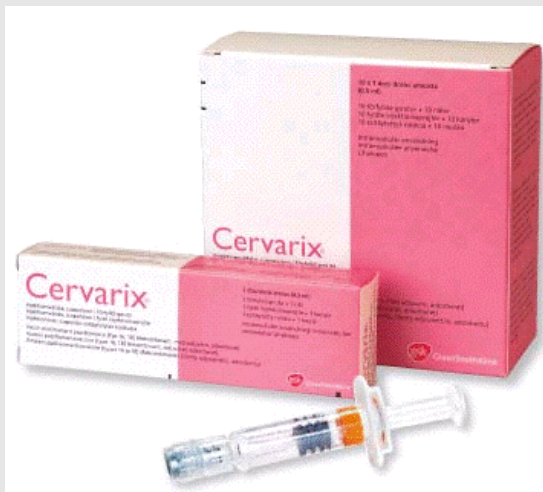


CGR, 14 maart 2008, SPMSD v GSK

Vernietigd in hoger beroep: [IEPT20080530, CGR, SPMSD v GSK](#)

GENEESMIDDELENRECLAME**Geen verstrekking aan patiënt maar aan arts**

[Uit omstandigheid dat GSK bij de verstrekking van de gratis verpakking Cervarix stappenplan heeft gevolgd, hetgeen met name met zich meebrengt het medeweten van de arts en diens verzoek tot aflevering, volgt naar het oordeel van de Codecommissie dat het ervoor gehouden moet worden dat deze verpakking door de apotheek aan de arts wordt verstrekt, althans deze verstrekking binnen het kader van de CGR toetsing moet worden gelijkgesteld met het geval dat terhandstelling van de verpakking rechtstreeks aan de arts plaatsvindt](#)

Uit de omstandigheid dat GSK bij de verstrekking van de gratis verpakking Cervarix het meergenoemde stappenplan heeft gevolgd, hetgeen met name met zich meebrengt het medeweten van de arts en diens verzoek tot aflevering, volgt naar het oordeel van de Codecommissie dat het ervoor gehouden moet worden dat deze verpakking door de apotheek aan de arts wordt verstrekt, althans deze verstrekking binnen het kader van de CGR toetsing moet worden gelijkgesteld met het geval dat terhandstelling van de verpakking rechtstreeks aan de arts plaatsvindt. Dat GSK er voor heeft gekozen de patiënt het pakket zelf bij de apotheek op te laten halen en, ter toediening, bij de arts te bezorgen, maakt naar het oordeel van de Codecommissie niet dat de aard van die verstrekking daardoor als een verstrekking aan de patiënt is aan te merken. Zulks geldt temeer nu de verstrekking via de apotheek – gelet op het voor dit product geldende bewaarvoorschrift – in kwalitatief opzicht de voorkeur moet hebben boven achterlating bij de arts.

Anders dan SPMSD is de Codecommissie dan ook van oordeel dat niet gezegd kan worden dat de gratis verpakking Cervarix in dit geval ‘aan de patiënt/consument’ wordt verstrekt. De Codecommissie acht daarbij van wezenlijk belang dat de regeling con-

form de wettelijke vereisten wordt uitgevoerd en dat, voor zover in dit geval de gekozen wijze van aflevering respectievelijk terhandstelling afwijkt van de wettelijke voorschriften, de Inspectie voor de Gezondheidszorg daar expliciet haar goedkeuring aan heeft verleend. Voormeld oordeel impliceert dat de Codecommissie SPMSD ook niet volgt in haar standpunt dat GSK hier van de arts en apotheker diensten vraagt die als reclame dienen te worden bestempeld. Zoals kennelijk ook door de inspecteur is geoordeeld, beschouwt de Codecommissie die handelingen als handelingen die in het kader van de verstrekking passend zijn.

Geen beïnvloeding voorschrijfgedrag**[Geen beïnvloeding voorschrijfgedrag door financiële prikkel aan patiënt](#)**

Onweersproken is gebleven dat GSK zich houdt aan de in artikel 92 van de Geneesmiddelenwet opgenomen regel dat niet meer dan 2 monsters Cervarix per kalenderjaar aan de arts mogen worden verstrekt. Nu de verstrekking van monsters – mits dit geschiedt met inachtneming van de voorwaarden die de Wet daaraan stelt – is toegestaan, is er naar het oordeel van de Codecommissie geen reden te onderzoeken wat GSK met de verstrekking van die monsters beoogt. Daartoe bestaat ook geen aanleiding omdat te allen tijde kan worden aangenomen dat vergunninghouders monsters verstrekken met de bedoeling voorschrijvers kennis te laten maken met hun product (geneesmiddel) en in de hoop dat na die kennismaking (veel) prescripties voor dat geneesmiddel zullen volgen. In het geval van GSK zal dat niet anders zijn. Dit kwalificeert het ter beschikking stellen van monsters echter nog niet als ongeoorloofde beïnvloeding van het voorschrijfgedrag. Naar het oordeel van de Codecommissie kan evenmin in redelijkheid worden volgehouden dat die monsterverstrekking op zich genomen ertoe leidt dat de arts in structurele en ongeoorloofde mate (en derhalve in strijd met het rationeel voorschrijfgedrag) zal worden geprikkeld, met het oog op de financiële belangen van zijn patiënten, zijn keuze op Cervarix te laten vallen. Reeds de aan het verstrekken van monsters eigen (zeer) beperkte omvang van de regeling – zoals gezegd 2 per arts per kalenderjaar - staat daaraan in de weg. Het beroep op schending van artikel 4.3 van de Gedragscode treft dan ook geen doel.

Geen publieksreclame**[De schriftelijke uitingen van GSK in het kader van de uitvoering van de monsterverstrekking moeten als informatie worden beschouwd en niet als reclame](#)**

Ook het standpunt van SPMSD dat sprake is van verboden publieksreclame voor een receptgeneesmiddel (artikel 10 Gedragscode juncto artikel 3 CPG) moet als ongegrond worden verworpen. Anders dan SPMSD is de Codecommissie van oordeel dat de door SPMSD gewraakte schriftelijke uitingen van GSK in het kader van de uitvoering van de monsterverstrekking als informatie moeten worden beschouwd en niet als

reclame. De inhoud, presentatie en opmaak van die uitingen, geven – gezien ook in het licht van de context van de gehele monsterverstrekking – geen aanleiding tot een ander oordeel. Die uitingen bevatten naar het oordeel van de Codecommissie geen aanprijzende elementen.

Vindplaatsen: JGR 2008, nr. 25, p. 236, m.nt. Schutjens (onder JGR 2008, nr. 26, p. 250)

CGR, 14 maart 2008

14 maart 2008

De Codecommissie CGR (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K08.002) op de voet van artikel 30 juncto 10 lid 1 van het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR (nader: het Reglement) van:

SANOFI PASTEUR MSD N.V.,

gevestigd te Hoofddorp,

verder te noemen: SPMSD,

gericht tegen:

GLAXOSMITHKLINE B.V.,

gevestigd te Zeist,

verder te noemen: GSK,

inzake reclame-uitingen voor Cervarix® van GSK.

1. Het verloop van de procedure

1.1. De Codecommissie heeft kennis genomen van:

het door mr. K. van Lessen Kloeke namens SPMSD ingediende klaagschrift, gedateerd 12 februari 2008, met de bijlagen 1 tot en met 9;

het door mr. M.R.A. Poulie, advocaat te Amsterdam, namens GSK ingediende verweerschrift, gedateerd 21 februari 2008, met de bijlagen 1 en 2;

de door mr. K. van Lessen Kloeke, advocaat te Rotterdam, nagezonden producties 10 en 11;

de pleitnota van mr. Van Lessen Kloeke;

de pleitnota van mr. Poulie.

1.2. De Codecommissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 27 februari 2008 te Gouda. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord.

2. De vaststaande feiten

2.1. Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende – tussen partijen niet omstreden – feiten worden uitgegaan. SPMSD en GSK zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

2.2. SPMSD brengt in Nederland onder meer het uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddel (vaccin) Gardasil® (humaan papillomavirusvaccin typen 6, 11, 16 en 18; recombinant, geadsorbeerd) op de markt. Gardasil is in september 2006 geregistreerd ter preventie van hooggradige cervicale dysplasie (CIN 2/3), cervixkanker, hooggradige vulvaire dysplastische laesies (VIN 2/3) en externe genitale wratten (condylomata acuminata) als gevolg van humaan papillomavirus (HPV) typen 6, 11, 16 en 18. De vaccinatierreeks bestaat uit drie doses Gardasil.

2.3. GSK heeft op 20 september 2007 een handelsvergunning verkregen voor het HPV-vaccin Cervarix

(humaan papillomavirusvaccin typen 16, 18; recombinant, met adjuvans, geadsorbeerd). Cervarix is geïndiceerd voor de preventie van hooggradige cervicale intra-epitheliale neoplasie (CIN 2 en 3) en baarmoederhalskanker veroorzaakt door HPV typen 16 en 18. Een vaccinreeks met Cervarix bestaat uit drie doses. Ook Cervarix is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

2.4. Gardasil en Cervarix zijn niet zonder meer uitwisselbaar maar het zijn wel rechtstreeks met elkaar concurrerende geneesmiddelen. Voor beide producten geldt dat zij niet zijn opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem en derhalve door patiënten zelf moeten worden betaald. Een volledige vaccinatierreeks met Gardasil of Cervarix kost de patiënt ongeveer € 375,--.

2.5. GSK was in 2007 voornemens gratis monsters van Cervarix aan huisartsen en/of eindgebruiksters te verstrekken of te laten verstrekken – maximaal 2 stuks per arts – en heeft zich bij brief van 1 oktober 2007 tot de Inspectie voor de Gezondheidszorg gewend met het verzoek haar mening over de voornemens van GSK te geven. Die door J. Ebben, apotheker bij GSK, ondertekende brief bevat een gedetailleerde beschrijving van de procedure die GSK voor ogen stond bij de verstrekking van monsters Cervarix, en wel in de volgende bewoordingen:

“Stap 1: Arts vraagt monster aan.

Stap 2: Arts ontvangt na uitgebreide uitleg van de rayonmanager van GSK een monsterpakket met uniek nummer, goed voor één gratis monster. In het pakket zitten een coupon en begeleidende informatie en uitleg voor arts, apotheker en zorgconsument. De kenmerken van de coupon zijn:

- elke coupon heeft een uniek nummer, welke is vastgelegd

- de arts tekent voor ontvangst van de coupon en het pakket, als ware het een echt monster

- op de coupon staat vermeld dat het product tussen 2 – 8 °C bewaard moet worden.

- elke coupon bevat drie stickers, welke verderop uitgelegd worden.

Stap 3: Arts tekent voor ontvangst van het pakket met het unieke nummer. Dit getekende document heeft hetzelfde nummer als het pakket en wordt deel van de administratie van de rayonmanager. De volledige administratie wordt uiteindelijk opgeslagen op kantoor van GlaxoSmithKline.

Stap 4: Na het overhandigen van het pakket aan de arts neemt GlaxoSmithKline contact op met de betreffende apotheker (in overleg met arts) om vast te stellen of de apotheek extra geïnformeerd moet worden aangaande de monsterverstrekking.

Stap 5: De arts schrijft aan één van zijn zorgconsumenten Cervarix voor. Hij legt daarbij de monsterverstrekking uit en overhandigt zowel het pakket met unieke nummer als het recept over aan de zorgconsument. Daarbij wordt ook aangegeven dat dit monster slechts éénmalig is.

Stap 6: De zorgconsument gaat met het monsterpakket, inclusief coupon en recept naar de apotheek. Hier

overhandigt de zorgconsument de brief voor de apotheker, afkomstig uit het monsterpakket. In deze voor de apotheker zit een korte uitleg van deze procedure. Hierbij ontvangt de patiënt nogmaals een korte informatie van de apotheker in briefvorm waarin wordt gewezen het eenmalige en unieke karakter van dit monster.

Stap 7: Apotheek besteld via de reguliere weg de Cervarix verpakking, daarmee wordt de ‘cold chain’ gegarandeerd. Bij de eerste afgifte van Cervarix voor desbetreffende zorgconsument plakt de apotheker de eerste sticker van gratis monster op de verpakking.

Stap 8: De tweede, kleine sticker met het unieke nummer met daarop GSK Monster Cervarix afkomstig van de coupon is voor zijn eigen administratie.

Stap 9: De grotere sticker met het unieke nummer, afkomstig van de coupon, wordt op de rekening van de patiënt geplakt om diens gegevens te anonimiseren.

Stap 10: De apotheker stuurt de coupon met voorgedrukt nummer en waarop hij verklaart monster om/niet te hebben verstrekt naar GlaxoSmithKline, samen met de geanonimiseerde rekening in de bijgeleverde antwoord enveloppe naar backoffice.

Stap 11: Sales backoffice registreert ontvangst van de coupon met het unieke nummer en controleert dit tegen de administratie van rayonmanager. De afdeling Finance vergoed de verpakking en eventueel verder gemaakte kosten richting apothek.

2.6. Bij brief van de Inspectie voor de Gezondheidszorg van 23 oktober 2007 schreef de inspecteur, drs. H.R. Muller, in antwoord daarop aan GSK:

“ (...) Volgens artikel 92 van de Geneesmiddelenwet vraagt de arts bij de betrokken ondernemer een monster aan. De ondernemer verstrekt het monster (maximaal 2 per jaar) aan de arts. Bij uitzondering i.v.m. de aard van het product (bewaarconditie) kan ik mij vinden in de door u voorgestelde procedure specifiek voor Cervarix.”

Vervolgens heeft GSK daadwerkelijk aan of door bemiddeling van artsen verpakkingen Cervarix doen verstrekken overeenkomstig haar hierboven omschreven stappenplan, met gebruikmaking van de daarin bedoelde coupons.

3. De klacht van SPMSD

3.1. SPMSD baseert haar klacht op de artikelen 4.3 en 10 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (nader: de Gedragscode) en de artikelen 3 en 5 van de Code Publieksreclame (nader: CPG). In de visie van SPMSD overtreedt GSK voormelde regels doordat zij een kortingsregeling in het leven heeft geroepen op grond waarvan patiënten in aanmerking kunnen komen voor een gratis verpakking Cervarix. SPMSD stelt een spoedeisend belang te hebben bij behandeling van haar klacht in kort geding nu zij als gevolg van de actie van GSK omzet derft en dus schade lijdt.

3.2. Ter toelichting voert SPMSD – verkort weergegeven – aan dat GSK artsen en apothekers actief benadert over de door haar in het leven geroepen kortingsregeling op grond waarvan de eerste dosis (van een reeks van drie doses) Cervarix gratis aan patiënten wordt verstrekt. Hoewel GSK in haar reclame-uiting steevast

spreekt over ‘een gratis monster’, is feitelijk geen sprake van monsterverstrekking als bedoeld in artikel 92 van de Geneesmiddelenwet. Volgens die bepaling is het namelijk slechts bij uitzondering en onder strikte voorwaarden toegestaan om, uitsluitend aan personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, gratis monsters te verstrekken. Uit de door GSK gekozen procedure blijkt dat de gratis verpakking niet aan de arts wordt verstrekt maar aan de patiënt/consument, hetgeen in strijd is met artikel 5 CPG. Die gratis verpakking is ook uitdrukkelijk voor die patiënt/consument bestemd. Aangezien Cervarix niet uitwisselbaar is met het andere vaccin dat in de handel is, te weten Gardasil, impliceert de keuze voor een gratis verpakking Cervarix dat de vaccinreeks met dat geneesmiddel wordt afgemaakt. Nu voor de uitvoering van de kortingsactie de medewerking van zowel de arts als de apotheker vereist is, moet de actie van GSK in de visie van SPMSD – zoals vaker in de jurisprudentie van de Codecommissie vastgesteld – als reclame worden beschouwd.

3.3. SPMSD meent voorts dat de kortingsregeling voor Cervarix door beroepsbeoefenaren zal worden opgevat als een regeling op basis waarvan zij de patiënt een voordeel kunnen verschaffen. Immers, anders dan bij Gardasil kan de patiënt kosteloos over de eerste dosis van het vaccin beschikken, hetgeen die patiënt een voordeel oplevert van (afgerond) € 125,--. Dit kan voor artsen een prikkel vormen om in voorkomende gevallen – mede met het oog op het financiële belang van patiënten – te kiezen voor Cervarix boven Gardasil, aldus SPMSD. SPMSD meent bovendien dat van de actie van GSK een pull-marketing effect kan uitgaan, bijvoorbeeld omdat ouders ook hun andere dochters willen laten vaccineren tegen baarmoederhalskanker of omdat zij van andere patiënten of ouders over de regeling hebben gehoord.

3.4. Tot slot stelt SPMSD dat de actie van GSK als (indirecte) publieksreclame moet worden gekwalificeerd, hetgeen in strijd is met artikel 10 van de Gedragscode en artikel 3 CPG. In dat verband wijst zij erop dat de kans groot is dat voorschrijvers en/of apothekers vanwege de kosteloze verstrekking van de eerste dosis Cervarix hun patiënten op de hoogte stellen van de regeling, waardoor de reclame het publiek bereikt. Verder bevatten de documenten die aan de patiënt worden verstrekt allerlei wervende elementen: de merknaam Cervarix wordt meerdere malen genoemd en de patiënt wordt herhaaldelijk een gratis dosis Cervarix in het vooruitzicht gesteld.

4. Het verzoek van SPMSD

4.1. SPMSD verzoekt de Codecommissie aan GSK de volgende maatregelen op te leggen:

I. het bevel om met onmiddellijke ingang het aanbieden, presenteren of anderszins openbaar maken van de (hierna nader te bespreken) kortingsregeling voor Cervarix en bijbehorende uitingen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden, alsmede het bevel de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen strikt na te leven;

II. een berisping van de in paragraaf 3 van het klaagschrift genoemde overtredingen van de Gedragscode en de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen;

III. het bevel om binnen drie dagen na de uitspraak van de Codecommissie de informatie met betrekking tot de kortingsregeling voor Cervarix van de website www.gsk.nl en daarmee gelieerde websites te (laten) verwijderen, onder overlegging van bewijs daarvan aan de advocaat van SPMSD;

IV. het bevel om binnen zeven dagen na de uitspraak van de Codecommissie aan alle beroepsbeoefenaren (artsen en apothekers) die door GSK (op welke wijze ook) bekend zijn gemaakt met de kortingsregeling, op haar eigen briefpapier een rectificatiebrief met een hierna omschreven bijlage toe te zenden, in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met een tekst en afbeelding als in het klaagschrift nader omschreven, waarbij de bijlage bij de rectificatiebrief eveneens moet zijn afgedrukt op het normale briefpapier van GSK en dient te zijn opgesteld in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met een tekst en afbeelding als nader in het klaagschrift vermeld;

V. het bevel om binnen vijf werkdagen na verzending van de hiervoor genoemde rectificatiebrieven de Codecommissie een lijst te verschaffen van alle beroepsbeoefenaren (met vermelding van gegevens) waaraan de gewraakte reclame-uitingen destijds zijn verzonden/getoond/overhandigd, alsmede de kopieën van de rectificatiebrieven én bewijs van verzending van deze brieven aan deze beroepsbeoefenaren toe te zenden, onder overlegging van bewijs daarvan aan de advocaat van SPMSD;

VI. GSK te veroordelen tot algehele vergoeding van de kosten van deze procedure, waaronder begrepen het griffiegeld en de procedurekosten;

VII. deze uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van GSK

5.1. GSK betwist de gegrondheid van de klacht van SPMSD. Zij verzoekt de Codecommissie die klacht niet ontvankelijk dan wel ongegrond te verklaren, met veroordeling van SPMSD in de kosten van dit kort geding, inclusief de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 van het Reglement.

5.2. GSK voert in dat verband aan dat van een kortingsregeling, een restitutieregeling of vergelijkbare actie geen sprake is. Van het verstrekken aan patiënten van een gratis eerste dosis (van een reeks van drie) is evenmin sprake. Zij verschaft immers slechts aan voorschrijvende beroepsbeoefenaren (dus niet aan apothekers) maximaal twee gratis monsters van Cervarix per jaar. Zulks is op de voet van artikel 92 Geneesmiddelenwet toegestaan. Daarbij houdt zij zich strikt aan de voorwaarden waaraan vergunninghouders zich in dat verband ingevolge de Geneesmiddelenwet en de Gedragscode dienen te houden, aldus GSK.

5.3. Bij de aflevering van de monsters aan de voorschrijver heeft GSK, omwille van de kwaliteit en veiligheid van het product – dat een zogeheten ‘cold chain’ vereist – gekozen voor een omzichtige procedure via de apotheker. In de visie van GSK is het resultaat van de door haar gekozen procedure niet anders dan wanneer haar rayonmanager de arts zelf een monster zou overhandigen, hetgeen ingevolge artikel 92 van de Geneesmiddelenwet – onder bepaalde voorwaarden – is toegestaan. Commerciële argumenten hebben bij de bepaling van die procedure geen rol gespeeld, aldus GSK.

5.4. GSK betwist voorts uitdrukkelijk dat haar door SPMSD gewraakte wijze van monsterverstrekking een onoorbare wijze van beïnvloeding van het voorschrijfgedrag vormt. Aangezien er – anders dan bij een kortingsregeling, restitutieregeling of vergelijkbare actie – slechts maximaal twee patiënten per beroepsbeoefenaar (arts) kunnen profiteren van een gratis monster, kan niet worden gesproken van een financiële prikkel om Cervarix voor te schrijven in plaats van Gardasil. Van grote schade als door SPMSD gesteld, is evenmin sprake, aldus GSK. In dat verband wijst GSK erop dat slechts 7% van de door haar bezochte voorschrijvers een gratis monster heeft aangevraagd.

5.5. Tot slot betwist GSK dat van de door haar gevoerde wijze van monsterverstrekking een pull-marketing effect uitgaat en dat sprake is van een ontoelaatbare vorm van publieksreclame. In dat kader wijst zij er ook op dat zij de wijze van monsterverstrekking ter goedkeuring aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft voorgelegd en dat de inspecteur, in dit specifieke geval, zijn toestemming heeft gegeven aan deze procedure.

6. Het oordeel van de Codecommissie

6.1. SPMSD heeft de voorzitter van Kamer I van de Codecommissie verzocht wegens de nauwe verbondenheid van haar klachten op grond van artikel 6.4 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame van de normale taakverdeling af te wijken. GSK heeft tegen dat verzoek geen bezwaar gemaakt. Aangezien de klacht van SPMSD mede ziet op uitingen gericht op beroepsbeoefenaren en de verschillende onderdelen van de klacht nauw met elkaar verbonden zijn, acht de Codecommissie voldoende redenen aanwezig om af te wijken van de in de artikelen 6.2 en 6.3 van voornoemd Reglement gegeven bevoegdheidsverdeling en om tevens de klacht voorzover deze mogelijk betrekking heeft op reclame-uitingen gericht tot het publiek te behandelen.

6.2. De vraag of er sprake is van zodanig onverwijlde spoed dat, gelet op de belangen van SPMSD en GSK, behandeling van de klacht in kort geding gerechtvaardigd is, wordt door de Codecommissie bevestigend beantwoord. GSK heeft die spoedeisendheid ook niet weersproken, zodat de Codecommissie daarvan zal uitgaan.

6.3. De belangrijkste bouwsteen van de klacht van SPMSD wordt gevormd door de stelling dat de gewraakte

regeling van GSK moet worden gekwalificeerd als een kortingsregeling op grond waarvan patiënten in aanmerking komen voor een gratis verpakking Cervarix, en niet als een regeling die valt onder het begrip monsterverstrekking als bedoeld in artikel 15 van de Gedragscode juncto artikel 92 van de Geneesmiddelenwet.

6.4. Behoudens de hier niet relevante bepaling van artikel 15 kent de Gedragscode geen specifieke regels omtrent de verstrekking van monsters. Dit betekent dat (de vorm en uitvoering van) een gedraging of uiting van een vergunninghouder zoals in dit geval de door GSK in het leven geroepen regeling – die door haarzelf wordt aangeduid als een op de voet van artikel 92 Geneesmiddelenwet gebaseerde, geoorloofde regeling van monsterverstrekking – door de Codecommissie primair dient te worden getoetst aan de hand van de meer algemene bepalingen van de Gedragscode, zoals de artikelen 4.3 en 10. Bij de beantwoording van die vraag moet zo nodig worden betrokken de vraag in hoeverre de regeling aan de wettelijke vereisten voor monsterverstrekking voldoet.

6.5. In haar brief aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg van 1 oktober 2007 heeft GSK een zeer gedetailleerde beschrijving gegeven van de stappen die moeten worden genomen in het kader van de door haar uitgedachte procedure voor de verstrekking van monsters. Deze beschrijving van stappen is hierboven onder overweging 2.5 in haar geheel geciteerd.

Zoals hierboven reeds vermeld staat tussen partijen als onomstreden vast dat GSK haar voornemens heeft uitgevoerd overeenkomstig dit stappenplan. Derhalve zal de Codecommissie de klacht van SPMSD beoordelen tegen de achtergrond van dit stappenplan.

6.6. Ter onderbouwing van haar stelling dat de regeling van GSK geen monsterverstrekking behelst, wijst SPMSD er in de eerste plaats op dat het – in weerwil van het beroep van GSK op het belang van de ‘cold chain’ – evident is dat de patiënt/consument de beoogde ontvanger is van de gratis verpakking Cervarix en niet de arts. De bedoeling van GSK, te weten dat de patiënt/consument het geneesmiddel gratis ontvangt, blijkt ook duidelijk uit de schriftelijke uitingen van GSK in de richting van de voorschrijver, apotheker én patiënt, waarin de regeling met nadruk als ‘een voordeel voor de patiënt’ wordt gepresenteerd. GSK is erop uit dat de gratis verpakking aan de patiënt wordt verstrekt en schakelt daarvoor de hulp van artsen en apothekers in, aldus SPMSD.

6.7. Ingevolge artikel 92 van de Geneesmiddelenwet is het in beginsel verboden gratis monsters van geneesmiddelen te verstrekken, tenzij:

- daartoe een gedateerde en persoonlijk ondertekende aanvraag door een arts, tandarts of verloskundige is ingediend bij de betrokken ondernemer,
- het monster niet groter is dan de kleinste verpakking die in de handel is,
- aan een arts, tandarts of verloskundige niet meer dan 2 monsters van hetzelfde geneesmiddel per kalenderjaar worden verstrekt,

- op het monster is vermeld dat het gratis is en niet verkocht mag worden bij het monster een exemplaar van de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel is gevoegd, en

- degene die het gratis monster verstrekt, een administratie bijhoudt waarin is vastgelegd aan wie, op welke datum en in welke hoeveelheid het is verstrekt.

6.8. Uit de omstandigheid dat GSK bij de verstrekking van de gratis verpakking Cervarix het meergenoemde stappenplan heeft gevolgd, hetgeen met name met zich meebrengt het medeweten van de arts en diens verzoek tot aflevering, volgt naar het oordeel van de Codecommissie dat het ervoor gehouden moet worden dat deze verpakking door de apotheek aan de arts wordt verstrekt, althans deze verstrekking binnen het kader van de CGR toetsing moet worden gelijkgesteld met het geval dat terhandstelling van de verpakking rechtstreeks aan de arts plaatsvindt. Dat GSK er voor heeft gekozen de patiënt het pakket zelf bij de apotheek op te laten halen en, ter toediening, bij de arts te bezorgen, maakt naar het oordeel van de Codecommissie niet dat de aard van die verstrekking daardoor als een verstrekking aan de patiënt is aan te merken. Zulks geldt temeer nu de verstrekking via de apotheek – gelet op het voor dit product geldende bewaarvoorschrift – in kwalitatief opzicht de voorkeur moet hebben boven achterlating bij de arts.

6.9. Anders dan SPMSD is de Codecommissie dan ook van oordeel dat niet gezegd kan worden dat de gratis verpakking Cervarix in dit geval ‘aan de patiënt/consument’ wordt verstrekt. De Codecommissie acht daarbij van wezenlijk belang dat de regeling conform de wettelijke vereisten wordt uitgevoerd en dat, voor zover in dit geval de gekozen wijze van aflevering respectievelijk terhandstelling afwijkt van de wettelijke voorschriften, de Inspectie voor de Gezondheidszorg daar expliciet haar goedkeuring aan heeft verleend. Voormeld oordeel impliceert dat de Codecommissie SPMSD ook niet volgt in haar standpunt dat GSK hier van de arts en apotheker diensten vraagt die als reclamediensten te worden bestempeld. Zoals kennelijk ook door de inspecteur is geoordeeld, beschouwt de Codecommissie die handelingen als handelingen die in het kader van de verstrekking passend zijn.

6.10. Gelet op het bovenstaande bestaat er naar het oordeel van de Codecommissie dan ook geen aanleiding om de onderhavige regeling van GSK, zoals SPMSD voorstaat, als een kortingsregeling te kwalificeren. De omstandigheid dat de arts de patiënte een voordeeltje kan bezorgen door een monster aan een patiënte door te geven, doet daaraan niet af. In dat verband moet worden bedacht dat er geen verbod bestaat voor artsen om aan hen ter beschikking gestelde monsters aan patiënten door te geven en/of toe te dienen.

6.11. De vraag die dan resteert luidt of GSK bij de uitvoering van haar regeling verzake verstrekking van monsters van Cervarix wellicht enige (andere) bepaling van de Gedragscode schendt.

6.12. Onweersproken is gebleven dat GSK zich houdt aan de in artikel 92 van de Geneesmiddelenwet opge-

nomen regel dat niet meer dan 2 monsters Cervarix per kalenderjaar aan de arts mogen worden verstrekt. Nu de verstrekking van monsters – mits dit geschiedt met inachtneming van de voorwaarden die de Wet daaraan stelt – is toegestaan, is er naar het oordeel van de Codecommissie geen reden te onderzoeken wat GSK met de verstrekking van die monsters beoogt. Daartoe bestaat ook geen aanleiding omdat te allen tijde kan worden aangenomen dat vergunninghouders monsters verstrekken met de bedoeling voorschrijvers kennis te laten maken met hun product (geneesmiddel) en in de hoop dat na die kennismaking (veel) prescripties voor dat geneesmiddel zullen volgen. In het geval van GSK zal dat niet anders zijn. Dit kwalificeert het ter beschikking stellen van monsters echter nog niet als ongeoorloofde beïnvloeding van het voorschrijfgedrag. Naar het oordeel van de Codecommissie kan evenmin in redelijkheid worden volgehouden dat die monsterverstrekking op zich genomen ertoe leidt dat de arts in structurele en ongeoorloofde mate (en derhalve in strijd met het rationeel voorschrijfgedrag) zal worden geprikkeld, met het oog op de financiële belangen van zijn patiënten, zijn keuze op Cervarix te laten vallen. Reeds de aan het verstrekken van monsters eigen (zeer) beperkte omvang van de regeling – zoals gezegd 2 per arts per kalenderjaar - staat daaraan in de weg. Het beroep op schending van artikel 4.3 van de Gedragscode treft dan ook geen doel.

Voor zover SPMSD overigens met haar kritiek op de door GSK uitgestippelde procedure voor de verstrekking van de gratis verpakking Cervarix, heeft willen betogen dat de noodzaak van een voorafgaande monsteraanvraag door de arts slechts een wassen neus is, heeft te gelden dat die stelling onvoldoende met feiten is onderbouwd. De door SPMSD in het geding gebrachte producties 10 en 11 kunnen de juistheid van die bewering in ieder geval niet staven. Deze producties zien slechts op een tweetal incidentele gevallen.

6.13. Ook het standpunt van SPMSD dat sprake is van verboden publieksreclame voor een receptgeneesmiddel (artikel 10 Gedragscode juncto artikel 3 CPG) moet als ongegrond worden verworpen. Anders dan SPMSD is de Codecommissie van oordeel dat de door SPMSD gewraakte schriftelijke uitingen van GSK in het kader van de uitvoering van de monsterverstrekking als informatie moeten worden beschouwd en niet als reclame. De inhoud, presentatie en opmaak van die uitingen, geven – gezien ook in het licht van de context van de gehele monsterverstrekking – geen aanleiding tot een ander oordeel. Die uitingen bevatten naar het oordeel van de Codecommissie geen aanrijzende elementen.

6.14. Ook de stelling van SPMSD dat van de regeling een pull-marketing effect uit gaat, wordt verworpen. Voor zover de ouders van een gevaccineerde jonge vrouw ten behoeve van eventuele andere dochters al naar Cervarix zullen vragen omwille van het feit dat zij eerder een financieel voordeel hebben genoten, moet dat effect verwaarloosbaar worden geacht. De kans dat de arts aan een dergelijk verzoek tegemoet kan komen

is immers zeer klein, nu die arts slechts 2 monsters per kalenderjaar kan verkrijgen.

6.15. De Codecommissie acht niet aannemelijk dat de arts – wanneer hij niet voornemens is zijn patiënte Cervarix voor te schrijven - zijn patiënte zal inlichten omtrent de (alleen voor hem!) bestaande mogelijkheid een monster van Cervarix aan te vragen. Dat op die indirecte wijze ‘publieksreclame’ wordt gemaakt voor Cervarix, is dus evenmin aannemelijk.

6.16. De conclusie uit al het vorenstaande luidt dat niet is gebleken dat GSK een of meerdere van de door SPMSD aan haar klacht ten grondslag gelegde bepalingen heeft geschonden, of heeft gehandeld in strijd met de geest en strekking van de Gedragscode. De klacht van SPMSD moet dan ook ongegrond worden verklaard.

7. De kosten van de procedure

7.1. Nu de klacht ongegrond wordt verklaard is er geen reden voor het uitspreken van een kostenveroordeling. Voor een veroordeling in de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, zoals door GSK verzocht, is evenmin plaats. Daarvoor is immers vereist dat de betrokken partij in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld. Die situatie doet zich hier niet voor.

8. De beslissing van de Codecommissie in kort geding De Codecommissie (Kamer I):

verklaart de klacht van SPMSD ongegrond.

Aldus gewezen te Gouda op 14 maart 2008 door mr. M. de Boer, voorzitter, en dhr. G.B.E. Baron van Till en dr. H. Bueving, leden, in aanwezigheid van mr. J.A.J. van den Boom, griffier.