

20 september 2016

De Codecommissie KOAG/KAG (Kamer II) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van het bezwaar (KK.16.001) op de voet van artikel 4 van het Reglement voor de Codecommissie KOAG/KAG (hierna: het Reglement) van:

Salveo Pharma B.V.

gevestigd te Eindhoven,
verder te noemen: Salveo Pharma,
gemachtigde: mr. M.F. van der Mersch,

tegen

De Keuringsraad KOAG/KAG

gevestigd te Amsterdam,
verder te noemen: de Keuringsraad,

inzake de beslissing van de Keuringsraad tot weigering van de verlening van een toelatingsnummer voor een televisiecommercial voor het product Prospan van Salveo Pharma.

1. Het verloop van de procedure

1.1 De Codecommissie KOAG/KAG heeft kennisgenomen van:

- het bezwaarschrift met bijlagen van Salveo Pharma d.d. 28 juni 2016;
- het verweerschrift van de Keuringsraad d.d. 11 augustus 2016;
- de pleitaantekeningen van Salveo Pharma en de Keuringsraad van 30 augustus 2016;
- de ter zitting overgelegde bijsluiter van Bronchostop® hoestdrank;
- de ter zitting getoonde en in overleg met en tussen partijen digitaal nagezonden korte versie (15 seconden) van de televisie-commercial van Salveo Pharma voor Prospan, die eerder door de Keuringsraad is toegelaten.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie KOAG/KAG heeft het bezwaar behandeld ter zitting van 30 augustus 2016 te Utrecht. Ter zitting werd Salveo Pharma vertegenwoordigd door M.W. van Tol, General Manager, en M. Kuijpers, bijgestaan door mr. Van der Mersch voornoemd. Namens de Keuringsraad waren aanwezig J. Galjaard (directeur) en V. Bouwmeester.

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 Salveo Pharma is de Nederlandse distributeur van het traditionele kruidengeneesmiddel Prospan®. De SmPC vermeldt dat Prospan een hoestsiroop is en dat het middel wordt toegepast bij vastzittende hoest en kriebelhoest. Het bevat blijkens de SmPC per 100 ml siroop 0,7 gram droogextract (DER 5-7,5:1) van Hedera helix (Klimop)blad. Dit extract wordt door Salveo Pharma aangeduid als “*uniek Prospan® Extract EA 575®*”.

2.3 Per e-mail van 11 mei 2016 heeft Salveo Pharma aan de Keuringsraad verzocht om een toelatingsnummer voor een televisiecommercial voor Prospan. In die commercial zijn een meisje en haar vader te zien die bellen blazen. Als het meisje wil blazen moet zij hoesten. De vader schenkt wat goudgele Prospan in een maatdoopje en geeft haar dat. Dan volgt van seconde 8 tot en met 13 een animatie waarin te zien is dat een goudgele druppel zich verspreidt door de luchtwegen en de longen, die oplichten en groen kleuren. De animatie eindigt in een beeld van de borstkas

met beide longen, ieder bedekt met een Hedera helix blad. Dat beeld transformeert vervolgens in de borst van het meisje, waarna het meisje te zien is, dat nu wel kan blazen en tussen de bellen danst. De spot eindigt met het beeld van seconde 18 tot 20 van een flesje Prospan, daarnaast de verpakking en daarnaast een stempel met daarin de tekst “*uniek Prospan® Extract* EA 575®*”. Links onder in beeld staat de volgende tekst:

“Traditioneel kruidengeneesmiddel. Lees voor gebruik de bijsluiter. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik. Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar.

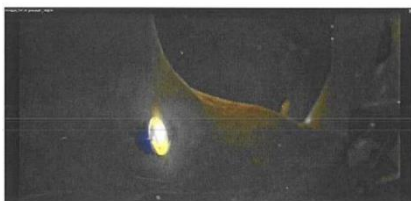
**hedera helix (klimop) droogextract (5-7,5:1)*

De hele televisiecommercial duurt 20 seconden.

2.4 De ter beoordeling voorgelegde televisiecommercial bevat onder meer het volgende beeldmateriaal:

Animatie van de luchtwegen

shotwissel in de longen waar EA575® de longen groen kleurt om te laten zien waar het werkt



VO
Prospan® bevat het unieke EA575® extract dat



helpt bij alle soorten hoest.



Special effect beeld wordt langzaam de borst van het meisje.

Stempel



Packshot Prospan®

VO
Prospan® hoestsiroop. Voor groot en klein.

2.5 Salveo Pharma heeft eerder toelating verzocht en gekregen van een kortere versie van de televisiecommercial voor Prospan. Het verschil tussen die goedgekeurde spot en de versie die thans onderwerp van geschil is, betreft uitsluitend de animatie van seconde 8 tot en met 13.

2.6 De Keuringsraad heeft – na correspondentie – definitief beslist om de verlening van een toelatingsnummer voor de televisiecommercial voor Prospan, zoals ingediend per e-mail van 11 mei 2016, te weigeren, omdat de Keuringsraad deze in strijd acht met de artikelen 15 en 16 juncto artikel 7 van de Code Publieksreclame Geneesmiddelen (hierna CPG). De beslissing van de Keuringsraad is bij brief van 6 juni 2016 aan Salveo Pharma meegedeeld.

2.7 De bezwaren van de Keuringsraad betreffen – kort gezegd – de animatie van de luchtwegen in seconde 8 tot en met 13 van de spot, en de stempel, althans de wijze van vermelding van de werkzame stof. In de beslissing van de Keuringsraad is daarover onder meer vermeld:

over de animatie van de luchtwegen:

“Deze animatie geeft in beeld aan hoe Prospan® precies in het lichaam zou werken. Voor dit specifieke werkingsmechanisme is echter geen enkele aanwijzing te vinden in de SmPC. (.....) Het zo specifiek uitbeelden van de vermeende therapeutische werking is dan ook in strijd met artikel 15 CPG aangezien het in strijd is met de informatie op de verpakking en de gebruiksaanwijzing. (.....) In dat geval is sprake van misleiding en strijd met artikel 7 CPG”;

over de stempel:

“Artikel 16 sub b CPG stelt dat reclame tenminste bevat: “de generieke naam van de werkzame stof indien het geneesmiddel slechts één werkzame stof bevat”. Uit de SmPC van Prospan® volgt dat er één werkzame stof is, te weten Hedera helix (Klimop)blad droogextract (5-7, 5:1). Deze werkzame stof dient derhalve te worden vermeld. De afbeelding van de stempel waarin prominent melding wordt gemaakt wordt van het “Uniek Prospan Extract EA575” voldoet hier niet aan. Sterker nog, deze vermelding op deze wijze doet vermoeden dat dit de werkzame stof is en dit is in strijd met artikel 15 CPG. Het is daarenboven misleidend (in strijd met artikel 7 CPG). Immers door de vermelding op de getoonde wijze in een stempel van het Prospan Extract EA575, terwijl er op de verpakking te lezen valt dat er HEDERA HELIX (klimop) droogextract (5-7,5:1) als werkzame stof in zit, lijkt het erop alsof er 2 werkzame stoffen zijn. Wij hebben daarom in onze beoordeling aangegeven dat uitgelegd moet worden dat met de aanduiding Prospan Extract EA575 het HEDERA HELIX (klimop) droogextract (5-7,5:1) bedoeld wordt. Dit moet op een zodanige wijze gebeuren dat er geen misleiding kan ontstaan omtrent de werkzame stof en daarom hebben wij gevraagd om dit op een wijze te doen waardoor deze misleiding niet kan ontstaan. (.....) Een ‘hulpmiddel’ hierbij is wat wij noemen het zogenaamde ‘bankprincipe’. Verwijzingen en disclaimer (die dus verplichte informatie bevatten) dienen duidelijk en leesbaar in beeld te worden gebracht.”

3. Het bezwaar van Salveo Pharma

3.1 Salveo Pharma betwist dat de televisiecommercial in strijd is met de CPG. Zij heeft haar bezwaren – samengevat – als volgt toegelicht.

Animatie van de luchtwegen

3.2 Salveo Pharma stelt dat het tonen van de animatie van de luchtwegen in overeenstemming is met de I-B-1 tekst (hierna aangeduid met de huidige benaming: SmPC-tekst) uit het registratiedossier van het geneesmiddel. Prospan wordt volgens de SmPC en de bijsluiters toegepast bij vastzittende hoest of kriebelhoest. Met verwijzing naar het Farmacotherapeutisch

kompas citeert Salveo Pharma de omschrijving van hoest als een “fysiologisch mechanisme om de luchtwegen te ontdoen van vreemde materialen of grote hoeveelheden slijm”. Het hoesten bestaat uit “een diepe inhalatie, gevolgd door een sluiting van de stembanden, een drukverhoging in de thorax en een geforceerde krachtige expiratie”. Het proces dat leidt tot de klacht, het hoesten, waarvoor Prospan volgens de SmPC wordt toegepast, vindt dus plaats in de luchtwegen. Het tonen van de luchtwegen zoals in de spot, laat volgens Salveo Pharma uitsluitend zien waar (onderstreping Codecommissie) het middel werkt. Dat wordt door de Keuringsraad toegestaan. Het laatste beeld van de animatie, waar het beeld van de longen te zien is met op elke long een Hedera helix blad, zit ook in de korte door de Keuringsraad toegelaten versie van de spot. Salveo Pharma betwist uitdrukkelijk dat de toegevoegde animatie een werkingsmechanisme toont of suggereert, zoals de Keuringsraad stelt.

3.3 In dit verband wijst Salveo Pharma voorts op een wel door de Keuringsraad toegelaten televisiecommercial voor Bronchostop, eveneens een traditioneel kruidengeneesmiddel. In die spot (<https://www.youtube.com/watch?v=Ix2D2Bi96Ng>) worden in seconde 14 tot en met 20 luchtwegen (longen) getoond met paars kleurende omhoog stijgende pijlen, die een verbetering van de situatie uitbeelden en aanwijzen waar Bronchostop werkt. Salveo Pharma stelt zich op het standpunt dat er tussen de spots voor Prospan en Bronchoscoop en de SmPC’s van beide middelen niet een zodanig verschil is, dat rechtvaardigt dat de spot voor Bronchostop wel is toegelaten en die voor Prospan niet.

De stempel

3.4 Het “*Uniek Prospan® Extract EA575*” zoals in de stempel vermeld, is het Hedera helix (klimop) droogextract (1:5-7,5), de werkzame stof in Prospan. Op advies van de Keuringsraad heeft Salveo Pharma dat voor de kijker verduidelijkt door met een asterisk een verwijzing te maken naar de voetnoot linksonder in beeld, waarin dat wordt vermeld. Salveo Pharma betwist de stelling van de Keuringsraad dat bij het publiek de indruk kan ontstaan dat Prospan twee werkzame bestanddelen bevat, het Prospan extract plus het Hedera helix extract. Verder is Salveo Pharma van mening dat de voetnoot voldoende lang in beeld is. Daarmee is volgens Salveo Pharma voldaan aan de in artikel 16 CPG opgenomen eis, dat in het geval het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat, de generieke naam daarvan in de reclame-uiting moet zijn vermeld. Het door de Keuringsraad gehanteerde zogenaamde “bankprincipe” is niet opgenomen in de CPG of de toelichting daarop. Het is ook geen objectief criterium, omdat de grootte van het tv-scherm en de afstand tot de bank per huishouden kunnen verschillen. De afwijzing op die grond heeft volgens Salveo Pharma dan ook geen juridische basis. Ten slotte wijst Salveo Pharma erop dat de stempel met de voetnoot in de eerdere, kortere versie, van de spot wel is goedgekeurd door de Keuringsraad.

4. Het verweer van de Keuringsraad

De Keuringsraad heeft haar beslissing als volgt nader toegelicht.

4.1 Prospan is als traditioneel kruidengeneesmiddel toegelaten op grond van een vereenvoudigde registratieprocedure, vastgelegd in artikel 42 lid 8 van de Geneesmiddelenwet (Gnw). Voor traditionele kruidengeneesmiddelen gelden afwijkende dossiereisen ten opzichte van artikel 42 lid 2 Gnw. Met name is de aanvrager van registratie van een traditioneel kruidengeneesmiddel ingevolge van lid 8 van voornoemd artikel niet gehouden preklinische en klinische gegevens over te leggen. De werking hoeft niet met wetenschappelijk bewijs te worden aangetoond. Daarom gelden voor traditionele kruidengeneesmiddelen ook bijzondere voorschriften in verband met de productinformatie. De wetgever acht de vermelding “*De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs*” noodzakelijk, om consumenten erover te informeren dat voor de registratie geen klinisch bewijs van werkzaamheid vereist is.

4.2 De relevante passages in de SmPC van Prospan luiden als volgt:

“4.1 Traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast bij vastzittende hoest en kriebelhoest. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

5 *Farmacologische eigenschappen
Niet van toepassing”.*

En in de bijsluiter staat:

“1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Prospan® hoestsiroop is een traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast bij vastzittende hoest en kriebelhoest. De toepassing is uitsluitende gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.”.

De animatie van de luchtwegen

4.3 Volgens de Keuringsraad suggereert Salveo Pharma met de animatie van de luchtwegen dat Prospan werkzaam en effectief is in de longen. Tijdens de animatie doet de voice-over er nog een schepje bovenop met de claim: *“Prospan bevat het unieke EA575 extract dat helpt bij alle soorten hoest.”.*

4.4 De Keuringsraad heeft hier bezwaar tegen omdat deze gesuggereerde werkzaamheid/effectiviteit in strijd is met de SmPC en de bijsluiter en daarmee in strijd met artikel 15 CPG. De Keuringsraad stelt dat volgens vaste rechtspraak van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en van het Hof van Justitie van de Europese Unie (HvJ) als uitgangspunt heeft te gelden dat niet iedere reclame-uiting letterlijk in de SmPC opgenomen hoeft te zijn, maar komt het erop aan dat de uiting niet in strijd is met de SmPC. Daarbij heeft de SmPC-tekst als zodanig te gelden als een eenduidige leidraad. Prospan is als traditioneel kruidengeneesmiddel geregistreerd via een vereenvoudigde registratieprocedure, zonder onderliggende wetenschappelijke registratieonderzoeken. Daarom vermeldt de hiervoor geciteerde paragraaf 5 van de SmPC ten aanzien van de farmacologische eigenschappen: *“Niet van toepassing.”* Met de animatie claimt Salveo Pharma meer dan de consument op basis van de officiële registratieteksten mag verwachten. Behalve met artikel 15 CPG is dat ook in strijd met de artikelen 7 (de reclame moet waarheidsgetrouw zijn en mag de eigenschappen van het geneesmiddel niet overdrijven) en 8 (de reclame mag niet misleidend zijn) CPG.

4.5 De vergelijking met de televisiecommercial voor Bronchostop kan volgens de Keuringsraad het betoog van Salveo Pharma niet ondersteunen. Anders dan bij Prospan, bieden de goedgekeurde registratieteksten van Bronchostop wel aanknopingspunten voor de in de reclame-uiting gemaakte claim voor een werkzaamheid en effectiviteit in de luchtwegen. Immers de SmPC van Bronchostop bevat de volgende tekst over de therapeutische indicaties: *“Traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt als slijmoplossend (onderstreping Codecommissie) middel bij hoest tijdens een verkoudheid en als verzachtend middel voor de symptomatische behandeling van een geïrriteerde mond of keel en daarmee samenhangende droge hoest. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.”*

Dezelfde tekst is opgenomen in de bijsluiter. Het woord *“slijmoplossend”* geeft meer ruimte voor reclame omdat het “hoe” van de werking in de door het CBG goedgekeurde tekst over de indicatie staat.

De stempel

4.6 De Keuringsraad handhaaft haar standpunt dat de stempel met de claim “*Uniek Prospan® Extract EA575®*” misleidend is en in strijd met de artikelen 8, 13 en 16 CPG. (Zie ook de onder 2.7 geciteerde motivering in de brief van 6 juni 2016).

4.7 De misleiding wordt volgens de Keuringsraad niet weggenomen door de voetnoot die in kleine lettertjes enkele seconden in beeld is aan het eind van de spot. Voetnoten kunnen niet worden gebruikt om onjuiste claims in de hoofdtekst te corrigeren of alsnog te rechtvaardigen. Bovendien voldoet deze voetnoot niet aan wat de Keuringsraad noemt het “bankprincipe”, hetgeen inhoudt dat de gemiddelde consument de tekst vanaf de bank hardop moet kunnen voorlezen. Dat is een praktisch hulpmiddel bij de uitwerking van artikel 8 CPG. Het wordt ook toegepast door de Reclame Code Commissie bij de beoordeling van televisiecommercials, aldus de Keuringsraad. Ter zitting heeft de Keuringsraad, op het verzoek van Salveo Pharma om een duidelijker, objectieve norm, toegelicht dat zij er juist niet voor kiest om strikt voor te schrijven op welke wijze dergelijke mededelingen in beeld moeten worden gebracht, om adverteerders de ruimte te laten op eigen wijze invulling te geven aan de door de CPG gestelde eisen. Er kan bijvoorbeeld ook voor gekozen worden om een tekst gedurende de commercial onder in beeld mee te laten lopen.

4.8 Ter zitting heeft de Keuringsraad erkend dat zij deze stempel met voetnoot aanvankelijk in de kortere versie van de televisiecommercial voor Bronchostop wel heeft toegelaten. Nader overleg met experts heeft op dit punt echter tot gewijzigd inzicht geleid, zodat de Keuringsraad op die goedkeuring is teruggekomen.

5. Het oordeel van de Codecommissie KOAG/KAG

5.1 De Codecommissie stelt voorop dat de reclame-uiting in zijn totaliteit moet worden beoordeeld. Het door Salveo Pharma ingenomen standpunt dat de animatie van de luchtwegen het enige verschil is met de eerdere, reeds goedgekeurde kortere versie van de televisiecommercial en dat de discussie zich dus tot die toegevoegde animatie zou moeten beperken, onderschrijft de Codecommissie derhalve niet. Immers door toevoeging van de animatie, kunnen eerder goedgekeurde onderdelen een ander effect hebben en kan de commercial in zijn totaliteit een andere impact hebben.

De animatie van de luchtwegen

5.2 De Codecommissie is van oordeel dat de animatie van de luchtwegen bij de consument de indruk kan wekken dat Prospan direct in de luchtwegen, door verspreiding in die luchtwegen, werkzaam is. Immers, na het beeld van de vader die wat goudgele Prospan aan zijn dochter geeft, volgt de animatie waarin de goudgele druppel (die onmiskenbaar verwijst naar Prospan) zich verspreidt in de luchtwegen, welke daardoor oplichten en geleidelijk groen kleuren. Aan Salveo Pharma kan worden toegegeven dat daarmee niet expliciet wordt aangegeven hoe Prospan werkt. Maar dat laat onverlet, dat de suggestie wordt gewekt dat Prospan werkt doordat het zich verspreidt door de luchtwegen tot in de longen. Dat beeld wordt versterkt door de voice-over die tijdens die beelden zegt: “*Prospan® bevat het unieke EA575® extract dat helpt bij alle soorten hoest.*”. Diezelfde tekst komt ook voor in de goedgekeurde kortere versie van de commercial voor Prospan, maar versterkt in combinatie met de animatie de suggestie dat Prospan werkt door verspreiding in de luchtwegen. Er is echter geen enkel klinisch bewijs dat het middel op die manier werkt en ook de goedgekeurde registratieteksten bevatten daarvoor geen enkel aanknopingspunt. Weliswaar luidt de therapeutische indicatie in die teksten dat het middel wordt toegepast bij vastzittende hoest en kriebelhoest, welke klachten zich manifesteren in de luchtwegen, maar dat laat onverlet dat mogelijk is dat het middel op heel andere wijze dan door

verspreiding via de luchtwegen effect heeft op die klachten, bijvoorbeeld door een interactie met het zenuwstelsel, zoals de Keuringsraad terecht en niet weersproken opmerkt.

5.3 De televisiecommercial voor Bronchostop, waaraan Salveo Pharma heeft gerefereerd, is in de onderhavige procedure niet getoond of in het geding gebracht, maar Salveo Pharma heeft in haar bezwaarschrift wel de URL genoemd via welke de spot op YouTube te zien is. Volgens Salveo Pharma laten de in die spot getoonde beelden van longen met paars kleurende omhoog stijgende pijlen zien hoe Bronchostop een verbetering van de situatie in de luchtwegen teweeg brengt. De uitleg die de Keuringsraad heeft gegeven over de reden waarom die commercial van Bronchostop wel in overeenstemming is met de daarvoor goedgekeurde registratieteksten en die van Prospan niet, vindt zij niet overtuigend. Het geringe verschil tussen de omschrijvingen van de therapeutische indicaties van de beide middelen rechtvaardigt volgens Salveo Pharma niet dat de ene commercial wel en de andere niet is toegelaten.

Wat daarvan zij – het is hier niet de plaats over de commercial van Bronchostop te oordelen –, feit is dat in het geval van Prospan, nergens in de goedgekeurde registratieteksten enig aanknopingspunt te vinden is voor de door de beelden gesuggereerde werking van Prospan.

De Keuringsraad heeft in dit verband terecht opgemerkt dat de keuze van de gevolgde (vereenvoudigde) registratieprocedure en de keuze van het betreffende bedrijf voor de aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen voorgelegde registratietekst consequenties kan hebben voor wat je als adverteerder wel of niet in je reclame kunt claimen.

5.4 Op grond van vorenstaande overwegingen is de Codecommissie van oordeel dat de Keuringsraad terecht heeft geoordeeld dat de animatie in strijd is met de SmPC-tekst en daarmee in strijd met de artikelen 15, 7 en 8 CPG.

De stempel

5.5 Artikel 16 lid 1 sub b CPG schrijft voor dat tot het publiek gerichte reclame tenminste bevat de generieke naam van de werkzame stof, indien het geneesmiddel slechts één werkzame stof bevat. Dat laatste is bij Prospan het geval, het bevat één werkzame stof, te weten droogextract van *Hedera helix* (Klimop) blad (DER 5-7,5:1). Salveo Pharma noemt dit het “uniek Prospan® extract EA575”, op welke aanduiding zij stelt patent te hebben verkregen, en die aanduiding is prominent in de stempel vermeld. Door middel van een asterisk wordt verwezen naar de vermelding van de generieke naam in een voetnoot, in kleinere letters linksonder in beeld.

5.6 Dat de vermelding van de generieke naam door de CPG verplicht is voorgeschreven, impliceert dat het belangrijk wordt geacht dat de consument daarvan kennis neemt. De generieke naam van de werkzame stof dient daarom zodanig in beeld te zijn gebracht dat de gemiddeld oplettende consument deze niet over het hoofd ziet en daarvan redelijkerwijs kan kennisnemen. Daarvan uitgaande ligt het voor de hand dat de naam van de werkzame stof minstens zo prominent in de reclame-uiting wordt vermeld als de door Salveo Pharma daaraan gegeven naam. Of dat dan in de vorm van een voetnoot is of anderszins is, is minder relevant. Het gaat erom dat de generieke naam in zodanige letters en gedurende zodanige tijd in beeld is, dat de gemiddelde consument daarvan voldoende kennis kan nemen. Om de adverteerders een handvat te bieden om te bepalen wanneer aan dat criterium is voldaan, heeft de Keuringsraad het zogenaamde “bankprincipe” gehanteerd. Dat principe houdt in dat een gemiddelde consument de tekst hardop moet kunnen voorlezen. Dat stelt eisen aan het formaat van het lettertype en de wijze waarop de tekst in beeld is gebracht en aan de tijd gedurende welke de tekst in beeld is: die moet in elk geval zo lang zijn dat de tekst hardop kan worden uitgesproken. Dat is dus iets langer dan de tijd die nodig is voor het enkel lezen van de tekst. Het “bankprincipe” is niet, zoals Salveo Pharma stelt, een extra eis, waarvoor geen juridische basis bestaat, maar een hulpmiddel om te bepalen of aan de in de CPG gestelde eisen is voldaan. Naar het oordeel van de Codecommissie is dit “bankprincipe” een toe te staan en bruikbaar criterium om te toetsen of aan de in de CPG gestelde eisen is voldaan.

5.7 In de ter beoordeling voorgelegde televisiecommercial van Prospan is de generieke naam van de werkzame stof van Prospan vermeld als onderdeel van de voetnoot die van seconde 18 tot en met 20 in beeld is en op de tegelijk in beeld zijnde verpakking (flesje en doosje). De Codecommissie is, mét de Keuringsraad, van oordeel dat deze wijze van vermelding de toets van het “bankprincipe” niet kan doorstaan. Nog afgezien van de grootte van de tekst, en daargelaten of deze wel voldoende leesbaar is, is deze in elk geval veel te kort in beeld om hardop te kunnen worden gelezen. Alleen al het hardop uitspreken van de naam van de werkzame stof duurt redelijkerwijs meer dan twee seconden.

5.8 De Codecommissie onderschrijft voorts het standpunt van de Keuringsraad dat onvoldoende duidelijk in beeld is gebracht dat het “Uniek Prospan® Extract EA575®” hetzelfde is als droogextract van *Hedera helix* (Klimop) blad (DER 5-7,5:1).

5.9 Salveo Pharma heeft terecht opgemerkt dat de Keuringsraad deze zelfde beelden van de stempel met voetnoot en de verpakkingen in de kortere versie van de spot wel heeft goedgekeurd. De Keuringsraad heeft dat erkend en uitgelegd dat zij op dat oordeel, na raadpleging van experts, is teruggekomen. De Codecommissie begrijpt dat dit voor Salveo Pharma vervelend en teleurstellend is. De Codecommissie is echter van oordeel dat de Keuringsraad aan de eerder gegeven goedkeuring van de stempel niet gebonden is bij de beoordeling van de nieuwe spot, nu zij gemotiveerd, en naar het oordeel van de Codecommissie op goede gronden, tot een gewijzigd inzicht is gekomen.

5.10 Samenvattend komt de Codecommissie tot het oordeel dat de bezwaren van Salveo Pharma ongegrond zijn.

5.11 Ingevolge artikel 3.3 van het Reglement van de Codecommissie KOAG/KAG dient Salveo Pharma voor het indienen van het bezwaar € 500,00 griffiegeld te betalen. Voor enige andere proceskostenveroordeling biedt het Reglement in geval van ongegrondverklaring van het bezwaar geen grondslag.

6. De beslissing van de Codecommissie KOAG/KAG:

De Codecommissie KOAG/KAG (Kamer II):

- verklaart de bezwaren van Salveo Pharma ongegrond;
- veroordeelt Salveo Pharma tot betaling van het griffiegeld van € 500,00;

Aldus gewezen te Utrecht op 20 september 2016 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter, drs. J.A. Aarents, F. Bech, J.J.M. Jongstra en R. Kops, leden, in aanwezigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.