



**Nadere invulling
van het onderscheid tussen reclame en informatie
voor geneesmiddelen
van de Stichting CGR**

Onderscheid tussen informatie en reclame

- Reclame*
1. Reclame kenmerkt zich door het aanprijzende karakter van de uiting. Of er sprake is van informatie dan wel reclame moet van geval tot geval worden beoordeeld, waarbij de volgende factoren een rol (kunnen) spelen:
- a. de geadresseerde;
 - b. de inhoud, de presentatie en de opmaak van de uiting;
 - c. de context van de uiting
- Informatie*
2. Onder informatie wordt in elk geval verstaan:
- a. informatie betreffende de volksgezondheid, therapeutische klasse, indicatiegebied of menselijke ziekten, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat;
 - b. informatie die door daartoe bevoegde autoriteiten (zoals het CBG of EMEA) is goedgekeurd (zoals SPC, bijsluiter, etikettering);
 - c. informatie van algemene en technische aard die relevant is voor het gebruik van het betreffende middel, waarbij de (merk)naam van het betreffende middel genoemd kan worden;
 - d. correspondentie, eventueel vergezeld van informatie waarmee geen reclame-doeleinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel.
- Veelgestelde vragen (FAQ's)*
3. Veelgestelde vragen over een geneesmiddel (FAQ's) en de antwoorden op deze vragen zijn te beschouwen als informatie, mits deze vragen en antwoorden:
- a. betrekking hebben op het juist, veilig en verantwoord gebruik van geneesmiddelen; en
 - b. gezien de inhoud, presentatie en opmaak niet als reclame moeten worden beschouwd.

Eisen aan informatie

- Eisen informatie*
4. Informatie over geneesmiddelen:
- a. mag niet in strijd zijn met de informatie in de SPC en de bijsluiter;
 - b. moet gebalanceerd en genuanceerd zijn.
- Verantwoordelijke en datum wijziging*
5. Iedere uiting met informatie over een bepaald geneesmiddel moet in ieder geval bevatten:

- a. de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de informatie;
- b. de datum waarop de informatie voor het laatst is bijgewerkt.

*Antwoorden op
specifieke vragen*

6. Op antwoorden op specifieke vragen over een geneesmiddel is artikel 5 niet van toepassing. Indien wenselijk of noodzakelijk dient de aanbeveling te worden opgenomen om contact op te nemen met degene die het geneesmiddel heeft voorgeschreven cq. afgeleverd.

Toelichting

Algemeen

Het is niet eenvoudig een exacte grens te trekken tussen informatie (waaronder begrepen voorlichting) en reclame. Noch de Europese noch de nationale wetgever heeft dit onderscheid nader geconcretiseerd. Inmiddels hebben verschillende rechters zich gebogen over de vraag wanneer een uiting informatie dan wel reclame is. Dit heeft echter nog niet geleid tot meer duidelijkheid. In een aantal andere landen is men, met name in het kader van zelfregulering, wel gekomen tot een nader onderscheid tussen informatie en reclame.

In de Begripsbepalingen bij de Gedragscode Geneesmiddelenreclame wordt reclame (voor zover hier relevant) gedefinieerd als "iedere aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbeelden, daaronder (...)". Doorslaggevend voor het onderscheid tussen reclame en informatie is het aanprijzende karakter van een uiting. In de Nadere invulling onderscheid informatie en reclame geeft de CGR aanknopingspunten op basis waarvan de aanwezigheid of het ontbreken van dit aanprijzende karakter in een schriftelijke uiting kan worden beoordeeld. Een aantal factoren speelt daarbij een rol. Vast staat dat daarom de vraag of een uiting als informatie dan wel als reclame moet worden beschouwd, van geval tot geval moet worden beoordeeld. Daarnaast staat uiteraard buiten discussie dat de vier in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame resp. in EU-Richtlijn 2001/83 genoemde gevallen waar de Code resp. Richtlijn niet van toepassing is, in ieder geval als informatie moeten worden gekwalificeerd.

In de artikelen 1 t/m 3 wordt duidelijk gemaakt wanneer een uiting beschouwd wordt als informatie. Alhoewel de Gedragscode Geneesmiddelenreclame betrekking heeft op reclame en niet op informatie, heeft de CGR toch gemeend eisen te moeten stellen aan geneesmiddeleninformatie. Deze zijn te vinden in artikelen 4 t/m 6. De CGR is van oordeel dat geneesmiddeleninformatie, door wie ook verstrekt, in beginsel aan deze eisen dient te voldoen.

Uiteraard gelden de in deze Nadere invulling gestelde regels in aanvulling op de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame aan reclame en informatie stelt.

Artikel 1

De vraag naar de grens tussen reclame en informatie heeft gespeeld in een aantal zaken, zowel bij de "gewone" rechter als bij de CGR. Het Bestuur van de CGR volgt

het genuanceerde standpunt van de Commissie van Beroep van de Stichting CGR, de Reclame Code Commissie en de recente uitspraken van de strafrechter van mei 2002. De inhoud van de boodschap staat voorop. Uit een uitspraak (15 november 2001) van de Commissie van Beroep is af te leiden dat er een “te ver verwijderd verband” kan bestaan tussen de betreffende uiting en de regelgeving over geneesmiddelenreclame. Het voorlichtende karakter van de uiting gaf in dat geval de doorslag, en bij dat oordeel speelde een aantal factoren een rol: de beroepsgroep tot welke de uiting zich richt, de inhoud van de brochure (als geheel), de betrokken passage van de gewraakte uiting, en de context waarin deze is geplaatst. Deze uitspraak is gedeeltelijk in artikel 1 overgenomen.

Iedere uiting dient op zichzelf te worden beoordeeld, rekening houdend met (onder meer) de in artikel 1 genoemde factoren. Persberichten, persconferenties en interviews zijn dus niet per definitie als reclame te beschouwen.

Een lastige categorie is “positieve informatie”: informatie die aantoonbaar juist is (bijv. “geneesmiddel X heeft geen bijwerkingen” of “geneesmiddel Y is op dit moment het enige geregistreerde geneesmiddel bij de behandeling van ziekte A”) en die een – onontkoombaar – positief beeld geeft van het betreffende geneesmiddel. Dit betekent niet dat dergelijke positieve informatie per definitie aanprijzend zou zijn.

Artikel 2

In dit artikel is aangesloten bij artikel 86 lid 2 Richtlijn 2001/83 en onder I (Werkings sfeer) Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Ook is rekening gehouden met het standpunt van de Pharmaceutical Committee (EU) van april 1999 omtrent de mogelijkheid van publicatie van door de overheid (CBG, EMEA e.d.) goedgekeurde teksten (Pharmaceutical Committee, 15 april 1999, PHARM 250a). Daarnaast wordt verwezen naar de antwoorden van de Minister van VWS op Kamervragen van 9 oktober 2001, zoals verwoord in Kamerstukken 23 959, nr. 11 (met name vragen 18, 20, 31) en op Kamervragen van 9 februari 1999, zoals verwoord in Tweede Kamer 1998-1999, Aangangsels nr. 935, blz. 1913-1914, nr. 935. Het staat buiten twijfel dat de specifiek genoemde typen uitingen in elk geval als informatie zijn te beschouwen.

Artikel 3

In de praktijk blijken bepaalde vragen vaak te rijzen, bijvoorbeeld over bijwerkingen, het effect van combinaties met andere geneesmiddelen, de consequenties van het gebruik van alcohol, het gebruik van het middel tijdens de vakantie, of de gevolgen van het vergeten van een dosering. Dit artikel kwalificeert de (standaard) antwoorden op die veelgestelde vragen als informatie. Uiteraard dient deze informatie geen verkapte vorm van reclame te zijn. Vandaar dat in het artikel enige beperkingen met betrekking tot de inhoud en de presentatie van de antwoorden en de vragen zijn opgenomen.

Met betrekking tot de artikelen 2 en 3 dient nog het volgende te worden opgemerkt. De mogelijkheid bestaat dat een uiting die wat inhoud betreft als informatie moet worden beschouwd, toch een aanprijzend karakter heeft gelet op de presentatie, opmaak en/of context. Of daarvan sprake is moet van geval tot geval worden beoordeeld (zie art. 1).

Artikel 4

Het is evident dat informatie over een geneesmiddel aan hoge eisen moet voldoen. Uiteraard mag de informatie niet in strijd zijn met de door de overheid goedgekeurde teksten (zoals de bijsluiter en de SPC). Dit betekent dat er ruimte is voor informatie over nieuwe ontwikkelingen, maar die ruimte mag niet worden gebruikt voor verkapte reclame.

De informatie moet tevens gebalanceerd en genuanceerd zijn. Dit criterium is opgenomen onder b, en zal van geval tot geval moeten worden ingevuld, met inachtneming van de context en bijv. het gebruikte medium. De achtergrond van deze eis is dat informatie niet mag leiden tot onjuist gebruik van geneesmiddelen dan wel tot irrationeel voorschrijfgedrag.

Artikel 5

In dit artikel zijn waarborgen opgenomen voor het kunnen identificeren van degene die verantwoordelijk is voor de informatie. Tevens kan, door de vermelding van de datum van de informatie, degene die kennis neemt van de informatie, de actualiteit van de informatie inschatten.

Artikel 6

De eisen uit artikel 5 zijn overbodig wanneer het informatie betreft die in een individueel geval aan een persoon wordt verstrekt. Wel dient in bepaalde gevallen de aanbeveling opgenomen te worden dat de steller van de vraag zich voor nadere informatie wendt tot degene die hem of haar het geneesmiddel heeft voorgeschreven cq. afgeleverd. Of zich een dergelijk geval voordoet, is onder meer afhankelijk van de aard van het geneesmiddel (bijv. OTC- of UR-geneesmiddel, geneesmiddel voor chronisch gebruik of incidenteel), de specifieke vraag (bijv. vraag over bijwerking, contra-indicatie, of over de verpakking), en de persoon die de vraag stelt (consument/patiënt of beroepsbeoefenaar).

Vastgesteld door het Bestuur van de CGR op 13 juni 2002.