

schrijden naar mijn mening duidelijk de – soms vage – grens tussen informatie en reclame.

Uitspraak

In beide zaken komt de Keuringsraad tot de conclusie dat sprake is van zowel overtreding van art. 5.6.1 Gedragscode jo. art. 3 CPG (verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen) als art. 5.2.1.1 en 5.2.1.2 Gedragscode (verbod op off-label reclame, strijdigheid met SmPC). Beide zaken worden afgedaan met publicatie van de feiten, maar op iets andere gronden. Ten aanzien van het artikel in *de Volkskrant* heeft DPG Media aangeboden de titel en subkop aan te passen waarmee de bezwaren tegen de publicatie worden weggenomen. In de zaak over het artikel in *de Stentor* overweegt de Keuringsraad dat wordt volstaan met publicatie van de feiten aangezien DPG Media geen deel uitmaakt van de zelfregulering.⁶

Ten slotte

Het feit dat de zaak ondanks gegrondverklaring van de klacht wordt afgedaan met publicatie van de feiten omdat de verweerder niet is aangesloten bij de zelfregulering was precies een van de redenen waarom ik van mening ben dat de SRC zich wél over dit soort 'redactionele artikelen' zou moeten willen uitlaten. Daarbij is DPG Media immers wél aangesloten. De enige maatregel die de commissies van de SRC kunnen opleggen is weliswaar het geven van de aanbeveling niet langer op dergelijke wijze reclame te maken, maar er is dan tenminste een maatregel. Bij het 'loket' Keuringsraad krijgt de klager wel gelijk, maar blijft dat zonder gevolgen. Hopelijk doet publicatie van deze uitspraken iets voor het besef van de media van hun verantwoordelijkheid in dezen, maar ik vrees dat voor een werkelijk effect

drastischer maatregelen nodig zijn. De Inspectie is daarvoor de aangewezen instantie.

mw. mr. M. Meddens-Bakker

Advocaat, MOON legal & compliance, Hilversum

19

Advertentie waarin medisch hulpmiddel als geschenk in het vooruitzicht wordt gesteld is ontoelaatbaar. Oordeel over samenloop met GMH Code is niet nodig

CvB Stichting Code Geneesmiddelenreclame
17 april 2025, B24.005/B24.01

(mr. C.H.M. van Altena,
mr. A.D. Kiers-Becking, mr. M.Y. Bonneur)
Noot mw. mr. M. Meddens-Bakker

Reclame. Geschenken. Samenloop GMH.

[Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR art. 6.2.1, 6.2.2, 6.2.4; Reglement naleving geneesmiddelenreclame art. 1.1.2, 3.1.1 aanhef en sub c, 3.3.1]

Feiten: Beroep van Théa Pharma tegen de uitspraak van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame van 6 november 2024, K24.005. Het beroep is beperkt tot het oordeel van de Codecommissie dat de advertentie waarin de verstrekking van het oogmasker in het vooruitzicht werd gesteld in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Uitspraak: De Commissie van Beroep acht zich bevoegd over de klacht te oordelen, nu deze een vermeende schending van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame betreft. Dat het in het vooruitzicht gestelde artikel een medisch hulpmiddel betrof doet niet ter zake, nu de klacht is dat een product wordt aangeboden dat in strijd is met de geschenkenregeling van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Commissie van Beroep oordeelt ook dat de Codecommissie terecht heeft getoetst aan de geschenkenregeling, nu het gaat om het in het vooruitzicht stellen van een geschenk in een promotionele context en niet om een demonstratiemodel of monster van een medisch hulpmiddel. Ten slotte oordeelt de Commissie van Beroep dat de Codecommissie terecht

6 In de rechterkolom op de website van de CGR leidt dit tot de oordelen 'ingetrokken' en '(deels) gegrond'. Dit zijn twee standaardformuleringen. De formulering 'ingetrokken' wordt gebruikt wanneer een toezegging is gedaan die de klacht voldoende wegnam (ongeacht of de klacht daarna daadwerkelijk is ingetrokken). De formulering '(deels) gegrond' wordt gebruikt wanneer een klacht geheel of ten dele gegrond is verklaard.

heeft geoordeeld dat de advertentie op het voorliggende punt in strijd is met de geschenkenregeling uit de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Commissie van Beroep verwerpt het beroep en veroordeelt Théa Pharma tot betaling van het griffierecht en de procedurekosten.

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.

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij beroepschrift 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 verweerster. 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 verwerping 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 in gang 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 (gewees) 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 opge-

merkt, 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 Oogmas-

ker 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 verworpen. 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

- verwerpt 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,-

NOOT

Inleiding

In het vorige nummer van «JGR» annoteerde ik de uitspraak in eerste aanleg van deze zaak.¹

Santen had bezwaar gemaakt tegen een actie van Théa Pharma waarbij tijdens een congres via een aantal win- en weggeefacties diverse producten werden aangeboden aan beroepsbeoefenaren (sokken, een zwerfafvalset en een oogmasker). De Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) oordeelde dat al deze producten in strijd waren met de geschenkenregeling uit de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Voor de win- en weggeefacties en de daarmee te verkrijgen producten had Théa Pharma reclame gemaakt met een advertentie. Aangezien de in het vooruitzicht gestelde geschenken niet toelaatbaar waren, was ook de poster waarbij die geschenken in het vooruitzicht werden gesteld dat niet.

Een van de discussiepunten in eerste aanleg betrof het feit dat het oogmasker een medisch hulpmiddel is, dat door Théa Pharma zelf op de markt wordt gebracht. Théa Pharma betoogde dat op

1 Codecommissie van de Stichting CGR 6 november 2024, K24.005, «JGR»2025/6, m.nt. Meddens-Bakker.

grond van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH Code) productmonsters en demonstratiemodellen zijn uitgezonderd van het in die gedragscode opgenomen verbod op geschenken. De Codecommissie schoof dat argument terzijde op basis van het feit dat zij enkel gehouden is te oordelen over de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. En het oogmasker doorstaat de toets van de geschenkenregeling uit die gedragscode niet. In mijn annotatie schreef ik dat ik het, hoewel ik de redenering van de Codecommissie kon volgen, jammer vond dat zij zich niet over mogelijke samenloop van deze twee gedragscodes uitsprak. Hoewel ik denk dat de oogmaskers zoals in deze zaak aangeboden niet onder de uitzondering van de GMH Code zouden vallen, zou het wel vreemd zijn wanneer productmonsters en demonstratiemodellen die op grond van de GMH Code zijn toegestaan, zonder meer zouden kunnen worden verboden op grond van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Zo'n vaart zal het echter waarschijnlijk niet lopen, concludeer ik aan het einde van deze annotatie. Maar laten we eerst naar het beroep kijken.

Analyse van de zaak in beroep

Théa Pharma voert drie beroepsgronden aan. Ik behandel die hierna en voorzie iedere grondslag direct van een analyse.

Bevoegdheid Codecommissie

Théa Pharma stelt dat de Codecommissie niet bevoegd was om te oordelen over de advertentie, omdat daarin een medisch hulpmiddel werd aangeboden en een klacht over het aanbieden van een medisch hulpmiddel buiten de taakomschrijving van de Codecommissie valt. De Commissie van Beroep stelt dat de bevoegdheid van de Codecommissie voortvloeit uit art. 1.1.2, 3.1.1 aanhef en sub c, en 3.3.1 Reglement naleving geneesmiddelenreclame (kortweg: klachten over vermeende schending van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame) en stelt dat waar de klacht over gaat moet worden afgeleid uit de stellingen van de klager. De klacht van Santen was dat de advertentie in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en daarmee was de bevoegdheid van de Codecommissie gegeven. Bovendien heeft Théa Pharma zich als vergunninghouder aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te houden.

Ik ben het eens met de stelling van de Commissie van Beroep dat de bevoegdheid van de Codecommissie moet worden bepaald aan de hand van de stellingen van de klager. Als de klager meent dat sprake is van schending van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, is de Codecommissie bevoegd van de zaak kennis te nemen. De opmerking van de Commissie van Beroep dat Théa Pharma zich als vergunninghouder heeft te houden aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame kan ik niet goed plaatsen. Théa Pharma is geen lid van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en daarmee niet aangesloten bij de zelfregulering van de CGR. In zoverre hoeft zij zich dus *niet* aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame te houden.² Dat laat onverlet dat de Codecommissie bevoegd is een klacht over een vermeende schending van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame door Théa Pharma in behandeling te nemen en daar een oordeel over te vellen. Dat oordeel is voor Théa Pharma alleen niet bindend.³

Onterechte toets aan geschenkenregeling

Théa Pharma stelt dat de Codecommissie het in het vooruitzicht stellen van het oogmasker niet had moeten toetsen aan de geschenkenregeling, maar analoog aan de regeling omtrent het verstrekken van monsters uit de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Commissie van Beroep stelt dat in beroep niet aan de orde is of Théa Pharma het oogmasker als monster had mogen verstrekken. Het beroep is immers beperkt tot de advertentie. Daarin stelt Théa Pharma het oogmasker in een promotionele context aan beroepsbeoefenaren in het vooruitzicht en daar-

2 Hoewel veel bepalingen uit de Gedragscode Geneesmiddelenreclame teruggaan op bepalingen uit de Geneesmiddelenwet en men langs die weg in grote lijnen toch aan dezelfde regels gebonden is, of men nu is aangesloten bij de zelfregulering of niet. Daarbij zie je in de praktijk dat ook vergunninghouders die niet zijn aangesloten bij de zelfregulering zich toch aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame houden. De normen uit de Gedragscode Geneesmiddelenreclame vormen immers een nadere invulling van de Geneesmiddelenwet, en ook de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kijkt naar die nadere invulling.

3 Hetzelfde geldt voor klachten over niet-vergunninghouders, zie bijv. mijn annotatie onder «JGR» 2025/18 elders in dit nummer.

om is terecht getoetst aan de geschenkenregeling. Bovendien kan van analoge toepassing van de monsterregeling geen sprake zijn nu niet daadwerkelijk oogmaskers zijn verstrekt en vergt de Geneesmiddelenwet, waar de toelichting op art. 6.2.4 Gedragscode Geneesmiddelenreclame naar verwijst, dat voor toelaatbare monsterverstreking een aanvraag van een arts nodig is, en daarvan was in dit geval geen sprake.

De toets aan de geschenkenregeling lijkt mij onder deze omstandigheden inderdaad terecht. Bij de verwijzing door de Commissie van Beroep naar de relevante bepalingen voor monsterverstreking uit de Geneesmiddelenwet trok ik even mijn wenkbrauwen op. Niet omdat die verwijzing onjuist is, maar omdat de Codecommissie nu juist bij herhaling heeft laten weten uitsluitend te oordelen over de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, en niets te maken te hebben met regelgeving die daarin direct of indirect is geïncorporeerd (zoals de EFPIA Code⁴) of anderszins relevant zou kunnen zijn (zoals de GMH Code). De Commissie van Beroep had het wat mij betreft kunnen laten bij haar overweging in par. 4.13: in de advertentie is op promotionele wijze een geschenk in het vooruitzicht gesteld en daarom is terecht getoetst aan de geschenkenregeling uit de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Aangezien geen exemplaren van het oogmasker daadwerkelijk zijn verstrekt en het beroep beperkt was tot de advertentie, had de Commissie van Beroep naar mijn mening helemaal niet verder op deze beroepsgrond in hoeven gaan. Wat niet wegneemt dat ik het toejuich dat de Commissie van Beroep, anders dan de Codecommissie, bereid is iets verder te kijken dan enkel de tekst van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en deze ook in de relevante context weet te plaatsen.

Geen strijd met geschenkenregeling

Ten slotte betwist Théa Pharma dat de advertentie in strijd is met de geschenkenregeling. De Commissie van Beroep oordeelt net als de Codecommissie dat het oogmasker, dat vrij verkrijgbaar is en niet door de oogarts wordt voorgeschreven, geen relevantie heeft met de gewone loop der dingen in de uitoefening van de praktijk van de oogarts. Het is ook niet aan de oogarts

om patiënten te instrueren over het juiste gebruik van het oogmasker. Bovendien is van belang dat in de advertentie, en daar gaat het om in beroep, niet werd vermeld dat het om een demonstratiemodel of productmonster zou gaan. Dit is een logische redenering. Het oogmasker is gepresenteerd als cadeautje voor de arts en niet functioneel genoeg om onder de uitzondering op het verbod op geschenken te vallen. Daarmee is het in het vooruitzicht stellen van het oogmasker in strijd met de geschenkenregeling.

Verder...

Wat ik opmerkelijk vind aan het beroep van Théa Pharma, is dat zij dit aan de ene kant beperkt tot het oordeel van de Codecommissie over de advertentie, en tegelijk stelt dat de kernvraag die in dit geding voorligt is of bedrijven die zowel medische hulpmiddelen als geneesmiddelen op de markt brengen medische hulpmiddelen mogen verstrekken als demonstratiemodel of productmonster. Door het beroep te beperken tot een oordeel over de advertentie (waarbij het oogmasker op promotionele wijze in het vooruitzicht wordt gesteld, met de nadruk op het plezier dat de beroepsbeoefenaar daaraan kan beleven in plaats van de functionaliteit als demonstratiemodel of monster), heeft Théa Pharma naar mijn mening zelf veroorzaakt dat de Commissie van Beroep zich niet hoeft uit te laten over de verstreking van het oogmasker zelf en in dat kader eventuele samenloop met de GMH Code. De Commissie van Beroep doet daar nog een schepje bovenop door te stellen dat zij aan een antwoord op de vraag van Théa Pharma niet toekomt omdat het oogmasker niet is verstrekt én daarom geen sprake is van samenloop met de GMH Code, maar dat was naar mijn mening niet eens nodig geweest. Théa Pharma vroeg de Commissie van Beroep het oordeel van de Codecommissie over de advertentie te herzien, de Commissie van Beroep bevestigt dat in de advertentie geschenken in het vooruitzicht werden gesteld die de toets van de uitzondering niet haalden en daarmee was de advertentie inderdaad in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Hoe dan verder met de mogelijke samenloop tussen de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de GMH Code? Is het zo dat, zoals Théa Pharma blijkens haar argumentatie vreest, demonstratiemodellen of productmonsters van medi-

4 Zie «JGR» 2025/18 elders in dit nummer.

sche hulpmiddelen van leveranciers die óók vergunninghouder zijn, op grond van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame ontoelaatbaar kunnen worden geacht terwijl deze op grond van de GMH Code wél zijn toegestaan? Ik denk dat het zo'n vaart niet zal lopen. Uit deze uitspraak blijkt duidelijk dat het de sterk promotionele en weinig functionele context waarin het oogmasker in het vooruitzicht werd gesteld en zou worden aangeboden is waarop het in dit geval mis ging. In zo'n promotionele en weinig functionele context zou het oogmasker óók niet onder de uitzondering van de GMH Code vallen. En omgekeerd: als het gaat om een onder de GMH Code toegestaan demonstratiemodel of productmonster, is de kans aanwezig dat deze ook onder de uitzondering van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame valt. Of niet, als de betreffende arts weliswaar iets te maken heeft met de geneesmiddelen van de vergunninghouder, maar geen enkel praktisch belang heeft bij een demonstratiemodel of productmonster van het medisch hulpmiddel dat diezelfde vergunninghouder aanbiedt. Wat dat betreft moet je goed individueel blijven afwegen aan wie je een demonstratiemodel of productmonster ter beschikking stelt, iets wat ook wel volgt uit de daarvoor verplichte administratieplicht, en vooral: met welk doel.

mw. mr. M. Meddens-Bakker
Advocaat, MOON legal & compliance, Hilversum

Strafrecht

20

Veroordeling voor afleveren ketamine vanwege ontbreken registratie als groothandelaar in grondstoffen voor geneesmiddelen

Rechtbank Zeeland-West-Brabant
14 februari 2025, 02-015022-23,
ECLI:NL:RBZWB:2025:847
(mr. G.M.J. Kok, mr. M.H.M. Collombon,
mr. A.L. Hoekstra)
Noot dhr. mr. drs. J.A. Lisman

Strafzaak. Ketamine. Partydrug. Definitie geneesmiddel. Groothandel. Werkzame stof.

[Gnw art. 38 lid 1]

[verdachte]

geboren op [geboortedag] 1978 te [geboorteplaats]
zonder vaste woon- of verblijfplaats in Nederland
thans gedetineerd in P.I. Dordrecht
raadsman mr. J.C. Reisinger, advocaat te Utrecht

1. Onderzoek van de zaak

De zaak is inhoudelijk behandeld op de zittingen van 1, 3 en 7 oktober 2024 en 18 december 2024, waarbij de officieren van justitie, mr. E.H. Smale en mr. J.F.M. Kerkhofs, en de verdediging hun standpunten kenbaar hebben gemaakt. Het verleende verstek wordt als vervallen verklaard. Het onderzoek ter terechtzitting is gesloten op 14 februari 2025.

2. De tenlastelegging

De tenlastelegging is gewijzigd overeenkomstig artikel 313 van het Wetboek van Strafvordering. De gewijzigde tenlastelegging is als bijlage I aan dit vonnis gehecht.

De verdenking komt er, kort en feitelijk weergegeven, op neer dat verdachte zich meerdere malen schuldig heeft gemaakt aan het medeplegen van dan wel medeplichtigheid aan invoer van en handel in grote hoeveelheden ketamine zonder vereiste registratie dan wel vergunning, het medeple-