
Reclamerecht

73

COLLEGE VAN BEROEP

6 mei 2010

(Mr. W.A.M. van Schendel, voorzitter, mr. N.A.M. van Herten, mr. H.P. Kuijpers en Mr. F.T.M. Smulders, leden en mr. L. Lagerweij, plaatsvervangend lid en secretaris) (m.nt. EHH)

(Wyeth/Advil Liquid caps 400)

Reclame voor zelfzorg pijnstillers Advil Liquid Caps 400: 'werkt sneller dan twee normale paracetamol tabletten'. Geen strijd artikel 88 aanhef en onder b Geneesmiddelenwet (verbod de werking van geneesmiddelen qua superioriteit te vergelijken). Restrictieve uitleg. Onderscheid tussen 'snellere werking' en 'betere werking'. Langdurige uitzending reclame sinds 2006 zonder vervolging. Ambtshalve toetsing, ne bis in idem.

Geneesmiddelenwet art. 88 aanhef en onder b

4. Rb. 's-Gravenhage 7 maart 2007, BIE 2007, 125 (Fleuren/Ruvo).

Richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001 art. 90 aanhef en onder b

Nederlandse Reclame Code art. 2

Reclamebesluit geneesmiddelen (oud) art. 10

Code voor Publieksreclame voor Geneesmiddelen art. 33

Reglement Reclame Code Commissie en College van Beroep art. 7 lid 2

M. Emons, wonende te Langenboom,
klaagster
tegen

Wyeth Consumer Healthcare CV,
gevestigd te Hoofddorp

adv.: mevr mr A. van Zoest te Amsterdam

1. Uiting

Het betreft een televisiereclame waarin de pijnstillers Advil Liquid-Caps 400 wordt aangeprezen. (Advil Liquid-Caps 400 werkt sneller dan twee normale 500 mg paracetamol tabletten, bew.).

2. De klacht

Door de mededeling dat Advil Liquid-Caps (ALC) 400 mg sterker werkt dan twee normale paracetamol tabletten, wordt de consument misleid. Ibuprofen behoort tot een andere groep medicijnen dan paracetamol. Voorts hebben paracetamol en ibuprofen een andere werking en ook andere bijwerkingen. Paracetamol en ibuprofen werken beide pijnstillend en koortsverlagend, maar ibuprofen werkt daarbij ook ontstekingsremmend. Voorts heeft paracetamol, bij veelvuldig gebruik, als enige bijwerking hoofdpijn, terwijl het optreden van maagklachten één van de belangrijkste bijwerkingen van ibuprofen is.

3. Het verweer

Allereerst stelt adverteerder dat de uiting preventief is getoetst en door de Keuringsraad KOAG/KAG is voorzien van een toelatingsnummer. De vergelijking van ALC 400 met twee paracetamol tabletten van 500 mg is rechtens toelaatbaar en wordt al sedert 2005 gemaakt. In dit verband verwijst adverteerder naar de uitspraak van de Codecommissie KOAG/KAG van 26 augustus 2005 en de bevestiging van deze uitspraak door de Commissie van Beroep. Na deze uitspraken heeft de Keuringsraad gemeend dat adverteerder voldoende bewijs had om de claim dat ALC 400 'sneller' werkt, te onderbouwen. Tevens verwijst adverteerder naar de uitspraak van de Commissie van 11 april 2006, waarin de Commissie heeft aangenomen dat ALC 400 en paracetamol 2 x 500 mg vergelijkbare producten zijn.

Ook in de medische wetenschap is het een uitgemaakte zaak dat ibuprofen en paracetamol vergeleken kunnen worden.

De onderhavige vergelijking voldoet aan het criterium van artikel 13 sub b van de Nederlandse Reclame Code (NRC). Daarbij wordt niet als eis gesteld dat de werkzame stoffen identiek moeten zijn.

4. Mondelinge behandeling

Namens adverteerder wordt de zaak nader toegelicht.

De voorzitter vraagt Mr. Van Zoest ook in te gaan op het bepaalde in artikel 88 aanhef en onder b van de Geneesmiddelenwet.

Mr. Van Zoest deelt mee dat aanvankelijk werd geclaimd dat Advil beter was, maar dat dit niet langer is toegestaan. Om die reden is nu, in overleg met de betrokken instanties, gekozen voor 'sneller'. Sneller is een secundaire eigenschap evenals bijvoorbeeld de mededeling dat een middel een bepaalde smaak heeft (bijvoorbeeld citroensmaak in plaats van sinaasappel). De consument wordt in de uiting juist voorgelicht.

Het oordeel van de Commissie dd 28 juli 2009

(Mr. M.E. Leijten, voorzitter, en mr. R.J. Haakmester, M. van der MEij, T. de Rooij en mr. B.V. Vogel, leden)

In de uiting wordt gesteld dat ALC 400 'sneller dan twee normale (500 mg) paracetamol tabletten' werkt, als ook 'Advil sterker dan pijn'.

Ook in de visie van de Commissie zijn paracetamol en ibuprofen vergelijkbare producten, zodat de vergelijking in zoverre voldoet aan de voorwaarden van artikel 13 NRC.

In de vergelijking wordt echter gezegd dat het aangeprezen middel ALC 400 sneller werkt dan twee paracetamol tabletten. Ingevolge artikel 88 aanhef en onder b van de Geneesmiddelenwet, in werking getreden op 1 juli 2007, is publieksreclame die vermeldt dan wel door zijn formuleringen of afbeeldingen de indruk wekt dat het geneesmiddel beter werkt dan een ander geneesmiddel, verboden.

In de gewraakte uiting worden twee pijnstillers met elkaar vergeleken en bij een pijnstillers is het tempo waarin dit werkt c.q. het tijdsbestek waarbinnen men daarvan (pijnstillend) effect kan verwachten van wezenlijke belang. Dit betekent dat adverteerder, door te stellen dat de pijnstillers ALC 400 'sneller' werkt dan een andere pijnstillers, claimt dat ALC 400 beter werkt 'dan twee normale paracetamol tabletten'.

Adverteerder stelt zich op het standpunt dat 'sneller', evenals bijvoorbeeld het hebben van een bepaalde smaak (citraen- of sinaasappelsmaak), een secundaire eigenschap is, doch waar het gaat om een pijnstillers, acht de Commissie de claim dat de aangeprezen pijnstillers 'sneller' werkt, een effectiviteitsclaim.

Gelet hierop is de uiting in strijd met de wet en derhalve met artikel 2 NRC.

Adverteerder beroept zich op het feit dat de uiting voorzien is van een toelatingsstempel. De Keuringsraad KOAG/KAG en de Commissie hebben elk hun eigen bevoegdheid en hun eigen toetsingscriteria. Het feit dat de Keuringsraad een uiting heeft voorzien van een toelatingsstempel betekent niet dat de Commissie niet tot het

oordeel kan komen dat die uiting in strijd is met de Nederlandse Reclame Code.

5. De beslissing

Op grond van het vorenstaande acht de Commissie de uiting in strijd met artikel 2 van de Nederlandse Reclame Code en beveelt zij adverteerder aan om niet meer op een dergelijke wijze reclame te maken.

6. College van Beroep (24 november 2009)

(Mr. W.A.M. van Schendel, voorzitter, mr. C.A.A.M. Barge-Coebergh, mr. E.M.F. van Doorn, drs. W. Hofman en J. Rademaker, leden)

7. De grieven

Deze kunnen als volgt worden samengevat.

I. Ten onrechte heeft de Commissie de zinsnede 'snellere werking' beoordeeld; hierover is niet geklaagd. De klacht betrof uitsluitend de vergelijkbaarheid van de werkzame bestanddelen van Advil Liquid Caps 400 respectievelijk twee normale paracetamoltabletten.

De Commissie heeft onaangekondigd en uit eigen beweging de claim 'snellere werking' inhoudelijk getoetst aan de Geneesmiddelenwetgeving en ontoelaatbaar geacht. Dit is in strijd met een zorgvuldige rechtspleging.

II. In dossier 06.0062 heeft de Commissie een vrijwel identieke klacht over de vergelijkbaarheid van de werkzame bestanddelen afgewezen. Gelet hierop had de klacht terzijde moeten worden gelegd.

III. De thans bestreden beslissing is in strijd met de beslissing in dossier 06.0062. Naar aanleiding van een vrijwel gelijke klacht heeft de Commissie nu een veel verstrekkender uitspraak gedaan.

IV. Met ingang van 1 januari 2005 houdt de KOAG toezicht op de naleving van de wettelijke voorschriften voor het maken van publieksreclame voor geneesmiddelen. De KOAG toetst een claim preventief inhoudelijk aan onder meer artikel 88 Geneesmiddelenwet.

De claim 'snellere werking' wordt door Wyeth sinds 2006 gebruikt in diverse televisiereclames die zijn goedgekeurd door de KOAG. Ook de onderhavige reclame is goedgekeurd door de KOAG.

De Commissie had zich aan dit oordeel moeten refereren en zich niet bevoegd moeten achten om de reclame opnieuw inhoudelijk te toetsen aan dezelfde geneesmiddelenwetgeving.

V. Indien de Commissie al bevoegd was geweest om de door de KOAG goedgekeurde reclame te toetsen aan dezelfde geneesmiddelenwetgeving, dan kon zij niet ongemotiveerd contrair gaan aan het oordeel van de KOAG.

De KOAG heeft bij herhaling geoordeeld dat 'snellere werking' geen effectiviteitsclaim was in de zin van artikel 10 Reclamebesluit geneesmiddelen (later artikel 88 Geneesmiddelenwet) en artikel 33 Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen.

VI. Ten onrechte heeft de Commissie geoordeeld dat de claim 'snellere werking' in strijd is met artikel 88 aanhef en onder b van de Geneesmiddelenwet. Deze bepaling verbiedt alleen superioriteitsclaims over werking in vergelijkende geneesmiddelenreclame. De claim 'snellere werking' valt niet onder dit verbod. De in de gewraakte reclame gemaakte vergelijking heeft alleen betrekking op de snelheid van de werking, niet op de werking zelf.

De Commissie van Beroep van de Stichting CGR heeft op 2 juni 2005 in zaak B04026 geoordeeld dat een vergelijkende claim 'op snelheid' juist geen betrekking heeft op 'de werking' van het geneesmiddel.

Het door de Commissie gemaakte onderscheid tussen primaire en secundaire eigenschappen wordt niet genoemd in artikel 88 aanhef sub b Geneesmiddelenwet, noch in de wetsgeschiedenis daarbij.

8. De mondelinge behandeling

Het standpunt van Wyeth is nader toegelicht.

9. Het oordeel van het College

1. Het College stelt voorop dat het onderhavige geschil betrekking heeft op de televisiereclame Advil TVC 25 Migrain, voorzien van twee tags-on, waarvan de tekst als bijlage 2 aan deze uitspraak is gehecht. Naar namens Wyeth bij brief van 24 september 2009 van mr. Van Zoest aan het College is meegedeeld, is deze reclame door de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) voorzien van het toelatingsnummer 110-0309-0263.

2. Ten aanzien van de verschillende grieven overweegt het College het volgende.

3. Ad I.

Het College stelt vast dat de klacht van geïntimeerde, zoals neergelegd in haar brief van 12 april 2009, inhoudt dat de reclame – waarin volgens geïntimeerde zou worden gezegd dat 'Advil 400 mg sterker werkt dan 2 normale paracetamol' – misleidend is, omdat paracetamol behoort tot een andere groep dan ibuprofen en ibuprofen andere bijwerkingen heeft.

De klacht van geïntimeerde heeft geen betrekking op de zinsnede 'werkt (..) sneller', welke de Commissie afzonderlijk in haar oordeel heeft betrokken.

Gelet hierop concludeert het College dat de Commissie de reclame wat betreft de zinsnede 'werkt (..) sneller' ambtshalve heeft getoetst aan de Geneesmiddelenwet.

Ingevolge artikel 10 van het Reglement betreffende de Reclame Code Commissie en het College van Beroep zal de Commissie, indien zij ambtshalve tot beoordeling van een reclame overgaat, degene tegen wie de klacht is gericht, daarvan schriftelijk mededeling doen met vermelding van de reden waarom de Commissie ambtshalve tot beoordeling van de reclame zal overgaan. Ingevolge artikel 13 lid 1 van het reglement heeft degene aan wie is meegedeeld dat de Commissie de reclame ambtshalve zal toetsen vervolgens gedurende 14 dagen de gelegenheid een verweerschrift in te dienen bij de Commissie.

In dit geval is –in strijd met (de strekking van) artikel 10 van het reglement– niet aan Wyeth meegedeeld dat de Commissie de reclame op het bedoelde punt ambtshalve zou beoordelen en evenmin is Wyeth behoorlijk in de gelegenheid gesteld zich daarover uit te laten. Reeds hierom dient de beslissing van de Commissie te worden vernietigd.

4. Ad II.

Ingevolge artikel 11 lid 1 van het reglement kan de voorzitter van de Commissie een klacht terzijde leggen, onder meer indien hij van oordeel is dat de Commissie deze zal afwijzen. Dat de klacht in dit geval niet terzijde is gelegd, leidt niet tot het oordeel dat de onderhavige beslissing van de Commissie om die reden zou moeten worden vernietigd.

5. Ad III.

Gelet op het hetgeen hiervoor is overwogen met betrekking tot grief I, kan grief III onbesproken blijven.

6. Ad IV.

De Commissie is bevoegd reclame te toetsen aan de wet, daaronder begrepen de Geneesmiddelenwet. Dat een te beoordelen reclame eerder is goedgekeurd door de KOAG, doet niet aan deze bevoegdheid af.

7. Ad V en VI.

Gelet op hetgeen hiervoor is overwogen, zal het College de zaak – mede gelet op mogelijke samenhang van de beide klachten bij beoordeling van de reclame-uiting in haar geheel – terugwijzen naar de Commissie, teneinde de reclame opnieuw te doen beoordelen, zulks aan de hand van de oorspronkelijke klacht en de ambtshalve uitbreiding daarvan, en wel nadat Wyeth in overeenstemming met artikel 13 van het reglement in de gelegenheid is gesteld om schriftelijk op de ambtshalve bijgebrachte klacht te reageren (en klaagster in voorkomend geval in de gelegenheid is gesteld zich daarover uit te laten).

Nu de zaak wordt teruggewezen naar de Commissie, komt het College niet toe aan verdere beoordeling van de grieven V en VI.

8. Gelet op het bovenstaande wordt als volgt beslist.

10. De beslissing

Het College vernietigt de beslissing van de Commissie en wijst de zaak terug naar de Commissie.

11. Beslissing na terugverwijzing van de Reclame Code Commissie van 23 februari 2010

(Mr. J.P.H. van Driel van Wageningen, voorzitter en drs. I. Lasschuijt, mr. T.E. Kline, H.W. Zuur, leden en mr. R. Westerhof, plaatsvervangend lid en secretaris)

12. Het aanvullende verweer

De Commissie vat het aanvullende verweer als volgt samen.

Adverteerder kan zich om formele redenen niet met de ambtshalve aanvulling van de klacht verenigen. In 2006 heeft de Commissie over een vrijwel identieke klacht geoordeeld dat de claim toelaatbaar was (06.0062 RCC). De klacht is toen niet ambtshalve aangevuld. In plaats van de onderhavige klacht terzijde te leggen heeft de Commissie een verstrekkender en ingrijpender uitspraak gedaan, waardoor de claim nu ontoelaatbaar is. Omdat de toepasselijke regelgeving voor het vergelijken van geneesmiddelen in publieksreclame inhoudelijk niet (materieel) gewijzigd is of stringenter is geworden, had adverteerder erop mogen vertrouwen dat de gewraakte claim die destijds toelaatbaar werd geacht, niet drie jaren later door dezelfde instantie alsnog – en ambtshalve – zou worden verboden. Dit is strijd met de (internationale) beginselen van rechtszekerheid.

Door ambtshalve het standpunt in te nemen dat de in de gewraakte commercial gedane claim in strijd is met artikel 88 Geneesmiddelenwet, heeft de Commissie in feite geoordeeld dat de Keuringsraad KOAG/KAG (hierna: de Keuringsraad) de onderhavige claim ten onrechte – telkens opnieuw – van een goedkeuring heeft voorzien. Indien de Commissie zich niet kon verenigen met een dergelijke goedkeuring, had zij zich tot de Keuringsraad dienen te wenden met een verzoek om uitleg en had zij via de daartoe geëigende instanties bezwaar of beroep kunnen aantekenen tegen de verleende goedkeuring. De Commissie had zich niet bevoegd moeten achten een dergelijk inhoudelijk en contrair oordeel te vormen.

Ten onrechte neemt de Commissie het standpunt in dat de claim 'werkt sneller' in strijd is met artikel 2 van de Nederlandse Reclame Code (NRC) en meer in het bijzonder met artikel 88 aanhef en onder b van de Geneesmiddelenwet. Dit wetsartikel geeft geen absoluut verbod op het maken van vergelijkende claims in geneesmiddelenreclame maar geeft juist ruimte voor dergelijke vergelijkingen. Het wetsartikel verbiedt alleen het doen van superioriteitsclaims over werking in vergelijkende reclame. Volgens de Commissie zal de consument 'snellere werking' opvatten als betere werking en om die reden valt de onderhavige vergelijking onder het verbod van eerder-

genoemd artikel van de Geneesmiddelenwet. Dit standpunt is onjuist nu adverteerder niet claimt dat ALC 400 beter werkt dan paracetamol. Snellere werking heeft alleen betrekking op het tijdstip waarop een geneesmiddel in werking treedt en zegt niets over de (intensiteit van de) werking zelf. In de commercial wordt niet op pijnstilling maar alleen op snelheid vergeleken. Uit onderzoeken is gebleken dat de keuze van de consument voor een bepaalde pijnstiller afhangt van persoonlijke voorkeuren zoals werkingsduur, snelheid van de werking, smaak, bijwerkingen, gebruiksgemak, interactie met andere geneesmiddelen en prijs. De doorslaggevendende aankoopfactor is subjectief en verschilt per consument. 'Snellere werking' kan daardoor niet a priori gelijk worden gesteld aan 'betere werking'. De gemiddelde consument is bekend met het verschil tussen snellere en betere werking, mede gelet op het feit dat adverteerder de onderhavige claim al drie jaar ongestoord gebruikt zonder klachten van consumenten hierover te ontvangen. Voorts vindt de stelling dat 'sneller' gelijk zou zijn aan 'beter' geen enkele steun in de rechtspraak en regelgeving, gelet op hetgeen de stichting CGR, de civiele rechter en de Keuringsraad hierover hebben geoordeeld. In een overgelegde brief van de Keuringsraad van 7 december 2009 (bijlage 11) staat dat de wijze waarop het effect van het geneesmiddel in het lichaam tot stand komt of de wijze waarop het geneesmiddel in het lichaam/de bloedbaan terecht komt een vergelijking is die niets zegt over de therapeutische indicatie ('betere' werking) van het geneesmiddel en derhalve een vergelijking betreft die niet onder het verbod van artikel 88 van de Geneesmiddelenwet valt.

13. De mondelinge behandeling

Adverteerder licht haar standpunt toe overeenkomstig de overgelegde pleitaantekeningen. Zij handhaaft alle standpunten, verweren en stukken die in eerste instantie en bij het College van Beroep (CvB) zijn ingediend. Voorts verwijst zij naar een eerdere uitspraak van de Commissie waarin is geoordeeld dat een claim over de duur van de behandeling niets zegt over de werking zelf (07.00532 RCC).

14. Het oordeel van de Commissie

1) Het College van Beroep heeft bij beslissing van 24 november 2009 de zaak, mede gelet op mogelijke samenhang van de beide klachten bij beoordeling van de reclame-uiting in haar geheel, terugverwezen naar de Commissie teneinde de reclame opnieuw te doen beoordelen, zulks aan de hand van de oorspronkelijke klacht en de ambtshalve uitbreiding daarvan, en wel nadat adverteerder in overeenstemming met artikel 13 van het reglement in de gelegenheid is gesteld om schriftelijk op de ambtshalve bijgebrachte klacht te reageren.

2) De oorspronkelijke klacht – waarin volgens klaagster wordt gezegd dat 'Advil 400 mg sterker werkt

dan twee normale paracetamol' – luidt dat de gewraakte reclame-uiting misleidend is omdat paracetamol tot een andere groep behoort dan ibuprofen en ibuprofen andere bijwerkingen heeft. De Commissie is van oordeel dat ibuprofen en paracetamol vergelijkbare producten zijn, zodat de vergelijking in zoverre voldoet aan de voorwaarden van artikel 13 NRC.

3) Omdat de Commissie, naar adverteerder heeft gesteld, met betrekking tot een eerdere, identieke klacht reeds heeft geoordeeld dat de uiting toelaatbaar is, meent adverteerder dat de klacht terzijde had moeten worden gelegd. De Commissie verwijst in deze naar hetgeen het College daarover heeft overwogen in haar beslissing onder punt 4.4. De Commissie merkt voorts op dat zij destijds alleen over de vergelijkbaarheid van werkzame bestanddelen heeft geoordeeld (RCC 06.0062). Zij zag geen aanleiding om op dat moment (ook) over het aspect van 'snellere werking' te oordelen.

4) Adverteerder meent verder dat nu de Keuringsraad zich uitdrukkelijk en bij herhaling heeft uitgelaten over 'snellere werking', de Commissie inhoudelijk aan dit oordeel had moeten refereren. De Commissie merkt op dat de Keuringsraad een zogenaamd toelatingsnummer verleent aan – voor zover relevant – op het publiek gerichte reclame-uitingen voor geneesmiddelen. De Keuringsraad toetst of de indicaties die op de verpakking en in de reclame-uitingen worden vermeld in lijn zijn met elkaar. Het vorenstaande laat onverlet dat de Commissie een zelfstandige bevoegdheid heeft om de reclame-uiting te toetsen aan de bepalingen van de NRC. Het is dan ook mogelijk dat een reclame-uiting waaraan de Keuringsraad een toelatingsnummer heeft verleend, door de Commissie ontoelaatbaar wordt geacht.

5) De oorspronkelijke klacht is door de Commissie ambtshalve uitgebreid. Gelet op de artikelen 10 en 13, eerste lid van het Reglement betreffende de Reclame Code Commissie en het College van Beroep, is adverteerder door het College alsnog in de gelegenheid gesteld zich hiertegen te verweren.

6) De ambtshalve uitbreiding betreft het oordeel van de Commissie dat de zinsnede over snellere werking een effectiviteitsclaim is en dat de uiting in strijd is met artikel 88 van de Geneesmiddelenwet en derhalve met artikel 2 NRC. In artikel 88 aanhef en onder b van de Geneesmiddelenwet staat: 'Publieksreclame is verboden indien deze vermeldt dan wel door zijn formulering of afbeelding de indruk wekt dat het geneesmiddel geen bijwerking kent of dat de werking beter is dan of gelijk is aan de werking van een ander geneesmiddel dan wel een andere geneeskundige behandeling'. De vraag die nu voorligt, is of met de zinsnede 'Advil Liquid-Caps 400 werkt sneller dan twee normale 500 mg paracetamol tabletten' wordt vermeld dan wel de indruk gewekt dat

de werking van bovengenoemde Advil Liquid-Caps 400 beter is dan de werking van twee paracetamoltabletten van 500 mg. De Commissie is van oordeel dat deze vraag bevestigend dient te worden beantwoord.

7) Vooropgesteld moet worden dat de geadresseerde van de onderhavige reclame de gemiddelde consument betreft. De gemiddelde consument zal menen dat de snellere werking van Advil Liquid-Caps 400 duidt op een betere werking gelet op het feit dat bij een pijnstillend het tempo van de pijnstillende werking van wezenlijk belang is. Bij een snellere werking is de consument per slot van rekening eerder van zijn (hoofd-)pijn af. Dat, zoals adverteerder stelt, de doorslaggevend aankoopfactor subjectief is en verschilt per consument – en daarmee niet gelijk zou kunnen worden gesteld aan een 'betere' werking – doet aan het vorenstaande niet af. De gemiddelde consument zal namelijk de snellere werking van een geneesmiddel een positieve connotatie toedichten en daarmee menen dat het geneesmiddel 'beter' werkt.

8) Adverteerders lezing van het begrip 'therapeutische werking' neemt eveneens niet de in de reclameuiting besloten suggestie van 'betere' werking weg. Volgens adverteerder zeggen vergelijkingen op basis van farmacodynamische en farmacokinetische eigenschappen van het geneesmiddel niets over de therapeutische indicatie of werking ervan. Naar de Commissie opmaakt uit de als bijlage 11 door adverteerder overgelegde brief van de Keuringsraad, baseert adverteerder haar mening op de rubricering van de werking van een geneesmiddel in het door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (het CBG) goedgekeurde dossier in de zogenaamde Summary of Product Characteristics (SPC), ook IB-1 tekst genoemd. De SPC van Advil Liquid Caps 400 is onderverdeeld in meerdere (sub)onderdelen met informatie over onder meer 'Klinische Gegevens' (onderdeel 4) en 'Farmacologische eigenschappen' (onderdeel 5). Onderdeel 4 bevat verder een subonderdeel (onderdeel 4.1) genaamd 'Therapeutische indicaties'. De Commissie is van oordeel dat het feit dat de klinische gegevens en de farmacologische eigenschappen apart zijn onderverdeeld in de SPC nog niet de conclusie rechtvaardigt dat de door adverteerder gebezigde 'snellere' werking niet de indruk zou (kunnen) wekken dat sprake is van een 'betere' werking van het geneesmiddel en de vergelijking derhalve niet onder het verbod van artikel 88 van de Geneesmiddelenwet zou vallen.

9) De Commissie is verder van oordeel dat het verweer van adverteerder niet wordt ondersteund door de door adverteerder aangehaalde uitspraken van relevante instanties. Zo is de verwijzing naar een uitspraak van de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen B04.026 (bijlage 10) niet relevant nu in die zaak het onderwerp van geschil een tot beroepsbeoefenaren

gerichte reclame-uiting betrof en het in de onderhavige kwestie publieksreclame betreft in de zin van artikel 88 Geneesmiddelenwet. Voorts is de verwijzing naar de zaak 07.00532 RCC niet van belang nu in die uitspraak een andere (niet vergelijkende) gewraakte zinsnede aan de orde was.

10) De Commissie merkt op dat zowel de Richtlijn (2001/83/EG) als de Memorie van Toelichting op de Geneesmiddelenwet (Tweede Kamer, vergaderjaar 2003 – 2004, 29359, nr. 3) geen aanknopingspunten biedt voor de opvatting dat 'snellere' werking een betekenis toekomt die buiten het bereik valt van de gesuggereerde 'betere' werking in de desbetreffende regelgeving.

11) Gelet op het bovenstaande oordeelt de Commissie dat is komen vast te staan dat met de gewraakte reclame-uiting de indruk is gewekt dat de werking van Advil Liquid-Caps 400 beter is dan de werking van twee paracetamoltabletten van 500 mg. Dit is verboden op grond van het gestelde in artikel 88 aanhef en onder b, van de Geneesmiddelenwet. Gelet hierop is de reclameuiting in strijd met artikel 2 van de NRC, waar is bepaald dat reclame-uitingen in overeenstemming dienen te zijn met de wet.

15. De beslissing van de Reclame Code Commissie van 23 februari 2010

Op grond van het voorgaande acht de Commissie de reclame-uitingen in strijd met artikel 2 NRC. Zij beveelt adverteerder aan om niet meer op een dergelijke wijze te adverteren.

16. De grieven (op de beslissing van de Code Commissie dd 23 februari 2010 na terugverwijzing)

Deze kunnen als volgt worden samengevat.

Grief 1 De Commissie had de klacht terzijde dienen te leggen, nu deze identiek is aan de klacht die is ingediend in het dossier met nummer 06.0062. De motivering van de Commissie waarom de klacht om die reden niet is afgewezen, is onbegrijpelijk, evenals de beslissing van de Commissie om de klacht ambtshalve aan te vullen.

Grief 2 De beslissing in het dossier met nummer 06.0062 heeft bindende kracht. Op grond daarvan had de Commissie de ambtshalve aangevulde klacht dienen in te trekken dan wel af te wijzen. Door nu naar aanleiding van een vrijwel identieke klacht een aanbeveling te doen, heeft de Commissie in strijd met de rechtszekerheid gehandeld en is het fundamentele rechtsbeginsel van het ne bis in idem geschonden.

Grief 3 De Commissie geeft een onjuiste uitleg aan artikel 88 aanhef en onder b van de Geneesmiddelenwet. Dit wetsartikel bevat geen absoluut verbod op het maken

van vergelijkende claims in geneesmiddelenreclame. De zelfregulerende instanties Keuringsraad KOAG/KAG en Stichting CGR hebben artikel 88 Geneesmiddelenwet uitgewerkt en toegelicht in artikel 33 CPG. Uit dit artikel volgt dat het maken van impliciete en expliciete vergelijkingen met andere geneesmiddelen in beginsel toelaatbaar is. Uitsluitend superioriteitsclaims over de werking zijn verboden, in die zin dat in een reclame-uiting niet mag worden gesteld dat een geneesmiddel een 'betere werking' dan een ander geneesmiddel heeft. De claim 'snellere werking' valt niet onder dit verbod, nu deze claim betrekking heeft op de snelheid van de werking en niet op de werking zelf. Ten onrechte heeft de Commissie artikel 88 aanhef en onder b van de Geneesmiddelenwet zo uitgelegd dat ook onbenoemde handelingen onder de verbodsbepaling vallen. Dit oordeel staat haaks op de algemene rechtspraak. De civiele rechter, Stichting CGR en de Keuringsraad KOAG/KAG hebben eerder geoordeeld dat 'snellere werking' niet gelijk is aan 'betere werking'. Aldus hebben gespecialiseerde colleges een principieel onderscheid gemaakt tussen de snelheid van de werking en de werking zelf.

Grief 4 Bij de beoordeling van de vraag of vergelijkende reclame toelaatbaar is, dient te worden gekeken naar de doelgroep, in dit geval de migrainepatiënt. Deze is doorgaans goed op de hoogte van de werking van pijnstillers. Ten onrechte heeft de Commissie geoordeeld dat die consument zal menen dat een snellere werking duidt op betere werking. Ook concurrenten maken gebruik van vergelijkende claims op dezelfde aankoopfactoren. De onderhavige claim wordt al sinds 2006 gebruikt en is 4.508 keer uitgezonden. De gemiddelde consument heeft de reclame-uiting de afgelopen jaren gemiddeld 69,7 keer gezien, maar niemand heeft in al die jaren geklaagd in de veronderstelling dat snellere werking in feite een betere werking betreft. Ook de onderhavige klacht is niet op die veronderstelling gebaseerd.

17. **De mondelinge behandeling van 12 april 2010**
Mr. Van Zoest licht het standpunt van Wyeth toe en legt een rapport over van een door 'Intomart GfK' verricht onderzoek 'naar de kenmerken waar consumenten op letten bij de aanschaf van pijnstillers', gedateerd april 2010.

18. **Het oordeel van het College d.d. 6 mei 2010**

1. De grieven 1 en 2 lenen zich voor gezamenlijke behandeling.

2. Ten aanzien van de stelling van Wyeth dat de Commissie de klacht terzijde had moeten leggen en niet ambtshalve had mogen aanvullen, nu deze klacht identiek is aan de klacht die was ingediend in het dossier met nummer 06.0062, overweegt het College dat het enkele feit dat in die eerdere procedure de klacht is afgewezen, niet meebrengt dat de Commissie in de onderhavige zaak

de reclame-uiting niet alsnog zou mogen toetsen. Evenmin staat dit aan ambtshalve beoordeling in de weg.

Het Reglement betreffende de Reclame Code Commissie en het College van Beroep bepaalt in artikel 7 lid 2 in algemene zin dat de Commissie ook ambtshalve reclame-uitingen kan beoordelen. In het reglement is geen specifieke beperking met betrekking tot deze bevoegdheid opgenomen, anders dan dat de Commissie degene tegen wie de klacht is gericht, schriftelijk mededeling doet van het feit dat de klacht ambtshalve zal worden beoordeeld, met vermelding van de reden waarom de Commissie tot ambtshalve beoordeling van de reclame zal overgaan. Na de venietiging van de beslissing van de Commissie van 28 juli 2009 in dit dossier, heeft de Commissie uitvoering gegeven aan dit procedurevoorschrift.

3. De reden waarom de Commissie tot ambtshalve beoordeling heeft besloten, is klaarblijkelijk gelegen in de omstandigheid dat zij, anders dan in het dossier met nummer 06.0062, aanleiding zag te beoordelen of de onderhavige televisiecommercial, gelet op het aspect van de geclaimde 'snellere werking', toelaatbaar is. Uit de beslissing van de Commissie blijkt niet specifiek wat die aanleiding was, maar het College acht het aannemelijk dat hierbij een rol heeft gespeeld dat klaagster in haar klacht stelt dat in de televisiecommercial wordt gezegd dat 'Advil 400 mg sterker werkt dan 2 normale paracetamol'.

Hoewel de klacht niet op deze stelling is gebaseerd, mocht de Commissie daaraan wel belang toekennen, in die zin dat volgens klaagster in de televisiecommercial ook wordt beweerd dat Advil Liquid Caps 400 beter werken dan twee normale paracetamol tabletten van 500 mg. Niet gesteld of gebleken is dat in de klacht in het dossier met nummer 06.0062 eveneens op een dergelijke wijze naar de werking van het geneesmiddel werd verwezen. Hieruit volgt tevens dat de stelling van Wyeth dat de Commissie in strijd heeft gehandeld met de rechtszekerheid en het beginsel van ne bis in idem door de onderhavige klacht – ondanks de eerdere beslissing in dossier 06.0062 – in behandeling te nemen, deze ambtshalve aan te vullen en vervolgens een aanbeveling te doen, geen doel treft, reeds omdat geen sprake is van volkomen identieke klachten. De grieven 1 en 2 worden dus verworpen.

4. De grieven 3 en 4 hebben betrekking op de toepassing van artikel 88 aanhef en onder b Geneesmiddelenwet, dat de implementatie is van artikel 90 aanhef en onder b van Richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001, en dat luidt als volgt:

'Publieksreclame is verboden indien deze vermeldt dan wel door zijn formuleringen of afbeeldingen de indruk wekt dat:

(...)

b. het geneesmiddel geen bijwerkingen kent of dat de werking beter is dan of gelijk is aan de werking van een

ander geneesmiddel dan wel een andere geneeskundige behandeling;’.

5. De mededeling dat Advil Liquid Caps 400 sneller werken dan twee normale paracetamol tabletten van 500 mg, kan naar het oordeel van het College niet worden beschouwd als een claim waarmee Wyeth op zichzelf genomen beweert dat de werking van Advil Liquid Caps 400 beter is dan de genoemde paracetamol tabletten. Wyeth heeft voldoende onderbouwd dat volgens wetenschappelijke inzichten de snelheid van de werking van een geneesmiddel dient te worden onderscheiden van de therapeutische werking van het geneesmiddel. Hiervan uitgaande, ligt het voor de hand dat de Europese en Nederlandse regelgever het verbod om in het kader van een vergelijking van geneesmiddelen een betere werking te claimen alleen hebben bedoeld voor de therapeutische werking van een geneesmiddel.

6. Op grond van het vorenstaande is onvoldoende komen vast te staan dat een zuivere vergelijking op basis van de snelheid van de werking van geneesmiddelen in strijd is met artikel 88 aanhef en onder b Geneesmiddelenwet. Dat sluit overigens niet uit dat de wetgever, door de verbodsbepaling zo te formuleren dat ook niet de suggestie of de indruk van een betere werking mag worden gewekt, de mogelijkheid heeft opengelaten dat vergelijkingen op snelheid onder bepaalde omstandigheden toch onder het verbod van artikel 88 aanhef en onder b Geneesmiddelenwet vallen. Gelet op de aard van een wettelijke verbodsbepaling als de onderhavige, ligt echter een restrictieve uitleg daarvan in de rede. Het College gaat dan ook ervan uit dat geen sprake is van strijd met de bedoelde bepaling, indien in de uiting niet onmiskenbaar tot uitdrukking wordt gebracht dat een geneesmiddel beter werkt dan een ander geneesmiddel. Op grond daarvan zullen aan de omstandigheden die de suggestie of indruk van een betere werking kunnen wekken strenge eisen moeten worden gesteld. Van zulke omstandigheden is niet voldoende gebleken.

7. Ook indien moet worden aangenomen dat over het antwoord op de vraag of aan voormelde verbodsbepaling de bedoelde restrictieve uitleg moet worden gegeven niet zonder meer duidelijkheid bestaat, en die duidelijkheid op dit punt ook niet wordt geboden door de uitleg van de met artikel 88 aanhef en onder b Geneesmiddelenwet overeenstemmende verbodsbepaling van artikel 90 aanhef en onder b van Richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001, kan in de onderhavige procedure die onduidelijkheid niet ten nadele van Wyeth strekken.

8. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat niet is komen vast te staan dat de claim van Wyeth dat Advil Liquid Caps 400 sneller werken dan twee normale paracetamol tabletten van 500 mg, in strijd is met artikel 88 aanhef en onder b Geneesmiddelenwet. Zoals vermeld

dient onderscheid te worden gemaakt tussen ‘snellere’ en ‘betere’ werking. Het oordeel dat de claim ‘werkt sneller’ in het onderhavige geval niet in strijd met de wet is, vindt steun in de omstandigheid dat niet is gesteld of gebleken dat in het kader van het bestuurlijke toezicht op de naleving op de Geneesmiddelenwet aan Wyeth boetes zijn opgelegd of tegen haar maatregelen zijn genomen wegens de onderhavige commercial. Deze commercial is volgens Wyeth in Nederland sinds 2006 in totaal 4.508 keer uitgezonden. Grief 3 treft derhalve doel. Dat brengt tevens mee dat grief 4 onbesproken kan blijven. Immers, los van het antwoord op de vraag op welke specifieke consument de onderhavige televisiecommercial is gericht, geldt dat op grond van het vorenstaande niet kan worden gezegd dat de televisiecommercial in strijd is met de wet.

9. Bij zijn beslissing van 24 november 2009 heeft het College de zaak terugverwezen naar de Commissie teneinde de reclame opnieuw te doen beoordelen, zulks aan de hand van de oorspronkelijke klacht én de ambtshalve uitbreiding daarvan. Nu de ambtshalve uitbreiding niet tot een aanbeveling kan leiden en de Commissie de oorspronkelijke klacht heeft afgewezen op de grond dat ibuprofen en paracetamol vergelijkbare producten zijn, zonder dat tegen die vaststelling incidenteel beroep is ingesteld, dient de klacht alsnog te worden afgewezen.

10. Het voorgaande brengt mee dat als volgt moet worden beslist.

19. De beslissing

Het College vernietigt de beslissing van de Commissie van 23 februari 2010 en wijst de klacht alsnog af.

Noot

1. Een uitspraak in vier delen. Vraag: is ‘snellere werking’ voor een hoofdpijnstiller hetzelfde als ‘betere werking’? Artikel 88 aanhef en onder b Geneesmiddelenwet verbiedt immers om geneesmiddelen qua werking met elkaar te vergelijken.

2. Wyeth maakt al vele jaren reclame voor Advil Liquid Caps 400, stellende dat deze sneller werken. Een consument klaagde over misleiding omdat ibuprofen en paracetamol verschillende (bij)werkingen hebben. De Reclame Code Commissie (RCC) greep de klacht aan voor een ambtshalve toetsing aan het vergelijkingsverbod met betrekking tot de werking van medicijnen ex artikel 88 Geneesmiddelenwet. Snellere werking is een effectiviteitsclaim, aldus de RCC en de klacht werd toegewezen. In het hoger beroep dat hierop volgde wegens schending van de processuele regels is de zaak terugverwezen voor verweer aan de zijde van Wyeth met betrekking tot dit onderdeel.

3. De RCC blijft in haar uitspraak van 23 februari 2010 bij het oordeel dat ‘sneller werken’ een effectiviteitsclaim is. De gemiddelde consument zal menen dat het

geneesmiddel beter werkt. Dat de SPC (Summary of Product Characteristics) onderscheid maakt tussen klinische gegevens en farmacologische eigenschappen is volgens de RCC niet relevant. Evenmin dat de KOAG/KAG en de Code Commissie van de CGR stelselmatig onderscheid maken tussen snelheid van de werking van een geneesmiddel en de werking zelf.

4. Wyeth gaat wederom in hoger beroep en ditmaal met succes. Wyeth beroept zich onder meer op het feit dat de snelheidsclaim al sinds 2006 wordt gebruikt. De gemiddelde consument heeft de reclame-uiting de afgelopen jaren gemiddeld 69,7 keer gezien. De civiele rechter, de Stichting CGR en de Keuringsraad KOAG/KAG hebben al eerder geoordeeld dat snellere werking niet hetzelfde is als betere werking. Gespecialiseerde colleges hebben een principieel onderscheid gemaakt tussen de snelheid van de werking en de werking zelf.

5. Het College van Beroep doet een genuanceerde uitspraak, uitgebreid gemotiveerd. Wyeth heeft voldoende aangetoond dat volgens wetenschappelijke inzichten de snelheid van de werking van een geneesmiddel dient te worden onderscheiden van de therapeutische werking van het geneesmiddel. Het verbod ex artikel 88 aanhef en onder b Geneesmiddelenwet omvat weliswaar ook de suggestie van een betere werking, maar het verbod moet restrictief worden uitgelegd: het verbod geldt uitsluitend indien de reclame onmiskenbaar tot uiting brengt dat het beter werkt dan een ander geneesmiddel. Onzekerheden moeten niet ten nadele van Wyeth worden uitgelegd.

6. Het College van Beroep laat terecht de lange voorgeschiedenis meewegen: reeds sinds 2006 wordt de claim frequent gebruikt, zonder vervolging en bestuurlijke boetes door de overheid, en steeds na de preventieve goedkeuring van de reclame-uitingen door Keuringsraad KOAG/KAG. Het zou ook zeer onwenselijk zijn als de Stichting Reclame Code als enige instantie een ander oordeel zou hebben over invulling van dezelfde geneesmiddelenwetgeving.

7. De uitspraak heeft een aantal processuele aspecten. Wederom een terugverwijzing wegens het niet juist toepassen van de ambtshalve uitbreiding van een klacht door de Reclame Code Commissie.

8. Het beroep op *ne bis in idem* wordt door het College van Beroep afgedaan met een welwillende uitleg van hetgeen de Code Commissie kennelijk in de klacht las, en vervolgens verworpen omdat geen sprake is van volkomen identieke klachten. Die formulering lijkt mij niet geheel de juiste; zelden zullen de klachten volkomen identiek zijn; het gaat om de onderliggende feiten en daarmee verband houdende rechtsvraag. Voor het strafrecht is bepaald dat het moet gaan om 'dezelfde of wezenlijk dezelfde feiten' (EHRM (Grote Kamer) 10 februari 2009, nr. 14939/03, *NJ* 2010, 36, *Zolotukhin/Rusland*).

EHH