



Samenvatting K13.003

De klacht van Goor is gericht tegen reclame-uitingen van Sandoz voor haar geneesmiddel Morfinesulfaat Sandoz (werkzame stof: morfinesulfaatpentahydraat). Morfinesulfaat is geïndiceerd voor de behandeling van ernstige pijn die acute behandeling met opioïden noodzakelijk maakt.

De betreffende uitingen bevatten onder meer de volgende tekst:

*“..... 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.....”*

Kern van de klacht van Goor is 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.

Sandoz heeft gemotiveerd verweer gevoerd.

Ontvankelijkheid

Het verweer van Sandoz dat Goor in zijn klacht niet ontvankelijk moet worden verklaard, omdat hij daarbij geen (persoonlijk) belang heeft, wordt verworpen. De in het reglement voorziene mogelijkheid voor “een ieder” om een klacht in te dienen heeft ten doel naleving van de Gedragscode te bevorderen. Dat beoogt Goor te bereiken en daarmee heeft hij procesbelang.

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.

Inhoudelijke beoordeling

De Codecommissie onderschrijft niet de stelling van Sandoz dat het gebruik van de term “snelwerkend” volledig in lijn is met de door het CBG goedgekeurde informatie in de bijsluiters en de SPC van Morfinesulfaat Sandoz tabletten. Ook verwierpt de Codecommissie het verweer dat het gebruik van die term in het onderhavige geval op grond van artikel 2 van de Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie moet worden beschouwd als informatie, en dus niet als reclame waarop de Gedragscode van toepassing is.

Vervolgens overweegt de Codecommissie dat het woord “snelwerkend” op zichzelf onduidelijk is 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 wordt gegrond verklaard.