



6 juni 2013

De Codecommissie CGR (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer K13.003) op de voet van artikel 30 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

**P. Goor**, apotheker,  
Service Apotheek Schuilenburg te Amersfoort,  
verder te noemen: Goor,

tegen

**Sandoz B.V.**  
gevestigd te Almere,  
verder te noemen Sandoz,  
gemachtigden: mr. K. Th. M. Stöpetie en mr. I. C. Kranenburg, advocaten te Amsterdam.

inzake uitingen van Sandoz voor het geneesmiddel Morfinesulfaat Sandoz (werkzame stof: morfinesulfaatpentahydraat)

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

De Codecommissie heeft kennis genomen van:

- het e-mailbericht van Goor aan het secretariaat van de CGR d.d. 18 maart 2013 met als bijlage het klachtformulier en e-mailcorrespondentie van Goor met Sandoz;
- het e-mailbericht van Goor aan het secretariaat van de CGR d.d. 29 maart 2013;
- het verweerschrift van Sandoz d.d. 22 april 2013 met bijlagen;
- het e-mailbericht van Goor aan het secretariaat van de CGR d.d. 29 april 2013;
- de pleitaantekeningen van de gemachtigden van Sandoz d.d. 15 mei 2013.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

De Codecommissie heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 15 mei 2013 te Gouda. Ter zitting was Goor in persoon aanwezig. Namens Sandoz was aanwezig C. Huisman, Manager Drug Safety & Medical Affairs, bijgestaan door mr. K.Th.M. Stöpetie en mr. I.C. Kranenburg voornoemd.

## **2. De vaststaande feiten**

- 2.1 Voor de beslissing kan van de volgende -tussen partijen niet omstreden- feiten worden uitgegaan.
- 2.2 Sandoz is een onderneming die zich bezighoudt met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.



- 2.3 Sandoz is houder van de handelsvergunning van Morfinesulfaat Sandoz tabletten, hierna kortweg Morfinesulfaat genoemd. Begin 2013 heeft Sandoz Morfinesulfaat op de Nederlandse markt geïntroduceerd. Morfinesulfaat is geïndiceerd voor de behandeling van ernstige pijn die acute behandeling met opioïden noodzakelijk maakt.
- 2.4 Morfinesulfaat is uitsluitend op recept verkrijgbaar.
- 2.5 Sandoz heeft begin 2013 door middel van diverse uitingen de introductie van Morfinesulfaat onder de aandacht van (onder meer) apotheken gebracht. Een van die uitingen is een e-mailbericht dat Sandoz op 14 januari 2013 aan ruim 2.000 apotheken en apotheekhoudende huisartsen heeft verstuurd met de volgende tekst:  
*“De NHG standaard Medicamenteuze Pijnbestrijding houdt Morfine als norm aan in het geval van overstappen op of toevoegen van een opioïd. Tot voor kort waren er geen snelwerkende morfinepreparaten in tabletvorm voor de Nederlandse markt beschikbaar. Daar hebben wij verandering in gebracht. Voor de behandeling van ernstige pijn die acute behandeling met opioïden noodzakelijk maakt hebben wij nu **Morfinesulfaat Sandoz tabletten** beschikbaar. Het middel kan ingezet worden binnen een schema van opioïdrotatie en kan in vergelijking met andere orale opioïden een aantoonbare beheersing van geneesmiddelenkosten opleveren”.*

### 3. De klacht van Goor

- 3.1 De klacht van Goor is gericht tegen de in 2.5 genoemde uiting en dan met name tegen de claim dat Morfinesulfaat snelwerkend is. Ter onderbouwing van zijn klacht heeft Goor het volgende gesteld.  
In de genoemde uiting claimt Sandoz volgens Goor dat zij snelwerkende morfinesulfaat-tabletten op de markt hebben gebracht en dat Morfinesulfaat geschikt zou zijn als “direct release/rescue”-medicatie bij de behandeling van pijn met opiaten. Die claim is onjuist en misleidend, omdat het zout morfinesulfaat een trage oplosbaarheid heeft en vanwege die fysisch-chemische eigenschap een trage werkingssnelheid heeft. Sandoz dient op een wetenschappelijk verantwoorde wijze aan te tonen dat Morfinesulfaat voldoet aan de farmacokinetische eisen die redelijkerwijs aan een snelwerkend product gesteld moeten worden (onder andere plasma  $t_{max}$  *in vivo* < 10 minuten). Goor heeft Sandoz herhaaldelijk om een dergelijke onderbouwing gevraagd, maar deze is niet verstrekt. Hij gaat er daarom van uit dat een voldoende wetenschappelijke onderbouwing ontbreekt, zodat de claim dat Morfinesulfaat snelwerkend is onjuist en misleidend is.
- 3.2 Naar aanleiding van het verweer van Sandoz dat hij geen belang zou hebben bij de klacht stelt Goor dat hij het als zijn professionele plicht als apotheker beschouwt om onjuiste/onvolledige informatie c.q. reclame met betrekking tot geneesmiddelen te signaleren en aan de orde te stellen, om oneigenlijk en/of onjuist gebruik van geneesmiddelen te voorkomen.

### 4. Het verzoek van Goor

Goor verzoekt de Codecommissie bij beslissing in kort geding Sandoz te bevelen het gebruik van de uiting waartegen de klacht zich richt te staken en een rectificatie te doen uitgaan.

## 5. Het verweer van Sandoz

- 5.1 Sandoz heeft tegen de klacht verweer gevoerd en verzocht om Goor in zijn klacht niet ontvankelijk te verklaren, althans de klacht ongegrond te verklaren. Haar verweer kan als volgt worden samengevat.
- 5.2 Goor heeft volgens Sandoz geen persoonlijk belang bij de klacht en bij zijn verzoek om rectificatie. Sandoz beroept zich op een algemeen procesrechtelijk beginsel, zoals neergelegd in artikel 3:303 BW en artikel 8:1 AWB, inhoudend dat wie geen belang heeft, ook geen actie heeft. Zij stelt dat Goor lijkt te verwijzen naar het belang van bescherming van de volksgezondheid, hetgeen moet worden gezien als een algemeen belang. Het is echter niet aan Goor om op te komen voor het algemeen belang. Hij dient daarom in zijn klacht niet ontvankelijk te worden verklaard.
- 5.3 Sandoz betwist dat het gebruik van de term “*snelwerkend*” misleidend is. In de inleiding van haar verweer stelt Sandoz dat morfine de belangrijkste vertegenwoordiger is van de groep geneesmiddelen die morfineachtige pijnstillers of opiaten worden genoemd. Er wordt onderscheid gemaakt tussen ‘gewone’ morfine en morfine retard. De werking van gewone morfine houdt ongeveer vier uur aan, terwijl de morfine retard (tabletten en capsules met een gereguleerde afgifte) de werkzame stof langzaam afgeven en daarom langer, ongeveer twaalf uur, werken. Gewone morfine wordt daarom ook wel aangeduid als snelwerkend en morfine retard als langwerkend. Er zijn momenteel zowel snelwerkende als langwerkende morfinesulfaattabletten op de Nederlandse markt. Morfinesulfaat tabletten van Sandoz behoren tot de snelwerkende tabletten.
- 5.4 Sandoz wijst er op dat de term “*rescue medicatie*”, die Goor in de toelichting op zijn klacht noemt, in de gewraakte uiting niet voorkomt. Voor zover de klacht moet worden geacht ook gericht te zijn tegen het gebruik van die term is deze in zoverre ongegrond.
- 5.5 Het gebruik van de term “*snelwerkend*” is volgens Sandoz volledig in lijn met de door het CBG goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken (SPC) en bijsluiter. De in de SPC van Morfinesulfaat opgenomen therapeutische indicatie luidt als volgt: “*Morfinesulfaat Sandoz tabletten zijn bestemd voor de behandeling van ernstige pijn die acute behandeling met opioïden noodzakelijk maakt.*” Het woord “*acute*” impliceert volgens Sandoz, dat het noodzakelijk is dat het morfinepreparaat een snelwerkend middel is. In de door het CBG goedgekeurde bijsluiter staat dat morfinesulfaattabletten een “*directe afgifte*” vertonen en dat het middel na inname “*snel in het bloed wordt opgenomen waardoor het effect binnen korte tijd merkbaar wordt*”. Ook daaruit volgt dat Morfinesulfaat in tabletvorm een snelwerkend preparaat is, aldus Sandoz. Nu de uiting met deze goedgekeurde informatie volledig in lijn is, is van misleiding als bedoeld in artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna de Gedragscode) geen sprake.
- 5.6 In dit verband betoogt Sandoz ook dat door een registratieautoriteit goedgekeurde informatie niet beschouwd wordt als reclame. Zij verwijst naar artikel 2 sub b van de “*Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen van de Stichting CGR*”, waarin staat dat onder informatie in elk geval



wordt verstaan de “*informatie die door bevoegde autoriteiten (zoals het CBG of EMEA) is goedgekeurd (zoals SPC, bijsluiter, etikettering)*”. Sandoz stelt dat, nu in de gewraakte uiting slechts wordt verwezen naar goedgekeurde informatie, van misleiding in de zin van 4.3 van de Gedragscode geen sprake kan zijn. Voorts stelt zij dat de term “*snelwerkend*” geen overdrijving is, maar slechts de beschrijving van een eigenschap van het product betreft.

- 5.7 Sandoz stelt dat het registratiedossier van Morfinesulfaat Sandoz tabletten identiek is aan dat van het reeds ingeschreven product Morfinesulfaat Tio-Farma. Ter onderbouwing van de stelling dat Morfinesulfaat snelwerkend is verwijst Sandoz naar het door het CBG opgestelde Public Assessment Report (PAR) ten aanzien van Morfinesulfaat Tio-Farma. Daarin staat onder meer dat van Morfinesulfaat Tio-Farma binnen 15 minuten meer dan 85% van het morfinesulfaat is opgelost. Ter zitting heeft Sandoz in aanvulling hierop gesteld dat op 14 mei 2013 de PAR betreffende Morfinesulfaat Sandoz tabletten beschikbaar is gekomen en dat deze, met uitzondering van de productspecifieke gegevens, hetzelfde is als die voor Morfinesulfaat Tio-Farma. Naar aanleiding van de klacht van Goor dat hem geen wetenschappelijke onderbouwing is toegezonden, op grond waarvan hij zou kunnen beoordelen of gebruik van de term “snelwerkend” gerechtvaardigd is, stelt Sandoz dat het registratiedossier als zodanig betrouwbaar is. Er is geen reden en geen verplichting om informatie daaruit aan Goor ter beschikking te stellen, omdat het niet aan hem is te bepalen of het middel geschikt is als snelwerkend preparaat.
- 5.8 Voorts verwijst Sandoz naar een nieuwsbericht van het CBG van 15 mei 2007, naar aanleiding van de doorhaling, op verzoek van de fabrikant, van de registratie van Sevredol morfine tabletten, die ook morfinesulfaat bevatten. Het CBG gebruikt in dat bericht de term “*snelwerkend*” voor morfinesulfaattabletten.
- 5.9 Ten slotte verwijst Sandoz naar de website van de KNMP waar de Morfinesulfaat Sandoz tabletten ook snelwerkend worden genoemd.
- 5.10 Sandoz stelt dat de Codecommissie niet bevoegd is een oordeel te geven over de vraag of morfinesulfaat in tabletvorm überhaupt geschikt is als snelwerkend preparaat, omdat dit de registratie van Morfinesulfaat Sandoz tabletten als zodanig ter discussie stelt. De vraag die dan in feite beantwoord moet worden is of het CBG terecht een vergunning heeft verleend voor Morfinesulfaat Sandoz tabletten. Beantwoording van die vraag gaat de bevoegdheid van de Codecommissie te buiten.

## **6. Het oordeel van de Codecommissie**

- 6.1 Ten aanzien van de ontvankelijkheid van Goor in zijn klacht overweegt de Codecommissie dat artikel 10.2 van het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting GCR (“Reglement”) bepaalt dat “*Een ieder*” klachten kan indienen als in artikel 10.1 bedoeld. Dat zijn klachten “*met betrekking tot enigerlei handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de Gedragscode door vergunninghouders of hun artsenbezoekers of vertegenwoordigers respectievelijk beroepsbeoefenaren.*” Niet ter discussie staat dat de onderhavige klacht betrekking heeft op een handelen van een vergunninghouder, Sandoz, dat volgens klager in strijd is met de Gedragscode. Als zodanig is Goor in zijn klacht ontvankelijk.



- 6.2 Uit het reglement volgt niet dat een klager, om ontvankelijk te zijn, een persoonlijk belang moet hebben bij zijn klacht. Ook uit het algemene procesrechtelijke beginsel “geen belang, geen actie” volgt een dergelijke eis niet. Waar het hier om gaat is dat de “actie”, in dit geval de klacht, geëigend is om het doel, met het oog waarop de actie mogelijk is gemaakt, te bereiken. Dat doel is in dit geval naleving van de Gedragscode te bevorderen. Dat beoogt Goor te bereiken en daarmee heeft hij procesbelang.
- 6.3 Reeds op grond van vorenstaande overwegingen is Goor ontvankelijk in zijn klacht. Daarenboven heeft Goor als apotheker en dus beroepsbeoefenaar in de zin van de Gedragscode, met het oog op een correcte beroepsuitoefening, ook een direct (persoonlijk) belang bij naleving van de Gedragscode en voorkoming van misleiding. De Codecommissie acht derhalve geen grond aanwezig Goor niet-ontvankelijk te verklaren.
- 6.4 In de omschrijving van zijn klacht in het klachtformulier stelt Goor onder meer dat Sandoz in de gewraakte uiting claimt dat Morfinesulfaat Sandoz tabletten geschikt zijn als “*direct release*”/ “*rescue*”-medicatie”. In de gewraakte uiting komen de termen “direct release” en “rescue-medicatie” als zodanig echter niet voor, zodat de klacht in zoverre feitelijke grondslag mist. Kern van de klacht is evenwel dat Sandoz de claim dat Morfinesulfaat Sandoz tabletten “snelwerkende morfinepreparaten” zijn en dat de tabletten geschikt zouden zijn als rescue-medicatie niet wetenschappelijk kan onderbouwen, hetgeen in strijd is met de Gedragscode.
- 6.5 Sandoz beroept zich er onder meer op dat de term “snelwerkend” volledig in lijn is met de door het CBG goedgekeurde informatie in de bijsluiter en de SPC van Morfinesulfaat Sandoz tabletten en dat een verwijzing, zoals in het onderhavige geval, naar door het CBG goedgekeurde informatie niet misleidend kan zijn in de zin van de Gedragscode, omdat dergelijke informatie op grond van artikel 2 van de Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie als informatie (“Nadere invulling”) moet worden beschouwd waarop de Gedragscode niet van toepassing is. Deze stelling dient naar het oordeel van de Codecommissie te worden verworpen. Op zich is juist dat de SPC en de bijsluiter volgens artikel 2 van de Nadere invulling als informatie moeten worden beschouwd, maar daarmee bepaalt de Nadere invulling niets meer dan dat de SPC en de bijsluiter als zodanig en op zichzelf beschouwd als informatie moeten worden gezien. Dit betekent echter niet dat een verwijzing naar informatie uit de SPC en de bijsluiter of het gebruik van informatie uit de SPC en de bijsluiter in een uiting in het algemeen niet als reclame in de zin van de Gedragscode kan worden beschouwd. Of het gebruik van dergelijke informatie in een uiting als informatie dan wel als reclame moet worden beschouwd is afhankelijk van de presentatie, de opmaak en de context van de uiting en dient van geval tot geval te worden beoordeeld.
- 6.6 In de gewraakte uiting en ook in andere uitingen van Sandoz, zoals de advertentie welke als productie 1 f bij het verweerschrift is gevoegd, wordt de nadruk gelegd op het feit dat Morfinesulfaat Sandoz tabletten “snelwerkende” morfinepreparaten betreffen. Door het gebruik van de term “snelwerkend” in haar uitingen plaatst Sandoz haar product tegenover langzaam werkende morfine preparaten of, zoals Sandoz zelf in haar verweerschrift stelt, tegenover “langwerkende” morfinepreparaten of morfine preparaten met vertraagde of gereguleerde afgifte (“slow release”). Bovendien wordt door het gebruik van de term “snelwerkend” en de overige context van de uitingen de indruk gewekt dat het product van Sandoz als alternatief kan dienen voor andere snelwerkende opioïden bij de bestrijding van pijn. Er is dus sprake van een vergelijking met andere



geneesmiddelen, waarmee gegeven is dat de uitingen een promotioneel karakter dragen en als reclame in de zin van de Gedragscode moeten worden beschouwd. Op grond van de artikelen 4.3 en 5.3 van de Gedragscode dient de uiting in relatie tot de totaliteit van de reclame accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar te zijn en dient deze op een zodanige wijze te geschieden dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid. Bovendien dient de gemaakte vergelijking ingevolge artikel 5.8 sub g. van de Gedragscode wetenschappelijk aantoonbaar juist te zijn.

- 6.7 Sandoz beroept zich wat de juistheid van het gebruik van de term “snelwerkend” betreft erop dat deze term volledig in lijn is met de door het CBG goedgekeurde informatie in de bijsluiter en de SPC van Morfinesulfaat Sandoz tabletten.

Sandoz verwijst met name naar de tekst in de bijsluiter (onderstreping Sandoz):

*“Morfinesulfaat Sandoz tabletten zijn tabletten met directe afgifte en bevatten morfinesulfaatpentahydraat. Na inname via de mond wordt het middel snel in het bloed opgenomen waardoor het effect binnen korte tijd merkbaar wordt.”* en paragraaf 4.1 van de SPC, inhoudende de therapeutische indicatie (onderstreping Sandoz):

*“Morfinesulfaat Sandoz tabletten zijn bestemd voor de behandeling van ernstige pijn die acute behandeling met opioïden noodzakelijk maakt.”*

Verder verwijst Sandoz onder meer naar het door het CBG opgestelde Public Assessment Report (“PAR”) ten aanzien van Morfinesulfaat TioFarma, waaruit volgt dat de oplossnelheid van Morfinesulfaat hoog is, en naar teksten van het CBG waarin het CBG, als registratieautoriteit, de term “snelwerkend” gebruikt in relatie tot Morfinesulfaat tabletten.

- 6.8 De Codecommissie merkt allereerst op dat de term “snelwerkend” in een reclame-uiting voor geneesmiddelen door beroepsbeoefenaren aldus zal worden opgevat dat het klinisch effect van het geneesmiddel, in casu het pijnstillend effect, op snelle wijze wordt bereikt. In dat licht kan Sandoz zich ter onderbouwing van de juistheid van haar standpunt niet beroepen op bronnen waarin wordt vermeld dat de morfinesulfaattabletten een directe afgifte (“direct release”) vertonen. Naar het oordeel van de Codecommissie wordt met de woorden “*directe afgifte*” slechts aangegeven dat het hier een morfinepreparaat betreft waarvan de werkzame stof na inname in een keer volledig beschikbaar komt, zulks in tegenstelling tot een “morfine retard” product met gereguleerde afgifte, zoals door Sandoz in haar inleiding genoemd. Over de snelheid waarmee het pijnstillend effect intreedt zegt deze term op zichzelf niets. Om die reden acht de Codecommissie het in wetenschappelijke zin onjuist in het kader van het maken van een onderscheid tussen directe afgifte en gereguleerde afgifte van morfinepreparaten gebruik te maken van de term “snelwerkend” ter aanduiding van directe afgifte en kan de door Sandoz aangehaalde tekst van het CBG (productie 9 bij verweerschrift) niet dienen ter ondersteuning van de juistheid van het standpunt van Sandoz, nog daargelaten dat de tekst van het CBG een nieuwsbericht aangaande de introductie van het product van Sandoz betreft en daaraan in het kader van de Gedragscode geen formele wetenschappelijke status kan worden toegekend.

- 6.9 Evenmin kan Sandoz zich beroepen op bronnen waarin wordt vermeld dat de morfinesulfaattabletten een hoge oplossnelheid hebben. Uit het feit dat een geneesmiddel een hoge oplossnelheid heeft kan farmacokinetisch namelijk niet per definitie de gevolgtrekking worden verbonden dat het gewenste pijnstillende effect snel intreedt.

- 6.10 Over blijft dan de vraag of de juistheid van het gebruik van de term “snelwerkend” kan worden gebaseerd op de SPC of de bijsluiters. In het algemeen geldt dat de juistheid van een vermelding van een eigenschap van een middel niet kan worden gebaseerd op de bijsluiters, omdat het slechts een voor de patiënt meer toegankelijke “vertaling” is van de officiële SPC-tekst en in wetenschappelijk opzicht derhalve geen zelfstandige betekenis heeft, ook al is het door het CBG goedgekeurd. Voor zover Sandoz zich derhalve ter onderbouwing van haar standpunt beroept op de bijsluiters, wordt dit beroep verworpen.
- 6.11 Ten overvloede merkt de Codecommissie op dat de door Sandoz aangehaalde vermeldingen in de bijsluiters onvoldoende ondersteunen dat het product van Sandoz “snelwerkend” is. Wat de directe afgifte en de snelheid waarmee het middel in het bloed wordt opgenomen betreft verwijst de Codecommissie naar het hierboven overwogene. Uit de overige door Sandoz onderstreepte aanduidingen in de bijsluitertekst zou men wellicht de conclusie kunnen trekken dat Morfinesulfaat snelwerkend is, maar iedere aanduiding van het mogelijke tijdsverloop tussen inname van een tablet Morfinesulfaat en het optreden van een merkbaar effect daarvan ontbreekt. Om die reden kan uit de vermelding dat het effect binnen korte tijd merkbaar wordt ook niet worden afgeleid dat Morfinesulfaattabletten Sandoz in vergelijking met andere snelwerkende opioïden qua snelheid waarmee het klinisch effect intreedt een soortgelijke werking heeft. Ter zitting heeft Sandoz erkend dat, wanneer acute pijn onmiddellijk moet worden verlicht, morfine injecties aangewezen zijn. Dit volgt ook uit het Farmacotherapeutisch Kompas.
- 6.12 De juistheid van het standpunt van Sandoz volgt naar het oordeel van de Codecommissie evenmin uit de SPC. De Codecommissie stelt vast dat de term “snelwerkend” als zodanig niet in de SPC of de bijsluiters voorkomt. Ook anderszins volgt uit de SPC niet dat het middel van Sandoz snelwerkend is. Weliswaar volgt uit de therapeutische indicatie dat het middel geschikt is voor de behandeling van ernstige pijn die acute behandeling met opioïden noodzakelijk maakt, maar daarmee is niet gezegd dat Morfinesulfaattabletten Sandoz in vergelijking met andere snelwerkende opioïden qua snelheid waarmee het klinisch effect intreedt een soortgelijke werking heeft.
- 6.13 Het woord “*snelwerkend*” is op zichzelf onduidelijk in zoverre dat “snel” een rekbaar begrip is. In combinatie met het feit dat iedere indicatie over het mogelijke tijdsverloop tussen inname en merkbaar effect ontbreekt, kan door het gebruik van het woord “snelwerkend” in de context van de onderhavige reclame-uiting bij beroepsbeoefenaren tot wie de uiting zich richt de indruk worden gewekt dat het product Morfinesulfaat tabletten, voor wat betreft de snelheid waarmee het beoogde effect intreedt, gelijkwaardig is aan andere tot de groep opioïden behorende geneesmiddelen die door middel van injecties worden toegediend, dan wel in de vorm van bijvoorbeeld een lolly direct via het wangslimvlies in de bloedbaan worden opgenomen, en die binnen zeer korte tijd het gewenste effect bewerkstelligen. Op geen enkele manier is echter aangetoond dat met Morfinesulfaat zo snel het gewenste effect kan worden bereikt. De door Sandoz gemaakte vergelijking kan derhalve niet wetenschappelijk aantoonbaar juist worden geacht en is misleidend in de zin van de Gedragscode. Gezien de ernst van de klachten waarvoor Morfinesulfaat is geïndiceerd, is het van groot belang dat bij beroepsbeoefenaren en patiënten geen misverstand kan bestaan over de vraag of het middel geschikt is voor de snelst mogelijke bestrijding van ernstige pijn. De ernst van de therapeutische indicatie vereist naar het oordeel van de Codecommissie extra zorgvuldigheid ten aanzien van reclame-uitingen voor het middel op het

gewraakte onderdeel. Die zorgvuldigheid brengt naar het oordeel van de Codecommissie in dit geval mee dat het woord “*snelwerkend*” niet op deze wijze in uitingen mag worden gebruikt en dat de onderhavige uitingen in strijd moeten worden geacht met eerdergenoemde bepalingen van de Gedragscode. De klacht dient derhalve gegrond te worden verklaard.

6.14 De Codecommissie acht de overtreding van de Gedragscode door Sandoz niet zodanig ernstig dat rectificatie aangewezen is. Het verzoek daartoe wordt derhalve afgewezen.

6.15 Aangezien Sandoz in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld zal zij op de voet van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld en de procedurekosten.

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

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- verklaart de klacht van Goor gegrond in zoverre als hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Sandoz het gebruik van het woord “*snelwerkend*” in de uiting die hiervoor in alinea’s 2.5 is geciteerd en in overige uitingen betreffende Morfinesulfaat Sandoz tabletten met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- veroordeelt Sandoz tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 1.250,- en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van € 6.600,-;
- wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 6 juni 2013 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter, dr. C.B.J. Vos en dr. G.M.H. Tanke, leden, in aanwezigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier, en ondertekend door de voorzitter en de griffier.

