
ONDERNEMINGSRECHTBANK BRUSSEL 17 OKTOBER 2019

MEDISCH- EN GEZONDHEIDSRICHT

Geneesmiddelen – Voorlichting en reclame – Geneesmiddelenreclame – Toepassingsgebied – Institutionele reclame – Productreclame – Marktpraktijken

Wettelijke beperkingen aan reclame voor geneesmiddelen zijn slechts verantwoord indien zij een negatieve impact op de volksgezondheid voorkomen en proportioneel zijn aan die doelstelling, zonder het vrij verkeer van waren en dienstverlening onnodig te beperken.

De regels inzake geneesmiddelenreclame beantwoorden aan de doelstelling de volksgezondheid te beschermen en niet de economische activiteiten van ondernemingen in de farmaceutische sector te belemmeren. Het gaat uitsluitend om regels die van toepassing zijn, wanneer de geneesmiddelen zelf en de kenmerken van een geneesmiddel, met name hun therapeutische werking aan bod komen.

Apotex NV / Eurogenerics NV
Zet.: N. Swalens (ondervoorzitter i.v.v. voorzitter)
Pl.: Mrs. S. Butenaerts en E. De Gryse
Zaak: A/18/04270

(...)

2. De feiten

(...)

6. Beide partijen leggen zich toe op de ontwikkeling, productie en verkoop van generische geneesmiddelen.

(...)

8. Apotex viseert met haar stakingsvordering “een grote publiciteitscampagne” die verweerster “op alle mogelijke klassieke en nieuwe (sociale) media” zou voeren “voor haar geneeskundige producten”. Eiseres beweert dat het “een reclamecampagne” betreft waarbij “zowel direct als indirect publiciteit gemaakt wordt voor de geneesmiddelen” van verweerster.

(...)

3. De vorderingen van de partijen

3.1. Eisende partijen verzoeken de stakingsrechter (syntheseconclusie van 2 mei 2019):

– de vordering van [Apotex] ontvankelijk en gegrond te verklaren;

– vast te stellen en voor recht te zeggen dat de reclamecampagne in zijn geheel strijdig is met de eerlijke marktpraktijken en derhalve een schending uitmaakt van artikel VI.97 van het Wetboek economisch recht;

DROIT MÉDICAL – DROIT DE LA SANTÉ

Médicaments – Information et publicité – Publicité pour des médicaments – Champ d’application – Publicité relative à l’image ou à l’entreprise – Publicité faite pour un produit – Pratiques du marché

Les restrictions mises quant à la publicité pour les médicaments ne sont justifiées que dans la mesure où elles permettent d’éviter un effet négatif sur la santé publique et sont proportionnés à cet objectif, sans qu’elles ne nuisent inutilement à la libre circulation des produits et des services.

Les règles relatives à la publicité pour les médicaments répondent à l’objectif de protéger la santé publique et ne constituent pas un obstacle aux activités économiques du secteur pharmaceutique. Ces règles ne concernent que les cas où ce sont ces produits mêmes et leurs effets qui sont envisagés dans le message publicitaire.

– vast te stellen dat het reclamecampagne strijdig is met artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de artikelen 6 en 16 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

(...)

5. De gronden van de beslissing

10. Apotex beroept zich op een schending van wettelijke bepalingen inzake reclame voor geneesmiddelen. Deze regels hebben echter een specifiek doel- en productgebonden toepassingsgebied en gelden niet voor elke reclame, laat staan voor elke communicatie die een farmaceutisch bedrijf dat geneesmiddelen ontwikkelt, produceert en op de markt brengt, voert.

Vooreerst is de doelstelling die met communicatie of informatie wordt beoogd, bepalend. Slechts wanneer de informatie een “verkoop bevorderend” doel heeft, maakt zij reclame uit in de zin van de wettelijke bepalingen inzake geneesmiddelenreclame. Een concreet onderzoek van alle relevante omstandigheden van het betrokken geval is vereist om na te gaan of dergelijke reclamedoelstelling aanwezig is. Dit vereiste is door het Hof van Justitie van de Europese Unie uitgelegd in die zin dat het “de verspreiding via een website door een farmaceutische onderneming van informatie over receptplichtige geneesmiddelen niet verbiedt, wanneer die informatie op deze website uitsluitend beschikbaar is voor

wie ernaar op zoek gaat en enkel een getrouwe weergave omvat van de verpakking van het geneesmiddel en een letterlijke en onverkorte weergave van de bijsluiter of van de samenvatting van de productkenmerken, zoals door de bevoegde autoriteiten inzake geneesmiddelen goedgekeurd” (HvJ 5 mei 2011, C-316/09, *MSD Sharp&Dohme GmbH / Merckle GmbH*, punten 25 et seq.). De informatie die EG over haar geneesmiddelen publiek beschikbaar maakt op haar website www.eg.be, onder de vorm van een catalogus louter met toegang tot de bijsluiter, beantwoordt hieraan.

Ten tweede hebben de regels inzake geneesmiddelenreclame betrekking op een geneesmiddel als product. Er is geen reden institutionele reclame of bedrijfsreclame die ertoe strekt het imago en de bekendheid van een bedrijf te ondersteunen, zonder dat zij productreclame voor een geneesmiddel inhoudt, aan de wettelijke beperkingen inzake reclame voor geneesmiddelen te onderwerpen. Dit vloeit voort uit het gegeven dat de regels inzake geneesmiddelenreclame beantwoorden aan de doelstelling de volksgezondheid te beschermen en niet de economische activiteiten van ondernemingen in de farmaceutische sector te belemmeren (tweede en derde voorafgaande overweging bij het Communautair Wetboek Geneesmiddelen (infra)).

(...)

13. De regelgeving inzake geneesmiddelen beantwoordt aan de doelstelling van de bescherming van de volksgezondheid.

Wettelijke beperkingen aan reclame voor geneesmiddelen zijn dan ook slechts verantwoord indien zij een negatieve impact op de volksgezondheid voorkomen en proportioneel zijn aan die doelstelling, zonder het vrij verkeer van waren en dienstverlening onnodig te beperken.

Het Communautair Wetboek Geneesmiddelen vindt immers zijn grondslag in artikel 95 van het verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap (geconsolideerde versie Amsterdam) dat toelaat om maatregelen vast te stellen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. De voorafgaande overwegingen verduidelijken:

“(2) Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben.

(3) Evenwel moet dit doel worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen.”

Het vrij verkeer van goederen en de verwezenlijking van de interne markt, zoals neergelegd in artikelen 26 en 28 van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), vormen dus het uitgangspunt bij de regelgeving inzake geneesmiddelenreclame. De richtlijn harmoniseert uiteenlopende nationale regelingen betreffende

geneesmiddelenreclame, zoals blijkt uit de volgende voorafgaande overweging:

“(45) Alle lidstaten hebben bovendien bijzondere maatregelen betreffende geneesmiddelenreclame getroffen. Deze maatregelen verschillen onderling. Deze verschillen zijn van invloed op de werking van de interne markt omdat reclame die in de ene lidstaat wordt verbreid, consequenties kan hebben in de andere lidstaten.” (over het belang van reclame, zie HvJ 11 december 2003, C-322/01, *Deutscher Apothekerverband / DocMorris NV*; HvJ 5 mei 2011, C-316/09, *MSD Sharp&Dohme GmbH / Merckle GmbH*).

De geharmoniseerde regels inzake geneesmiddelenreclame zijn dus strikt te interpreteren in het licht van hun doelstelling, met name de consumenten of patiënten te behoeden voor foute of onvolledige informatie over geneesmiddelen die de volksgezondheid kan schaden, zonder de werking van de interne markt en de vrijheid van onderneming onnodig te beperken.

14. De regels inzake geneesmiddelenreclame vormen ook een *lex specialis* ten opzichte van het gemeen recht inzake marktpraktijken en reclame in het algemeen. Zij houden een uitzonderingsregime in dat beperkingen aan de vrijheid van handel en onderneming oplegt. Ook hierom moeten zij strikt worden geïnterpreteerd in het licht van hun doelstellingen en verantwoording.

Miskenning van de bepalingen inzake de geneesmiddelenreclame wordt ten slotte strafrechtelijk gesanctioneerd. Ook daarom moeten deze bepalingen strikt worden uitgelegd.

15. De door deze wetgeving op de geneesmiddelen gevestigde geneesmiddelenreclame is in de eerste plaats productreclame, dit wil zeggen reclame “voor een” geneesmiddel, welk geneesmiddel in de reclame geïdentificeerd is.

In de zaak *Deutscher Apothekerverband / DocMorris NV*, die aanleiding gaf tot het arrest van 11 december 2003 van het Hof van Justitie van de Europese Unie, kwam de vraag aan bod hoe postorderverkoop van geneesmiddelen via de website van een apotheek zich verhiel tot de regels inzake geneesmiddelenreclame. In haar conclusie bij dit arrest maakt advocaat-generaal STIX-HACKL volgende analyse, waarbij het ruime begrip publieksreclame voor geneesmiddelen in elk geval niet imago- en bedrijfsreclame voor een onderneming omvat (HvJ 11 maart 2003, C-322/01, *Deutscher Apothekerverband / DocMorris NV*, Concl. Adv. Gen. C. STIX-HACKL, punt 208-212):

“Voor een ruime uitlegging van het begrip publieksreclame spreken ook de vierde en de zesde overweging van de considerans van richtlijn nr. 92/98, waarin duidelijk wordt gemaakt dat er behalve de regel ook uitzonderingen bestaan: in principe is reclame verboden, maar in bepaalde gevallen kan zij worden toegestaan.

Het ruime begrip publieksreclame moet echter enigszins [eigen vertaling: in elk geval] (de Franse tekst luidt “La

notion large de ‘publicité auprès du public’ doit cependant en tout cas être limitée dans la mesure où elle ne comprend pas les informations d’ordre général sur une pharmacie Internet, c’est-à-dire la publicité relative à l’image ou à l’entreprise. La publicité à l’égard du produit constitue le cœur d’une publicité auprès du public.”) *worden beperkt, in zoverre als algemene gegevens over een internetapotheek, dus de imago- en bedrijfsreclame, er niet onder vallen. Publieksreclame is in de kern productreclame.*

De door DocMorris onmisbaar genoemde gegevens als productnaam, samenstelling, eventuele voorschriftplichtigheid, grootte van de verpakking en prijs duiden erop, dat wij in het onderhavige geval met productreclame te doen hebben.

Voor de beoordeling moeten wij daarbij vooral afgaan op de objectieve indruk die de homepage in zijn geheel op de consument maakt. Een beslissend gegeven is de omstandigheid, dat DocMorris zijn assortiment in verscheidene rubrieken verdeelt, waarin de afzonderlijke geneesmiddelen worden opgesomd. Deze kunnen door het aanklikken van een hokje worden besteld. Het assortiment kan dus door handelingen van de internetgebruiker naar product geconcretiseerd worden. Volgens een andere opvatting volstaat het noemen van geneesmiddelen al om aan te nemen dat een internetpresentatie een reclame-effect heeft.

Terwijl dus de presentatie op zich van de onderneming DocMorris niet als reclame in de zin van richtlijn 92/28 kan worden gekwalificeerd, is dat beslist wel het geval voor de beschrijving van de geneesmiddelen met productnaam, eventuele voorschriftplichtigheid, verpakkingsgrootte en prijs, tezamen met de mogelijkheid deze geneesmiddelen met behulp van een onlineformulier te bestellen.

In zoverre hebben wij in het hoofdgeding dus met een op verkoop gerichte productreclame te maken, die onder het begrip publieksreclame in de zin van richtlijn 92/28 valt.”

Dat, volgens Apotex, de omstandigheden die aanleiding hebben gegeven tot deze zaak zouden verschillen van de onderhavige zaak, doet geen afbreuk aan het gegeven, waarop advocaat-generaal STIX-HACKL wijst, dat “het ruime begrip publieksreclame moet (...) worden beperkt, (...)”, en “de imago- en bedrijfsreclame, er niet onder vallen” (Concl. Apotex van 2 mei 2019, 15, nr. 3.2.16). Meer in het algemeen geldt dit voor reclame die geen productreclame vormt in de zin van de geneesmiddelenwet, hetgeen zeker het geval is indien in deze reclame enkel algemene gegevens over een onderneming worden verstrekt, zonder concrete gegevens over een geneesmiddel, zoals gegevens inzake de therapeutische werking of over ziekten die met de geneesmiddelen kunnen bestreden worden. Ook communicatie, zelfs door farmaceutische ondernemingen, waarbij louter objectieve informatie uit de bijsluiter wordt toegankelijk gemaakt op een passief forum (*pull* diensten zonder verkoop), zoals een bedrijfswebsite, valt buiten het reclamebegrip wanneer deze informatie een informatie en/of transparantiedoelstelling

nastreeft zonder verkoopbevorderende doelstelling (HvJ 5 mei 2011, C-316/09, *MSD Sharp&Dohme GmbH / Merckle GmbH*) of aan de wettelijke uitzonderingen waaronder “concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijzigingen van de verpakking” of “product-catalogi en prijslijsten” beantwoordt (art. 9, zesde lid, derde streepje van de Belgische geneesmiddelenwet. Zie voor een toepassing: Rb. Brussel (NL.) 15 januari 2016, *OM / Eurogenerics NV*, DCCR 2016, met noot E. SYX).

16. In uitvoering van de wet op de geneesmiddelen is in België het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik afgekondigd (hierna: KB geneesmiddelenreclame).

Het toepassingsgebied van het KB geneesmiddelenreclame wordt vastgesteld in artikel 1: “Dit besluit is van toepassing op de voorlichting en de reclame betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedoeld in artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, homeopathische geneesmiddelen, en traditionele kruidengeneesmiddelen inbegrepen.” (artikel 1 van de wet op de geneesmiddelen luidt:

§ 1. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1) “geneesmiddel, zijnde hetzij een geneesmiddel voor menselijk gebruik, hetzij een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik”:

a) geneesmiddel voor menselijk gebruik:

– elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangevend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of

– elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;”

Het gaat dus ook hier uitsluitend om regels die van toepassing zijn, wanneer de geneesmiddelen zelf en de kenmerken van een geneesmiddel, met name hun therapeutische werking aan bod komen.

5.1. Eerste middel: over de aangevoerde schending van het verbod op publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift en de visumplicht voor televisiereclame

17. Apotex beroept zich in het eerste middel van haar dagvaarding op de bepalingen van artikelen 6 en 16 van het KB geneesmiddelenreclame.

(...)

20. De door Apotex aangevochten reclame van EG is naar het oordeel van de stakingsrechter geen productreclame. De

filmpjes uitgezonden op televisie gaan over EG en verwijzen naar de bedrijfsactiviteiten en doelstellingen van EG. Uiteraard komen geneesmiddelen daarin aan bod, omdat de productie van generieke geneesmiddelen de kern van de bedrijfsactiviteit van EG is en ook aan haar doelstelling beantwoordt om “betaalbare geneesmiddelen” op de markt te brengen. Er worden echter geen geneesmiddelen genoemd, noch gegevens over de bestanddelen of de werking van geneesmiddelen verstrekt.

De reclame is er duidelijk op gericht de naamsbekendheid van “EG” te promoten, alsook het feit dat dit bedrijf staat voor “betaalbare geneesmiddelen voor iedereen”. Dit is geen productreclame maar zuivere imago- en bedrijfsreclame voor EG (“institutionele reclame”), die algemene gegevens over haar doelstellingen en producten bevat.

De consument wordt dus geenszins geconfronteerd met een productreclame voor één of meerdere geneesmiddelen van EG. EG heeft dit bewust vermeden door geen productnamen of therapeutische kenmerken van haar geneesmiddelen te noemen of te vermelden in de reclamespots.

Wie toch informatie over een geneesmiddel wil, moet zelf de catalogus raadplegen op de publiek (doch uitsluitend passief) toegankelijke bedrijfswebsite www.eg.be, waar uitsluitend objectieve gegevens zoals de naam van het actief bestanddeel, de naam van het referentiegeneesmiddel en de gegevens uit de bijsluiter beschikbaar zijn. Het gaat hier om objectieve informatie die geen reclame is (HvJ 5 mei 2011, C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH / Merckle GmbH*; zie ook art. 9, vijfde en zesde lid van de Belgische geneesmiddelenwet; Rb. Brussel (Nl.) 15 januari 2016, *OM / Eurogenerics NV*, DCCR 2016, met noot E. Syx). Er kunnen op de website ook helemaal geen geneesmiddelen gekocht of besteld worden.

21. Apotex stelt onterecht in haar syntheseconclusie dat “*de reclamecampagne (...) niet zonder meer [kan] worden afgeschilderd als ‘bedrijfsreclame voor een onderneming’* (Concl. Apotex van 2 mei 2019, 12, nr. 3.1.7) omdat “*de reclamecampagne dan ook geenszins reclame voor het bedrijf EG an sich [inhoudt]*” (Concl. Apotex van 2 mei 2019, 12, nr. 3.1.7.).” Verder betoogt Apotex dat “*op geen enkel moment concreet wordt uitgelegd wat de activiteiten van verweerster zijn. Nooit in de reclamecampagne legt EG uit waar zij voor staat, wat haar concrete activiteiten zijn en wat de generische geneesmiddelen zijn waar EG in gespecialiseerd is*” (Concl. Apotex van 2 mei 2019, 12, nr. 3.1.8.).

Apotex geeft hier een verkeerde omschrijving van bedrijfsreclame. Er bestaat geen wettelijke definitie van “bedrijfsreclame”. In haar conclusie bij het arrest *Deutscher Apothekerverband / DocMorris NV* benadert advocaat-generaal STIX-HACKL de definiëring van bedrijfsreclame vanuit het begrip “publieksreclame” en verwijst zij duidelijk naar imagoreclame, dus reclame die op de naamsbekendheid en het imago van het bedrijf is gericht, eerder dan op een product (een

geneesmiddel) (HvJ 11 maart 2003, C-322/01, *Deutscher Apothekerverband / DocMorris NV*, punt 208-212, Concl. Adv. Gen. C. STIX-HACKL).

In tegenstelling tot hetgeen Apotex beweert, is geenszins vereist dat in dergelijke reclame moet worden uitgelegd wat de activiteiten van een onderneming zijn, waarvoor de onderneming staat of wat de geneesmiddelen zijn waarin de onderneming gespecialiseerd is. Evenmin laat bedrijfsreclame zich definiëren tot enkel het aangeven van “*concrete activiteiten en de modus operandi (...) aan bod [te laten] komen*” (Concl. Apotex van 2 mei 2019, 19, nr. 4.1.14.). Bedrijfsreclame kan ook louter gericht zijn op de ondersteuning van het bedrijfsimago of de naamsbekendheid van een onderneming, waarbij geen specifiek product wordt genoemd.

Anders dan Apotex ten onrechte voorhoudt, vermeldt EG in de aangevochten reclame overigens:

– haar bedrijfsactiviteit als producent van generieke geneesmiddelen, waardoor EG staat voor “betaalbare geneesmiddelen” (“EG – (pauze) betaalbare geneesmiddelen”) (dit stemt overeen met het de missie van EG zoals omschreven op de bedrijfswebsite: “*Iedereen verdient een betaalbare, kwaliteitsvolle gezondheidszorg. Kies daarom voor generische geneesmiddelen: een voordelige prijs voor volwaardige kwaliteit!*” (www.eg.be/nl/farmaceutisch-bedrijf/toegankelijke-gezondheidszorg);

– naast haar (nieuw) logo en

– de aankondiging van de nieuwe verpakking in de nieuwe huisstijl, die door medewerkers van EG worden voorgesteld;

– haar bedrijfswebsite www.eg.be, hetgeen logisch is gelet op de beperkingen in tijd en ruimte van het gebruikte medium van televisuele reclamespot.

De reclamefilmpjes zelf, alsook de hele reclamecampagne, is gericht op naambekendheid en versterking van het imago van EG door erop te wijzen dat zij reeds zeer aanwezig is in België, maar kennelijk als bedrijfsmerk onvoldoende gekend blijkt.

Dergelijke reclame, die geen productreclame is, valt buiten het toepassingsgebied van de regelgeving inzake reclame voor geneesmiddelen.

22. Apotex stelt in haar syntheseconclusie ten onrechte dat “*de kernboodschap van de reclamecampagne dan ook is dat iedereen de producten van EG in huis moet hebben, hetgeen totaal anders is qua insteek dan zuivere institutionele reclame voor het bedrijf Eurogenerics. Er wordt immers op geen enkel moment concrete info meegegeven omtrent het bedrijf (...)*” (Concl. Apotex van 2 mei 2019, 13, nr. 3.2.9.). EG geeft aan dat haar producten, hoewel in België alomtegenwoordig, qua herkomst onbekend zijn. Zij verduidelijkt waar zij als onderneming voor staat (EG-betalbare geneesmiddelen) en brengt de huisstijl en het dynamisme van het

bedrijf onder de aandacht (o.m. door de gewijzigde verpakking), zonder een bepaald geneesmiddel te promoten, noch een bepaalde ziekte of therapeutische werking van een geneesmiddel te vermelden.

23. EG kondigt in de reclamespots ook een wijziging van de verpakking van de EG-geneesmiddelen aan, die voortaan aan een andere huisstijl beantwoorden. Dit gaat niet over individuele verpakkingen van een bepaald product, doch over de verpakkingen waarin alle producten worden aangeboden om ze eenvoudig herkenbaar en leesbaar te maken met als doel een duidelijkere en snelle informatie over de producten. Dit beantwoordt volledig aan hetgeen farmaceutische bedrijven verondersteld worden te doen met het oog op de transparantie van hun onderneming en het vermijden van gezondheidsrisico's. (HvJ 5 mei 2011, C-316/09, *MSD Sharp&Dohme GmbH / Merckle GmbH*, punt 35).

Apotex houdt ten onrechte voor dat het EG blijkbaar “niet helemaal duidelijk [zou zijn] wat zij met haar reclamecampagne beoogt te bereiken: op het ene moment stelt zij dat de reclamecampagne ‘institutionele reclame’ betreft, op het andere moment zegt zij dan weer dat de reclamecampagne ‘een nieuwe verpakking aankondigt’ (Concl. Apotex van 2 mei 2019, 13, nr. 3.2.8.)”. Het verwerken van informatie over de gewijzigde verpakking in de reclameboodschap (“binnenkort in een nieuwe jasje”) sluit niet uit dat het gaat om institutionele reclame nu de wijziging de nieuwe huisstijl en het algemene communicatiebeleid van de onderneming betreft. De nieuwe verpakking moet leiden tot meer herkenbaarheid en transparantie zodat het publiek en de artsen die de geneesmiddelen voorschrijven objectief juiste gegevens krijgen en de gezondheidsrisico's door verkeerd gebruik worden beperkt. Verpakkingen van een geneesmiddel moet trouwens goedgekeurd worden door het FAGG.

Het is daarom dat de wetgever het verstrekken van concrete informatie en de bijhorende documentatie over wijziging van de verpakking niet als reclame voor geneesmiddelen beschouwt. Artikel 9, zesde lid van de wet op de geneesmiddelen bepaalt immers dat “concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, (...), voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan” niet onder het begrip “reclame voor geneesmiddelen” valt.

Het is dus onder de wetgeving op de geneesmiddelen geenszins verboden dergelijke informatie te verstrekken, al zeker niet wanneer dit kadert in bedrijfsreclame over de huisstijl die EG zal hanteren en niet over een individuele verpakking van een geneesmiddel.

Apotex overtuigt niet waar zij stelt dat aan de voorwaarden van dit artikel niet voldaan zou zijn omdat “de nieuwe verpakking en de aankondiging ervan (...) slechts van subsidiair belang [is]” (Concl. Apotex van 2 mei 2019, 13, nr. 3.2.11.) en “verweerder geen enkele concrete informatie [geeft] en de consument/patiënt op geen enkele manier voor foute of

onvolledige informatie behoedt” (Concl. Apotex van 2 mei 2019, 14, nr. 3.1.13.). Volgens Apotex is het nodig om “verder uitleg te verschaffen over de exacte verschillen tussen de nieuwe en de oude verpakkingen” (Concl. Apotex van 2 mei 2019, 14, nr. 3.1.13.). Het is geenszins duidelijk van waar Apotex deze bijkomende voorwaarden haalt nu artikel 86, 2. van de Europese richtlijn 2001/83/EG en artikel 9, zesde lid van de geneesmiddelenwet deze voorwaarden niet stellen. De wet is duidelijk en stelt enkel dat het verschaffen van concrete informatie zoals de wijziging van de verpakking uitgesloten is van het toepassingsgebied. Er wordt daarbij niet vereist dat de reclamecampagne enkel gericht moet zijn op het aankondigen van de wijziging, doch slechts dat geen gegevens over het geneesmiddel worden verstrekt.

Apotex steunt haar betoog op het feit dat de bepaling van artikel 86, 2. van de Europese richtlijn 2001/83/EG volgens haar “er op gericht [is] om de volksgezondheid te beschermen en de patiënten te informeren, opdat zou voorkomen worden dat deze patiënten een verkeerd medicijn zouden aankopen” (Concl. Apotex van 2 mei 2019, 13, nr. 3.1.12.). Dergelijke grondslag houdt niet in dat de wijzigingen die EG aankondigt verboden zouden zijn. De uitzonderingsbepaling perkt het toepassingsgebied van de regels inzake geneesmiddelenreclame in en staat informatie over verpakkingswijzigingen toe. Dit is zeker zo in onderhavig geval, waar de verstrekte informatie geen betrekking heeft op een bepaald geneesmiddel of product van EG, maar wel op de algemene lay-out van de hele productlijn en dus de huisstijl die het bedrijf EG voor al haar verpakkingen zal hanteren. Deze wijzigingen komen de transparantie en de informatieverstrekking aan patiënten en artsen ten goede en kaderen in een algemeen communicatiebeleid dat de volksgezondheid ondersteunt (zie hierover HvJ 5 mei 2011, C-316/09, *MSD Sharp&Dohme GmbH / Merckle GmbH*, punt 35).

De aankondiging vervult de voorwaarden van de wet. Er wordt concrete informatie verschaft en de waarschuwingfunctie is vervuld door de zin “binnenkort vind je de vertrouwde producten van EG in een nieuwe verpakking”. Een uitgebreide voorlichting over de nieuwe verpakking van individuele producten (die niet worden gevisieerd) is in onderhavig geval niet nodig. Meer informatie is beschikbaar op de website van EG en het volstaat dat consumenten/patiënten zich daar verder kunnen informeren.

24. Onder punten 22-25 van haar dagvaarding wekt Apotex de indruk dat er wel degelijk geneesmiddelen “in beeld komen”.

Onder punt 30 van de dagvaarding erkent Apotex dat EG reclame maakt “zonder evenwel de geneesmiddelen expliciet bij naam te noemen”.

Zij stelt evenwel, ten onrechte, dat deze geneesmiddelen toch “duidelijk herkenbaar zouden zijn”. Het betreft dan, volgens Apotex, de doosjes “Paracetamol” en “Ibuprofen”.

25. Uit de stukken blijkt evenwel dat EG er net voor gezorgd heeft dat nergens de naam van een geneesmiddel wordt getoond of vermeld.

De verpakkingen of doosjes die in de filmpjes voorkomen, zijn helemaal niet herkenbaar. Dat Apotex meent deze te kunnen waarnemen, ligt slechts aan het feit dat zij op artificiële wijze de filmpjes ontleedt en beeld per beeld onderzoekt in het licht van andere informatie over de door EG gehanteerde verpakkingen per product, die als dusdanig niet in de reclamespots voorkomt (Concl.e Apotex van 2 mei 2019, 18, nrs. 4.1.8. en 4.1.9.). Het betrokken publiek maakt dergelijke analyse niet bij het zien van een reclamespot op de televisie of op sociale media. De personen die in de reclamespots het woord krijgen, laten de productnaam op de (oude) verpakking niet zien en stellen vast dat ze niet weten dat het gaat om verpakkingen van EG. EG kondigt bovendien net een wijziging van de huisstijl van haar verpakkingen aan. Daarmee voert zij geen reclame voor een geneesmiddel.

Zoals hierboven reeds aangegeven zijn “Paracetamol” en “Ibuprofen”, waarop Apotex doelt, de wetenschappelijke generieke benamingen van het actief bestanddeel uit twee geneesmiddelen. Deze benamingen worden helemaal niet vernoemd noch getoond in de reclamespots. Apotex leidt uit de beelden van de reclamespots af, dat de EG-verpakkingen die daar (gedeeltelijk) aan bod komen op een bepaald moment toch “herkenbaar” zouden zijn “*met de grote letter P op de verpakking voor wat betreft het geneesmiddel ‘Paracetamol’ en met de grote letter I op de verpakking voor wat betreft het geneesmiddel ‘Ibuprofen’*”.

26. Ten onrechte verwijst Apotex naar een arrest van het Hof van beroep te Brussel van 31 oktober 2006 in een zogezegd “soortgelijke zaak” waar “*de adverteerder publieksreclame maakte voor geneesmiddelen op vertoon van een geneeskundig voorschrift*”.

De zaak is niet soortgelijk. Een toepassing naar analogie is dan ook uitgesloten.

In het aangehaalde arrest had een farmaceutisch bedrijf – Docpharma – haar ongenoegen geuit in de financiële pers en ook in de vakpers over een ongunstige administratieve beslissing van de minister van Sociale Zaken inzake de terugbetaling door het RIZIV van een geneesmiddel. Docpharma kondigde in verschillende kranten stappen aan die het

zou ondernemen tegen deze beslissing. Belangrijk daarbij was dat het geneesmiddel in kwestie, te weten “Doc Simvasta” bij naam werd genoemd. Niet alleen werd het geneesmiddel aldus geïdentificeerd, maar ook de terugbetalingsmogelijkheid kwam aan bod, waarbij de laatste vermelding een indicatie gaf over de prijs van het geneesmiddel.

Dat bepaalde uitingen van Docpharma in die omstandigheden als reclame voor het geneesmiddel onder de wet op de geneesmiddelen en het KB geneesmiddelenreclame werden gezien, hangt dus duidelijk samen met het feit dat een geneesmiddel werd vernoemd.

Dit verschilt net van onderhavig geval waarbij EG geen van haar geneesmiddelen identificeert, waardoor de reclame geen betrekking heeft op “*een geneesmiddel*”, laat staan op een geneesmiddel dat slechts op vertoon van een geneeskundig voorschrift zou kunnen worden bekomen.

De *in casu* geviseerde bedrijfsreclame voor EG heeft geen betrekking op een geneesmiddel, nu oude en nieuwe verpakkingen van haar producten slechts op neutrale wijze aan bod komen, zonder de naam van een geneesmiddel te noemen. Er is in onderhavig geval ook geen sprake van dat de bedrijfsreclame voor EG uitgelegd zou moeten worden als “*reclame voor het gehele assortiment*” van haar generieke geneesmiddelen in de zin van de wettelijke bepalingen uit de wet op de geneesmiddelen en het KB geneesmiddelenreclame, die geneesmiddelenreclame regelen. Geen enkel geneesmiddel komt aan bod. Evenmin kan deze reclame worden verboden omdat zij “*impliciet*” betrekking zou hebben op “*een geneesmiddel dat enkel op overlegging van een geneeskundig voorschrift mag worden afgeleverd*”.

(...)

29. Uit hetgeen voorafgaat volgt de ongegrondheid van het eerste middel.

(...)

7. Het beschikkend gedeelte

(...)

De stakingsrechter verklaart de vordering van eisende partij ontvankelijk maar niet gegrond.

(...)