



17 april 2025

BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME

in de zaak met nummer B24.005/B24.01 van

THÉA Pharma B.V.,
gevestigd te Haarlem, hierna verder te noemen "Théa Pharma",
gemachtigden: mr. drs. E.J.H. Gielen en mr. G.A.M. Lintjens,

tegen

SANTEN S.A. THE NETHERLANDS BRANCH,
gevestigd te Amsterdam, hierna verder te noemen "Santen",
gemachtigde: mr. A.H.J. Pothof,

inzake een aantal weggeef- en winacties van Théa Pharma tijdens het jaarlijks congres van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap alsmede een uiting betrekking hebbende op deze acties voorafgaand aan voornoemd congres.

HET GEDING IN BEROEP

- 1.1 Bij beroepsschrift van 4 december 2024 is Théa Pharma bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van de beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 6 november 2024, gegeven onder nummer K24.005, tussen Santen als verzoekster en Théa Pharma als verweester. Het beroep van Théa Pharma beperkt zich tot de beslissing van de Codecommissie dat het in het vooruitzicht stellen en/of het aanbieden van de gratis Blepha Eyebag ontoelaatbaar is. Théa Pharma heeft de Commissie van Beroep verzocht de beslissing van de Codecommissie uitsluitend voor zover daartegen beroep is ingesteld te vernietigen en te verklaren dat de Codecommissie onbevoegd is om kennis te nemen van de klacht over het in het vooruitzicht stellen en/of aanbieden van de gratis Blepha Eyebag, althans om, opnieuw rechtdoende de betreffende klacht alsnog ongegrond te verklaren. Verder verzoekt Théa Pharma om Santen te veroordelen tot betaling van de volledige kosten van de procedure in beroep, waaronder de procedurekosten en het griffiegeld van dit beroep.
- 1.2 Bij verweerschrift van 23 december 2024 heeft Santen geconcludeerd tot verworping van het beroep en bekrachtiging van de uitspraak van de Codecommissie en tot veroordeling van Théa Pharma in de kosten van de beroepsprocedure.
- 1.3 De Commissie van Beroep heeft verder kennisgenomen van de door beide partijen in beroep ingebrachte processtukken die zij in eerste aanleg hebben ingediend.

1.4 De mondelinge behandeling van het beroep heeft plaatsgevonden ter zitting van 21 maart 2025 in Amsterdam. Partijen zijn verschenen, Théa Pharma bijgestaan door mr. Gielen voornoemd en Santen bijgestaan door mr. Pothof voornoemd.

1.5 De gemachtigden hebben ter zitting de standpunten van partijen mondeling toegelicht aan de hand van de overgelegde pleitaantekeningen.

2. DE FEITEN IN BEROEP

2.1 Partijen zijn niet opgekomen tegen de feiten die de Codecommissie als vaststaand heeft aangemerkt, zodat ook de Commissie van Beroep van die feiten zal uitgaan. Het gaat in deze procedure, voor zover nog relevant in beroep, om het volgende.

2.2 Santen en Théa Pharma zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en zijn vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, hierna de Gedragscode.

2.3 Théa Pharma brengt in Nederland onder andere het geneesmiddel Dualkopt 20 mg/ml + 5 mg/ml, (oogdruppels, oplossing) op de markt. Dualkopt wordt voorgeschreven om een verhoogde druk in het oog te verlagen bij de behandeling van glaucoom, als het gebruik van een oogdruppel met alleen een bètablokker niet voldoende is.

2.4 Théa Pharma heeft een advertentie geplaatst in het vaktijdschrift Kompakt Oogheelkunde, uitgave 1 van het jaar 2024, overgelegd door Santen als bijlage 1 en hieronder afgebeeld, waarin onder andere de navolgende tekst is gebruikt:

- "Bezoek ons op het NOG voor een kleine verrassing en: (...)";
- "Win unieke, warme "Sokken voor Ooghelden";
- "**Beleef een wellness sessie**
Ontvang een gratis Blepha Eyebag® *";
- "Win een anatomisch oogmodel";
- "Vraag uw gratis zwerfafval opruimset aan".





3. HET VERZOEK

3.1 Santen heeft in eerste aanleg de Codecommissie verzocht, voor zover in beroep nog van belang, om aan Théa Pharma de volgende maatregelen op te leggen:

- a) (.....)
- b) Théa Pharma te bevelen met onmiddellijke ingang het aanbieden en/of in het vooruitzicht stellen van de geschenken zoals uiteengezet in het klaagschrift te staken en soortgelijke aanbiedingen te staken en in de toekomst gestaakt te houden;
- c) (.....)
- d) (.....)
- e) (.....)
- f) Théa Pharma te veroordelen in de kosten van deze procedure.

4. DE BEHANDELING VAN DE BEROEPSGRONDEN

4.1 De klacht van Santen was onder meer gericht tegen het in het vooruitzicht stellen en/of het aanbieden van de gratis Blepha Eyebag (hierna: “het Oogmasker”). Théa Pharma heeft gesteld dat, wegens problemen in de levering van het Oogmasker, feitelijk geen oogmaskers zijn verstrekt tijdens het NOG-congres. Nu dat door Santen niet is weersproken gaat ook de Commissie van Beroep daarvan uit. Het beroep van Théa Pharma is beperkt tot het oordeel van de Codecommissie, dat de advertentie waarin de verstrekking van het Oogmasker in het vooruitzicht werd gesteld, hierna kort aangeduid als de Advertentie, in strijd is met de Gedragscode.

4.2 Théa Pharma heeft in beroep drie gronden aangevoerd:

- A. primair stelt Théa Pharma zich op het standpunt dat de Codecommissie onbevoegd is een oordeel te geven over de Advertentie;
- B. subsidiair stelt Théa Pharma dat de Codecommissie de Advertentie ten onrechte heeft getoetst aan de geschenkenregeling in de Gedragscode;
- C. uiterst subsidiair stelt Théa Pharma dat de Codecommissie op grond van onjuiste argumenten/uitgangspunten heeft geoordeeld dat de Advertentie in strijd is met de artikelen 6.2.1 en 6.2.2. van de Gedragscode.

Grond A

4.3 Deze grond richt zich tegen hetgeen de Codecommissie in randnummer 6.11 van haar beslissing heeft overwogen met betrekking van het betoog van Théa Pharma over de samenloop tussen de geneesmiddelen wet- en regelgeving en de wet- en regelgeving inzake medische hulpmiddelen. De Codecommissie heeft geoordeeld dat dit betoog van Théa Pharma faalt, omdat, kort gezegd, de Codecommissie ingevolge het bepaalde in artikel 3.1.1. sub c van het Reglement Naleving Geneesmiddelenreclame (hierna: het Reglement) uitsluitend toetst aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en niet gehouden is acht te slaan op wet- en regelgeving die daarin niet, ook niet indirect, is geïncorporeerd.

4.4 Théa Pharma erkent dat de Codecommissie op grond van deze bepalingen uitsluitend dient te toetsen aan de Gedragscode. Dit uitgangspunt had volgens Théa Pharma echter moeten leiden tot de beslissing dat de Codecommissie onbevoegd is om over de klacht



gericht tegen de Advertentie een oordeel te geven. Théa Pharma stelt ter onderbouwing van haar standpunt dat het Oogmasker een medisch hulpmiddel is en dat een klacht over het aanbieden van een medisch hulpmiddel aan een beroepsbeoefenaar valt buiten de taak van de Codecommissie als omschreven in artikel 3.1.1. van het Reglement. Het is in dat geval volgens Théa Pharma uitsluitend aan de Codecommissie Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) om te oordelen over een dergelijke klacht.

4.5 De Commissie van Beroep overweegt dat de bevoegdheid van de Codecommissie in dit geval wordt bepaald door de volgende artikelen:

Artikel 3.1.1. aanhef en sub c Reglement:

De Codecommissie is belast met:

c. de behandeling van klachten wegens niet-naleving van het bepaalde in de gedragscodes als genoemd in artikel 1.1.2 overeenkomstig artikel 3.3.1.

Artikel 1.1.2 van het Reglement:

Dit Reglement voorziet in het toezicht op de naleving van de volgende gedragscodes:

a. Gedragscode Geneesmiddelen reclame.

Artikel 3.3.1. Reglement:

“Een ieder kan bij het secretariaat van de Codecommissie een klacht indienen met betrekking tot enigerlei handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de gedragscodes als bedoeld in artikel 1.1.2.....;”

4.6 Verder is relevant dat Théa Pharma, die onder andere het geneesmiddel Dualkopt (oogdruppels) op de markt brengt, vergunninghouder is, zoals gedefinieerd in artikel 3.1 aanhef en sub e van de Gedragscode. Théa Pharma is derhalve gehouden tot naleving van de bepalingen van de Gedragscode.

4.7 De klacht van Santen is dat Théa Pharma met de Advertentie in strijd heeft gehandeld met het bepaalde in de Gedragscode. Nu de bevoegdheid moet worden vastgesteld aan de hand van de stellingen van de klager, is daarmee, gelet op het bepaalde in voormelde artikelen, de bevoegdheid van de Codecommissie om van die klacht kennis te nemen en daarover te oordelen gegeven.

4.8 Het is niet aan de Codecommissie, noch aan de Commissie van Beroep om in het kader van de vraag of zij bevoegd zijn, te beoordelen of het handelen van Théa Pharma mogelijk ook valt onder andere wet- en regelgeving dan de Gedragscode.

4.9 De Commissie van Beroep verwerpt op grond van deze overwegingen beroepsgrond A.

Grond B

4.10 Théa Pharma stelt dat de Codecommissie de Advertentie niet had moeten toetsen aan de geschenkenregeling zoals opgenomen in de artikelen 6.2.1 en 6.2.2 van de Gedragscode, maar dat zij de regeling omtrent het verstrekken van monsters van geneesmiddelen, zoals opgenomen in artikel 6.2.4 van de Gedragscode, analoog had moeten toepassen.

4.11 De Commissie van Beroep stelt voorop, dat in deze procedure niet aan de orde is of Théa Pharma het Oogmasker als demonstratiemodel of monster aan een beroepsbeoefenaar ter hand mag stellen. Er is immers geen sprake (geweest) van het als demonstratiemodel of monster ter hand stellen van het Oogmasker aan een beroepsbeoefenaar. Het gaat om de Advertentie, waarin Théa Pharma beroepsbeoefenaren in het vooruitzicht stelt dat zij, wanneer zij de stand van Théa Pharma op het NOG congres bezoeken, een wellness sessie kunnen beleven en (daartoe of daarbij) het Oogmasker ontvangen, gratis en bij wijze van traktatie vanwege het 30-jarig bestaan van Théa Pharma.

4.12 Théa Pharma biedt het Oogmasker daarom aan beroepsbeoefenaren aan als geschenk ("een wellness sessie") in een promotionele context en niet als demonstratiemodel of monster van een medisch hulpmiddel.

4.13 De Commissie van Beroep concludeert dat de Advertentie, voor zover het gaat om het Oogmasker, betreft het aanbieden of in het vooruitzicht stellen van een geschenk door vergunninghouder Théa Pharma aan beroepsbeoefenaren, namelijk aan oogartsen die op het NOG congres de stand van Théa Pharma bezoeken. Daarmee valt de Advertentie onder artikel 6.2.1 aanhef en sub a van de Gedragscode, dat luidt: *"Vergunninghouders onthouden zich met betrekking tot beroepsbeoefenaren van:*

a. het aanbieden of in het vooruitzicht stellen van geschenken in welke vorm dan ook;"

4.14 Op grond van vorenstaande overwegingen is de Commissie van Beroep van oordeel dat de Codecommissie de Advertentie terecht heeft getoetst aan de geschenkenregeling zoals opgenomen in de artikelen 6.2.1 en 6.2.2. van de Gedragscode en dat grond B moet worden verworpen.

4.15 De Commissie van Beroep is verder van oordeel dat van analoge toepassing van artikel 6.2.4 van de Gedragscode, zoals door Théa Pharma bepleit, geen sprake kan zijn. Daartoe wordt overwogen dat dit artikel gaat over het verstrekken van monsters van geneesmiddelen aan beroepsbeoefenaren. Analoge toepassing hiervan op het Oogmasker is niet aan de orde, alleen al omdat Théa Pharma geen Oogmasker heeft verstrekt en in de Advertentie ook op geen enkele manier heeft vermeld dat het in het vooruitzicht gestelde Oogmasker als monster zou worden verstrekt. Bovendien is, zoals Santen terecht heeft opgemerkt, op het verstrekken van monsters van geneesmiddelen ook van toepassing artikel 92 van de Geneesmiddelenwet, waarnaar de toelichting op artikel 6.2.4. verwijst. Dat artikel bepaalt, voor zover hier van belang:

"Het is verboden gratis monsters te verstrekken, tenzij:

a daartoe een gedateerde en persoonlijk ondertekende aanvraag door een arts, tandarts of verloskundige is ingediend bij de betrokken ondernemer,..."

De Advertentie stelt verstrekking van het Oogmasker aan een oogarts in het vooruitzicht zonder dat deze daartoe een aanvraag heeft ingediend.

Grond C

4.16 Théa Pharma betwist dat de Advertentie in strijd is met het bepaalde in de artikelen 6.2.1 en 6.2.2 van de Gedragscode, zoals de Codecommissie heeft geoordeeld.



4.17 Artikel 6.2.2 van de Gedragscode maakt een uitzondering op het hierboven geciteerde artikel 6.2.1. Het verbod van laatstgenoemd artikel geldt op grond van artikel 6.2.2 niet voor geschenken die een geringe waarde hebben en tevens van betekenis zijn voor de uitoefening van de praktijk van de beroepsbeoefenaar.

4.18 Het artikel bepaalt verder dat aangenomen wordt dat een geschenk een geringe waarde heeft wanneer de waarde niet meer bedraagt dan € 50,- per keer, met een maximum van € 150,- per beroepsbeoefenaar en per vergunninghouder per jaar.

4.19 Tussen partijen is niet in geschil dat het Oogmasker, met een winkelwaarde van circa € 23,-, een geringe waarde heeft in de zin van artikel 6.2.2.

4.20 Partijen verschillen echter van mening over de vraag of het Oogmasker van betekenis is voor de uitoefening van de praktijk van de beroepsbeoefenaar.

4.21 De toelichting op artikel 6.2.2 vermeldt over dit vereiste het volgende:

“Dit betekent dat geschenken niet alleen maar in de privésfeer te gebruiken mogen zijn. Het geschenk moet dus relevantie hebben met de gewone loop der dingen in de uitoefening van het beroep van de ontvanger. Het moet passen in de praktijk van de ontvanger en daar een functie in kunnen hebben. In navolging van de EFPIA gedragscode kan daaruit worden afgeleid dat de volgende geschenken van geringe waarde toelaatbaar zijn:

- a. materialen met een informatief of educatief karakter voor zover deze direct relevant zijn voor de beroepsuitoefening van de beroepsbeoefenaar en direct de zorg aan patiënten ten goede komen, en*
- b. producten die in de medische praktijk kunnen worden toegepast, direct gericht op de educatie van beroepsbeoefenaren en de zorg aan patiënten, mits daarmee niet routine praktijkuitgaven van de ontvangende beroepsbeoefenaar worden gecompenseerd.”*

4.22 De Commissie van Beroep stelt voorop dat, nu artikel 6.2.2 een uitzondering maakt op het in artikel 6.2.1 verankerde verbod voor vergunninghouders om geschenken aan te bieden aan beroepsbeoefenaren, het uitzonderingsartikel restrictief dient te worden uitgelegd. Tegelijkertijd moet ervoor worden gezorgd dat de nuttige werking ervan wordt beschermd, en het doel ervan wordt geëerbiedigd.

4.23 Vaststaat dat het Oogmasker voor patiënten vrij te koop is en dat er geen recept of voorschrift van een arts nodig is om het te verkrijgen. Een oogarts zal het Oogmasker dus niet voorschrijven.

4.24 Vrije verkrijgbaarheid laat volgens Théa Pharma onverlet dat het Oogmasker van betekenis is voor de uitoefening van de praktijk van de oogarts en dat is voldaan aan hetgeen daarover in de toelichting op artikel 6.2.2 is beschreven.

4.25 Ter toelichting voert Théa Pharma aan, dat de oogarts een belangrijke rol heeft bij het adviseren en informeren van de patiënt over het gebruik van het Oogmasker. Een productmonster of demonstratiemodel kan daarbij volgens Théa Pharma helpen en is aldus van betekenis voor de uitoefening van de praktijk van de oogarts.



4.26 Santen heeft dat gemotiveerd betwist. Zij stelt dat het Oogmasker bedoeld is voor zelfstandig gebruik in de privésfeer en dat voor het gebruik van het Oogmasker volgens de gebruiksaanwijzing geen speciale training nodig is. Voor een juist gebruik is dan ook geen demonstratiemodel nodig. Het product is ook niet specifiek ontworpen voor educatieve toepassing in de praktijk van de oogarts.

4.27 Théa Pharma heeft deze stellingen van Santen niet nader, althans niet voldoende gemotiveerd, weersproken. Het had op de weg van Théa Pharma gelegen om ter weerlegging van die stellingen concreet te onderbouwen dat het Oogmasker van betekenis is voor de uitoefening van de praktijk van de oogarts. Dat heeft zij niet gedaan.

4.28 De Commissie van Beroep is, daarvan uitgaande, van oordeel, dat het Oogmasker geen relevantie heeft met de gewone loop der dingen in de uitoefening van de praktijk van de oogarts. Waar het in deze beroepsprocedure uitsluitend gaat om de Advertentie, is voorts van belang, dat daarin op geen enkele wijze is vermeld dat het Oogmasker een demonstratiemodel of productmonster zou zijn, zoals Santen terecht opmerkt.

4.29 Hetgeen Théa Pharma heeft gesteld met betrekking tot veiligheidsissues die zich hebben voorgedaan bij gebruik van het Oogmasker en haar taak om gepaste maatregelen te nemen ter voorkoming daarvan, leidt niet tot een ander oordeel. Théa Pharma heeft nader toegelicht, dat patiënten soms problemen ondervinden bij het op de juiste wijze verwarmen van het Oogmasker. In plaats van het op een schone droge schaal in de magnetron te leggen, zoals de gebruiksaanwijzing voorschrijft, wordt het Oogmasker soms op een metalen rooster in de magnetron gelegd. Dat kan leiden tot verbranding van het Oogmasker. Naar het oordeel van de Commissie van Beroep kan het niet tot de normale praktijk van de oogarts worden gerekend om patiënten te instrueren over de juiste wijze van verwarming van het Oogmasker in de magnetron.

4.30 Op grond van bovenstaande overwegingen is de Commissie van Beroep van oordeel dat de Codecommissie terecht heeft geoordeeld dat de Advertentie in strijd is met artikel 6.2.1 in samenhang met artikel 6.2.2 van de Gedragscode. Grond C wordt daarom verworpen.

4.31 Het voorgaande leidt tot de conclusie dat de Commissie van Beroep het beroep van Théa Pharma zal verwerpen. De Commissie van Beroep voegt hier nog het volgende aan toe. In de optiek van Théa Pharma is de kernvraag die in dit geding voorligt de volgende: ‘mogen bedrijven die zowel medische hulpmiddelen als geneesmiddelen op de markt brengen medische hulpmiddelen verstrekken aan beroepsbeoefenaren als demonstratiemodel of productmonster?’

De Commissie van Beroep komt echter aan beantwoording van deze vraag niet toe omdat, zoals onder 4.12 en 4.15 is overwogen, in dit geval geen sprake is geweest van het aanbieden of verstrekken van een medisch hulpmiddel. Om die reden is er, anders dan Théa Pharma meent, ook geen samenloop van de Gedragscode met de GMH.

4.32 Théa Pharma zal als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld tot betaling van het op grond van artikel 4.2.12 jo. 3.3.1.19 van het Reglement verschuldigde griffiegeld ten bedrage van € 3.700,- (exclusief BTW), alsmede tot betaling van de procedurekosten, die zijn vastgesteld op € 6.300,- .



5. DE BESLISSING IN BEROEP

De Commissie van Beroep

- verwierpt het beroep van Théa Pharma tegen de beslissing van de Codecommissie van 6 november 2024 (gegeven onder nummer K.24005);
- veroordeelt Théa Pharma tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 3.700,- (exclusief BTW) en van de procedurekosten als bepaald in de artikelen 4.2.12 jo. 3.3.1.19 van het Reglement Naleving geneesmiddelen, welke kosten zijn vastgesteld op € 6.300,-

Deze beslissing is gegeven op 17 april 2025 door mr. C.H.M. van Altena, voorzitter, mr. A.D. Kiers-Becking en mr. M.Y. Bonneur, leden, in tegenwoordigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier, en ondertekend door de voorzitter.