



20 oktober 2015

De Codecommissie KOAG/KAG (Kamer II van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van het bezwaar in kort geding (CGR nummer: KK15.001) op de voet van artikel 6 van het Reglement van de Codecommissie KOAG/KAG (hierna: het Reglement) van:

Novum Pharma B.V.

gevestigd te Noordwijk,
verder te noemen: Novum Pharma,

tegen

De Keuringsraad KOAG/KAG

gevestigd te Amsterdam,
verder te noemen: de Keuringsraad,

inzake de toelating van reclame-uitingen voor het product Prioderm van Meda Pharma B.V.

1. Het verloop van de procedure

1.1 De Codecommissie KOAG/KAG heeft kennisgenomen van:

- het bezwaarschrift met bijlagen van Novum Pharma d.d. 4 mei 2015;
- het verweerschrift van de Keuringsraad d.d. 8 juni 2015.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie KOAG/KAG heeft het bezwaar behandeld ter zitting van 15 juni 2015 te Utrecht. Ter zitting werd Novum Pharma vertegenwoordigd door P. van der Heyden (directeur Novum Pharma) en C. van Barneveld (manager Novum Pharma). Namens de Keuringsraad waren aanwezig J. Galjaard (directeur) en I. Dun.

2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan.

2.2 Novum Pharma is de Nederlandse licentiehouders van de antihooftluisproductlijn XTLuis, waaronder het geneesmiddel XTLuis Lotion 4% g/g (werkzame stof dimeticon), dat geïndiceerd is voor de bestrijding van besmettingen met hoofdluis, en het medisch hulpmiddel klasse I XTLuis ONCE. XTLuis ONCE (werkzame stof dimeticon) is een medisch hulpmiddel dat gebruikt wordt tegen hoofdluis en eitjes.

2.3 Prioderm dimeticon van Meda Pharma is een antihooftluisproduct met de werkzame stof dimeticon. Prioderm dimeticon is een medisch hulpmiddel.



2.4 De Keuringsraad heeft de claims *“doodt hoofdluizen en neten in 15 minuten”* en de aangepaste claim *“De lotion heeft een inwerktijd van 15 minuten. (...) Om de levenscyclus van de hoofdluis te doorbreken is het belangrijk om de behandeling na 9-10 dagen te herhalen”* goedgekeurd voor reclame-uitingen van Meda Pharma voor haar product Prioderm dimeticon. De aangepaste claim luidde aanvankelijk: *“Binnen 15 minuten zijn de luizen en neten dood. Om de levenscyclus van de hoofdluis te doorbreken is het belangrijk om de behandeling na 9-10 dagen te herhalen”*. Deze is door de Keuringsraad afgekeurd wegens strijd met de Code Publieksreclame Medische (Zelfzorg) Hulpmiddelen.

3. Het bezwaar van Novum Pharma

3.1 Novum Pharma verzoekt de Codecommissie KOAG/KAG - zo begrijpt deze- een oordeel uit te spreken over de beslissing van de Keuringsraad tot toelating van de claim *“Doodt hoofdluizen en neten in 15 minuten”* van Meda Pharma voor haar product Prioderm, om de betreffende veroordeling uitvoerbaar bij voorraad te verklaren en de Keuringsraad te veroordelen tot betaling van de volledige kosten die door Novum Pharma in deze procedure zijn gemaakt.

Novum Pharma voert daarvoor het volgende aan.

3.2 Novum Pharma stelt dat de claims *“Doodt hoofdluizen en neten in 15 minuten”* en *“Binnen 15 minuten zijn de luizen en neten dood”* eenzelfde boodschap hebben en beide claims de suggestie wekken dat Prioderm dimeticon alle luizen en neten doodt bij de eerste behandeling van 15 minuten, terwijl een tweede behandeling na negen tot 10 dagen nodig is voor een succesvolle behandeling met Prioderm. Als de Keuringsraad de claim *“Binnen 15 minuten zijn de luizen en neten dood”* in strijd acht met de Code Publieksreclame Medische (Zelfzorg) Hulpmiddelen, dan geldt dit volgens Novum Pharma ook voor de claim *“Doodt hoofdluizen en neten in 15 minuten”*.

3.3 Novum Pharma stelt dat zowel XTLuis ONCE als Prioderm dimeticon van Meda Pharma claimen hoofdluizen en neten binnen 15 minuten te doden. Het verschil is dat in geval van XTLuis ONCE één behandeling voldoende is en voor Prioderm dimeticon twee behandelingen nodig zijn. Novum Pharma verwijst ter onderbouwing van haar stelling naar twee klinische onderzoeken.

3.4 Novum Pharma meent dat zij door toelating van de claim *“doodt hoofdluizen en neten in 15 minuten”* oneerlijke concurrentie ondervindt en verzoekt de Codecommissie KOAG/KAG -kort gezegd- hierover dus een oordeel uit te spreken.

4. Het verweer van de Keuringsraad

4.1 De Keuringsraad betwist het standpunt van Novum Pharma. De claim *“Doodt hoofdluizen en neten in 15 minuten”* is goedgekeurd, omdat volgens de verpakkingstekst van Prioderm dimeticon hoofdluizen en neten worden gedood in 15 minuten. De Keuringsraad is van mening dat deze claim in lijn is met artikel 15 van de Code Publieksreclame Medische (Zelfzorg) Hulpmiddelen. Het feit dat de behandeling na 9-10 dagen dient te worden herhaald om de levenscyclus van luizen/neten volledig te doorbreken, wil volgens de Keuringsraad niet zeggen dat het product niet in 15 minuten werkt. Er staat immers niet *“doodt alle hoofdluizen en neten in 15 minuten”* of *“doodt hoofdluizen en neten in 15 minuten met slechts één behandeling”*.



4.2 Ten aanzien van de claim “*Binnen 15 minuten zijn de luizen en neten dood*” stelt de Keuringsraad zich op het standpunt dat deze claim in strijd is met de Code Publieksreclame Medische (Zelfzorg) Hulpmiddelen. Door het gebruik van het woord “de” wordt volgens de Keuringsraad eigenlijk geclaimd dat “alle” luizen en neten binnen 15 minuten dood zijn. Dit is volgens de Keuringsraad in strijd met de verpakkingstekst van Prioderm dimeticon en misleidend.

4.3 De Keuringsraad concludeert tot afwijzing van het bezwaar van Novum Pharma en verwijzing van Novum Pharma in de kosten van deze procedure.

5. Het oordeel van de Codecommissie KOAG/KAG

5.1 De Codecommissie KOAG/KAG overweegt allereerst een en ander over haar bevoegdheid om kennis te nemen van het geschil. Ter zitting is dit aspect uitvoerig aan de orde geweest. Partijen zijn daaropvolgend ook in de gelegenheid gesteld zich daar nader over uit te laten althans aan te geven of de behandeling dient te worden voortgezet maar hebben daar geen gebruik van gemaakt, waarna uitspraak is bepaald.

5.2 Ingevolge artikel 1.1 sub a en sub b van het Reglement is de Codecommissie KOAG/KAG belast met het kennisnemen en uitspreken van een oordeel over klachten, die bij haar zijn ingediend door anderen dan consumenten met betrekking tot enigerlei handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de Code voor de Publieksreclame van Geneesmiddelen, die onderdeel uitmaakt van de Code Geneesmiddelen Reclame (hierna ook genoemd: Gedragscode), of de Code Aanprijzing Gezondheidsproducten én met het kennisnemen en uitspreken van een oordeel over bezwaren tegen beslissingen van de Keuringsraad KOAG/KAG.

5.3 Krachtens artikel 6.3 van het Reglement Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR is Kamer II van de Codecommissie van de Stichting CGR belast met het toezicht op en de behandeling van klachten over naleving van de bepalingen van de Gedragscode, voor zover het gaat om reclameactiviteiten voor zelfzorggeneesmiddelen, gericht op het publiek. De werkzaamheden van Kamer II van de Codecommissie van de Stichting CGR zijn, aldus dat artikelonderdeel, ondergebracht bij de Stichting KOAG.

5.4 Artikel 39.1 van het Reglement Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR geeft aan dat de KOAG is belast met het toezicht op de naleving van de gedragsregels ten aanzien van publieksreclame voor zelfzorggeneesmiddelen zoals vastgelegd in de Gedragscode en de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen die daarvan onderdeel uitmaakt. Zolang de onder artikel 9 van dit reglement bedoelde overeenkomst tussen Stichting Code Geneesmiddelenreclame en de Stichting KOAG van kracht is -hetgeen het geval is-, zal de werkwijze van de Stichting KOAG van toepassing zijn als werkwijze van Kamer II van de Codecommissie van de Stichting CGR. In artikel 39.2 wordt aangegeven dat de bepalingen van Bijlage 1 bij het Reglement Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR als aanvulling gelden in die gevallen waarin de werkwijze van de Stichting KOAG niet voorziet.



5.5 Artikel 1 van Bijlage 1 bij het Reglement Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR stelt dat de leden van de organisaties die zijn aangesloten bij de Stichting KOAG respectievelijk Stichting CGR alle op het publiek gerichte reclame-uitingen voor zelfzorggeneesmiddelen aan de KOAG ter beoordeling voorleggen. Krachtens artikel 8 van deze bijlage kan de adverteerder bezwaar aantekenen tegen beslissingen van de Keuringsraad KOAG/KAG bij Kamer II van de Codecommissie van de Stichting CGR. Artikel 9 van deze bijlage bepaalt dat anderen dan consumenten bij de Code Commissie van de Stichting CGR een klacht kunnen indienen met betrekking tot enigerlei handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen.

5.6 Ter zitting heeft de Keuringsraad gesteld dat het Reglement van de Codecommissie KOAG/KAG niet is aangepast naar aanleiding van de inwerkingtreding van de Code Publieksreclame Medische (Zelfzorg) Hulpmiddelen. De Keuringsraad noemt het feit dat het reglement niet is aangepast, een omissie.

5.7 De Codecommissie KOAG/KAG is van oordeel dat, gelet op het hierboven aangeduide samenstel van bepalingen, Kamer II ziet op de behandeling van klachten over de naleving van de bepalingen van de Gedragscode, voor zover het gaat om reclameactiviteiten voor zelfzorggeneesmiddelen gericht op het publiek. De bepalingen in Bijlage 1 bij het Reglement Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR zien op de preventieve toetsing van op het publiekgerichte reclame-uitingen voor eveneens zelfzorggeneesmiddelen en binnen dezelfde context op behandeling van bezwaren tegen beslissingen dienaangaande van de Keuringsraad KOAG/KAG.

5.8 Tussen partijen staat vast dat zowel XTLuis ONCE van Novum Pharma als Prioderm dimeticon van Meda Pharma medische hulpmiddelen zijn en dat de Code Publieksreclame Medische (Zelfzorg) Hulpmiddelen op reclame-uitingen voor XTLuis ONCE en Prioderm dimeticon van toepassing is. De Code Publieksreclame Medische (Zelfzorg) Hulpmiddelen wordt als zodanig niet in één van de reglementen genoemd. Gelet op hetgeen in het Reglement van de Codecommissie KOAG/KAG en in het Reglement Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR is bepaald omtrent de competentie en de werkwijze van Kamer II acht de Codecommissie KOAG/KAG zich derhalve niet bevoegd om kennis te nemen en een oordeel uit te spreken over het onderhavige geschil. Bijlage I bij het Reglement Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR voorziet naar het oordeel van de Codecommissie KOAG/KAG ook niet in deze leemte.

5.9 De Codecommissie wijst tot slot in het kader van een procedure als de onderhavige op de (rechts)positie van de firma ten aanzien van welke de goedkeuring inzake een claim is verleend, in deze Meda Pharma. De Codecommissie is van oordeel dat deze als (direct) belanghebbende bij de beslissing van de Keuringsraad inzake de toelating, de mogelijkheid zal moeten worden geboden om als derde partij in de onderhavige procedure op te treden.



5.10 Novum Pharma moet op grond van het bovenstaande niet-ontvankelijk in haar bezwaar tegen de beslissing van de Keuringsraad worden geacht. De overige weren van de Keuringsraad kunnen met het oog hierop onbesproken blijven.

5.11 Nu Novum Pharma niet-ontvankelijk wordt verklaard in haar bezwaar zal de Codecommissie KOAG/KAG, in aanmerking nemende de omissie in de Reglementen als hiervoor geschetst en het bepaalde in artikel 5.7 van het Reglement van de Codecommissie KOAG/KAG, bepalen dat deze worden gecompenseerd als hierna bepaald.

6. De beslissing van de Codecommissie KOAG/KAG in kort geding:

De Codecommissie KOAG/KAG (Kamer II):

- verklaart Novum Pharma niet-ontvankelijk in haar bezwaar;
- compenseert de kosten van deze procedure in die mate dat iedere partij de helft van de kosten (griffiegeld) draagt.

Aldus gewezen te Utrecht op 20 oktober 2015 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter, R. Bontekoning en R. Kops, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.