



K07.004

29 juni 2007

De Codecommissie CGR (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K07.004) op de voet van artikel 10 van het Reglement van de Codecommissie CGR van:

**NEDERLANDSE VERENIGING KRITISCH PRIKKEN**

statutair gevestigd te Stein en kantoorhoudende te Purmerend,  
verder te noemen: NVKP,

met betrekking tot uitingen van geneesmiddelenreclame van:

**SANOFI PASTEUR MSD N.V.**

gevestigd en kantoorhoudende te Hoofddorp,  
verder te noemen: SPMSD,

voor **Gardasil®**.

## **1. Het verloop van de procedure**

1.1. De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het 2 april 2007 gedateerde klaagschrift namens NVKP,
- het verweerschrift van mr. A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam, van 23 mei 2007, met daarbij gevoegd de producties 1 tot en met 10, namens SPMSD,
- het aanvullend klaagschrift van NVKP, gedateerd 29 mei 2007, met daarbij gevoegd de producties 1 tot en met 8,
- de pleitaantekeningen van mr. Artz voornoemd.

1.2. De Codecommissie heeft de klachten behandeld ter zitting van 8 juni 2007 te Gouda. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord. De inhoud van de onder 1.1. genoemde stukken geldt als hier ingelast.

## **2. De vaststaande feiten**

2.1. Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende – tussen partijen niet, dan wel onvoldoende, bestreden - feiten worden uitgegaan.

2.2. SPMSD is een onderneming die zich bezighoudt met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. SPMSD brengt onder meer het vaccin Gardasil® op de markt.

2.3. NVKP is een organisatie die zich onder meer ten doel stelt mensen in staat te stellen een weloverwogen keuze te maken bij het al dan niet laten vaccineren van zichzelf of hun kinderen.

2.4. Gardasil® is een - uitsluitend op recept verkrijgbaar – vaccin 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 (nader: HPV), typen 6, 11, 16 en 18.

2.5. Vooralsnog is Gardasil het eerste toegelaten medicamenteuze middel ter voorkoming van besmetting met het HPV-virus.

## **3. De klacht van NVKP**

3.1. NVKP stelt dat door SPMSD een campagne wordt gevoerd voor het door haar op de markt gebrachte middel (vaccin)

Gardasil. In de visie van NVKP overtreedt SPMSD met die campagne de reclameregeling, te weten de Code Geneesmiddelenreclame, inclusief de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen en het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

3.2. Ter toelichting stelt NVKP dat er in de uitingen, bestaande uit een radiospot en een website, diverse rechtstreekse en indirecte verwijzingen worden gedaan naar het – alleen op recept verkrijgbare - middel Gardasil en/of de producent daarvan, SPMSD. In haar visie is sprake van een geraffineerd samenstel van boodschappen en prikkels, waarmee de doelgroep – moeders met (jonge) dochters – angst wordt aangejaagd voor een ernstige, levensbedreigende ziekte. De boodschap die SPMSD daarbij uitdraagt luidt dat een goede moeder haar dochter laat vaccineren tegen baarmoederhalskanker. Het effect van deze boodschap zal zijn dat de betreffende doelgroep vaccineren als noodzaak zal voelen. NVKP wijst er in dat verband op dat de website niet voor niets [www.beschermjedochter.nl](http://www.beschermjedochter.nl) heet en dat het oogmerk van die website – en in combinatie met de indringende radiospot – overduidelijk is het opwekken van vraag naar het vaccin Gardasil. NVKP stelt voorts dat de bezoekers van de website worden geprikkeld verder te zoeken en dat zij dan uiteindelijk op de website [www.spmsd.nl](http://www.spmsd.nl) of rechtstreeks bij de website [www.gardasil.nl](http://www.gardasil.nl) terecht komen. De informatie die de betrokkenen op deze websites aantreffen, zal bij hen zeker interesse wekken voor het product Gardasil. In de visie van NVKP moet de onderhavige publiciteitscampagne daarom als reclame worden gekwalificeerd, gericht op consumenten, voor een product dat uitsluitend op medisch recept wordt verstrekt, hetgeen verboden is. Ook wijst NVKP in dat verband op de toelichting op artikel 11 van de Code Publieksreclame. Tot slot voert NVKP aan dat het volstrekt ongeloofwaardig is dat een commercieel opererend farmaceutisch bedrijf belangeloos een informatieoffensief zou willen financieren.

3.3. NVKP verzoekt de Codecommissie op grond van het vorenstaande SPMSD te gelasten haar publiciteitscampagne voor het vaccin Gardasil met onmiddellijke ingang te staken en SPMSD daarbij te veroordelen in de kosten van deze procedure, eventuele buitengerechtelijke kosten en het – door de Codecommissie te bepalen – salaris voor de gemachtigde(n) daarin begrepen.

#### **4. Het verweer van SPMSD**

4.1. SPMSD verweert zich tegen de klachten van NVKP en stelt daartoe dat zij in geen enkel opzicht de regelgeving overtreedt.

4.2. Ter toelichting stelt SPMSD – samengevat - dat zij via de radiospot en de website voorlichting verschaft over het ontstaan van baarmoederhalskanker. Het gaat daarbij om een bewustwordingscampagne waarmee wordt beoogd het kennisniveau van de doelgroep ten aanzien van de oorzaak, de risico's en de gevolgen van baarmoederhalskanker te vergroten. Ten onrechte wordt namelijk nog steeds door velen gedacht dat baarmoederhalskanker door erfelijke factoren wordt veroorzaakt, terwijl in werkelijkheid het via geslachtsgemeenschap overdraagbare HPV-virus daarvan de oorzaak is. Aangezien in de campagne op geen enkele wijze, direct of indirect, wordt verwezen naar een geneesmiddel, is sprake van verstrekking van – zowel op grond van Europese als op grond van Nederlandse wet- en regelgeving – toegestane informatie en niet van reclame. Die informatie wordt bovendien op een genuanceerde wijze gebracht. Alleen de relevante feiten worden geschetst, waarbij de informatie met betrekking tot de mogelijkheden tot bescherming tegen HPV - anders dan NVKP stelt - niet beperkt blijft tot vaccinatie. Zo wordt het publiek erop gewezen dat het bevolkingsonderzoek ('het uitstrijkje') een belangrijke preventiemogelijkheid is en dat ook condoomgebruik en beperking van wisselende seksuele contacten het risico op HPV-infectie, en dus het ontstaan van baarmoederhalskanker, verkleint. SPMSD betwist dat de campagne een appel doet op angstgevoelens bij het publiek. Ook is er geen enkele reden NVKP te volgen in haar standpunt dat de bezoekers van de website worden aangezet door te zoeken teneinde uiteindelijk bij Gardasil uit te komen. Tot slot stelt SPMSD dat NVKP er ten onrechte aan voorbij gaat dat voor de beoordeling van de vraag of sprake is van reclame of informatie de door NVKP veronderstelde achterliggende doelstelling van de campagne geen rol speelt, zoals in de jurisprudentie ook al verscheidene malen is uitgemaakt. Bovendien is het pertinent onjuist dat de bewustwordingscampagne bedoeld is om de vraag naar Gardasil op te roepen, aldus SPMSD.

4.3. Concluderend stelt SPMSD dat er voor de door NVKP gevorderde maatregelen geen gronden bestaan en dat het verzoek van NVKP dan ook dient te worden afgewezen.

#### **5. Het oordeel van de Codecommissie**

##### *Bevoegdheid Kamer I*

5.1. Alvorens de klacht van NVKP te bespreken, wijdt de Codecommissie enkele overwegingen aan de bevoegdheid van Kamer I om van de klacht kennis te nemen.

5.2. Ingevolge artikel 6.2 van het Reglement van de Codecommissie is Kamer I van de Codecommissie belast met het toezicht op en de behandeling van klachten over de naleving van de bepalingen van de Gedragscode, tenzij het gaat om reclameactiviteiten, gericht op het publiek. Kamer II, waarvan de werkzaamheden zijn ondergebracht bij de Stichting KOAG, is belast met de behandeling van vergelijkbare klachten, voor zover het gaat om reclameactiviteiten gericht op het publiek, zo

bepaalt artikel 6.3.

5.3. Het secretariaat van CGR heeft de onderhavige klacht in behandeling genomen als een zaak voor Kamer I en heeft partijen opgeroepen voor de zitting van deze kamer. Daarbij heeft kennelijk een rol gespeeld de omstandigheid dat partijen twisten over de vraag of al dan niet sprake is van reclame-uitingen.

5.4. De Codecommissie onderkent dat toedeling van zaken als de onderhavige tot zekere hoogte arbitrair is en dus voor discussie vatbaar. Om die reden heeft de voorzitter van de Codecommissie bij gelegenheid van de mondelinge behandeling van de zaak partijen gelegenheid gegeven zich omtrent de bevoegdheid van Kamer I uit te laten. Partijen hebben vervolgens, na een korte schorsing van de zitting, uitdrukkelijk medegedeeld geen behoefte te hebben aan een discussie over dit punt en verzocht de zaak verder te behandelen. De voorzitter heeft daarbij, gebruik makend van de hem krachtens artikel 6.4 van het Reglement toekomende bevoegdheid, bepaald dat de zaak zal worden behandeld door Kamer I en dat geen doorverwijzing naar Kamer II zal plaatsvinden.

#### *Inhoudelijke beoordeling van de klacht*

5.5. Uit hoofdstuk I (werkings sfeer) van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame blijkt dat – in aansluiting op de Europese Richtlijn 92/28/EEG – niet onder de werkings sfeer van deze Gedragscode valt informatie betreffende volksgezondheid of menselijke ziektes, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat. Blijkens artikel 2 van de Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen van de CGR wordt onder informatie in elk geval wordt verstaan (zie onder a.): informatie betreffende de volksgezondheid, therapeutische klasse, indicatiegebied, of menselijke ziekten, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat. Uit de toelichting bij deze Nadere invulling blijkt tot slot dat het doorslaggevend onderscheid tussen reclame en informatie het aanprijzende karakter van een uiting is en dat derhalve iedere uiting op zichzelf dient te worden beoordeeld. Het hangt daarbij van de inhoud van de uiting af of de grens tussen informatie en reclame wordt overschreden. Daarbij staat de gecommuniceerde boodschap voorop.

5.6. In verband met het vorenstaande kan op grond van de jurisprudentie op dit punt in zijn algemeenheid worden gezegd dat, indien een tot het publiek gerichte uiting uitsluitend informatie bevat betreffende de volksgezondheid of menselijke ziekten, zonder dat direct of indirect naar een geneesmiddel en/of een vergunninghouder wordt verwezen, deze uiting in beginsel niet als reclame kan worden aangemerkt. Voorts kan in zijn algemeenheid worden gezegd dat een -tot het publiek gerichte- uiting waarin wel naar een (UR) geneesmiddel en/of een vergunninghouder wordt verwezen, in beginsel moet worden geacht een aanprijzende werking te hebben, althans de verkoop, het voorschrijven en/of het gebruik van het geneesmiddel te bevorderen, tenzij het tegendeel blijkt (vgl. Gerechtshof Arnhem 16 juni 2003, inzake schimmelnagels, IER 2003,68 en Commissie van Beroep 7 juli 2000, inzake Kant/Pfizer, B20/007).

5.7. De door SPMSD ingezette radiospot staat, gelet op de verwijzing daarin naar de website “beschermjedochter.nl”, in een zodanig nauw verband met de website beschermjedochter.nl dat het naar het oordeel van de Codecommissie gerechtvaardigd is deze radiospot en website als één geheel aan te merken.

5.8. De tekst van de radiospot luidt als volgt:

*“Hallo, ik ben Angela Groothuizen.  
Vanaf het moment dat ik mijn dochter voor het eerst in mijn armen hield, wilde ik haar beschermen.  
Beschermen tegen alles wat haar kwaad zou kunnen doen. Zoals, baarmoederhalskanker.  
Veel vrouwen denken dat baarmoederhalskanker erfelijk is. Dat klopt niet.  
Baarmoederhalskanker wordt veroorzaakt door een virus. Het humaan papillomavirus. Op jonge leeftijd kun je al geïnfecteerd raken met dit virus.  
Laat je hierover informeren. Ga naar je huisarts of kijk op beschermjedochter.nl.  
(waarna een andere stem daaraan toevoegt, Codecommissie).  
Deze voorlichting wordt u aangeboden door beschermjedochter.nl “*

5.9. De Codecommissie stelt voorts vast dat de tekst van deze radiospot direct noch indirect enige verwijzing bevat naar Gardasil en evenmin naar SPMSD. Na grondige bestudering van de website [www.beschermjedochter.nl](http://www.beschermjedochter.nl) – waarvan prints van de pagina's van die website als productie 2 in het geding zijn gebracht - stelt zij vast dat zulks ook geldt voor genoemde website.

5.10. De Codecommissie onderschrijft niet het standpunt van NVKP dat deze website bezoekers angst aanjaagt voor een ernstige aandoening en de nadruk legt op – laat staan het als noodzakelijk doen gevoelen van – het vaccineren van jonge vrouwen tegen het HPV-virus. De informatie op de website wijst het publiek er wel op dat baarmoederhalskanker een ernstige aandoening is, dat de oorzaak ervan het HPV-virus is en niet een erfelijke afwijking, dat het mogelijk is door het treffen van passende maatregelen de kans op het oplopen van het virus te verkleinen en voorts dat de huisarts geïnteresseerden nader kan informeren. Naar het oordeel van de Codecommissie is daar niets op tegen. De enkele verwijzing naar de huisarts,

waarbij uiteraard de kans bestaat dat deze de betrokkene zal wijzen op de mogelijkheid van vaccinatie door middel van Gardasil, maakt nog niet dat de informatie als reclame moet worden gekwalificeerd.

5.11. Ook voor het verwijt dat de website bezoekers zou aansporen verder te zoeken om hen uiteindelijk via andere websites te wijzen op het bestaan van Gardasil om aldus de vraag naar het product aan te wakkeren, snijdt naar het oordeel van de Codecommissie geen hout. De Codecommissie heeft op de website geen aanwijzingen gevonden die deze veronderstelling van NVKP voeding geven, terwijl moet worden vastgesteld dat NVKP heeft nagelaten daarvan concrete voorbeelden te noemen. Enkel via de disclaimer op de website komt de oplettende bezoeker erachter dat SPMSD betrokken is bij deze website. De Codecommissie acht echter niet aannemelijk dat deze disclaimer redelijkerwijs als lokker zal functioneren naar verdere informatie over Gardasil.

5.12. Op grond van het vorenstaande valt niet in te zien hoe de onderhavige radiospot en/of de inhoud van de website is te kwalificeren als aanprijzing van een geneesmiddel en/of daarmee samenhangende diensten of denkbeelden. Een geneesmiddel wordt zoals gezegd niet genoemd en er wordt niet direct of indirect naar een product van SPMSD verwezen of op de beschikbaarheid daarvan gezinspeeld.

5.13. De gewraakte uitingen van SPMSD dienen naar het oordeel van de Codecommissie dan ook als informatie te worden aangemerkt. Dat, zoals NVKP veronderstelt, SPMSD hoopt dat de website en de ondersteunende c.q. naar die website verwijzende radiospot vraag van het publiek naar Gardasil zal creëren, maakt dat – ook indien dat juist blijkt te zijn, wat door SPMSD wordt betwist - niet anders. Zoals SPMSD terecht heeft opgemerkt komt de beoordeling daarvan uitsluitend aan de orde indien de uitingen niet als informatie maar als reclame moeten worden aangemerkt. Die situatie doet zich, zoals overwogen, in het onderhavige geval evenwel niet voor.

5.14. Uit het vorenstaande volgt dat de radiospot en website niet onder de werkingssfeer van de Gedragscode kunnen worden gebracht en dat de klacht derhalve ongegrond moet worden verklaard. Van handelen door SPMSD in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, de Code voor de Publieksreclame en/of het Reclamebesluit Geneesmiddelen is niet gebleken.

5.15. Ten overvloede voegt de Codecommissie daar nog aan toe dat baarmoederhalskanker een ernstige aandoening is en dat er naar haar oordeel niets op tegen is wanneer een vergunninghouder binnen de grenzen van de regelgeving pogingen onderneemt de kennis daaromtrent bij het publiek te bevorderen. Van de op de website en in de radiospots verschaft informatie kan naar het oordeel van de Codecommissie niet gezegd worden dat deze niet adequaat is.

5.16. Tot slot verdient vermelding dat NVKP in haar klaagschrift nog heeft gewezen op een artikel in het weekblad Libelle. Zij veronderstelde aanvankelijk dat SPMSD bij die publicatie betrokken was. Ter zitting heeft NVKP aangevoerd dat haar inmiddels duidelijk is geworden dat SPMSD geen rol heeft gespeeld bij die publicatie maar dat dit bericht wel aantoont hoe de door SPMSD gecommuniceerde boodschap door het publiek kan worden begrepen. Zoals hiervoor overwogen acht de Codecommissie de door SPMSD via de website en de radiospot verstrekte informatie niet inadequaat. Wat er verder zij van de opmerkingen van NVKP, niet is gebleken dat eventuele misvattingen in de media SPMSD kunnen worden aangerekend.

## **6. De kosten van de procedure**

NVKP zal als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de proceskosten.

## **7. De beslissing van de Codecommissie**

De Codecommissie (Kamer 1):

- verklaart de klacht van NVKP ongegrond;
- veroordeelt NVKP in de kosten van deze procedure ad € 510,00.

Aldus gewezen te Gouda op 29 juni 2007 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter, en de leden L.E. Visser, B.R. Schudel, G.B.E. van Till en E.G.W.H. Loof, in aanwezigheid van J.A.J. van den Boom, griffier.