



Vonnisnummer/ Griffienummer / / 2016
Repertoriumnummer/ Europees 2016 /
Datum van uitspraak 15 januari 2016
Rolnummer niet in strafzaken
Notienummer parket BR.59.97.313/15

50401

Nederlandstalige Rechtbank van eerste aanleg Brussel, strafzaken

Vonnis

52^{ste} kamer

Aangeboden op
Ref. Griffie: 38 OR : / Mevr. Vanderheyden

INZAKE VAN :

De Heer Procureur des Konings bij het parket te Brussel, in naam van zijn ambt

TEGEN :

050164

EUROGENERICS NV, met maatschappelijke zetel te Heyzel Esplanade B22, 1020 Brussel, met ondernemingsnummer 0419.806.694,

Vertegenwoordigd door Mr. Eric De Gryse, advocaat.

Beklaagde

1. TENLASTELEGGINGEN

Beklaagd van:

In het gerechtelijk arrondissement Brussel
op 3 oktober 2014

In overtreding met artikel 9§1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de artikelen 9 en 10 van het Koninklijk Besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

Reclame voor geneesmiddelen te hebben gevoerd, waarbij onder " reclame voor geneesmiddelen " wordt verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, het verschaffen, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen;

zonder onder de uitsluiting te vallen voorzien in artikel 9§1, lid 6 van de wet van 25 maart 1964:

- concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijzigingen van de verpakking, waarschuwingen voor bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking en over verkoopcatalogi en prijslijsten, voorzover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan;

en zonder te voldoen aan de wettelijke voorwaarden voor reclame voorzien in artikel 9 van het KB van 7 april 1995:

Reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, dient een geheel te vormen en op een leesbare wijze ten minste te bevatten :

a) de volgende essentiële gegevens :

- de benaming van het geneesmiddel, zijn kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen evenals zijn farmaceutische vorm;

- alle elementen van de rubrieken indicaties, posologie, contraindicaties en bijwerkingen van de samenvatting van de kenmerken van het product, of de bijsluiter of de etikettering als de reclame een homeopathisch geneesmiddel betreft;
- de naam of de handelsnaam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie evenals het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie van het geneesmiddel;

b) de indeling van het geneesmiddel met betrekking tot de aflevering.

c) voor elke in de handel gebrachte verpakking de verkoopprijs aan het publiek van het betrokken geneesmiddel. Elk getal dat de prijs aangeeft, moet in het vet op een contrastrijke achtergrond boven rechts van de publiciteit worden aangebracht en minstens 0,50 % van de totale publicitaire oppervlakte beslaan.

Minstens 50 % van de totale publicitaire oppervlakte wordt uitsluitend ingenomen door de in § 1, a) bedoelde informatie.

namelijk:

door geneesmiddelenlijsten te hebben uitgegeven die wel gegevens over het geneesmiddel bevatten,

meer bepaald:

door de geneesmiddelen op de lijst te rangschikken onder indicatie 'hypertensie, diuretica, bèta-blokkers, calciumantagonisten, middelen inwerkend op het renine-angiotensine systeem, antiaritmica, arteriële vaatstoornissen, hypolipemiërende middelen, antitrombotica, maag- en duodenumpathologie, spasmolytica, anti-emetica, laxativa, antidiarreeïca, astma & COPD, antitussiva, mucolytica & expectorantia, diabetes, geslachtshormonen, blaasfunctiestoornissen, benigne prostaathypertrofie, erectiele disfunctie, analgetica & antipyretica, narcotische analgetica, niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen, osteoporose & eziekte van Paget, hypnotica, sedativa, anxiolytica, antipsychotica, antidepressiva, anti-parkinson middelen, anti-epileptica, antimigraine middelen, anti-Alzheimermiddelen, antibacteriële middelen, antimycotica, antiparasitaire middelen, antivirale middelen, allergie, acne, anti-glaucoommiddelen, ziekte van Ménière, rhinitis & sinusitis', en waarbij de geneesmiddelenlijsten niet de gegevens bevatten die vereist zijn voor het voeren van deze reclame;

2. PROCEDURE

1.

Beklaagde werd op 31 augustus 2015 gedagvaard om voor deze rechtbank te verschijnen op 25 september 2015.

Teneinde beklagde toe te laten schriftelijk standpunt in te nemen, werd de zaak verdaagd naar de zitting van 4 december 2015.

2.

De zaak werd op de openbare terechtzitting van 4 december 2015 behandeld en in beraad genomen.

Tijdens die terechtzitting heeft de rechtbank gehoord:

- Mevrouw Vanderheyden, substituut procureur des Konings te Brussel, in haar vordering,
- Mr. Eric De Gryse, als vertegenwoordiger voor de nv EUROGENERICS, in zijn verweer en middelen.

Voor de nv Eurogenerics werden een conclusie en stukken neergelegd.

3.

Er werd steeds gebruik gemaakt van de Nederlandse taal.

3. BESCHRIJVING VAN HET STRAFONDERZOEK

1.

Het strafdossier beperkt zich tot een discussie tussen de nv Eurogenerics en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG).

2.

Het FAGG stelde op 3 oktober 2014 een proces-verbaal op waarin het zijn standpunt verwoordde dat de door de nv Eurogenerics gehanteerde brochure (een lijst van alle door de nv Eurogenerics in België aangeboden geneesmiddelen met vermelding van de prijs ervan, brochure die niet wordt gericht aan het publiek maar aan medische zorgverstrekkers) onder het begrip "reclame voor geneesmiddelen" valt in de zin van artikel 9 van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en niet valt onder de categorie 'verkoopcatalogi en prijslijsten' in de zin van diezelfde bepaling.

Als motivering voor dat besluit wordt gesteld:

"Aangezien de brochure (...) tevens indicaties vermeldt van de geneesmiddelen die in de brochure worden opgelijst (...) of informatie geeft over hun werkingsmechanisme".

3.

Het FAGG besluit daaruit dat de brochure alle informatie betreffende de erin opgesomde geneesmiddelen moet bevatten die door artikel 9 van het Koninklijk Besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt vereist.

Er wordt een minnelijke schikking voorgesteld van € 1.200,00.

4.

Bij gemotiveerde brief van 27 oktober 2014 deelt de nv Eurogenerics mee dat zij van oordeel is dat de 'brochure' een prijslijst betreft die niet onder het begrip reclame valt en bijgevolg niet moet voldoen aan de informatieverplichtingen.

5.

Het FAGG gaat niet in op de door de nv Eurogenerics aangevoerde elementen maar deelt bij brief van 18 december 2014 mee:

"De inlichtingen betreffende de geneesmiddelen waarvan sprake in de omstreden lijsten werden geselecteerd en opgebouwd op een manier die enkel kan worden verklaard door reclamedoeleinden"

4. BEOORDELING

A. Algemeen

1.

Artikel 9, §1, vijfde en zesde lid, van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen luiden:

"§ 1. (...)

Onder "reclame voor geneesmiddelen" wordt verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, het verschaffen, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. De Koning kan nadere regels vastleggen betreffende de handelingen die als reclame beschouwd worden.

Onder "reclame voor geneesmiddelen" vallen niet:

- de bijsluiter en de etikettering zoals bedoeld in artikel 6septies;*
- brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoeleinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel;*
- concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijzigingen van de verpakking, waarschuwingen voor bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking en over verkoopcatalogi en prijslijsten, voorzover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan;*
- informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens of het dier, voorzover er geen referentie, zelfs onrechtstreeks, naar een geneesmiddel wordt gemaakt. Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden opgenomen.*

(...)."

Die bepaling zet daarmee artikel 86 van de Europese Richtlijn nr. 2001/83 van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik in het Belgisch recht om. Het genoemde artikel 86, 1. en 2., luidt:

"1. Voor de doeleinden van deze titel wordt onder "reclame voor geneesmiddelen" verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. Deze reclame houdt met name in:

- *reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op het publiek,*
- *reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op degenen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,*
- *bezoeken van artsenbezoekers aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,*
- *verstrekking van monsters,*
- *aansporing om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij de intrinsieke waarde van die voordelen zeer gering is,*
- *sponsoring van bijeenkomsten voor verkoopbevordering die worden bijgewoond door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,*
- *sponsoring van wetenschappelijke congressen waaraan wordt deelgenomen door personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, met name de vergoeding van hun reis- en verblijfkosten in dit verband.*

2. Niet onder deze titel begrepen zijn:

- *de etikettering en de bijsluiter, welke onder titel V vallen,*
- *brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoeleinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel,*
- *concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, en over verkoopcatalogi en prijslijsten, voorzover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan,*
- *informatie betreffende de volksgezondheid of menselijke ziekten, voorzover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat."*

De formulering van die bepalingen is enigszins verwarrend omdat lijkt gesproken te worden van "informatie over verkoopcatalogi en prijslijsten". Om de benadrukte passage enige nuttige betekenis te geven, lijkt het nochtans noodzakelijk om de categorie van "verkoopcatalogi en prijslijsten" als afzonderlijke uitzondering (en niet de informatie erover) op de reclamedefinitie te begrijpen.

2.

Rekening houdend met de Europeesrechtelijke oorsprong moet artikel 9, §1, vijfde en zesde lid, van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ook worden geïnterpreteerd op

een wijze die conform is aan de betekenis die de erin voorkomende begrippen krijgen in het kader van artikel 86 van de Richtlijn nr. 2001/83 en die de doelstellingen die met die richtlijn beoogd worden dient. Bijgevolg zijn de interpretatieve arresten van het Hof van Justitie betreffende die bepaling en richtlijn wegwijzend.

In het arrest nr. C-316/09 van 5 mei 2011 overwoog het Europees Hof van Justitie inzake de interpretatie van artikel 86, 1, van de Richtlijn nr. 2001/83 (en het reclamebegrip in artikel 88 van die Richtlijn) onder meer:

“29. Uit de tekst van deze bepaling, en in het bijzonder uit de woorden „alle vormen”, volgt duidelijk dat het door de wetgever van de Unie gehanteerde begrip reclame voor geneesmiddelen zeer ruim is. (...)

30. Wat in het bijzonder geneesmiddelen zoals in het hoofdgeding betreft, die uitsluitend op medisch recept mogen worden verstrekt, vindt deze ruime opvatting van het begrip reclame steun in de voornaamste doelstelling van richtlijn 2001/83, namelijk de bescherming van de volksgezondheid (zie reeds aangehaald arrest Damgaard, punt 22). Gelet op de ernstige gevolgen die een verkeerd of overmatig gebruik van dergelijke geneesmiddelen voor de gezondheid kan hebben, rechtvaardigt deze doelstelling een ruime uitlegging van het verbod op reclame voor geneesmiddelen.

31. Uit artikel 86, lid 1, van richtlijn 2001/83 blijkt eveneens dat een reclameboodschap haar aard in wezen ontleent aan de doelstelling die zij nastreeft. Deze doelstelling vormt aldus het doorslaggevende element om reclame van loutere informatie te onderscheiden.

32. De definitie van artikel 86, lid 1, van richtlijn 2001/83 sluit dus in beginsel niet uit dat publicaties of boodschappen die enkel objectieve informatie bevatten, als reclame kunnen worden beschouwd. Wanneer de boodschap is bedoeld ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen, maakt zij reclame uit in de zin van deze richtlijn. Een zuiver informatieve mededeling zonder publicitair doel valt daarentegen niet onder de bepalingen van deze richtlijn inzake reclame voor geneesmiddelen.

33. Of het verstrekken van bepaalde informatie al dan niet een reclamedoelstelling nastreeft, moet door de nationale rechter worden vastgesteld op basis van een concreet onderzoek van alle relevante omstandigheden van het betrokken geval (zie in die zin reeds aangehaald arrest Damgaard, punt 23).

34. Wat de identiteit van de verspreider van informatie over een geneesmiddel betreft, valt inderdaad niet te ontkennen dat de fabrikant van het geneesmiddel een economisch belang heeft bij de commercialisering ervan, maar toch kan uit de enkele omstandigheid dat de fabrikant deze informatie zelf heeft verstrekt, als zodanig niet de conclusie worden getrokken dat hij hiermee een reclamedoelstelling nastreefde. Een dergelijke omstandigheid kan slechts als doorslaggevende aanwijzing voor de kwalificatie van deze verstrekking als reclame dienen, indien uit de gedragingen, initiatieven en handelingen van deze fabrikant zijn voornemen blijkt om door middel van deze informatieverstrekking het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van dit geneesmiddel te bevorderen (zie naar analogie arrest van 28 oktober 1992, Ter Voort, C-219/91, Jurispr. blz. I-5485, punt 26).

35. Het is evenwel niet uitgesloten dat een fabrikant in bepaalde omstandigheden informatie betreffende zijn geneesmiddelen bekendmaakt in het kader van zijn algemene communicatiebeleid, teneinde aan de belanghebbende patiënten objectief juiste gegevens te verschaffen en de gezondheidsrisico's die met zelfmedicatie zonder raadpleging van de bijsluiter gepaard gaan, tot een minimum te beperken. (...)
36. Wat het doel van de mededeling betreft, moet worden opgemerkt dat, aangezien de in het hoofdgeding aan de orde zijnde geneesmiddelen receptplichtig zijn, de eventuele belangstelling die de informatie over de geneesmiddelen op de website van de fabrikant zou opwekken, doorgaans niet rechtstreeks tot een aankoopbeslissing kan leiden (...)
37. Uiteraard kan niet worden uitgesloten dat een verzoek van een geïnformeerde patiënt de arts ertoe brengt een ander geneesmiddel voor te schrijven dan hetgeen hij aanvankelijk wilde voorschrijven en dat de feitelijke informatie bijgevolg, al is het maar in zeer geringe mate, aan de stijging van de verkoopcijfers bijdraagt. Een dergelijke mogelijkheid volstaat evenwel niet om tot de conclusie te komen dat het de fabrikant van het geneesmiddel erom te doen is de afzet te bevorderen. Bovendien vormt zij in beginsel geen bijzonder gevaar voor de gezondheid van de patiënt, wanneer de arts meent dat zowel het ene als het andere geneesmiddel kan worden voorgeschreven. Evenmin kan zij de objectiviteit aantasten waarvan de arts, zoals in punt 50 van de considerans van richtlijn 2001/83 in herinnering wordt gebracht, blijk moet geven wanneer hij een bepaalde patiënt een geneesmiddel voorschrijft. (...)
38. Dat een patiënt vroegtijdig, dus reeds voor een medisch onderzoek, toegang heeft tot objectieve informatie uit betrouwbare bronnen kan in voorkomend geval bovendien bijdragen aan het voorschrijven van een geschikte behandeling, voor zover een meer vruchtbare dialoog tussen de arts en de geïnformeerde patiënt in de hand wordt gewerkt. 39-42. (...)
43. Hieruit volgt dat het door het verbod van reclame voor receptplichtige geneesmiddelen nagestreefde doel van gezondheidsbescherming er niet toe lijkt te leiden dat de verstrekking van informatie over dergelijke geneesmiddelen op de website van de fabrikant als verboden reclame in de zin van artikel 88, lid 1, sub a, van richtlijn 2001/83 moet worden aangemerkt, wanneer deze informatie enkel een getrouwe weergave omvat van de verpakking van het geneesmiddel, overeenkomstig artikel 62 van richtlijn 2001/83, en een letterlijke en onverkorte weergave van de bijsluiter of van de samenvatting van de productkenmerken, zoals door de bevoegde autoriteit inzake geneesmiddelen goedgekeurd, en niet gepaard gaat met enig bijkomend element dat voor een kwalificatie als reclame pleit.
44. Wanneer de fabrikant de informatie over dit geneesmiddel daarentegen geselecteerd of gewijzigd heeft, moet voor een andere kwalificatie worden geopteerd, wanneer alleen reclamedoelinden deze bewerkingen van de informatie kunnen verklaren.
45. Tot de andere omstandigheden die relevant zijn om te beoordelen of de in het hoofdgeding aan de orde zijnde mededeling als reclame dient te worden aangemerkt, behoren in casu de groep van adressaten en de technische kenmerken van het voor de informatieverstrekking gebruikte communicatiemiddel.
(...)"

3.

Uit het geciteerde arrest kan het volgende worden afgeleid:

- Het begrip reclame is ruim in te vullen, onder meer in het licht van de bescherming van de volksgezondheid.
- Bij weeromstuit moet dat ertoe nopen uitzonderingen op het reclamebegrip eerder restrictief te interpreteren.
- Om na te gaan of iets al dan niet reclame is, is de doelstelling die met de communicatie of informatie beoogd wordt doorslaggevend, met name het bevorderen van het voorschrijven, afleveren en het verbruik van het geneesmiddel.
- Het is aan de feitenrechter om na te gaan of de informatie/communicatie in kwestie die verkoopsbevorderende doelstelling heeft. Alle relevante omstandigheden moeten daarbij in acht genomen worden.
- Het Hof van Justitie reikt een aantal indiciën of tegenindicaties aan:
 - o identiteit van de informatiebron (indien fabrikant: aanwijzing voor reclame),
 - o de gedragingen, initiatieven en handelingen van die informatiebron,
 - o de vraag of er een algemeen communicatiebeleid is en wat daar de doelstelling van is,
 - o het objectief karakter en betrouwbaarheid van de informatie,
 - o de al dan niet rechtstreekse impact op de beslissing het geneesmiddel voor te schrijven/te verkopen/te kopen,
 - o het milderend effect dat kan bestaan door de tussenkomst van medische zorgverstrekkers die aan gedragsregels zijn onderworpen wat betreft de verstrekking van geneesmiddelen,
 - o de positieve effecten van de communicatie/informatie (voorschrijven van het juiste middel),
 - o het overeenstemmen van de informatie/communicatie betreffende het geneesmiddel met door de bevoegde overheden goedgekeurde informatie over dat geneesmiddel,
 - o de bestemming van de informatie/communicatie,
 - o het gebruikte communicatiemiddel.

4.

Er zij op gewezen dat in artikel 9, §1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en in artikel 86, 2, van de Richtlijn nr. 2001/83 niet alleen gesproken wordt van 'prijsslijsten', maar ook van 'verkoopcatalogi'. Dat laatste begrip houdt – door het eerste deel van de samenstelling – per definitie in zekere zin een verkoopbevorderende doelstelling in zich.

Aldus ontstaat enigszins een tegenstrijdigheid tussen de algemene omschrijving van wat reclame is en wat niet als reclame beschouwd wordt. Een catalogus die gericht is op de verkoop van geneesmiddelen en die aldus in zeker mate die geneesmiddelen moet 'ten toon stellen' met het doel de verkoop ervan mogelijk te maken zal ondanks dat

verkoopbevorderende effect niet als reclame beschouwd worden. De drempel van het verkoopbevorderende oogmerk zal aldus voor prijslijsten en verkoopcatalogi iets hoger zijn alvorens zij als reclame kunnen worden beschouwd.

Er zij op gewezen dat verkoopcatalogi daarmee niet geheel vrij van regelgeving zijn. Het is niet uitgesloten dat zij onder toepassing van artikel 92 van de Richtlijn nr. 2001/83 vallen (die bepaling handelt immers – ongeacht of het over reclame gaat of niet – over *“alle documentatie betreffende een geneesmiddel die in het kader van de bevordering van de verkoop van dat geneesmiddel wordt verstrekt aan personen die gerechtigd zijn om het voor te schrijven of af te leveren”*). Of dat het geval is, moet in deze zaak niet beantwoord worden, maar die bepaling illustreert wel dat aan het begrip verkoopcatalogi een voldoende zelfstandige en betekenisvolle inhoud moet worden toebedeeld, nu er een alternatief beschermingsregime kan op van toepassing zijn.

B. Feitelijke beoordeling en kwalificeren van de geïssueerde brochures

1.

Het strafdossier bevat uiterst weinig gegevens op basis waarvan “alle relevante omstandigheden” die moeten worden betrokken in de beoordeling van de vraag of er sprake is van reclame, kunnen worden geïdentificeerd en gekaderd.

Zo is er geen informatie betreffende de standpunten van de administraties van andere EU-landen, noch eventuele rechtspraak of de gehanteerde praktijken in die EU-landen. Gelet op het Europeesrechtelijk karakter van de discussie en nood van uniforme toepassing, is dat nochtans relevant.

Voorts wordt niet aangegeven hoe de prijslijsten of verkoopcatalogi er dan wel zouden moeten uitzien om niet binnen het reclameverbod te vallen. Er worden geen voorbeelden van dergelijke lijsten of catalogi voorgelegd.

Tevens blijft op basis van het strafdossier onbekend hoe de geïssueerde brochures worden verspreid, of zij bijvoorbeeld kaderen binnen een geheel van commercieel geïnspireerde acties of communicaties. De tenlastelegging voorziet ook enkel het feit dat de brochure een bepaalde indeling vertoont en lijkt dus abstractie te maken van eventueel contextuele elementen die het promotioneel doel zouden bevestigen.

Ten slotte is het onbekend wat de opinie is van de bestemmingen aangaande de brochure, hoe zij die gebruiken, of zij dat als een verkoopbevorderend instrument ervaren en wat zij als verschillend ondervinden ten opzichte van de lijsten van de concurrenten van de nv Eurogenerics. Het blijft onbekend of de lijst van geneesmiddelen voor medische zorgverstrekkers nog een nuttig instrument is indien de indeling ervan beperkt wordt tot de algemene klassen (hoofdtitels op de omslag ervan: “Cardiovasculair stelsel”, “Bloed &

Stolling”, ...), met uitsluiting van de ondertitels (“Hypertensie”, “Diuretica”, “Bèta-blokkers”, ...).

2.

De geïllustreerde folders bevatten lijsten van de door de nv Eurogenerics aangeboden geneesmiddelen, met vermelding van de naam ervan, de verschillende verpakkingen en verschijningsvormen die aangeboden worden en de prijs. De geneesmiddelen worden in 14 grote categorieën ondergebracht. Binnen iedere categorie zijn er telkens subtitels, meestal tot twee niveaus. Het eerste niveau duidt daarbij doorgaans aan voor welke soort aandoeningen de geneesmiddelen dienen. Soms geeft een onderdeel aan welk effect een geneesmiddel resorteert.

De folder bevat voorts een reeks reclame-advertentie-achtige vormgevingen en boodschappen (bv.: foto's, opschriften op blz. 15-17 van folder 03-2014 (stuk 5a van de nv Eurogenerics)). Voor de vermelde geneesmiddelen wordt de bijsluiter evenwel mee opgenomen.

Dat is niet het geval voor de geneesmiddelen die worden vermeld op blz. 18 en de achterflap van folder 03-2014: ook die geneesmiddelen worden – gelet op de vormgeving en de link die gemaakt wordt met de bekende merknamen – voorgesteld op een wijze die gebruikelijk is voor reclameboodschappen. Die elementen worden door de tenlastelegging nochtans niet geïllustreerd.

3.

Rekening houdend met de schikking, vormgeving en inhoud kunnen de folders bestempeld worden als verkoopcatalogi. Dat wordt trouwens niet betwist.

C. Twee mogelijke inbreuken in een verkoopcatalogus

1.

Het feit dat zij aldus worden gekwalificeerd, sluit evenwel niet uit dat zij elementen kunnen vormen die een reclameboodschap bevatten. In dat geval overheerst de 'reclamecomponent' en is er geen sprake meer van een 'neutrale' – van de reclamereglementering vrijgestelde – prijslijst of verkoopcatalogus. Wanneer blijkt dat de folder een boodschap of informatie bevat waar een verkoopstimulerend in plaats van een informerend oogmerk aan ten grondslag ligt, zal moeten besloten worden dat die folder

reclame uitmaakt (vgl., naar analogie, voor vermeldingen op verpakkingen: Duitse Bundesgerichtshof 13 maart 2008, nr. I ZR 95/05, <http://juris.bundesgerichtshof.de>).

Het FAGG was die mening toegedaan, althans in zijn brief van 18 december 2014 (*“De inlichtingen betreffende de geneesmiddelen waarvan sprake in de omstreden lijsten werden geselecteerd en opgebouwd op een manier die enkel kan worden verklaard door reclamedoeleinden, zodat ik van mening ben dat deze lijsten wel degelijk verboden reclame zijn.”*)

2.

Het proces-verbaal van 3 oktober 2014 omschrijft de inbreuk enigszins anders, met name als een overtreding van de voorwaarde dat een catalogus geen gegevens over het geneesmiddel mag vermelden. Die gegevens zouden volgens de verbalisant worden gevormd door de indeling van de medicijnen aangezien die indeling aangeeft voor welke indicaties ze moeten gebruikt worden of wat hun werkingsmechanisme is.

Een prijslijst of catalogus kan aldus op een tweede wijze reclame vormen, met name door het uitzonderingsstatuut te verliezen als gevolg van de niet-naleving van de voorwaarde dat er geen gegevens over het geneesmiddel mogen worden verschaft.

Het is die vorm van inbreuk die het Openbaar Ministerie – blijkens de omschrijving van de tenlastelegging – aanwezig acht.

D. Eerste inbreuk: overheersend verkoopsbevorderend oogmerk

1.

Zoals gezegd is het FAGG in zijn brief van 18 december 2014 van oordeel dat de beschreven indeling van de geneesmiddelen een communicatiewijze uitmaakt die verkoopsdoeleinden dient en er dus voor zorgt dat de folder het karakter van reclame krijgt.

2.

Of de litigieuze brochures – door de indeling ervan – verworpen zijn tot reclame, moet nagegaan worden aan de hand van de verschillende indiciën die hierboven werden opgesomd als voortvloeiend uit het geciteerde arrest van het Hof van Justitie.

3.

De in deze zaak geviseerde brochures zijn enkel gericht naar de professionele medische zorgverstrekkers en hebben geen directe impact op de vraag of beslissing van de patiënt.

De eventuele weerslag ervan op het verbruik van de geneesmiddelen is dan ook eerder indirect, het publiek op zich wordt er niet door gestimuleerd medicijnen van de nv Eurogenerics aan te schaffen. Bovendien kunnen de zorgverstrekkers onverminderd hun filterfunctie blijven spelen.

4.

Er zijn geen gegevens bekend die toelaten te besluiten dat de door de indeling verschaft informatie onjuist is of afwijkt van hetgeen waarvoor de geneesmiddelen werden toegelaten. Zij moet als betrouwbaar en correct worden aangenomen, nu het tegendeel niet wordt beweerd, laat staan bewezen.

5.

De indeling die gehanteerd wordt, stemt overeen met degene die ontwikkeld werd door een neutrale instantie en van overheidswege erkend. Zij is aldus objectief.

6.

Ten slotte is de indeling van aard om degene die de catalogus ter hand neemt, meteen de pertinente geneesmiddelen te selecteren, waardoor de kans op vergissingen en tijdverlies daalt. Het risico voor de volksgezondheid wordt aldus eerder beperkt dan in gevaar gebracht.

Daar tegenover staat dat de lijsten geen enkel element bevatten waarin de werking van de geneesmiddelen voor de in de indeling vermelde aandoeningen of werkingsmechanismen omschreven wordt op een wijze die ertoe verleidt, aanzet of overtuigt om dat geneesmiddel voor te schrijven en geen ander. Evenmin worden andere eigenschappen van die medicijnen op enigerlei wijze vermeld of aangeprezen.

De door de indeling verschaft informatie betreft aldus louter een helpende hand, om een correct en efficiënt gebruik van de verkoopcatalogus te stimuleren en er een praktisch werkinstrument van te maken.

Door het verhogen van de efficiëntie kan er een stimulans ontstaan voor de verkoop van de vermelde geneesmiddelen, maar dat effect is een bijkomstig product en op zich onvoldoende om te besluiten dat de doelstelling van de folder het stimuleren van het verkopen, afleveren of voorschrijven is.

Het verbieden van een indeling, zoals door de nv Eurogenerics gehanteerd, zou betekenen dat er geen sprake meer kan zijn van verkoopcatalogi. Er zouden bij wijze van spreken enkel nog alfabetische lijsten mogelijk zijn. Zoals gezegd, is het nochtans inherent aan het begrip verkoopcatalogus dat de koopwaar enigszins wordt 'uitgestald', om de gebruiker een overzicht te bieden van het gamma.

7.

Er moet besloten worden dat de aan de geïndiceerde folders geen (gekwalificeerd) verkoopsbevorderend oogmerk ten grondslag ligt, zodat zij het karakter van een verkoopcatalogus behouden.

E. Tweede inbreuk: vermelden van gegevens van de geneesmiddelen

1.

Zoals uiteengezet, moet het als een inherente eigenschap van een verkoopcatalogus aanvaard worden dat er een indeling wordt gehanteerd om de producten op een efficiënte en praktische wijze voor te stellen.

De indeling in deze zaak heeft een neutrale, objectieve bron en heeft een oriënterend in plaats van een beschrijvend karakter. Indien een dergelijke indeling zou worden beschouwd als het verschaffen van gegevens betreffende de medicamenten, zou de term 'verkoopcatalogus' ieder nuttig effect verliezen.

Ook dat Europeesrechtelijke begrip moet in de nationale wetgeving nochtans op een wijze worden geïnterpreteerd die dat nuttig effect niet onderuit haalt.

2.

Om te kunnen spreken van een verkoopcatalogus, is bijgevolg een minimum aan informatie over de producten vereist. De door de nv Eurogenerics gehanteerde indeling blijft binnen dat minimum. De gebruikte indeling kan niet als 'gegevens over het geneesmiddel' worden gekwalificeerd waardoor de uitzondering van de reclame niet meer toepasselijk zou zijn, zo niet, zou die uitzondering feitelijk verdwijnen.

3.

Er moet besloten worden dat de in de geïllustreerde brochures gehanteerde indeling niet te beschouwen is als informatie betreffende de geneesmiddelen zodat zij hun status van verkoopcatalogi – die uitgesloten zijn van de reclame-regelgeving – behouden.

F. Besluit

De onder de tenlastelegging beschreven feiten vormen geen inbreuk op de erin vermelde bepalingen, zodat geen misdrijf bewezen wordt in hoofde van de nv Eurogenerics.

5. TOEGEPASTE WETTEN

De volgende artikelen bepalen de bestanddelen van de misdrijven, de strafmaat en het taalgebruik in deze procedure:

- de artikelen 11, 12, 14, 16, 31 tot 37, en 41 van de Wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken.
- de artikelen 162, 182, 185, 190, 191, 194 en 195 van het Wetboek van Strafvordering;

6. UITSPRAAK

De rechtbank beslist op tegenspraak.

Op strafgebied

Spreekt de nv Eurogenerics voor de enige tenlastelegging **VRIJ**.

Zegt dat de kosten ten laste blijven van de Belgische Staat.

Dit vonnis is in openbare zitting uitgesproken op 15 januari 2016 door de Nederlandstalige rechtbank van eerste aanleg Brussel, samengesteld uit :

M. Storme,

rechter,

In aanwezigheid van M. Coene,

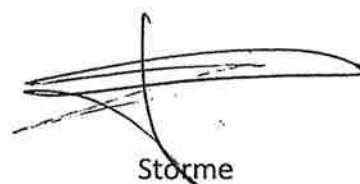
substituut-Procureur des Konings bij het parket
Brussel

Met bijstand van Mevr. De Roeck,

griffier,



De Roeck



Storme