

31

De Commissie van Beroep denkt anders over bevoegdheid en toerekenbaarheid dan de Codecommissie en verwijst de zaak terug voor inhoudelijke behandeling

CvB Stichting Code Geneesmiddelenreclame
26 juni 2025, B25.02

(mr. C.H.M. van Altena, mr. A.D. Kiers-Becking, mr. E.M. Polak)

Noot mw. mr. M. Meddens-Bakker, deze noot heeft betrekking op «JGR» 2025/30 en «JGR» 2025/31.

Reclame. Congres. Bevoegdheid. Toerekening. Terugverwijzing.

[Reglement naleving geneesmiddelenreclame art. 1.1.2 aanhef en sub a, 3.1.1 aanhef en sub c, 3.3.1; EFPIA Code of Practice; Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR art. 5.5.1]

Feiten: Beroep van Leo Pharma tegen de uitspraak van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame van 26 februari 2025, K24.007, «JGR» 2025/16. In deze uitspraak verklaarde de Codecommissie zich onbevoegd om kennis te nemen van klachten over uitingen van Almirall S.A. tijdens een congres in Nederland. Ook oordeelde de Codecommissie dat deze uitingen niet aan Almirall B.V. konden worden toegerekend.

Uitspraak: De Commissie van Beroep is van mening dat de Codecommissie zich wel bevoegd had moeten verklaren om kennis te nemen van de klachten tegen Almirall S.A. Ook is de Commissie van Beroep van mening dat de uitingen van Almirall S.A. kunnen worden toegerekend aan Almirall B.V. De Commissie van Beroep verwijst de zaak terug naar de Codecommissie voor inhoudelijke behandeling.

BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME

in de zaak met nummer B25.02 van
de *Aktieselskab LEO PHARMA A.S.*,

gevestigd te Ballerup, Denemarken,
hierna verder te noemen “LEO Pharma”,
gemachtigden: mr. E.J.H. Gielen en mr. G.A.M. Lintjens,

tegen

de *besloten vennootschap ALMIRALL B.V.*,

gevestigd te Utrecht,

hierna verder te noemen “Almirall B.V.”,

en

de *sociedad anónima ALMIRALL S.A.*,

gevestigd te Barcelona, Spanje,

hierna verder te noemen “Almirall S.A.”,

hierna tezamen te noemen: Almirall,

gemachtigden: mr. S.H. Janssen en mr. K. Schuiling,

inzake uitingen van Almirall S.A. voor haar geneesmiddelen Ebglyss® en Wyzora® crème tijdens en rondom het jaarlijkse congres van de European Academy of Dermatology and Venereology in Amsterdam van 25 tot en met 28 september 2024.

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij beroepschrift van 26 maart 2025 is LEO 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 26 februari 2025, gegeven onder nummer K24.007, tussen LEO Pharma als verzoekster en Almirall als verweerster. Het beroep richt zich tegen de beslissing van de Codecommissie dat de Codecommissie onbevoegd is om over de klacht tegen Almirall S.A. te oordelen en de beslissing om de klacht tegen Almirall B.V. af te wijzen. LEO Pharma heeft de Commissie van Beroep verzocht de beslissing van de Codecommissie te vernietigen, zich bevoegd te verklaren om te oordelen over de tegen Almirall S.A. gerichte klacht en/of de uitingen mede aan Almirall B.V. toe te rekenen. LEO Pharma verzoekt de Commissie van Beroep om, opnieuw rechtdoende, de klacht van LEO Pharma inhoudelijk te beoordelen en aan Almirall B.V. de in eerste aanleg verzochte maatregelen op te leggen en haar te veroordelen tot betaling van de volledige kosten van de procedure zowel in eerste aanleg als in beroep, waaronder begrepen het griffiegeld en de kosten van de procedure. Verder verzoekt LEO Pharma om aan Al-

mirall S.A. het advies te geven om ieder gebruik van een uiting met één of meerdere van de gewraakte claims met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en uitingen met een gelijke strekking in de toekomst niet meer te gebruiken.

1.2 Bij verweerschrift van 8 mei 2025 heeft Almirall geconcludeerd tot verwerping van het beroep, met veroordeling van LEO Pharma in de proceskosten.

1.3 De Commissie van Beroep heeft verder kennisgenomen van de door beide partijen in beroep ingebrachte stukken, waaronder de processtukken die zij in eerste aanleg hebben ingediend.

1.4 De mondelinge behandeling van het beroep heeft plaatsgevonden ter zitting van 28 mei 2025 in Amsterdam. Partijen zijn verschenen, LEO Pharma bijgestaan door mr. Gielen en mr. Lintjens voornoemd en Almirall bijgestaan door mr. Janssen en mr. Schuiling 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. Daarvan uitgaande en in aanmerking genomen hetgeen in beroep onweersproken is gesteld, gaat de Commissie van Beroep uit van de volgende vaststaande feiten.

2.2 Zowel LEO Pharma als Almirall S.A. en Almirall B.V. zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

2.3 Almirall S.A. heeft sinds 16 november 2023 een handelsvergunning voor de Europese markt voor het UR-geneesmiddel Ebglyss® (werkzame stof: lebrikizumab) en brengt dit in meerdere Europese landen, waaronder Duitsland, Verenigd Koninkrijk en Spanje, op de markt. Ebglyss® is geïndiceerd voor de behandeling van matig tot ernstig atopisch eczeem bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg die in aanmerking komen voor systemische behandeling. Ten tijde van de mondelinge behandeling in eerste aanleg (25 november 2024) was Ebglyss, – op grond van de beslissing van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) van 30 november 2023 –, in Nederland nog in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige

behandelingen, met als gevolg dat dit middel was uitgezonderd van het basispakket. Bij beslissing van 17 december 2024 heeft de minister van VWS besloten Ebglyss per 18 december 2024 te vergoeden uit het basispakket van de zorgverzekering voor bepaalde patiënten met eczeem.

Verder brengt Almirall S.A. het UR-geneesmiddel Wynzora op de Nederlandse markt. Wynzora is blijkens de SmPC-tekst geïndiceerd voor topicale behandeling van milde tot matige psoriasis vulgaris, inclusief de hoofdhuid, bij volwassenen.

2.4 LEO Pharma is vergunninghouder van onder meer de UR-geneesmiddelen Adtralza® (tralokinumab) en Enstilar® (calcipotriol/betamethason). Adtralza® is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen en adolescenten van 12 tot 18 jaar die in aanmerking komen voor systemische therapie. Enstilar® is geïndiceerd voor de lokale behandeling van psoriasis vulgaris bij volwassenen.

2.5 Van 25 tot en met 28 september 2024 vond in Amsterdam het jaarlijkse congres van de European Academy of Dermatology and Venereology (hierna 'EADV-congres') plaats. Almirall S.A. was een van de sponsors van dat congres en was aldaar met een stand aanwezig. Tijdens en rondom dat congres heeft Almirall S.A. verschillende claims gebezigd met betrekking tot Ebglyss en Wynzora, namelijk in een uitnodiging voor een op 27 september 2024 gepland satelliet Symposium, tijdens dat satelliet Symposium en tijdens het EADV-congres.

3. HET VERZOEK

3.1 LEO Pharma heeft in eerste aanleg de Codecommissie verzocht om – kort gezegd – Almirall te bevelen ieder gebruik van een uiting met één of meer van de claims waartegen de klacht was gericht alsmede uitingen met een gelijke strekking met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden, Almirall te bevelen ervoor zorg te dragen dat de gewraakte claims niet meer online toegankelijk zijn en alle noodzakelijke maatregelen te nemen om in de toekomst nakoming van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: de Gedragscode) ten aanzien van het in het klaagschrift gestelde te waarborgen, met veroordeling van Almirall in de griffiekosten en de kosten van de procedure.

4. DE BEHANDELING VAN DE BEROEPSGRONDEN

4.1 De klacht van LEO Pharma is gericht tegen de tijdens en rondom het EADV-congres door Almirall S.A. gebruikte claims met betrekking tot Ebglyss en Wyzora (hierna: de Claims). Volgens LEO Pharma waren deze Claims in strijd met meerdere bepalingen van de Gedragscode.

4.2 LEO Pharma heeft in beroep twee gronden aangevoerd.

De eerste grond (hierna: grond I) richt zich tegen het oordeel van de Codecommissie dat zij onbevoegd is om over de klacht tegen Almirall S.A. te oordelen en de daarvoor gegeven motivering.

De tweede grond (hierna: grond II) richt zich tegen het oordeel van de Codecommissie dat de Claims van Almirall S.A. niet mede zijn toe te rekenen aan Almirall B.V. en dat de klacht voor zover gericht tegen Almirall B.V. daarom dient te worden afgewezen.

Grond I

4.3 Deze grond richt zich tegen hetgeen de Codecommissie heeft overwogen met betrekking tot haar bevoegdheid om over de klacht tegen Almirall S.A. te oordelen in randnummers 6.6, 6.7, 6.9 en 6.10 van haar beslissing.

Deze luiden als volgt (onderstreping Commissie van Beroep):

6.6 Artikel 3.3.1 van het Reglement bepaalt dat een ieder een klacht kan indienen met betrekking tot enigerlei handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de Gedragscode door – onder meer – vergunninghouders. De bepalingen uit de Gedragscode zijn gericht op de Nederlandse gezondheidszorg en daarmee op in Nederland gevestigde vergunninghouders alsmede op uitingen die in Nederland toegankelijk zijn en onmiskenbaar op de Nederlandse doelgroep zijn gericht. Hiervan is naar het oordeel van de Codecommissie in het onderhavige geval geen sprake. De Spaanse vennootschap Almirall S.A. is niet in Nederland gevestigd, zodat zij niet als vergunninghouder in de zin van de Gedragscode dient te worden aangemerkt. Almirall S.A. is geen lid van één van de bij de CGR aangesloten brancheorganisaties. Almirall S.A. heeft zich aangesloten bij de Spaanse branchevereniging Farmaindustria. Almirall S.A. heeft zich niet vrijwillig geconformeerd aan de rechtsmacht van de Codecommissie in onderhavige zaak. Bovendien is het EADV-congres met deelnemers wereldwijd niet specifiek ge-

richt op Nederland of de Nederlandse beroepsbeoefenaren.

6.7 De Codecommissie komt op grond van het bovenstaande tot het oordeel dat zij niet bevoegd is kennis te nemen van de klacht van LEO Pharma jegens Almirall S.A.

(...)

6.9 Het betoog van LEO Pharma dat Almirall S.A. kwalificeert als een vergunninghouder in de zin van de Gedragscode, omdat Almirall S.A. houder is van een Europese handelsvergunning voor Ebglyss® en op grond van de Geneesmiddelenwet onder handelsvergunning zowel een handelsvergunning van de Europese Unie als een (nationale) vergunning van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen wordt begrepen, doet niet af aan bovenstaand oordeel van de Codecommissie. De bepalingen uit de Gedragscode zijn gericht op de Nederlandse gezondheidszorg en daarmee op in Nederland gevestigde vergunninghouders. Dat LEO Pharma als rechtzoekende ergens terecht moet kunnen met haar klacht tegen Almirall S.A., onderschrijft de Codecommissie. Almirall S.A. is lid van de Spaanse branchevereniging Farmaindustria. Farmaindustria is derhalve verantwoordelijk voor de naleving van de nationale gedragscode door Almirall S.A. Het staat LEO Pharma vrij om zich te wenden tot Farmaindustria inzake de onderhavige klacht jegens Almirall S.A. Van een leemte in die zin dat geen enkel orgaan bevoegd zou zijn over de uitingen van Almirall S.A. te oordelen, is geen sprake. De Codecommissie voegt daar nog aan toe dat het in de rechtspraak ook niet ongebruikelijk is dat de rechter in een bepaald land bij de beoordeling van een aan hem voorgelegd geschil de in een ander land geldende regelgeving dient toe te passen.

6.10 De verwijzing van LEO Pharma naar de uitspraak van de Codecommissie van 26 maart 2018 (met zaaknummer K18.001) en naar de nieuwsbrief van de CGR 2013-1 leidt niet tot een ander oordeel van de Codecommissie. In de zaak K18.001 was verweerder een in Nederland gevestigde vergunninghouder die geen lid was van een bij de CGR aangesloten brancheorganisatie en zich niet vrijwillig aan de rechtsmacht van de Codecommissie conformeerde. De Codecommissie achtte zich in de zaak K18.001 bevoegd om kennis te nemen van de klacht, omdat sprake was van een – in Nederland gevestigde – vergunninghouder in de zin van de Gedragscode.

4.4 De Commissie van Beroep overweegt dat de bevoegdheid van de Codecommissie 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....;”

4.5 In deze bepalingen is de bevoegdheid van de Codecommissie om te oordelen over gedragingen in strijd met de Gedragscode niet beperkt tot gedragingen van vergunninghouders in de zin van de Gedragscode.

4.6 Voorheen, vóór 1 januari 2020, was de bevoegdheid van de Codecommissie geregeld in artikel 10.1 (oud) van het Reglement. Dat luidde (onderstreping Commissie van Beroep):

De Codecommissie heeft tot taak kennis te nemen van en een oordeel uit te spreken over klachten die bij haar zijn ingediend met betrekking tot enigerlei handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de Gedragscode door vergunninghouders of hun artsenbezoekers of vertegenwoordigers respectievelijk beroepsbeoefenaren.

4.7 Met de wijziging van het Reglement per 1 januari 2020 is dit artikel vervangen door het huidige artikel 3.3.1, waarin de hierboven onderstreepte passage niet meer voorkomt. Onder het thans geldende artikel 3.3.1 kunnen ook andere (rechts-)personen dan vergunninghouders die de Gedragscode overtreden daarop middels een klacht bij de Codecommissie worden aangesproken. De verwijzing van Almirall (verweerschrift randnummer 31 en randnummer 12 van de spreekantekeningen) naar de uitspraak K18.001 van 26 maart 2018, waarin voor het in behandeling nemen van de klacht relevant werd geacht dat de partij tegen wie de klacht was gericht kwalificeerde als vergunninghouder, is daarom niet meer van belang.

4.8 Het oordeel van de Codecommissie dat zij met betrekking tot de klacht tegen Almirall S.A. onbe-

voegd is, is in alinea 6.6 van de Uitspraak mede gebaseerd op de overweging dat Almirall S.A. geen vergunninghouder is in de zin van de Gedragscode. Uit hetgeen hiervoor is overwogen volgt dat dit oordeel geen grondslag vindt in het Reglement.

4.9 LEO Pharma komt (in haar klaagschrift onder randnummer 1.9) ook op tegen de overweging van de Codecommissie in randnummer 6.6, dat Almirall S.A. niet in Nederland (is) gevestigd, zodat zij niet als vergunninghouder in de zin van de Gedragscode dient te worden aangemerkt. LEO Pharma verwijst naar de definitie van vergunninghouders in artikel 3.1 sub e Gedragscode:

“houders van een handelsvergunning of een vergunning als bedoeld in artikel 18 van de Geneesmiddelenwet (...)

Uit dat artikel blijkt niet dat een partij in Nederland moet zijn gevestigd om te kunnen worden gekwalificeerd als vergunninghouder in de zin van de Gedragscode, aldus LEO Pharma.

4.10 De Commissie van Beroep volgt LEO Pharma in dat standpunt. Vast staat dat Almirall S.A. houder is van (Europese) handelsvergunningen voor Ebglyss en Wyzora. Daarmee valt zij onder de in voormeld artikel gegeven definitie van vergunninghouder. In het systeem van zelfregulering waarvan de Gedragscode onderdeel is, is het ook noodzakelijk en logisch dat voor de bevoegdheid van de Codecommissie niet de eis geldt, dat de partij tegen wie een klacht op grond van het Reglement wordt ingediend gevestigd is in Nederland. Dat zal hierna nader worden toegelicht.

4.11 Bij toetsing aan en interpretatie van de Gedragscode dient de context van het systeem van zelfregulering binnen de farmaceutische industrie in aanmerking te worden genomen.

4.12 Tot die relevante context behoort onder andere de Code of Conduct van de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (hierna: de EFPIA Code).

Dat de EFPIA Code relevant is voor de interpretatie van en toetsing aan de Gedragscode blijkt ook uit het feit dat in de Toelichting op de Gedragscode herhaaldelijk wordt verwezen naar de EFPIA Code. In nieuwsbrief nr. 2/2020 van 25 juni 2020 van de CGR is daarover het volgende vermeld:

“EFPIA heeft haar verschillende codes ondergebracht in één nieuwe Code of Practice. Van de nationale associaties wordt gevraagd de Code of Practice in de nationale codes te integreren, tenzij nationale regelgeving strenger is. In overleg met de

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen is gekeken of de Code van de CGR aansluit bij de Code of Practice van EFPIA. Die aansluiting is er volledig, maar kan in de toelichting op de Code van de CGR nog nader worden verduidelijkt. De meeste veranderingen op de Toelichting per 1 juli 2020 voorzien hierin. (...)”

4.13 Voor deze zaak zijn de volgende passages van de EFPIA Code van belang (onderstreping Commissie van Beroep):

Pagina 15:

To facilitate compliance with the Applicable Codes, each Member Association must establish adequate procedures for ensuring that each of its member companies complies with the requirements of such National Code and any other National Code which may be applicable to its conduct, even if the member company does not belong to the other Member Association. In order to establish adequate procedures for ensuring compliance with the Applicable Codes, Member Associations will be required, among other things, to establish appropriate complaint procedures and sanctions for breaches of their respective codes. Additionally, all international Events and/or activities as relevant must be notified to any relevant local subsidiary or, alternatively, local advice must be taken.

Pagina 5 de definitie van Applicable Codes:

Applicable Codes:

- in the case of Promotion or interaction that is undertaken, sponsored or organised by or on behalf of, or with, a Member Company located within Europe, the Member Association National Code of the country in which such Member Company is located; or (ii) in the case of Promotion or interaction that is undertaken, sponsored or organised by or on behalf of, or with, a Member Company located outside of Europe, the EFPIA Code; and
- the Member Association's National Code of the country in which the Promotion or the interaction takes place.

4.14 Almirall S.A. is aangesloten bij de Spaanse equivalent van de CGR, Farmaindustria. Farmaindustria is een Member Association in de zin van de EFPIA Code.

4.15 Zoals blijkt uit het citaat van pagina 15 van de EFPIA Code moeten Member Associations regelen dat hun Member Companies niet alleen de gedragscode van hun eigen land naleven, maar ook de gedragscode van enig ander land die van toepassing is op hun handelen. In dat verband moeten zij onder meer zorgen voor adequate

klachtprocedures en sancties. Daardoor wordt voorkomen, dat tegen overtredingen van de gedragscode in een land door een Member Company, die is gevestigd in een ander land, niet kan worden opgetreden. In die context bezien is het daarom logisch en noodzakelijk dat, anders dan de Codecommissie heeft overwogen, gedragingen van een niet in Nederland gevestigde vergunninghouder door de Codecommissie aan de Gedragscode kunnen worden getoetst.

4.16 Het citaat van pagina 5 van de EFPIA Code geeft antwoord op de vraag welke code van toepassing is op de gedragingen van Almirall S.A. met betrekking tot het in Nederland gehouden EADV-congres: op de gedragingen van Almirall S.A. tijdens en rondom dat in Nederland gehouden congres is de Nederlandse Gedragscode van toepassing.

4.17 Almirall stelt zich op het standpunt dat deze Gedragscode op de door haar tijdens en rondom het Congres gebruikte Claims, alleen dan van toepassing zou zijn als deze Claims onmiskenbaar zouden zijn gericht op Nederlandse beroepsbeoefenaren. Zij verwijst ter onderbouwing van haar standpunt onder meer naar artikel 5.5.1 van de Gedragscode en de toelichting daarop.

Almirall betoogt dat de Claims niet onmiskenbaar op Nederlandse beroepsbeoefenaren waren gericht en dat de Gedragscode daarom niet van toepassing is.

4.18 De Commissie van Beroep volgt Almirall in dat standpunt niet.

Artikel 5.5.1 en de toelichting daarop luiden, voor zover hier relevant, als volgt:

“Reclame op tentoonstellingen en vakbeurzen of via audio- en/of visuele of andere methodieken (zoals social media) geschiedt, rekening houdende met het specifieke karakter van bedoelde methodieken, in overeenstemming met en in de geest van de hierboven gestelde gedragsregels voor mondelinge en schriftelijke reclame.

Toelichting

Social media

Hoofregel is: wat “offline” geldt, geldt ook voor “online”. Voor social media geldt veelal dat het bereik niet bij de landsgrenzen ophoudt. De Gedragscode is alleen van toepassing op uitingen die in Nederland toegankelijk zijn en wat woord en inhoud betreft, onmiskenbaar op het Nederlandse publiek zijn gericht. Dit kan worden vastgesteld aan de hand van:

a) de taal waarin de uiting is gesteld;

- b) de nationaliteit van de provider;
- c) de vraag of en (zo ja) de wijze waarop de social media in nationale media wordt aangekondigd;
- d) aanwezigheid van referenties aan het gebruik, de beschikbaarheid of de prijs van (bepaalde) geneesmiddelen in Nederland;
- e) illustratieve aankleding en andere associaties met Nederland.”

4.19 Ingevolge het bepaalde in artikel 5.5.1 moeten reclame-uitingen die “offline” worden gedaan op een congres zoals het EADV-congres voldoen aan de in de Gedragscode gestelde eisen.

4.20 De toelichting vermeldt dat dit ook geldt voor reclame op social media: *Hoofregel is: wat “offline” geldt, geldt ook voor “online”*. Maar voor reclame via social media geldt dit alleen voor uitingen die in Nederland toegankelijk zijn en wat woord en inhoud betreft, onmiskenbaar op het Nederlandse publiek zijn gericht. Die beperking is nodig omdat uitingen via social media wereldwijd voor iedereen toegankelijk zijn. De Gedragscode kan uiteraard niet van toepassing zijn op uitingen op social media die geen enkele link hebben met Nederland, niet fysiek en niet qua inhoud en doelgroep.

Wat Almirall in haar betoog doet, is de hoofregel omdraaien (zie onder meer haar verweerschrift randnummer 17 en voetnoot 10 van haar spreekantekeningen). Zij stelt dat wat online geldt dus ook voor offline geldt. Maar die redenering snijdt geen hout. Uitingen die offline, fysiek, in Nederland worden gebruikt hebben per definitie een link met Nederland. Voor uitingen die fysiek in Nederland plaatsvinden is toetsing of die uitingen specifiek op het Nederlandse publiek zijn gericht niet aan de orde.

4.21 Almirall stelt verder dat, als de Gedragscode op haar Claims van toepassing is, de klacht dat zij de Gedragscode zou hebben overtreden alleen kan worden beoordeeld door Farmaindustria.

4.22 Dat standpunt strookt niet met het hiervoor geschetste systeem van de EFPIA Code en hetgeen hiervoor overigens is overwogen over de bevoegdheid. Farmaindustria kan, evenals de Codecommissie, alleen toetsen aan haar “eigen” code, zijnde de Spaanse Gedragscode, zoals ook blijkt uit artikel 25.3 van die code.

4.23 De Codecommissie is de enige instantie die kan toetsen aan de Gedragscode. In het systeem van zelfregulering, zoals onder andere vervat in de EFPIA Code, is het dus logisch en noodzakelijk dat de Codecommissie bevoegd is te oordelen

over de klacht dat de Claims van de in Spanje gevestigde vennootschap Almirall S.A. in strijd zijn met de Gedragscode. Anders zou de CGR niet voldoen aan de in de EFPIA Code opgenomen verplichting om te zorgen voor adequate klachtprocedures en sancties ter handhaving van de Gedragscode.

4.24 Uit hetgeen hiervoor is overwogen volgt dat voor de bevoegdheid van de Codecommissie evenmin relevant is of de (rechts-)persoon, over wiens gedraging wordt geklaagd, lid is van een bij de CGR aangesloten organisatie. Niet in Nederland gevestigde (rechts-)personen zijn per definitie geen lid van de bij de CGR aangesloten organisatie.

4.25 Terecht wijst Leo Pharma in dit verband in haar beroepsschrift (randnummers 1.12 en 1.13) ook op een wijziging van het Reglement, naar aanleiding van de uitspraak K12.007. In de Nieuwsbrief van de CGR 1/2013 van maart 2013 is daarover het volgende vermeld:

De CGR Codecommissie heeft in zaak K12.007 een klacht niet-ontvankelijk verklaard vanwege het feit dat de beklagde niet is gebonden aan de Gedragscode via zijn belangenvereniging of zich vrijwillig aan de beslissingsbevoegdheid van de CGR heeft geconformeerd, terwijl het Reglement bepaalt dat besluiten bindend zijn. Het CGR bestuur besluit tot aanpassing van het Reglement.

(...)

Om te voorkomen dat de CGR Codecommissie geen uitspraken kan doen inzake klachten tegen partijen die geen lid zijn van een bij de CGR aangesloten belangenvereniging of zich vrijwillig aan de beslissingsbevoegdheid van de CGR conformeren, heeft het bestuur besloten het Reglement per direct te wijzigen, door expliciet te bepalen dat uitspraken jegens ongebonden partijen, niet-bindend zijn. Het betreft de volgende wijzigingen:

Artikel 57 (Commissie van Beroep: thans artikel 4.3.1):

Beslissingen van de Commissie van Beroep gelden voor partijen die lid zijn van een organisatie die bij de Stichting is aangesloten of die zich vrijwillig aan de beslissingsbevoegdheid van de Commissie van Beroep conformeren, als een in hoogste ressort gegeven bindend advies. Door de Codecommissie moet daaraan, zo nodig in rechte, gevolg worden gegeven.

(...)

4.26 Ook hieruit valt af te leiden dat de Codecommissie bevoegd is te oordelen over een klacht te-

gen een partij die geen lid is van een bij de CGR aangesloten organisatie en zich ook niet vrijwillig heeft geconformeerd aan de beslissingsbevoegdheid van de Codecommissie. De beslissing van de Codecommissie geldt in dat geval niet als een bindend advies.

4.27 Hetgeen hiervoor is overwogen leidt tot de conclusie dat grond I van LEO Pharma gegrond is en dat de beslissing van de Codecommissie, dat zij niet bevoegd is over de tegen Almirall S.A. ingediende klacht te oordelen, dient te worden vernietigd. Die klacht zal alsnog inhoudelijk moeten worden beoordeeld.

Grond II

4.28 Deze grond richt zich tegen de beslissing van de Codecommissie, en de daaraan ten grondslag liggende overwegingen, dat Almirall B.V. niet verantwoordelijk kan worden gehouden voor de uitingen van Almirall S.A. en dat van een overtreding door Almirall B.V. van de Gedragscode daarom geen sprake is. De Codecommissie heeft de klacht voor zover gericht tegen Almirall B.V. daarom afgewezen. De betreffende overwegingen in de Uitspraak luiden als volgt:

6.13 *Vaststaat dat het sponsorcontract is gesloten tussen Almirall S.A. en de EADV. Als één van de sponsors was Almirall S.A. met een stand aanwezig tijdens het EADV-congres en organiseerde zij twee satellietsymposia met zorgprofessionals en sprekers wereldwijd. Uit de stukken en hetgeen ter zitting aan de orde is gekomen, is niet gebleken dat Almirall B.V. bij het sponsorcontract of bij enige organisatie of voorbereiding voor het EADV-congres, het organiseren van de satellietsymposia, het inrichten van de stand, het regelen van de uitnodigingen en het opstellen van de uitingen betrokken is geweest. De uitingen van Almirall S.A. die zijn gedaan tijdens en rondom het internationale en wetenschappelijk EADV-congres zijn bovendien niet specifiek op de Nederlandse beroepsbeoefenaren gericht.*

6.14 *Voornoemde betrokkenheid van Almirall B.V. is – anders dan LEO Pharma betoogt – niet af te leiden uit de Code of Conduct van the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ("EFPIA"). Hetzelfde geldt voor de verwijzing door LEO Pharma naar de uitspraak van de Codecommissie in de zaak Janssen-Cilag B.V. (met zaaknummer K02.012). Naar het oordeel van de Codecommissie is de kwestie die in die zaak voorlag niet vergelijkbaar met de situatie in de on-*

derhavige zaak. De uitingen, die in deze zaak ter beoordeling zijn voorgelegd, zijn gedaan tijdens en rondom een groot internationaal wetenschappelijk congres. Van de deelnemers aan het EADV-congres was slechts een percentage van 5,4% afkomstig uit Nederland. Het betoog van LEO Pharma dat het EADV-congres in sterke mate gericht was op de Nederlandse markt, faalt.

4.29 De Commissie van Beroep stelt voorop dat tussen partijen niet in discussie is, dat de Codecommissie bevoegd is van de tegen Almirall B.V. gerichte klacht kennis te nemen en daarover te oordelen.

4.30 Partijen verschillen van mening over de vraag of de Claims, die door Almirall S.A. zijn gebruikt, ook aan Almirall B.V. kunnen worden toegerekend.

4.31 Volgens Almirall is dat niet het geval. Zij stelt dat Almirall B.V. op geen enkele manier betrokken is geweest bij het sponsorcontract dat Almirall S.A. met EADV heeft gesloten noch bij het organiseren van de satellietsymposia, het inrichten van de stand, het regelen van de uitnodigingen of het opstellen van de uitingen. Onder die omstandigheden is volgens Almirall voor toerekening van de Claims aan Almirall B.V. vereist dat de Claims specifiek op de Nederlandse markt waren gericht (verweerschrift randnummers 38 tot en met 53). Almirall baseert dat argument onder meer op de uitspraak K02.012 van 8 februari 2003 Eli Lilly/Janssen Cilag. Daarin rekende de Codecommissie uitingen van de in België gevestigde moedermaatschappij in een Nederlands persbericht toe aan de Nederlandse dochtervennootschap Janssen Cilag. Almirall S.A. verwijst naar de overweging dat de Codecommissie het, vanwege de gerichtheid van het gewraakte persbericht op Nederland, vanzelfsprekend achtte, dat Janssen Cilag de mogelijkheid had gehad om invloed uit te oefenen op de inhoud van het door haar in België gevestigde moedervennootschap verspreide persbericht. Almirall stelt dat de door Almirall S.A. gebruikte Claims, gesteld in de Engelse taal, niet specifiek op Nederlandse beroepsbeoefenaren waren gericht. Daarbij benadrukt zij onder meer dat het EADV-congres een jaarlijks terugkerend internationaal congres is dat elk jaar in een ander land plaatsvindt en dat van de 17.000 deelnemers die in 2024 in Amsterdam aanwezig waren maar 5,4% Nederlandse beroepsbeoefenaren waren. Er zijn daarom volgens Almirall onvoldoende aanknopingspunten om de door Almirall

S.A. gebruikte Claims mede toe te rekenen aan Almirall B.V.

4.32 De Commissie van Beroep volgt Almirall in deze redenering niet.

Almirall gaat er, zo begrijpt de Commissie van Beroep, van uit dat, in de lijn van de uitspraak K02.012, voor toerekening aan Almirall B.V. vereist is dat de Claims onmiskenbaar op Nederland waren gericht, omdat in dat geval kan worden aangenomen dat Almirall B.V. de mogelijkheid heeft gehad om invloed uit te oefenen op de inhoud ervan.

Dat standpunt berust naar het oordeel van de Commissie van Beroep echter op onjuiste of onvolledige lezing van de uitspraak. Immers, na de door Almirall S.A. aangehaalde overweging, overweegt de Codecommissie (randnummer 6.4, onderstreping Commissie van Beroep):

“Zelfs al mocht dit anders zijn (Commissie van Beroep: al mocht Janssen Cilag niet de mogelijkheid hebben gehad om invloed uit te oefenen), dan moet toch het onderhavige persbericht, zoals verspreid op de Nederlandse website, gelet op de gelieerdheid van genoemde vennootschappen aan Janssen-Cilag B.V. in haar hoedanigheid van Nederlandse dochtermaatschappij worden toegerekend. Deze toerekening acht de Codecommissie mede gerechtvaardigd door de overweging dat anders de Nederlandse regelgeving gemakkelijk kan worden omzeild. Immers Nederlandse vennootschappen die deel uitmaken van internationale farmaceutische concerns, zouden op eenvoudige wijze door informatie c.q. reclame-uitingen te leiden via hun buitenlandse (moeder)vennootschappen, de Nederlandse regelgeving kunnen ontduiken.”

4.33 Hiervoor is onder meer het volgende citaat uit de EFPIA Code opgenomen:

“Additionally, all international Events and/or activities as relevant must be notified to any relevant local subsidiary or, alternatively, local advice must be taken”.

De ratio van deze bepaling is, om zoveel mogelijk te waarborgen dat bij een internationale activiteit de gedragscode van het land waar de activiteit plaatsvindt wordt nageleefd, doordat de gelieerde lokale vennootschap, dan wel een andere lokale entiteit, de organiserende vennootschap adviseert over de ter plaatse geldende gedragsregels.

4.34 Naar het oordeel van de Commissie van Beroep heeft op grond van deze bepaling in de onderhavige zaak als uitgangspunt te gelden, dat

Almirall B.V., als lokale vennootschap, vanwege haar gelieerdheid aan Almirall S.A., die het EADV-congres sponsort en organiseert, er mede voor verantwoordelijk is, dat de uitingen van Almirall S.A. in het kader van het EADV-congres niet in strijd zijn met de Gedragscode. Daarbij neemt de Commissie van Beroep het volgende in aanmerking.

4.35 De hiervoor geciteerde bepaling verplicht de organiserende vennootschap om haar lokale gelieerde vennootschap te informeren. Dat impliceert dat de organiserende vennootschap de lokale gelieerde vennootschap niet alleen moet informeren, maar haar ook advies over de lokaal geldende gedragscode moet vragen. Anders zou de verplichting om te informeren immers betekenisloos zijn.

4.36 Niet gesteld of gebleken is dat Almirall S.A. Almirall B.V. niet zou hebben laten weten dat zij aanwezig zou zijn op het door haar mede gesponsorde EADV-congres en daarbij ook een en ander zou organiseren. De Commissie van Beroep gaat er daarom van uit dat Almirall B.V. daarvan op de hoogte was.

4.37 Ook als Almirall S.A. Almirall B.V. niet om advies zou hebben gevraagd, brengt naar het oordeel van de Commissie van Beroep de ratio van voormelde bepaling mee, dat Almirall B.V. ook een eigen verantwoordelijkheid had om ervoor zorg te dragen dat Almirall S.A. bekend was met de eisen van de Gedragscode en ervoor te zorgen dat die zouden worden nageleefd. Anders zou de Nederlandse regelgeving gemakkelijk kunnen worden omzeild omdat een organiserende vennootschap alleen zou kunnen worden aangesproken bij de brancheorganisatie in haar eigen land, die niet kan toetsen aan de ter plaatse van de activiteit geldende gedragsregels en de lokale gelieerde vennootschap, die de informatie voor kennisgeving heeft aangenomen en zich verder afzijdig heeft gehouden, niet zou kunnen worden aangesproken omdat zij voor de gedragingen van de organiserende vennootschap niet verantwoordelijk kan worden gehouden.

De Commissie van Beroep hecht eraan te benadrukken dat daarmee niet gezegd is dat bij Almirall een dergelijk oogmerk om de Gedragscode te omzeilen aanwezig is geweest. Daar zijn ook geen aanwijzingen voor.

4.38 Ervan uitgaande, zoals hiervoor overwogen, dat Almirall B.V. in elk geval bekend was met het feit dat Almirall S.A. aanwezig zou zijn op het EADV-congres en daar een en ander zou organi-

seren, wordt van Almirall B.V. verwacht dat zij zonodig zelf actie onderneemt om Almirall S.A. op de naleving van de Gedragscode te wijzen.

4.39 Almirall S.A. heeft gesteld dat zij Almirall B.V. “nou eenmaal niet” bij haar activiteiten heeft betrokken. Zij heeft dat met diverse stukken onderbouwd. Zij heeft echter niet toegelicht waarom zij dat heeft nagelaten. Zij heeft niet gesteld, laat staan onderbouwd, dat er daarvoor een bijzondere reden was. Almirall B.V. heeft slechts gesteld dat zij geen enkele bemoeienis heeft gehad met de organisatie van het congres en de inhoud van de Claims die Almirall S.A. tijdens en rondom dat congres heeft gebruikt. Ook zij heeft niet gesteld dat er bijzondere redenen waren die haar ertoe hebben genoopt passief te blijven.

4.40 Op grond van deze overwegingen is de Commissie van Beroep van oordeel dat Almirall onvoldoende heeft gesteld om, in afwijking van het uitgangspunt dat de gelieerdheid van Almirall B.V. aan Almirall S.A. en de wetenschap van Almirall B.V. mede verantwoordelijkheid van Almirall B.V. meebrengt, de gedragingen van Almirall S.A. niet mede aan Almirall B.V. toe te rekenen.

4.41 Deze overwegingen leiden tot de conclusie dat ook grond II door LEO Pharma terecht is voorgedragen en dat de beslissing van de Codecommissie om de klacht tegen Almirall B.V. af te wijzen dient te worden vernietigd.

4.42 Dat betekent dat ook de klacht tegen Almirall B.V. alsnog inhoudelijk dient te worden behandeld.

4.43 De Commissie van Beroep zal de zaak voor de verdere inhoudelijke behandeling terugwijzen naar de Codecommissie, zodat partijen het recht op een inhoudelijke behandeling in twee instanties behouden.

4.44 Met betrekking tot de procedurekosten overweegt de Commissie van Beroep als volgt. Artikel 4.2.12 van het Reglement verklaart voor de procedure in beroep van overeenkomstige toepassing de voor de eerste aanleg geldende artikelen 3.3.1.14 tot en met 3.3.1.20 van het Reglement. Artikel 3.3.1.19 koppelt de mogelijkheid om een partij geheel of gedeeltelijk te veroordelen tot betaling van de procedurekosten aan de mate waarin die partij in het gelijk is gesteld met betrekking tot de klacht dat de Gedragscode is overtreden. Nu nog geen inhoudelijke beoordeling van de klacht heeft plaatsgevonden, is er in dit stadium geen grond voor een kostenveroordeling. Daarover zal de Codecommissie bij de verdere inhoudelijke

beoordeling van de zaak moeten oordelen. In aanvulling daarop geldt dit ook voor de mogelijke vergoeding van de kosten (griffiegeld) die uit hoofde van artikel 4.2.3 van het Reglement voor het indienen van beroep door LEO Pharma zijn betaald.

5. DE BESLISSING IN BEROEP

De Commissie van Beroep

– verklaart het beroep van LEO Pharma tegen de uitspraak van de Codecommissie van 26 februari 2025 (gegeven onder nummer K24.007) gegrond en vernietigt die uitspraak;

– wijst de zaak voor verdere inhoudelijke beoordeling van de klacht van LEO Pharma terug naar de Codecommissie.

NOOT

Deze noot heeft betrekking op «JGR» 2025/30 en «JGR» 2025/31.

Inleiding

Deze annotatie ziet op twee nagenoeg gelijklopende uitspraken van de Commissie van Beroep (CvB) van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR).¹ De uitspraken zijn het vervolg op twee vergelijkbare procedures van Sanofi en Leo Pharma tegen uitingen die door Almirall S.A. zijn gedaan tijdens een congres in Nederland.² In beide zaken verklaarde de Codecommissie zich onbevoegd om kennis te nemen van de klachten tegen Almirall S.A. en oordeelde de Codecommissie dat uitingen van Almirall S.A. niet konden worden toegerekend aan Almirall B.V. In mijn annotatie onder «JGR» 2025/7 schreef ik vol bravoure dat ik de zaak alvast analyseerde – hoewel dat wellicht wat voorbarig was gelet op het feit dat er beroep was ingesteld – niet alleen omdat de uitspraak interessante kwesties bevatte, maar ook om achteraf te kunnen zeggen dat ik gelijk had. Ik was het namelijk danig met de Codecommissie oneens. In mijn annotatie onder «JGR»

1 CvB van de Stichting CGR 26 juni 2025, B25.01 (*Sanofi/Almirall*) en B25.02 (*Leo Pharma/Almirall*).

2 Codecommissie van de Stichting CGR 26 juni 2025, K24.006, «JGR» 2025/7, m.nt. Meddens-Bakker (*Sanofi/Almirall*) en Codecommissie van de Stichting CGR 26 februari 2025, K24.007, «JGR» 2025/16, m.nt. Meddens-Bakker (*Leo Pharma/Almirall*).

2025/16 beloofde ik u een analyse van de uitspraken in beroep in het volgende nummer van «JGR». Bij deze los ik die belofte in, waarbij ik gelukkig kan zeggen: ik zei het toch?

Uitspraak en analyse

Bevoegdheid

Onder verwijzing naar art. 1.1.2 aanhef en sub a, 3.1.1 aanhef en sub c, en 3.3.1 van het Reglement naleving geneesmiddelenreclame (Reglement) stelt de CvB dat de bevoegdheid van de Codecommissie om te oordelen over gedragingen in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR (Gedragscode)³ niet is beperkt tot gedragingen van vergunninghouders in de zin van de Gedragscode. De CvB roept de wijziging van het Reglement in 2020 in herinnering, waarbij deze beperking ten aanzien van de bevoegdheid is geschrapt. Ik heb in «JGR» al vaker gewezen op het feit dat bij die wijziging van het Reglement de mogelijkheid tot uitvoerbaar bij voorraadverklaring is geschrapt: iets wat menig partij blijkens de ook na deze wijziging nog ingestelde vorderingen daartoe over het hoofd lijkt te hebben gezien.⁴ Maar dat zelfs de Codecommissie zich vijf jaar na dato op een verouderde tekst van het Reglement baseert is wel zeer ernstig.

Voorts merkt de CvB op dat Almirall S.A. wel degelijk valt onder de definitie van 'vergunninghouder', omdat Almirall S.A. de houder is van een

(Europese) handelsvergunning voor een geneesmiddel. Wat mij betreft een overweging ten overvloede: de CvB heeft immers niet geconstateerd dat het zijn van vergunninghouder geen vereiste is om onder de bevoegdheid van de CGR te vallen. Maar misschien wilde de CvB over dit punt voor de toekomst geen misverstand laten ontstaan, dat kan natuurlijk geen kwaad.

Wat ook kan, is dat de CvB hierin een mooi bruggetje zag naar het feit dat Almirall S.A. een buitenlandse partij is. Ook dat leidt namelijk niet tot onbevoegdheid van de Codecommissie, zoals de CvB in r.o. 4.11 t/m 4.16 uitgebreid uiteenzet. De CvB betreft in dat oordeel het Europese stelsel van zelfregulering waarvan de EFPIA Code of Practice de basis vormt. Waar de Codecommissie de EFPIA Code of Practice terzijde schoof, past de CvB deze zodanig toe dat hieruit volgt dat de Codecommissie bevoegd is kennis te nemen van gedragingen van buitenlandse partijen op Nederlands grondgebied, of deze nu bij de zelfregulering zijn aangesloten of niet.⁵

Ten aanzien van het feit dat de gedragingen in Nederland plaatsvonden had Almirall betoogd dat dit weliswaar het geval was, maar dat de uitingen niet onmiskenbaar op Nederlandse beroepsbeoefenaren waren gericht. Ik schreef hierover dat het risico op een U-bocht bij deze redenering mij groot leek: toepassing van die redenering zou geen leemte moeten veroorzaken waarin geen enkel orgaan bevoegd is over de uitingen te oordelen. Gelukkig komt de CvB met een sluitende redenering die dergelijke omzeilingen van de regelgeving onmogelijk maakt: art. 5.5.1 Gedragscode bepaalt simpelweg dat reclame-uitingen die op een congres (dus offline) worden gedaan, aan de Gedragscode moeten voldoen. De redenering in de Toelichting op de Gedragscode die beschrijft dat de Gedragscode alleen van toepassing is op uitingen die onmiskenbaar op het Nederlandse publiek zijn gericht, gaat over uitingen via social media. Volgens de CvB draait Almirall de regel dat 'wat offline geldt, ook online geldt' om. Almirall betoogt dat wat online geldt – namelijk dat de uitingen onmiskenbaar op Nederland gericht moeten zijn – ook offline geldt. Maar die vlieger gaat niet op. Uitingen die offline, fysiek, in Nederland worden gebruikt

3 Een betere formulering was naar mijn mening geweest: 'klachten wegens vermeende niet-naleving van de Gedragscode'. Of de gedragingen waarover is geklaagd in strijd zijn met de Gedragscode wordt immers tijdens de beoordeling door de Codecommissie vastgesteld. Het woord 'vermeende' staat overigens niet in art. 3.1.1 aanhef en sub c en 3.3.1 Reglement. Wellicht iets voor een volgende herziening.

4 Codecommissie van de Stichting CGR 2 november 2020, K20.005, «JGR» 2021/9, m.nt. Meddens-Bakker (Novartis/Bayer) en Codecommissie van de Stichting CGR 19 november 2020, K20.006, «JGR» 2021/10, m.nt. Meddens-Bakker (Bayer/Novartis), maar ook zeer recent nog zowel Codecommissie van de Stichting CGR 2 juli 2025, K25.001, r.o. 6.14, «JGR» 2025/32, m.nt. Schutjens (Novo Nordisk/Eli Lilly) als Codecommissie van de Stichting CGR 21 juli 2025, K25.002, r.o. 6.9, «JGR» 2025/33, m.nt. Meddens-Bakker (ALK/Stallergenes).

5 In het laatste geval is de beslissing van de Codecommissie voor die partij alleen niet bindend.

hebben per definitie een link met Nederland, aldus de CvB. Voor uitingen die fysiek in Nederland plaatsvinden is toetsing of die uitingen specifiek op het Nederlandse publiek zijn gericht niet aan de orde.⁶

Voor alle zekerheid bevestigt de CvB nog dat de (Nederlandse) Codecommissie de enige instantie is die kan toetsen aan de Gedragscode. Daarmee is ook de suggestie dat de Spaanse zelfreguleringsinstantie de Nederlandse Gedragscode zou moeten toepassen van de baan.

Toerekenbaarheid

Ook in het kader van de toerekenbaarheid van gedragingen van de S.A. aan de B.V. baseert de CvB zich op de EFPIA Code of Practice, en komt daarmee tot een andere conclusie dan de Codecommissie. De in de EFPIA Code of Practice opgenomen verplichting om in geval van activiteiten in het buitenland de *local subsidiary* daarover te informeren of lokaal advies in te winnen creëert volgens de CvB mede verantwoordelijkheid voor die activiteiten van de lokale vennootschap. Volgens de CvB houdt de verplichting tot informeren van de lokale vennootschap impliciet in dat deze om advies moet worden gevraagd. Andersom geldt dat als de buitenlandse vennootschap de lokale vennootschap niet om advies vraagt, de lokale vennootschap een eigen verantwoordelijkheid heeft om ervoor te zorgen dat de buitenlandse vennootschap zich aan de lokale regels houdt. Dit laatste is heel belangrijk voor Nederlandse lokale vennootschappen om te beseffen en te delen met hun zuster- of moeder-vennootschappen: deze moeten de lokale vennootschap informeren over activiteiten in Nederland, en vervolgens moet de Nederlandse vennootschap ervoor zorgen dat de buitenlandse vennootschap zich aan de regels houdt, of er nu om advies is gevraagd of niet. Beide partijen zijn dus verantwoordelijk voor de naleving van de

Nederlandse regels, en geen van beide partijen komt weg met 'ik wist het niet'.

Terugverwijzing

Het voorgaande betekent dat zowel de klacht tegen Almirall S.A. als Almirall B.V. inhoudelijk moet worden behandeld. De CvB verwijst de zaak daarvoor terug naar de Codecommissie zodat de partijen het recht op inhoudelijke behandeling in twee instanties behouden.

Tijdsverloop

Hoewel deze ronde een succes oplevert voor Sanofi en Leo Pharma, zijn zij er nog niet. De zaak begint nu in wezen weer van voren af aan. Deze ronde langs Codecommissie en CvB heeft gezorgd voor een aanzienlijke vertraging, en niet alleen vanwege het debat over bevoegdheid en toerekenbaarheid. Bij de Codecommissie wordt met enige regelmaat de reglementaire termijn voor het doen van een uitspraak (drie weken) overschreden, terwijl – anders dan bij de CvB – geen termijn is bepaald waarbinnen de zitting plaats moet vinden. In deze zaken vond de zitting bij de Codecommissie snel plaats (na respectievelijk vier en 29 dagen na indiening van het verweerschrift), maar in zaak K24.008 vond de zitting plaats 85 dagen na indiening van het verweerschrift. De termijn voor het indienen van een verweerschrift is zes weken (42 dagen). De klager kan in theorie zo lang de tijd nemen als hij wil voor het opstellen van het klaagschrift. Als de klager dan nog eens dubbel zo lang over zijn reactie op het verweerschrift mag nadenken, brengt dat naar mijn mening een oneerlijk voordeel mee voor de klager. In beroep is een termijn voor zowel het plaatsvinden van de zitting (binnen twee maanden na het beroepschrift) als voor het doen van een uitspraak. Het tijdig doen van een uitspraak is – anders dan bij de Codecommissie – voor de CvB geen probleem, maar ook hier loopt de termijn voor het plannen van de mondelinge behandeling op, met uitschieters van 83, 88 en 91 dagen.⁷ De beschikbaarheid van commissieleden is naar verluidt het probleem. Het aanstellen van meerdere (of andere) personen lijkt mij de oplossing.

6 Dit laat onverlet dat het internationale karakter van een wetenschappelijke bijeenkomst wél relevant is in het kader van het maken van reclame voor ongeregistreerde geneesmiddelen zoals bepaald in art. 5.1.2.2 sub b Gedragscode. Dat is ook logisch, want aan deze in de Gedragscode opgenomen uitzondering komt men pas toe zodra de Gedragscode van toepassing is: dat is dus reeds het geval zodra de bijeenkomst in Nederland plaatsvindt, ongeacht de aanwezigheid of de gerichtheid van de uitingen.

7 Respectievelijk zaken B25.001, waar deze annotatie betrekking op heeft, B24.001 en B19.001.

Kostenveroordeling

Omdat een veroordeling in de procedurekosten en eventueel griffierecht is gekoppeld aan de vraag of de gedaagde partij de Gedragscode heeft overtreden of niet, en daarover nog geen uitspraak is gedaan, bepaalt de CvB dat de Codecommissie een beslissing zal moeten nemen over de kosten en daarbij ook het voor de procedure in beroep betaalde griffierecht moet betrekken. De koppeling aan een overtreding van de Gedragscode leidt hier naar mijn mening tot een mogelijk oneerlijke situatie. In het civiele recht wordt doorgaans de 'in het ongelijk gestelde partij' veroordeeld in de kosten. Dat kan dus ook betekenen: in het ongelijk gesteld ten aanzien van bevoegdheid of toerekenbaarheid. Door de koppeling aan een overtreding van de Gedragscode zou de situatie zich kunnen voordoen dat Amirall inhoudelijk in het gelijk wordt gesteld, en dus niet in welke kosten dan ook wordt veroordeeld, waardoor Sanofi en Leo Pharma blijven zitten met het voor het hoger beroep betaalde griffierecht, terwijl zij de ronde in beroep hebben moeten maken als gevolg van het onjuist gebleken verweer van Amirall op de bevoegdheid en toerekenbaarheid.

Conclusie

Wordt vervolgd. Alweer.

mw. mr. M. Meddens-Bakker

Advocaat, MOON legal & compliance, Hilversum

32

Een introductiecampagne voor een nieuw receptgeneesmiddel wordt op diverse gronden in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geacht. Gezien de ernst en omvang is rectificatie op zijn plaats

Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame

2 juli 2025, K25.001

(mr. M.V. van der Storm, drs. T.C.G. Feenstra, J.H.G. Neels)

Noot mw. mr. dr. M.D.B. Schutjens

Reclame. Publieksreclame. Misleidende reclame. Vergelijkende reclame. Onderbouwing. Terugbetalingsregeling.

[Gedragscode Geneesmiddelenreclame art. 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.2.2.8, 5.6.1; Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen art. 3a]

Feiten: Novo Nordisk en Eli Lilly brengen respectievelijk Ozempic (werkzame stof semaglutide) en het concurrerende geneesmiddel Mounjaro (werkzame stof tirzepatide) op de markt. Eli Lilly heeft bij de introductie een groot aantal materialen gebruikt om Mounjaro onder de aandacht van beroepsbeoefenaren te brengen, zoals advertenties, advertorials, e-mails, scheurblokken en posters. Daarnaast is er een patiëntenbrochure opgesteld, is er een meetlint beschikbaar voor diabetespatiënten en is er gecommuniceerd over een terugbetalingsregeling. Novo Nordisk heeft een klacht ingediend tegen deze uitingen, die uiteenvalt in diverse onderdelen.

Uitspraak: De Codecommissie oordeelt de meeste klachtonderdelen gegrond, legt een gebod tot staken van de uitingen op en beveelt een rectificatie. Met het positioneren van Mounjaro als 'de eerste en enige GLP-1/GIP receptoragonist' die behandelen 'een nieuw perspectief' biedt in de behandeling van patiënten met diabetes type 2 (DM2) claimt Eli Lilly dat Mounjaro over klinisch relevante, onderscheidende kenmerken beschikt ten opzichte van andere geneesmiddelen. Eli Lilly heeft onvoldoende onderbouwd dat dit klinisch