op kinderen (2010Z06144) heeft de Keuringsraad KOAG/KAG een onderzoek verricht naar de uitingen van Janssen-Cilag, zoals in die Kamervragen aangehaald en bedoeld. De Keuringsraad KOAG/KAG heeft de uitingen beoordeeld en de resultaten daarvan vastgelegd in een rapportage d.d. 5 juli 2010. Het bestuur van de Stichting KOAG/KAG heeft op de voet van het bepaalde in artikel 3.2, laatste volzin van het Reglement van de Codecommissie KOAG/KAG (verder: het Reglement), de Codecommissie bij brief van 31 augustus 2010 verzocht een oordeel uit te spreken. De tekst van deze brief luidt, voor zover hier van belang, als volgt:

“(..) Hierbij verzoekt het bestuur van de Stichting KOAG de Codecommissie (Kamer II) om op grond van artikel 3.2 van het Reglement van de Codecommissie KOAG/KAG een oordeel uit te spreken over de uitingen aangehaald en bedoeld in de Kamervragen van Van Gerven (kenmerk 2010Z06144). De Keuringsraad KOAG heeft hiervoor enig voorwerk gedaan en een rapportage opgesteld (..)”

(ii) Bij e-mail van 29 september 2010 heeft het secretariaat van de Stichting CGC namens de voorzitter van de Codecommissie het volgende aan de advocaat van Janssen-Cilag bericht:

“Geachte mevrouw De Bruin,

In antwoord op uw brief van 24 september jl. kan ik u namens de voorzitter van de Codecommissie het volgende berichten.

De Codecommissie zal ter zitting eveneens uitgaan van de door de KOAG/KAG in zijn rapportage van 5 juli 2010 opgenomen motiveringen en conclusies. Zoals op iedere zitting is er weliswaar ruimte voor nieuwe gezichtspunten daaromtrent, maar in beginsel behoren wezenlijk nieuwe bezwaren tegen reclame-uitingen van uw cliënte buiten behandeling te blijven, althans niet behandeld te worden zonder dat uw cliënte behoorlijk in de gelegenheid is gesteld tot beraad en wederhoor. (..)”

(iii) In voornoemde rapportage van 5 juli 2010 heeft de Keuringsraad KOAG/KAG - voor zover in beroep van belang - de volgende uitingen van Janssen-Cilag beoordeeld:

a. een uitklapfolder Perspectief, in beroep overgelegd als bijlage 8;

- b. een brochure Perspectief patiënteninformatie (bijlage 9);
- c. de cd-rom Spreekbeurt (bijlage 10);
- d. de inhoud van de website www.adhd.nu.

a. uitklapfolder Perspectief

De tekst in de uitklapfolder Perspectief bestaat uit een aantal paragrafen met de titels “Herken je dit?”, “Je bent niet gek!”, “ADHD Wat kun je zelf doen?”, “Snap jij het, snap ik het?”, “Hoe kom je er achter?”, “Tips!”, “Wat kunnen anderen voor je doen?”, en “Algemene informatie”. In de paragraaf “Algemene informatie” wordt verwezen naar zes websites. Als eerste wordt - met de toevoeging “site met een zeer bruikbare zelftest en vijf korte online voorlichtingsfilms” - genoemd www.psyq.nl. Op de homepage van de website www.psyq.nl kan de gebruiker “ADHD bij volwassenen” aanklikken om vervolgens via een volgende doorklik naar “lees de ervaring van een patiënt” te gaan. In deze tekst staat de zinsnede “De Concerta die ik gebruik helpt me iedere dag weer het koppie er bij te houden en voornamelijk op mijn werk heb ik daar profijt van”.

De Keuringsraad KOAG/KAG heeft als volgt geconcludeerd:

“(.) - Folder met uitgebreide algemene informatie over ADHD;

- Daar waar over medicatie in deze folder gesproken wordt, is deze algemeen en informatief van aard;

- Op de website www.psyq.nl waar in de folder naar verwezen wordt, is een patiëntenervaring te lezen met publieksreclame voor het UR-geneesmiddel Concerta. Vanuit de uitklapfolder Perspectief bezien is dit echter indirecte publieksreclame voor een UR-geneesmiddel op een website (www.psyq.nl) die breed informatie over ADHD geeft en als geheel niet als aanprijzend wordt beoordeeld. (..)”

b. brochure Perspectief patiënteninformatie

De brochure Perspectief patiënteninformatie is onderverdeeld in de paragrafen “ADHD, zeker weten?”, “ADHD en nu?”, “ADHD, waar kan ik verder terecht?”, “Boeken”, “Engelstalige boeken”, “ADHD-websites” en “E-groups”.

De Keuringsraad KOAG/KAG heeft over deze brochure als volgt geconcludeerd:

(..) - Folder met korte en algemene informatie over ADHD zonder aanprijzende elementen voor UR-geneesmiddelen.

- Bevat verwijzingen naar websites, (Engelstalige) boeken, ADHD-websites en E-groups. Deze zijn niet afzonderlijk beoordeeld (..)”.

c. de cd-rom Spreekbeurt

De cd-rom bevat 24 bladzijden met uitingen. Deze uitingen zijn door KOAG/KAG in zijn rapportage van 5 juli 2010 van een handmatige nummering per pagina (D1 t/m D24) voorzien. Op de pagina's D10 tot en met D16 en D20 tot en met D22 is de bedrijfsnaam van Janssen-Cilag vermeld. Deze vermelding is in voornoemde rapportage van KOAG/KAG niet aan de

orde gesteld. De hiervoor genoemde uitingen betreffen foto's. Aan de uitingen D10 tot en met D16 is geen tekst toegevoegd. Aan de foto's op D20 tot en met D22 zijn respectievelijk de volgende teksten toegevoegd:

D20 "een ADHD-er herken je zo O Ja! Waaraan dan?",

D21 "ADHD-ers kunnen minder omdat ze dom zijn ... wat een kletspraak!"

D22 "ADHD is een modeverschijnsel .. alsof het hip is, echt niet!"

d. de website www.adhd.nu

Op de website van Janssen-Cilag www.adhd.nu wordt onder meer het volgende vermeld:

"Vergelijk vergoeding per medicijn

Via deze functionaliteit kunt u direct zien hoe de vergoeding van uw medicijn is geregeld.

Bovendien ziet u direct een indicatieve premie voor de zorgverzekering in beeld. De sortering is op basis van beste dekking, premie. Door vervolgens te klikken op de zorgverzekering van uw keuze, krijgt u meer informatie over de totale dekking van het gekozen product. Daarnaast vindt u hier onder andere productinformatie als wel of geen medische selectie.

De kosten worden berekend aan de hand van het door de WHO (World Health Organization) vastgestelde dagelijks gebruik (DDD). Gebruikt u een andere dosering dan heeft u de mogelijkheid om na het kiezen van uw medicijn, het aantal tabletten dat u op jaarbasis gebruikt in te voeren. De kosten zullen dan aan de hand van het door u opgegeven aantal berekend worden.

Klik op medicijn

(...)."

Onder deze tekst wordt een vergelijkend overzicht gegeven van de vergoeding van de UR-geneesmiddelen Concerta, Equasym XL capsules, Medikinet CR capsules en Strattera capsules.

KOAG/KAG heeft de volledigheid van de opsomming van UR-geneesmiddelen voor ADHD in zijn rapport van 5 juli 2010 niet aan de orde gesteld.

4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

Grief I

4.1.1.1 Janssen-Cilag heeft onder meer het volgende aangevoerd.

De Codecommissie heeft ten onrechte geoordeeld dat de inhoud van de website www.PsyQ.nl deel is gaan uitmaken van de boodschap die Janssen-Cilag naar het publiek wil uitdragen doordat Janssen-Cilag met een aanbevelend commentaar naar die website heeft verwezen.

Volgens vaste jurisprudentie van de Codecommissie mogen vergunninghouders zelf geen reclame maken voor UR-geneesmiddelen in de richting van anderen dan beroepsbeoefenaren en worden zij verantwoordelijk geacht voor dergelijke uitingen die worden gedaan op/in media die door die vergunninghouders worden gesponsord. Janssen-Cilag heeft daarmee niet in strijd gehandeld.

4.1.1.2 De Codecommissie heeft geoordeeld dat uitingen op een website van een onafhankelijke derde partij, waar Janssen-Cilag geen inhoudelijke bemoeienis mee heeft en die ook niet door haar wordt gesponsord, aan een vergunninghouder worden toegerekend omdat deze vergunninghouder naar die website verwijst. De Codecommissie heeft aldus de reikwijdte van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR onredelijk ver opgerekt. Het wordt zo voor een vergunninghouder onmogelijk om naar andere bronnen te verwijzen en met name naar een website van een derde. Het valt immers niet uit te sluiten dat daarop op enig moment een reclame-uiting voor een UR-geneesmiddel wordt geplaatst. Websites veranderen regelmatig en het is ondoenlijk om alle websites continu te monitoren.

4.1.1.3 Janssen-Cilag heeft niet getracht patiënten naar een website te sturen waarop voor haar voordelige berichtgeving is geplaatst. Met de verwijzing naar onafhankelijke bronnen voorziet Janssen-Cilag in de grote behoefte van patiënten aan goede voorlichting en informatie. Bij de keuze van de bronnen is doorslaggevend dat het gaat om verenigingen, literatuur en websites met een goede reputatie die algemeen worden beschouwd als ter zake kundig en gezaghebbend. Een en ander geldt zeker voor de website www.PsyQ.nl.

4.1.1.4 Uit het feit dat www.PsyQ.nl als eerste website is genoemd kan niets worden afgeleid. De volgorde in de opsomming van websites is volstrekt willekeurig. Ook de opmerking bij de website zegt niets want ook bij andere bronnen zijn dergelijke opmerkingen geplaatst. De toevoegingen dienen ertoe om de lezer iets te vertellen over aard en achtergrond van de websites. In de uitklapfolder wordt uitsluitend verwezen naar de homepages van deze websites. Om bij het bewuste citaat van de patiënt te komen moet tenminste twee keer worden doorgeklikt en moet er flink worden gescrold. De zin waarin de naam “Concerta” voorkomt, is opgenomen in de achtste alinea van een artikel dat in het totaal uit 11 alinea's bestaat. Er worden op de website meer negatieve dan positieve uitspraken over Concerta gedaan. De bezoeker van de website wordt niet uitsluitend naar die ene positieve uitspraak over Concerta geleid. Indien de website in zijn geheel wordt beschouwd, is er geen sprake van reclame voor Concerta.

4.1.2 KOAG/KAG heeft ter zitting in beroep aangevoerd dat de Keuringsraad in zijn rapportage Janssen-Cilag niet verantwoordelijk acht voor de inhoud van de website www.PsyQ.nl, maar wel voor de verwijzing naar die website.

4.1.3.1 De Commissie van Beroep overweegt als volgt. De website www.PsyQ.nl is, zoals Janssen-Cilag heeft gesteld en ook uit de website zelf blijkt, eigendom van een landelijk opererend netwerk en samenwerkingsverband van een aantal GGZ instellingen, genaamd PsyQ. Dit samenwerkingsverband is gespecialiseerd in een aantal van de meest voorkomende psychische problemen en biedt op dat terrein diverse behandelprogramma's aan. Niet in geschil is dat www.PsyQ.nl, zoals KOAG/KAG dat in zijn rapport heeft verwoord, een website betreft “die breed informatie over ADHD geeft en als geheel niet aanprijzend wordt beoordeeld”, en aldus geen publieksreclame voor UR-geneesmiddelen bevat. Evenmin is in geschil dat Janssen-Cilag geen invloed heeft gehad op de inhoud van de website of dat zij als sponsor van de website of de achterliggende organisatie is opgetreden. De vermelding van de bewuste

patiëntenervaring is direct noch indirect door Janssen-Cilag bewerkstelligd. Wel heeft Janssen-Cilag, zoals ter zitting in beroep door haar is verklaard, op enig moment met PsyQ tijdelijk samengewerkt aan een nascholingsproject, maar gesteld noch aannemelijk is dat deze omstandigheid van enige invloed is geweest op de vermelding van de patiëntenervaring op de website van PsyQ. De vraag die nu moet worden beantwoord is of de verwijzing in de uitklapfolder Perspectief moet worden bestempeld als een niet toelaatbare indirecte vorm van publieksreclame door Janssen-Cilag voor het UR-geneesmiddel Concerta. De Commissie van Beroep beantwoordt deze vraag ontkennend.

4.1.3.2 Vooropgesteld moet worden dat het een vergunninghouder vrijstaat in brochuremateriaal als de onderhavig uitklapfolder Perspectief verwijzingen op te nemen naar informatiebronnen zoals belangenverenigingen, boeken of ander schriftelijk materiaal en websites, mits dit zorgvuldig geschiedt. De wijze waarop Janssen-Cilag dit heeft gedaan kan de zorgvuldigheidstoets doorstaan. Mede gelet op de ter zitting in beroep door Janssen-Cilag gegeven toelichting is geenszins aannemelijk dat Janssen-Cilag bij het bepalen van de volgorde in de opsomming van websites heeft beoogd het publiek in de eerste plaats naar de website www.PsyQ.nl te leiden omdat daarop de meergenoemde patiëntenervaring is vermeld. Daarbij speelt een rol dat, zoals Janssen-Cilag terecht heeft gesteld, de bezoeker van de website diverse keren dient door te klikken en te scrollen voordat de desbetreffende patiëntenervaring wordt gevonden. Bovendien bevat de website ook negatieve uitspraken over Concerta. De bij de vermelding van de website in de folder geplaatste tekst “site met een zeer bruikbare zelftest en vijf korte online films” onderscheidt zich niet van de teksten die bij drie andere websites zijn geplaatst in die zin dat deze zin de aandacht in bijzondere mate op de website www.Psyq.nl vestigt. Nu bovendien de kwaliteit van de website www.Psyq.nl in dit geding niet ter discussie staat, moet worden geoordeeld dat de enkele vermelding op die website op de wijze als hiervoor omschreven van de zin “De Concerta die ik gebruik helpt me iedere dag weer het koppie er bij te houden en voornamelijk op mijn werk heb ik daar profijt van.” in een te ver verwijderd verband staat met het voor de vergunninghouder Janssen-Cilag geldende verbod tot het maken van publieksreclame voor haar UR-geneesmiddel Concerta om de conclusie te kunnen trekken dat Janssen-Cilag ontoelaatbare publieksreclame heeft gemaakt. Ook is anderszins niet gebleken van feiten en omstandigheden die zouden kunnen maken dat het Janssen-Cilag niet vrij zou staan naar die website te verwijzen. De verwijzing in de uitklapfolder Perspectief is niet in strijd met voornoemd verbod. De beslissing van de Codecommissie dient in zoverre te worden vernietigd.

Grievens II, III en IV

4.2.1 De grieven II, III en IV lenen zich voor gezamenlijke behandeling. Deze grieven stellen immers alle - grief II blijktens de toelichting daarop - de vraag aan de orde of de Codecommissie bij de beoordeling van de zaak op ontoelaatbare wijze buiten de grenzen van de rechtsstrijd is getreden.

4.2.2 Meer specifiek heeft Janssen-Cilag ten aanzien van de onderscheiden uitingen onder meer het volgende aangevoerd.

brochure Perspectief patiënteninformatie

Het gaat hier om een brochure met voorlichting over het ziektebeeld ADHD. Tussen partijen staat vast dat deze brochure geen reclame voor UR-geneesmiddelen bevat. KOAG/KAG heeft geen bezwaar tegen de in de folder opgenomen verwijzingen gemaakt. Met haar redenering dat de hele brochure als ontoelaatbare publieksreclame moet worden bestempeld omdat in één van de bronnen waar de brochure naar verwijst een uitlating staat die als reclame voor Concerta wordt aangemerkt, is de Codecommissie buiten de rechtsstrijd van partijen getreden.

de cd-rom Spreekbeurt

De afbeeldingen D10 t/m D16 en D20 t/m D22 zijn door KOAG/KAG beoordeeld en in overeenstemming met de regels voor geneesmiddelenreclame bevonden. Door eigenmachtig een oordeel uit te spreken over deze uitingen heeft de Codecommissie - in strijd met haar eigen bevestiging in de richting van partijen - de omvang van de rechtsstrijd ten onrechte uitgebreid. Het eigenmachtig uitbreiden van de rechtsstrijd is in strijd met de uitdrukkelijk te voren vastgelegde afspraken en in strijd met de beginselen van behoorlijke procesorde, in het bijzonder van fair trial en rechtszekerheid. Janssen-Cilag had, zeker in het licht van de gemaakte afspraken, geen reden om verweer te voeren op het punt van de vermelding van de bedrijfsnaam. Tijdens de zitting zijn de afbeeldingen D10 t/m D16 en D20 t/m D22 als mogelijk onderdeel van de klacht in het geheel niet aan de orde geweest. Evenmin is duidelijk gemaakt dat de Codecommissie voornemens was de klacht in de richting van Janssen-Cilag op dit punt uit te breiden. KOAG/KAG heeft hier vooraf en ter zitting ook niet op aangestuurd. Janssen-Cilag was bijzonder verrast dat de Codecommissie met een oordeel kwam over uitingen die geen onderdeel van de rechtsstrijd vormden.

de website www.adhd.nu

Ook met betrekking tot de website www.adhd.nu is de Codecommissie ten onrechte buiten de rechtsstrijd getreden door te oordelen dat de website geen gebalanceerde en genuanceerde informatie bevat omdat deze - vanwege het ontbrekende UR-geneesmiddel Ritalin en de generieke varianten in het overzicht van ADHD middelen - onvolledig is. De Codecommissie oordeelt de website om die reden in strijd met artikel 4 sub b. van de Nadere Invulling. Ook hier geldt dat KOAG/KAG geen bezwaar tegen de uiting van Janssen-Cilag had en dat de uiting geen onderdeel van het schriftelijke en mondelinge debat is geweest. Op de zitting in eerste aanleg zijn door de Codecommissie slechts zijdelings vragen gesteld over de inhoud van de website en de bedoeling en inhoud van het overzicht. Op geen enkele wijze is duidelijk gemaakt dat deze vragen werden gesteld vanuit de insteek dat de Codecommissie de klacht in de richting van Janssen-Cilag op dit punt zou uitbreiden. KOAG/KAG heeft niet aangestuurd op een dergelijke uitbreiding.

4.2.3 Ter zitting in beroep heeft KOAG/KAG zich aangesloten bij het standpunt van Janssen-Cilag omtrent de omvang van de rechtsstrijd. In zoverre heeft KOAG/KAG zich gerefereerd aan het oordeel van de Commissie van Beroep.

4.2.4.1 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

Van belang zijn de volgende bepalingen van het Reglement:

Artikel 1.1

“De Codecommissie KOAG/KAG (hierna de Codecommissie) is belast met

- a) het kennisnemen en uitspreken van een oordeel over klachten, die bij haar zijn ingediend door anderen dan consumenten met betrekking tot enigerlei handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de Code voor de Publieksreclame van Geneesmiddelen (..) en
- b) het kennisnemen en uitspreken van een oordeel over bezwaren tegen beslissingen van de Keuringsraad KOAG/KAG.”

Artikel 3.1

“De Codecommissie heeft tot taak kennis te nemen van en een oordeel uit te spreken over (..) de in artikel 1.1b bedoelde bezwaren en beslissingen van de Keuringsraad die door anderen dan consumenten bij haar zijn ingediend met betrekking tot enigerlei handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de Codes.

Artikel 3.2

Een ieder, niet zijnde consumenten, kan klachten en bezwaren als boven bedoeld, mits duidelijk geformuleerd en zoveel mogelijk gestaafd met toelichtende documentatie, bij het Secretariaat indienen.

(..)

In ieder geval kan ook het bestuur van de Stichtingen KOAG en KAG de Codecommissie verzoeken om een oordeel uit te spreken over een bepaalde reclame-uiting.”

Uit deze bepalingen blijkt dat klachten of bezwaren met betrekking tot enig handelen of nalaten in strijd met de Codes duidelijk geformuleerd moeten worden ingediend. Uit het systeem van de regeling en de beginselen van een goede procesorde volgt dat een verzoek van KOAG/KAG op de voet van artikel 3.2 van het Reglement eveneens duidelijk dient te worden geformuleerd. Immers, ongeacht op welke wijze een geding bij de Codecommissie wordt ingeleid, dient voor iedere betrokken partij duidelijk te zijn welke uitingen (en op welke punten) ter toetsing aan de regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenreclame aan de Codecommissie worden voorgelegd. Een gebrek aan voldoende duidelijkheid zal met name de wederpartij van degene die de klacht of het bezwaar heeft ingediend, in zijn of haar verweer kunnen schaden. Dit betekent in het onderhavige geval dat de rapportage van KOAG/KAG van 5 juli 2010 - zijnde de enige inleiding van de zaak bij de Codecommissie (er is geen klacht of bezwaar ingediend) - onder meer het duidelijke verzoek aan de Codecommissie had moeten bevatten om een oordeel uit te spreken over:

- a. de verwijzingen naar websites, (Engelstalige) boeken, ADHD-websites en E-groups in de brochure Perspectief patiënteninformatie,
- b. de vermelding van de bedrijfsnaam van Janssen-Cilag op de afbeeldingen D10 t/m D16 en D20 t/m D22 op de cd-rom Spreekbeurt en
- c. de mogelijke onvolledigheid van het overzicht van ADHD middelen op de website

www.adhd.nu.

Een dergelijk duidelijk geformuleerd verzoek is in de rapportage niet opgenomen en evenmin zijn vorenstaande punten a. tot en met c. voldoende duidelijk op andere wijze ter zitting in eerste aanleg aan de orde gekomen. De punten b. en c. zijn in de rapportage van KOAG/KAG in het geheel niet ter sprake gebracht. Punt a. is daarin wel vermeld, maar omdat KOAG/KAG en Janssen-Cilag beide van opvatting waren dat de brochure met inbegrip van de verwijzing naar de websites geen publieksreclame voor een UR-geneesmiddel bevatte, behoefde Janssen-

Cilag er, zonder een duidelijk verzoek van KOAG/KAG daartoe, geen rekening mee te houden dat de brochure op dit laatste onderdeel aan een beoordeling door de Codecommissie zou worden onderworpen. Ten aanzien van de andere, niet in het beroep betrokken uitingen van Janssen-Cilag die door de Codecommissie zijn beoordeeld, was mede op basis van het verweerschrift en de behandeling ter zitting overigens wel voldoende duidelijk dat partijen een beslissing wensten.

4.2.4.2 Janssen-Cilag en KOAG/KAG hebben de omvang van de rechtsstrijd in onderling overleg willen vaststellen, in welk kader zij in overleg zijn getreden met de voorzitter van de Codecommissie. Bij e-mail van 29 september 2010 heeft de voorzitter van de Codecommissie de advocaat van Janssen-Cilag doen weten dat de Codecommissie zal uitgaan van de rapportage van KOAG/KAG en dat wezenlijk nieuwe bezwaren tegen reclame-uitingen van Janssen-Cilag in beginsel buiten behandeling zullen blijven. Nu KOAG/KAG de kwesties a. tot en met c. feitelijk niet ter beoordeling aan de Codecommissie heeft voorgelegd, partijen ook niet de bedoeling hebben gehad een beslissing op deze punten uit te lokken en wezenlijk nieuwe bezwaren tegen reclame-uitingen ter zitting niet aan de orde zijn gesteld (en overigens naar verwachting ook niet zouden zijn toegelaten), moet worden geoordeeld dat de Codecommissie met haar oordeel op bovenstaande punten buiten de grenzen van de rechtsstrijd is getreden. Dit is in strijd met de beginselen van een behoorlijke procesorde. De beslissing van de Codecommissie kan in zoverre dan ook niet in stand blijven.

4.2.4.3 Ten aanzien van grief II overweegt de Commissie van Beroep voorts het volgende. De grief zelf strekt ten betoge dat de Codecommissie ten onrechte heeft geoordeeld dat Perspectief patiënteninformatie is aan te merken als ontoelaatbare publieksreclame omdat deze folder een aantal verwijzingen bevat, in het bijzonder naar de website www.PsyQ.nl. In verband met de daarop gegeven toelichting is de grief vanwege een gelijklopende grondslag gezamenlijk met de grieven III en IV behandeld. Hierdoor komt de Commissie van Beroep niet meer toe aan de in de tekst van de grief zelf neergelegde vraag of de folder Perspectief patiënteninformatie ontoelaatbare publieksreclame bevat vanwege de (enkele) verwijzing naar de website www.PsyQ.nl.

Grief V

4.3.1 Janssen-Cilag heeft onder meer het volgende aangevoerd.

Lange tijd is er onduidelijkheid geweest over de vraag welke instantie zich over de Kamervragen moesten buigen. Dat de CGR en de KOAG/KAG er uiteindelijk voor hebben gekozen om de zaak voor te leggen aan de Codecommissie heeft aanvankelijk geleid tot onduidelijkheid welke procedurele regels gevolgd zouden worden. Janssen-Cilag heeft zich ook in deze fase coöperatief opgesteld en in alle opzichten meegewerkt. Het kan dan niet zo zijn dat die medewerking uiteindelijk leidt tot een veroordeling in de volledige procedurekosten. De bepalingen in het Reglement ter zake van de procedurekosten zijn niet voor een situatie als de onderhavige geschreven. Bovendien heeft Janssen-Cilag op geen enkel onderdeel - behoudens wat betreft de wijze waarop een artikel over ADHD uit NRC Handelsblad is opgenomen op de Cd-rom - in strijd gehandeld met de regels voor geneesmiddelenreclame. Mocht de Commissie van Beroep echter toch van oordeel zijn dat Janssen-Cilag in strijd met die regels heeft

gehandeld, dan verzoekt Janssen-Cilag de Commissie van Beroep een uitzondering te maken op de normale wijze van kostenveroordeling in verband met de geringe ernst van de overtreding in relatie tot de grote hoeveelheid materialen die ter beoordeling is voorgelegd en de specifieke achtergrond van de zaak.

4.3.2 KOAG/KAG heeft zich gerefereerd aan het oordeel van de Commissie van Beroep.

4.3.3 De Commissie van Beroep wil geenszins afdoen aan de inzet en inbreng van Janssen-Cilag gedurende het hele traject dat de zaak heeft gevolgd vanaf het stellen van de Kamervragen tot en met de behandeling van de zaak door de Codecommissie. Bij de over de gedingkosten in eerste aanleg te nemen beslissing komt het echter aan op de vraag of Janssen-Cilag in strijd heeft gehandeld met de Codes, zoals bedoeld in artikel 5.6 van het Reglement van de Codecommissie KOAG/KAG. De Commissie van Beroep constateert dat de Codecommissie in overweging 4.13 van haar beslissing een dergelijke overtreding heeft vastgesteld ten aanzien van de Cd-rom spreekbeurt uiting D9, een NRC-artikel van 23 juni 2007 getiteld "Pietje is onrustig. De onstuitbare opmars van de gedragsstoornis ADHD onder kinderen". Tegen dit oordeel van de Codecommissie is Janssen-Cilag niet opgekomen. Op basis van dat oordeel is de Codecommissie terecht tot de bewuste kostenveroordeling gekomen. De welwillende medewerking door Janssen-Cilag in het voortraject vormt naar het oordeel van de Commissie van Beroep onvoldoende grond voor het nemen van een andersluidende beslissing op dit punt. De beslissing van de Codecommissie omtrent de gedingkosten dient dan ook te worden bekrachtigd.

Grief VI

4.4 Gelet op hetgeen hiervoor is overwogen mist deze grief zelfstandige betekenis en behoeft zij derhalve geen behandeling.

slotoverweging

4.5 Janssen-Cilag is de in het beroep in overwegende mate in het gelijk gestelde partij. Voor zover de beslissing van de Codecommissie aan het oordeel van de Commissie van Beroep is onderworpen, is niet gebleken dat Janssen-Cilag in strijd met de Codes heeft gehandeld, zodat zij, gelet op het bepaalde bij artikel 5.3 van het Reglement Beroepszaken KOAG/KAG jo. artikel 5.6 van het Reglement van de Codecommissie KOAG/KAG, voor de beroepsprocedure geen procedurekosten verschuldigd is. Janssen-Cilag is daarentegen wel het bedrag van €1.250,00 verschuldigd ter zake van kosten voor het indienen van het beroep, zoals genoemd in artikel 5.2 van het Reglement Beroepszaken KOAG/KAG.

5. DE BESLISSING

de Commissie van Beroep:

vernietigt de beslissing van de Codecommissie KOAG/KAG (Kamer II) van 4 november

2010, voor zover aan het oordeel van de Commissie van Beroep onderworpen, behoudens ten aanzien van de uitgesproken kostenveroordeling;

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie KOAG/KAG voor zover daarbij Janssen-Cilag is veroordeeld tot betaling van het griffiegeld en van de procedurekosten;

veroordeelt Janssen-Cilag tot betaling van de kosten van het indienen van het beroep, zijnde een bedrag van €1.250,00.

Deze beslissing is gegeven op 8 februari 2010 door
mr. J.C. Fasseur-van Santen, voorzitter, mr. E.J. van Sandick en mr. E.A. Maan, leden, in
tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.