

Noot

Institutionele reclame, productreclame en het toepassingsgebied van de regelgeving over reclame voor geneesmiddelen*Eugenie SYX¹***I. INLEIDING**

1. Artikelen 9 t.e.m. 12 van de wet op de geneesmiddelen van 24 maart 1964² regelen reclame voor geneesmiddelen. Het KB van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik³ vult deze wet aan. Deze bepalingen vormen voornamelijk een omzetting van de reclameregels uit Titel VIII en Titel VIIIbis van richtlijn nr. 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.⁴ Volgens het Hof van Justitie zijn de reclameregels uit het Communautair Wetboek Geneesmiddelen volledig geharmoniseerd, op enkele opgelijste uitzonderingen na.⁵

2. De precieze draagwijdte van de reclameregels voor

geneesmiddelen is niet altijd duidelijk.⁶ Vooreerst is het soms moeilijk om te bepalen of een mededeling reclame voor geneesmiddelen is of een andere vorm van communicatie.⁷ Ook is het niet duidelijk welk soort reclame onder het begrip “reclame voor geneesmiddelen” valt.⁸ In het becommentarieerde vonnis beslist de stakingsrechter van de Nederlandstalige ondernemingsrechtbank te Brussel dat de publiciteitscampagne in kwestie geen productreclame voor geneesmiddelen vormt. Op basis hiervan oordeelt ze dat de specifieke reclameregels van de Geneesmiddelenwet en het KB Geneesmiddelenreclame niet van toepassing zijn. In de tweede plaats oordeelt de stakingsrechter dat de reclame in kwestie geen misleidende of redactionele reclame vormt in de zin van het Wetboek Economisch Recht. In deze noot staan we stil bij het eerste deel van het vonnis.

II. BETWISTING

3. De partijen in kwestie, NV Apotex en NV EG⁹, zijn beiden ondernemingen die zich toeleggen op de ontwikkeling, productie en verkoop van generische geneesmiddelen. *In casu* vorderde NV Apotex een stakingsbevel m.b.t. een publiciteitscampagne van NV EG. NV Apotex stelde dat de

campagne zowel een schending van de regels over reclame voor geneesmiddelen vormde als een schending van de eerlijke marktpraktijken. NV EG betwiste dit en kreeg gelijk van de stakingsrechter.

¹. Advocaat Linklaters.

². BS 17 april 1964. Hierna: Geneesmiddelenwet.

³. BS 12 mei 1995. Hierna: KB Geneesmiddelenreclame.

⁴. Pb. L. 28 november 2001, afl. 311, 67-121. Hierna: Communautair Wetboek Geneesmiddelen.

⁵. HvJ C-374/05, *Gintec*, 2007 en HvJ C-322/01, *DocMorris*, 2003. Zie ook O. MIGNOLET, “La distinction entre publicité et information dans la législation relative aux médicaments” in O. MIGNOLET (ed.), *Traité de droit pharmaceutique*, Waterloo, Kluwer, 2de uitg., 2016, 972-976.

⁶. Dit wil zeggen van de regels uit Titel VIII en Titel VIIIbis van het Communautair Wetboek Geneesmiddelen en gezien de volledige harmonisatie van deze regels, ook van de reclameregels uit de Geneesmiddelenwet en het KB Geneesmiddelenreclame.

⁷. E. SYX, *Promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen*, Antwerpen, Intersentia, 2017, 241-268; MIGNOLET, “L’information” in O. MIGNOLET (ed.), *Traité de droit pharmaceutique*, Waterloo, Kluwer, 2011, 783; M. GOBERT, “Publicité & information relatives aux médicaments. Les limites de ces deux notions au travers de la pratique dans tous ses aspects”, *T.Gez.* 2008-09, 193 en 198; VAN GRIMBERGEN LAW OFFICE, “Commentaire de l’article 11”, in PHARMA.BE (ed.), *Beccommentarieerde Codex Pharma – Volksgezondheid in België*, Herentals, KnopsPublishing, 2014, 168-169 en A. FAEH, “Giving information on medicinal products to the general public – in search of a definition to safeguard the patient”, *EJHL* 2014, 176-195.

⁸. Zie bv. Rb. Brussel 15 januari 2016, BR.59.97.313/15, *DCCR* 2016, 89-107, met noot E. SYX over verkoopcatalogie en Brussel 31 oktober 2006, *Jb.Hand.Med.* 2006, 179-193 over mededelingen van een farmaceutisch bedrijf in de financiële pers over de beslissing over de terugbetalingsvoorwaarden van een geneesmiddel.

⁹. Voorheen NV Eurogenerics.

III. BESPREKING VONNIS

A. Stellingen stakingsrechter

4. De stakingsrechter stelt in het besproken vonnis dat reclame voor geneesmiddelen¹⁰ veronderstelt (i) dat de communicatie een verkoopbevorderende doelstelling heeft en (ii) dat de reclame geneesmiddelen als een product betreft. Ze oordeelt dat de publiciteitscampagne in kwestie institutionele reclame vormt en buiten het toepassingsgebied van de regelgeving over reclame voor geneesmiddelen valt. In wat volgt analyseren we elk van deze stellingen.

B. Verkoopbevorderende doelstelling

5. In de eerste plaats stelt de stakingsrechter dat reclame voor geneesmiddelen een verkoopbevorderende doelstelling moet hebben.¹¹ Ze wijst erop dat om te bepalen of er een verkoopbevorderend doel is, de rechter rekening moet houden met alle relevante omstandigheden van het betrokken geval. Informatie over geneesmiddelen op een website onder de vorm van een catalogus met toegang tot de bijsluiter heeft bijvoorbeeld geen verkoopbevorderend doel. Deze interpretatie is in lijn met zowel de rechtspraak van het Hof van Justitie¹², als met Belgische rechtspraak¹³ en werd niet betwist door de partijen.¹⁴ We gaan dan ook niet verder in op deze stelling.

C. Productreclame of institutionele reclame

6. In de tweede plaats stelt de stakingsrechter dat enkel productreclame (met uitsluiting van institutionele reclame) binnen het toepassingsgebied van de regelgeving over reclame voor geneesmiddelen valt. Het Communautair Wetboek Geneesmiddelen, de Geneesmiddelenwet en het KB Geneesmiddelenreclame definiëren de termen product- en institutionele reclame niet. Ook andere regelgevingen over reclame conceptualiseren deze termen niet. In zijn conclusie bij het arrest van het Hof van Justitie *BEST* over reclame,

metatags and domeinnamen, stelde advocaat generaal MENGOZZI dat met institutionele reclame “wordt beoogd door middel van imagoverbetering de onderneming als zodanig te promoten en daardoor indirect de vraag naar de goederen en diensten van het betreffende bedrijf te vergroten”.¹⁵ Deze notie vinden we ook terug in het becommentarieerde vonnis. De stakingsrechter *in casu* stelt dat institutionele reclame of bedrijfsreclame “ertoe strekt het imago en de bekendheid van een bedrijf te ondersteunen”.¹⁶

7. De stakingsrechter hanteert zowel een negatief als een positief criterium om productreclame te definiëren. Volgens het negatieve criterium is productreclame reclame die (i) geen imago- en bedrijfsreclame is en (ii) geen vorm van communicatie is, die expliciet is uitgesloten van het toepassingsgebied van geneesmiddelenreclame in de Geneesmiddelenwet.¹⁷ Volgens het positieve criterium is productreclame reclame voor een (geïdentificeerd) geneesmiddel. Of met de woorden van de rechter, er is sprake van productreclame “wanneer de geneesmiddelen zelf en de kenmerken van een geneesmiddel, met name hun therapeutische werking aan bod komen”.¹⁸

8. Het onderscheid tussen institutionele reclame en productreclame is niet altijd eenvoudig te maken. Bovendien vormt institutionele reclame soms productreclame.¹⁹ Zo oordeelde het hof van beroep te Brussel in een zaak van 2006 dat de mededelingen *in casu* van een farmaceutisch bedrijf in de financiële pers over de beslissing over de terugbetalingsvoorwaarden van een geneesmiddel niet alleen reclame vormden voor de onderneming, maar ook voor het geneesmiddel.²⁰ Hoewel het aanknopingspunt van de mededelingen financieel-economisch was, werd de aandacht volgens het hof ook gevestigd op het geneesmiddel. Bepalen of reclame al dan niet productreclame is, is dan ook een feitenkwestie. Ook is het een problematiek die eigen is aan geneesmiddelenreclame. In andere sectoren is er zelden een onderscheid tussen de regels die van

^{10.} Wanneer we in deze noot spreken over “reclame voor geneesmiddelen” of geneesmiddelenreclame spreken we over reclame zoals gedefinieerd in het Communautair Wetboek Geneesmiddelen en de Geneesmiddelenwet en het KB Geneesmiddelenreclame, i.e., het soort reclame waarop de reclamebepalingen van het Communautair Wetboek Geneesmiddelen en de Geneesmiddelenwet en het KB Geneesmiddelenreclame van toepassing zijn.

^{11.} Zie punt 10 van het vonnis.

^{12.} HvJ C-316/09, *Sharp & Dohme*, 2011, 33. Zie ook HvJ C-421/07, *Damgaard*, 2009, 23.

^{13.} Rb. Brussel 15 januari 2016, BR.59.97.313/15, *DCCR* 2016, 89-107, met noot E. SYX. Zie ook Rb. Brussel 22 oktober 2001, *RGAR* 2002, 13.634.

^{14.} Vermoedelijk omdat ook institutionele reclame een winstgevend doel heeft. Hoewel er geen uniforme juridische definitie van reclame bestaat, is het winstoogmerk of de verkoopbevorderende doelstelling een essentieel kenmerk van reclame. Zie over de definitie van reclame en de verschillende concepten: E. SYX, *Promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen*, Antwerpen, Intersentia, 2017, 96-101.

^{15.} Concl. Adv. Gen. P. MENDOZZI bij HvJ C-657/11, *BEST*, 2013, 35.

^{16.} Zie punt 10 van het vonnis.

^{17.} Art. 9, § 1, zesde lid Geneesmiddelenwet. Uitgesloten zijn bv. de bijsluiter en de etikettering, verkoopcatalogi en prijslijsten en informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens of het dier.

^{18.} Zie punt 16 van het vonnis.

^{19.} Zie M. GOBERT, “Publicité & information relatives aux médicaments. Les limites de ces deux notions au travers de la pratique dans tous ses aspects”, *T.Gez.* 2008-09, 198 en O. MIGNOLET, “L’information” in O. MIGNOLET (ed.), *Traité de droit pharmaceutique*, Waterloo, Kluwer, 2de uitg., 2016, 996-997.

^{20.} Brussel 31 oktober 2006, *Jb.Hand.Med.* 2006, 179-193. In eerste aanleg: Voorz. Kh. 11 maart 2004, *Jb.Hand.Med.* 2004, 199-213.

toepassing zijn op institutionele reclame en op product-reclame.²¹

9. Het onderwerp van de betwisting van dit geannoteerde vonnis is televisiereclame van en voor NV EG. NV Apotex beweert dat de reclame in kwestie geen institutionele reclame is en dat NV EG niet over het vereiste visum beschikt om de productreclame uit te zenden via de televisie.²² Om de stakingsrechter te overtuigen stelt NV Apotex dat institutionele reclame veronderstelt dat de concrete activiteiten van een onderneming en haar *modus operandi* aan bod komen. Dit is volgens de eiser hier niet het geval. De stakingsrechter verwierpt dit argument en stelt dat er ook sprake kan zijn van institutionele reclame wanneer er geen specifiek product wordt genoemd en de reclame enkel als doel heeft het bedrijfsimago of de naambekendheid van een onderneming te ondersteunen. *In casu* oordeelt ze dat de reclame enkel verwijst naar de bedrijfsactiviteiten en doelstellingen van NV EG. Meer concreet is de reclame volgens haar erop gericht om de naambekendheid van NV EG en de doelstelling van het bedrijf om betaalbare geneesmiddelen op de markt te brengen te promoten. Hoewel geneesmiddelen vermeld worden, vermelden de reclamespots geen productnamen of therapeutische kenmerken van geneesmiddelen en is er bijgevolg geen sprake van productreclame. Ook oordeelt ze dat een nieuwe huisstijl van verpakkingen promoten onderdeel is van het algemene communicatiebeleid van ondernemingen. Zolang individuele verpakkingen van een bepaald product niet aan bod komen, kan er volgens haar sprake zijn van institutionele reclame.

D. Toepassingsgebied regelgeving over geneesmiddelenreclame

10. Op basis van de conclusie dat de reclame in kwestie institutionele reclame vormt, oordeelt de stakingsrechter dat de regelgeving over geneesmiddelenreclame niet van toepassing is.²³ De stakingsrechter baseert deze stelling op het argument dat de regels over geneesmiddelenreclame strikt te interpreteren zijn. Hiervoor citeert ze twee gronden. In de eerste plaats herinnert de rechter eraan dat het Communautair Wetboek Geneesmiddelen aan de doelstelling van de bescherming van de gezondheid beantwoordt, maar dat de reclameregels het vrij verkeer van goederen en de verwezenlijking van de interne markt niet onnodig mogen beperken.²⁴ In de tweede plaats argumenteert de stakingsrechter dat de regels over geneesmiddelenreclame een *lex specialis* vormen en bijgevolg strikt geïnterpreteerd moeten worden.²⁵

11. Dat de regels over geneesmiddelenreclame een *lex specialis* vormen ten opzichte van andere reclameregels ligt niet onder vuur. Het Hof van Justitie bevestigde in 2016 in het arrest *Abcur* dat het Communautair Wetboek Geneesmiddelen de *lex specialis* is met betrekking tot reclame voor geneesmiddelen en de richtlijn oneerlijke handelspraktijken²⁶ de *lex generalis*.²⁷ Ook andere richtlijnen met bepalingen over reclame zoals de richtlijn audiovisuele mediadiensten²⁸, de richtlijn inzake misleidende en vergelijkende reclame²⁹ en de richtlijn inzake elektronische handel³⁰ vormen de *lex generalis* ten opzichte van de reclamebepalingen uit het Communautair Wetboek Geneesmiddelen. Enerzijds betekent dit dat deze instrumenten parallel met het Communautair Wetboek Geneesmiddelen van toepassing kunnen zijn. Anderzijds is het ook mogelijk dat een vorm van communicatie wel reclame is volgens een van deze richtlijnen, maar geen geneesmiddelenreclame volgens het Com-

21. Richtlijn nr. 2006/114/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 inzake misleidende en vergelijkende reclame (*Pb. L.* 27 december 2006, afl. 376, 21-27) is bv. van toepassing op alle vormen van reclame, ongeacht of deze reclame direct of indirect is, productreclame of institutionele reclame is. M.b.t. tabaksreclame stelt de vraag zich daarentegen soms ook. Zie hierover: E. SYX, "Reclamebeperkingen als instrument ter bestrijding van tabaksgebruik" in I. SAMOY en E. COUTTEEL (eds.), *Het rookverbod uitbreiden? Juridisch onderzoek, casussen en aanbevelingen*, Leuven, Acco, 2016, 572-580.

22. Wanneer publieksreclame in België radiofonisch of televisueel verspreid wordt, moet een visum van de minister van Volksgezondheid verkregen worden. Voor publieksreclame via andere media moet daarentegen een kennisgevingsprocedure gevolgd worden. Art. 16-20 KB Geneesmiddelenreclame. Zie ook O. MIGNOLET en A. BRUYNDONCKX, "La réglementation de la publicité 'au sens strict' – (2) La publicité destinée aux public" in O. MIGNOLET (ed.), *Traité de droit pharmaceutique*, Waterloo, Kluwer, 2de uitg., 2016, 1022-1024 en E. SYX, *Promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen*, Antwerpen, Intersentia, 2017, 328-329.

23. Zie punt 15 van het vonnis.

24. Zie punt 13 van het vonnis.

25. Zie punt 14 van het vonnis.

26. Richtlijn nr. 2005/29/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2005 betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt en tot wijziging van richtlijn nr. 84/450/EEG van de Raad, richtlijnen nr. 97/7/EG, nr. 98/27/EG en nr. 2002/65/EG van het Europees Parlement en de Raad en van verordening (EG) nr. 2006/2004 van het Europees Parlement en de Raad (*Pb. L.* 11 juni 2005, afl. 149, 22-39).

27. HvJ gevoegde zaken C-544/13 en C-545/13, *Abcur*, 2015.

28. Richtlijn nr. 2010/13/EU van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2010 betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake het aanbieden van audiovisuele mediadiensten (richtlijn audiovisuele mediadiensten) (*Pb. L.* 15 april 2010, afl. 95, 1-24).

29. Richtlijn nr. 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt ("richtlijn inzake elektronische handel") (*Pb. L.* 17 juli 2000, afl. 178, 1-16).

30. Richtlijn nr. 2006/114/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 inzake misleidende en vergelijkende reclame (*Pb. L.* 27 december 2006, afl. 376, 21-2). Hierna: Richtlijn Reclame.

munautair Wetboek Geneesmiddelen.³¹ Reclame in het Communautair Wetboek Geneesmiddelen is namelijk een autonome definitie die niet overeenstemt met definities van reclame in andere Europese instrumenten.³²

12. In België wordt de complementaire toepassing van de Geneesmiddelenwet en het KB Geneesmiddelenreclame met het Wetboek Economisch Recht³³ niet betwist.³⁴ Rechter beoordeelt bijvoorbeeld misleidende reclame voor geneesmiddelen op dezelfde manier als misleidende reclame voor andere producten.³⁵ Net zoals op Europees niveau³⁶ kan er ook sprake zijn van reclame in de zin van het Wetboek Economisch Recht zonder dat er geneesmiddelenreclame is in de zin van de Geneesmiddelenwet en het KB Geneesmiddelenreclame.³⁷ Artikel I.8, 13° van het Wetboek Economisch Recht definieert reclame als “*iedere mededeling die rechtstreeks of onrechtstreeks ten doel heeft de verkoop van producten te bevorderen, ongeacht de plaats of de aangewende communicatiemiddelen*”. Deze definitie is enorm ruim en de institutionele reclame *in casu* is bijvoorbeeld reclame in de zin van het Wetboek Economisch Recht.³⁸ Na vast te stellen dat de regels van de Geneesmiddelenwet en het KB Geneesmiddelenreclame niet van toepassing zijn, onderzoekt de stakingsrechter dan ook of de reclame in kwestie de regels van het Wetboek Economisch Recht schendt. Ze oordeelt dat dit niet het geval is en dat de reclame in kwestie noch misleidende, noch redactionele reclame vormt in de zin van het Wetboek Economisch Recht.

13. We zijn het ook eens met de stakingsrechter wanneer ze stelt dat: “*Wettelijke beperkingen aan reclame voor geneesmiddelen slechts verantwoord zijn 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.*”³⁹ Hieruit afleiden dat geneesmiddelenreclame strikt moet worden uitgelegd gaat echter in tegen rechtspraak van het Hof van Justitie. In het arrest *Sharp & Dohme* stelde het Hof van Justitie dat “*het door de wetgever van de Unie gehanteerde begrip reclame voor geneesmiddelen zeer ruim is*”⁴⁰ en dat in het bijzonder met betrekking tot geneesmiddelen op voorschrift, de doelstelling van de bescherming van de volksgezondheid de ruime uitlegging van het verbod op reclame voor geneesmiddelen rechtvaardigt.⁴¹ Ook advocaat generaal STIX-HACKL stelde in haar conclusie bij het arrest *DocMorris* dat publieksreclame voor geneesmiddelen ruim moet worden uitgelegd.⁴²

14. Dat de stakingsrechter in het geannoteerde vonnis de conclusie van advocaat generaal STIX-HACKL⁴³ citeert om haar redenering te rechtvaardigen is dan ook vreemd. Vooreerst sprak advocaat generaal STIX-HACKL enkel over publieksreclame⁴⁴ en niet over geneesmiddelenreclame in het algemeen.⁴⁵ Onder publieksreclame verstaan we reclame die gericht is op de eindconsument van geneesmiddelen of B2C-reclame.⁴⁶ Daarnaast kan geneesmiddelenreclame ook B2B-reclame zijn en gericht zijn op “*personen die gerechtigd zijn om het [geneesmiddel] voor te schrijven of af te leveren*”.⁴⁷

31. Zo bv. op verkoopcatalogie die expliciet geen reclame vormen volgens art. 86.2 Communautair Wetboek Geneesmiddelen, maar wel in de Richtlijn Reclame (zie HvJ C-112/99, *Toshiba*, 2001).

32. Zie Concl. Adv. Gen. RUIZ-JARABO COLOMER bij HvJ C-421/07, *Damgaard*, 2009, 62. Zie ook *supra*, vn. 6.

33. In het bijzonder met Boek VI, Boek XII en Boek XI.

34. Zie bv. Brussel 31 oktober 2006, *Jb.Hand.Med.* 2006, 187-188 en Brussel 27 juni 2006, *Ing.Cons.* 2006, 408-143. Zie ook P. SOURBON, “De groeipijnen van een haargroeimiddel”, *Jb.Hand.* 1989, 307-314. Zie ook M. GOBERT, “Publicité & information relatives aux médicaments. Les limites de ces deux notions au travers de la pratique dans tous ses aspects”, *T.Gez.* 2008-09, 198 en P. SHAWNCOULSON, “Commentaire de l’article 9 § 1”, in PHARMA.BE (ed.), *Becommeterieerde Codex Pharma – Volksgezondheid in België*, Herentals, KnopsPublishing, 2014, 144-145. Zie bv. voor vergelijkende reclame: G. STRAETMANS, “Over vergelijkende reclame en generische geneesmiddelen”, *Jb.Hand.* 2002, 95-110. Zie ook bv. Voorz. Kh. Brussel 20 november 2006, *Jb.Hand.Med.* 2006, 293 en Brussel 6 maart 1998, *Jb.Hand.Med.* 1998, 108 voor voorbeelden van toepassing van het gemeen reclamerecht.

35. V. RAUS, “Geneesmiddelenreclame in België”, *Bull.BMM* 2004, 63. Dit doet het hof ook in Brussel 2 juni 2009, *Jb.Hand.Med.* 2009, 88.

36. *Supra*, randnr. 11.

37. Zie bv. G. STRAETMANS, “Over vergelijkende reclame en generische geneesmiddelen”, *Jb.Hand.* 2002, 95-110 en Voorz. Kh. Leuven 26 maart 2002, *Jb.Hand.* 2002, 170-178. In beide vonnissen werd nagegaan of er sprake was van een schending van de regels over vergelijkende reclame zoals deze teruggevonden worden in het Wetboek Economisch Recht, zonder na te gaan of er een schending was van de regels over geneesmiddelenreclame uit de Geneesmiddelenwet en het KB Geneesmiddelenreclame.

38. Zie *supra*, randnr. 3 over de invulling van institutionele reclame.

39. Zie punt 13 van het vonnis. Dit standpunt is ook het standpunt ingenomen in de doctoraatsthesis van E. SYX, *Promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen*, Antwerpen, Intersentia, 2017, p. 646.

40. HvJ C-316/09, *Sharp & Dohme*, 2011, 29.

41. HvJ C-316/09, *Sharp & Dohme*, 2011, 30.

42. Concl. Adv. Gen. C. STIX-HACKL bij HvJ C-322/01, *DocMorris*, 2003, 208.

43. Concl. Adv. Gen. C. STIX-HACKL bij HvJ C-322/01, *DocMorris*, 2003.

44. Dit wil zeggen, de geneesmiddelenreclame die gericht is op het publiek en niet op professionele zorgverleners. Zie over het onderscheid E. SYX, *Promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen*, Antwerpen, Intersentia, 2017, 287.

45. Zie ook M. ARBOUR en V. HAMEL, “La vente à distance de médicaments: du drugstore à l’officine (propos nés de l’affaire *DocMorris*)”, *REDC* 2005, 231-232.

46. E. SYX, *Promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen*, Antwerpen, Intersentia, 2017, 273-274.

47. Art. 91.1 Communautair Wetboek Geneesmiddelen. Zie ook O. MIGNOLET en A. BRUYNDONCKX, “La promotion des médicaments. Introduction” in O. MIGNOLET (ed.), *Traité de droit pharmaceutique*, Waterloo, Kluwer, 2011, 764 en M. GOBERT, “Publicité & information relatives aux médicaments. Les limites de ces deux notions au travers de la pratique dans tous ses aspects”, *T.Gez.* 2008-09, 193.

Dit onderscheid is belangrijk gezien de wettelijke definitie van reclame voor geneesmiddelen expliciet de sponsoring van wetenschappelijke congressen vermeldt.⁴⁸ Dit is een vorm van institutionele reclame, die gericht is op professionele zorgverleners maar niet op het publiek. De regels over geneesmiddelenreclame beperken zich dan ook niet altijd tot productreclame.⁴⁹ In de tweede plaats lezen wij ook niet in de conclusie van advocaat generaal STIX-HACKL dat publieksgeneesmiddelenreclame strikt moet worden geïnterpreteerd. Daarentegen verstaan we dat hoewel publieksge-

neesmiddelenreclame erg ruim is, sommige communicatie geen publieksreclame voor geneesmiddelen vormt.⁵⁰

15. Wat volgens ons daarentegen wel correct is – en in lijn met de conclusie van advocaat generaal STIX-HACKL – is stellen dat de regels over publieksreclame voor geneesmiddelen enkel van toepassing zijn op productreclame. Een lezing van de regels over publieksreclame volstaat hiervoor. Ze kunnen moeilijk worden toegepast op reclame die geen melding van een identificeerbaar geneesmiddelen maakt.⁵¹

IV. BESLUIT

16. Het becommentarieerde vonnis is een welkome aanvulling van de geringe rechtspraak met richtlijnen om te bepalen wanneer reclame productreclame of institutionele reclame is in de zin van de regelgeving over reclame voor geneesmiddelen. Er is bijvoorbeeld sprake van institutionele reclame wanneer de reclame de bevordering van de naambekendheid of het imago van de onderneming als doel heeft. Ook algemene communicatie zoals mededelen dat een huisstijl van verpakkingen zal veranderen is institutionele reclame. Het is daarentegen niet nodig dat de concrete activiteiten of de *modus operandi* van de onderneming aan bod komen. Productreclame voor geneesmiddelen vereist dat een geneesmiddel identificeerbaar is. De identificatie kan gebeu-

ren door het vernoemen (of in beeld brengen) van de naam of de therapeutische eigenschappen.

17. Daarnaast vloeit uit het vonnis voort dat de regels over reclame voor geneesmiddelen niet van toepassing zijn op institutionele reclame. Volgens ons moeten we deze stelling nuanceren. Sommige vormen van institutionele reclame vallen expliciet onder de definitie van geneesmiddelenreclame en de wetgeving over reclame voor geneesmiddelen bevat speciale regels om deze vormen van institutionele reclame te regelen. Wat daarentegen wel correct is, is stellen dat de regels over publieksreclame voor geneesmiddelen enkel van toepassing zijn op productreclame.

⁴⁸ Art. 2, § 2 KB Geneesmiddelenreclame.

⁴⁹ Art. 10, § 1 en § 6 Geneesmiddelenwet. Zie ook E. SYX, *Promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen*, Antwerpen, Intersentia, 2017, 316-323.

⁵⁰ Hier kan gedacht worden aan het onderscheid tussen voorlichting en reclame. Zie E. SYX, *Promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen*, Antwerpen, Intersentia, 2017, 264-268.

⁵¹ Art. 6 KB Geneesmiddelenreclame luidt bv.: “Publieksreclame mag worden gemaakt voor geneesmiddelen die qua samenstelling en doel zijn bedoeld en ontwikkeld om zo nodig met het advies van de apotheker maar zonder diagnose, voorschrift of toezicht van een arts te worden gebruikt.”