7 maart 2012

ADVIES (AA12.016) Het bestuur van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (hierna: "het bestuur") heeft zich naar aanleiding van een door het secretariaat ontvangen melding van een vermeende overtreding van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame gewend tot de voorzitter van de Codecommissie met het verzoek advies uit te brengen; een en ander op de voet van artikel 80 juncto artikel 71 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep. Het verzoek heeft betrekking op activiteiten van [apotheek X] zaakdoende te [Plaats A] en [Plaats B]. Deze apotheek zal hieronder (ook) worden aangeduid als [X]. Zij heeft haar standpunten per brief van aan de Stichting CGR bekend gemaakt; deze brief, ondertekend door [Y], directeur, maakt deel uit van het dossier van de Codecommissie.

1. De inhoud en strekking van het verzoek en het verweer van [X]:

Het verzoek heeft betrekking op activiteiten (publicitaire uitingen inzake UR geneesmiddelen) van de zijde van [X] die door het bestuur – in elk geval voor een deel - worden aangemerkt als reclame. Nu deze reclame betrekking heeft op niet-geregistreerde geneesmiddelen, bijvoorbeeld [middel C] en [middel D], heeft [X] in strijd gehandeld met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, met name artikel 4.1.1 van die code, aldus het bestuur.

[X] is een andere mening toegedaan. Zij stelt kort gezegd dat haar uitingen niet als reclame kunnen worden beschouwd maar alleen informatie inhouden voor beroepsbeoefenaren. De inhoud is in neutrale bewoordingen opgesteld en is ook juist. Voorts is het verschaffen van deze informatie noodzakelijk om te voldoen aan wet- en regelgeving. Op deze stellingname zal hieronder meer in detail worden ingegaan.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

De grondslag van het verzoek.
De Codecommissie constateert dat het verzoek van het bestuur is gemotiveerd met een (indirecte) verwijzing naar artikel 71 van het bovengenoemde Reglement. Daarin is bepaald dat het bestuur kan verzoeken *"in meer algemene zin een standpunt uit te brengen ten aanzien van verenigbaarheid van bepaalde ontwikkelingen en/of bepaalde concrete activiteiten op het gebied van geneesmiddelenreclame met de bepalingen van de Gedragscode of de geest of de strekking daarvan."* De Codecommissie begrijpt het onderhavige verzoek zo, dat het betrekking heeft op concrete activiteiten van [X] op het gebied van geneesmiddelenreclame. Aangezien [X] betwist dat haar uitingen als reclame moeten worden betiteld, moet allereerst worden onderzocht of dit verweer gegrond is; zo ja, dan zou het bestuur immers niet in zijn verzoek kunnen worden ontvangen.

De feiten.
De Codecommissie gaat bij haar beoordeling uit van de volgende feiten. [X] verspreidt - naar de commissie begrijpt voornamelijk online en uitsluitend onder beroepsbeoefenaren, met name apothekers - een beschrijving van de activiteiten die zij uitoefent als ondernemer cq. apotheek, met onder meer geïllustreerde opsommingen van haar producten, zijnde (voor zover hier van belang) magistraal

bereide geneesmiddelen, een assortimentslijst en bestelmogelijkheden. Gemakshalve zal deze beschrijving, waarop het bestuur in zijn verzoek bij uitstek het oog heeft, hierna worden aangeduid als “de uiting”. In de uiting wordt vermeld dat leveringen uitsluitend geschieden onder contract en na toezending van een artsenverklaring en recept. Enkele zinsneden in die uiting luiden:

- Bereidingsondersteuning: zoals u het wilt !
- Nieuw: (steriele) ad hoc bereidingen !
- Heeft u interesse in en/of vragen over onze nieuwe service? Neem dan contact op met Z, telefoon (…);
- Bestellen (…): Via [Z].nl kunt u makkelijk, snel en veilig bestellen;
- Gedistribueerd door [Z] B.V. (…) [Plaats B], KvK […];
- [Middel C] ADHD proefmedicatie kit – speciaal voor deze proefmedicatie heeft [X] drie kits ontwikkeld aan de hand van doseeradviezen uit het Kinderformularium;
- [Middel D] unidoses assortiment uitgebreid ! (…) [X] heeft nog verschillende andere producten met [Middel D] in haar assortiment: (volgt een geïllustreerde opsomming van een achttal geneesmiddelen, met toelichting);
- Assortimentslijst: (omvat 4 pagina’s met enkele honderden geneesmiddelen gesorteerd op toepassingsgebied zoals oog, rectaal, KNO, oraal, dermaal en wat letterlijk genoemd wordt “RVG producten [Z]”.

Tot zover de feiten waarvan zal worden uitgegaan.

Conclusies uit de feiten: wel of geen reclame, ontvankelijkheid.
De Codecommissie leidt uit het bovenstaande het volgende af. [X] is kennelijk een handelsnaam verbonden met de besloten vennootschap [Z] B.V. met postadres te [Plaats B]. Dit blijkt bijvoorbeeld uit de vermelding, meermalen, van die B.V. in de uiting, als besteladres en als distributeur. [Z] B.V. kan daarom (mede) als auctor intellectualis van de uiting worden beschouwd. De Codecommissie gaat ervan uit dat [Z] B.V. het hierna te geven advies als (ook) tot haar gericht zal beschouwen.

Zoals de Codecommissie ambtshalve heeft kunnen constateren met behulp van algemeen toegankelijke informatie op internet, gebruikt [Z] B.V. enkele websites, zoals [Z].nl en [domeinnaam E].nl, beide vermeld in de uiting, voorts [Z].com en [domeinnaam F].com. Op deze sites bieden [Z] en/of [X] zich in uiteenlopende maar ondubbelzinnige bewoordingen aan voor de magistrale bereiding van producten ten behoeve van andere apotheken. Dat blijkt uit enkele citaten, voorbeelden uit meerdere:

- U bent uniek! Magistraal is uw unieke recht! Registreer nu op [domeinnaam F].com;
- [Z] ondersteunt iedere apotheker in zijn unieke zorgverlening (…), desgewenst nemen wij u een zorg uit handen met ons unieke assortiment;
- Individualized medicine through pharmaceutical compounding is one of the fastest growing parts of pharmacies worldwide.

De Codecommissie is van oordeel dat de hierboven bedoelde en voor een deel geciteerde zinsneden, gezamenlijk en in onderling verband bezien, aantonen dat nadrukkelijk en stelselmatig reclame wordt gemaakt voor de verkoop en levering van magistraal bereide geneesmiddelen door [X] aan derden (beroepsbeoefenaren). In dit verband wordt overwogen – in overeenstemming met de vaste jurisprudentie van de Codecommissie sinds jaar en dag – dat een uiting in voorkomende gevallen niet alleen

op zichzelf moet worden beschouwd maar ook in de context van andere op dat product of op die producten betrekking hebbende uitingen, op papier en/of online. Welnu, uit die context wordt in dit geval duidelijk dat [X] zijn best doet om zich te afficheren als leverancier van door haar voor derden te bereiden producten waaronder met name UR geneesmiddelen. De omstandigheid dat bepaalde onderdelen van de uiting, zoals de assortimentslijst, op zichzelf en los van andere onderdelen van de uiting bezien, wel als informatie kunnen gelden, maakt dit oordeel niet anders. Ook is dit oordeel in overeenstemming met de “Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen”, waar deze bepaalt dat zowel de inhoud als de context van de uiting een rol kunnen spelen bij de beantwoording van de vraag of al dan niet van reclame kan worden gesproken.

In haar verweer beroept [X] zich onder meer op de hierboven al genoemde “Nadere Invulling”, die een aantal uitingen noemt die in elk geval als informatie moeten worden beschouwd, zoals informatie betreffende gezondheid of ziekte bij de mens. [X] noemt daarbij enkele concrete voorbeelden die volgens haar relevant zijn, zoals verkoop- en prijslijsten vergelijkbaar met de door haar gebruikte assortimentslijst. Deze stellingname is weliswaar in haar algemeenheid juist, maar zoals gezegd hecht de Codecommissie doorslaggevende betekenis aan het totaal van de uitingen, met name die welke een aanprijzend karakter hebben; de informatieve aard van sommige onderdelen staat aan de kwalificatie van andere onderdelen als reclame niet in de weg.

Ook beroept [X] zich op de Leidraad Informatie UR-geneesmiddelen. Daarbij miskent zij echter dat deze Leidraad slechts betrekking heeft op informatie aan patiënten en consumenten (“ziektebeeldinformatie en gebruikersinformatie”). De bepalingen van de Leidraad doen overigens niet af aan bovenstaand oordeel, zelfs niet als zij op de onderhavige – op beroepsbeoefenaren gerichte – uiting van toepassing zouden zijn.

De stelling van [X] dat zij uitsluitend informatie verspreidt blijkt derhalve onjuist en ongegrond te zijn. Het bestuur is dan ook ontvankelijk in zijn verzoek op de voet van artikel 71 van het Reglement.

Gronden van het verzoek; het verweer.
Het bestuur stelt dat het een mededeling heeft ontvangen van een melder die anoniem wenst te blijven, inhoudende dat [X] reclame maakt voor niet-geregistreerde geneesmiddelen. Dit is in strijd met artikel 4.1.1 van de Gedragscode, zonder dat een van de uitzonderingen van artikel 4.1.2 - betreffende een internationale wetenschappelijke context – hier van toepassing is, aldus het bestuur. In haar verweer wijst [X] op de omstandigheid dat de wet- en regelgeving in ontwikkeling zijn. Zo achten de Minister resp. IGZ collegiale leveringen onder bepaalde voorwaarden toelaatbaar, hetgeen ook blijkt uit de circulaire “Grootschalig bereiden door apothekers” d.d. 22 augustus 2007. Het is voor de bereidende apotheken zoals [X] van belang om enerzijds te kunnen informeren over de beschikbaarheid van bepaalde bereidingen ten behoeve van patiënten voor wie geen geregistreerd therapeutisch equivalent beschikbaar is, anderzijds informatie te kunnen verstrekken over de farmacotherapeutische rationale. In dit geval wordt het rationele gebruik van geneesmiddelen in farmacotherapeutisch opzicht bevorderd en komt dit de kwaliteit van de zorg ten goede, aldus [X]. Ook stelt [X] dat het vanuit het oogpunt van verantwoorde zorg noodzakelijk is om voornoemde informatie te verstrekken; dit stelt

immers de apothekers in staat zich ervan te vergewissen of de bereidende apotheek, in dit geval [X], aan de door de IGZ in voornoemde circulaire gestelde eisen voldoet. Tenslotte stelt [X] dat de door het bestuur overgelegde nieuwsbrief eenmalig is geweest en niet opnieuw zal worden gebruikt.

Artikel 4.1.1 Gedragscode.
Artikel 4.1.1 van de code bepaalt – in overeenstemming met de Geneesmiddelenwet - dat reclame met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is verboden. In dit geval staat vast dat de uiting van [X] voor een belangrijk deel betrekking heeft op (magistraal bereide) geneesmiddelen – zoals [middel C] en [middel D] – waarvoor aan haar, [X], geen handelsvergunning is verleend. Ook staat op grond van het hierboven overwogene vast dat [X] zich in haar uiting niet beperkt heeft tot het verstrekken van informatie maar voor deze geneesmiddelen ook reclame heeft gemaakt in die zin dat zij de door haar bereide producten ten verkoop en terhandstelling aan andere apotheken heeft aangeboden in een aanprijzende context. Daarmee staat eveneens vast dat [X] heeft gehandeld in strijd met artikel 4.1.1 van de Gedragscode.

De tegenwerpingen van [X] kunnen haar niet baten. De door haar aangevoerde feiten zoals samengevat in de bovengenoemde alinea “Gronden van het verzoek; het verweer” kunnen immers onmogelijk afdoen aan de vaststelling dat reclame voor niet-geregistreerde geneesmiddelen is gemaakt. Ook als wordt uitgegaan van de juistheid van die gestelde feiten, zoals de regulering van intercollegiale leveringen in genoemde circulaire van de IGZ en de noodzaak van informatie over de producten van [X], wordt daardoor de overtreding van het reclameverbod niet weggenomen of gerechtvaardigd. Weliswaar heeft de Codecommissie er oog voor dat door een en ander de commerciële speelruimte voor [X] in belangrijke mate wordt beperkt, maar verruiming daarvan is niet zonder nadere regelgeving mogelijk. [X] heeft nog gewezen op de omstandigheid dat de onderhavige nieuwsbrief niet meer wordt verspreid; dit neemt niet weg dat alle betrokkenen, ook [X], er met het oog op toekomstige uitingen belang bij kunnen hebben dat over de kwalificatie van die uitingen duidelijkheid wordt geschapen. Bij deze.

Uiteraard houdt bovenstaand oordeel niet in dat [X] zich in enig ander opzicht op onverantwoorde of misleidende wijze over haar producten zou hebben geuit. Daarover is niets gesteld of gebleken zodat ervan moet worden uitgegaan dat, voor zover de uiting als informatie is te kwalificeren, deze op grond van haar aard, presentatie en inhoud aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame voldoet.

Aldus gedaan te Gouda op 7 maart 2012 door mr. M. de Boer, voorzitter.

