Adviesnummer:	AA17.016
Datum uitspraak:	8 maart 2016
Datum publicatie:	27 maart 2017
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Publieksreclame
Oordeel:	Positief
Relevante artikelen:	5.1.2, 5.1.3, 5.7.1, 5.8.3, 5.8.10
Samenvatting:	De Codecommissie heeft in algemene zin geen bezwaar tegen verwijzing in een patiëntenbrochure naar de informatie op de site van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, omdat die informatie qualitate qua zal voldoen aan de eis van artikel 5.7.1 van de Gedragscode. Het hangt geheel van de verdere inhoud, opmaak en verspreiding van de patiëntenbrochures af of zij met de voorgestelde link vanuit het oogpunt van de Gedragscode aanvaardbaar zijn of niet.

ADVIES (AA17.016) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 15 februari 2017 op de voet van artikel 59 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

De Codecommissie heeft kennis genomen van de adviesaanvraag van [de heer Y] namens [X] van 15 februari 2017, welke adviesaanvraag niet van enig aanvullend stuk was vergezeld.

1. Het verzoek van [X]

[X] heeft een preventieve toetsing verzocht met betrekking tot kort gezegd de inhoud van ‘nieuwe patiëntenbrochures (…) voor haar receptplichtige medicijnen’ die aan de patiënt kunnen worden meegegeven nadat er een recept is uitgeschreven voor de desbetreffende geneesmiddelen. Het gaat om ‘actuele en objectieve aanvullende informatie’. Het overnemen van of (via een link) verwijzen naar de tekst van de SmPc van de betreffende geneesmiddelen vindt [X] niet passend wegens strijd met kort gezegd het ‘begrijpelijkheidsbeginsel’ van art. 5.8.3. van de Gedragscode. Het overnemen van of (via een link) verwijzen naar de tekst van de patiëntenbijsluiter (PIL) ziet [X] als een weinig zinvolle doublure.
Aan de Codecommissie legt [X] nu de vraag voor of zij in de patiëntenbrochures mag verwijzen (via een link) naar de site van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), waar de naam van het betreffende geneesmiddel kan worden ingetoetst en vervolgens de – voortdurend geactualiseerde – informatie kan worden geraadpleegd. Belangrijkste voordeel van de verwijzing naar de link is dat de patiëntenbrochures niet steeds behoeven te worden geactualiseerd als de CBG-informatie wijzigt.

2. De beoordeling door de Codecommissie

2.1.
De Codecommissie constateert dat bij de adviesaanvraag geen voorbeeld van een patiëntenbrochure-oude-stijl is gevoegd en evenmin van een brochure-nieuwe stijl, noch van een PIL zodat de Codecommissie zich geen beeld kan vormen van de inhoudelijke 'toegevoegde waarde' van een patiëntenbrochure voor de patiënt die bij zijn geneesmiddel al een PIL heeft mogen (en ook moeten) aantreffen.

2.2.
De Codecommissie heeft op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl (de door [X] genoemde link) bij wijze van proef het door [X] geproduceerde [geneesmiddel A] ingetoetst om te bezien wat dan aan informatie tevoorschijn komt. Eerste onderdeel is de tekst van 'Rubriek 1' van de patiëntenbijsluiter. Tweede onderdeel is een bestand genaamd Patiëntenbijsluiter en derde onderdeel is een bestand genaamd Samenvatting van de productkenmerken (de SmPc dus). En tenslotte: een puntsgewijze opgave van werkzame stoffen, hulpstoffen, farmaceutische vorm en toedieningswijze.
De patiëntenbijsluiter behandelt 6 onderwerpen: wat is [geneesmiddel A] en waarvoor wordt het voorgeschreven; wanneer mag het niet dan wel slechts met grote voorzichtigheid worden gebruikt; hoe moet het worden gebruikt; wat zijn mogelijke bijwerkingen; hoe moet het bewaard worden; en wat is de inhoud van de verpakking?

2.3.
De Codecommissie heeft in algemene zin geen bezwaar tegen verwijzing in een patiëntenbrochure naar de informatie op de site van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, omdat die informatie qualitate qua voor wat betreft de bijsluiter en etikettering op grond van artikel 5.1.2 onder a van de Gedragscode buiten de Gedragscode vallen en voor het overige zal voldoen aan de eis van artikel 5.7.1 van de Gedragscode. Wel dringt zich de vraag op, of desgewenst de ongeveer 950.000 Nederlanders (gegeven uit 2016) die noch zelf over een internetaansluiting beschikken, noch via werk of openbare voorzieningen tot het internet toegang hebben (gevonden) op een alternatieve manier de 'link'- informatie kunnen verkrijgen; te denken valt aan een telefoonnummer waar de informatie van het CBG in schriftelijke vorm kan worden aangevraagd.

2.4.
Over de inhoudelijke toelaatbaarheid van de 'aanvullende informatie' – aanvullend op de CBG-informatie die al bijna alomvattend lijkt- kan de Codecommissie geen oordeel geven, omdat die niet wordt verstrekt en omdat ook evenmin een indicatie wordt gegeven van die 'aanvullende informatie'.
Denkbaar is dat in de patiëntenbrochures antwoorden op veel gestelde vragen over een geneesmiddel (FAQ's) worden opgenomen. Dat staat art. 5.1.3. in samenhang met artikel 5.8.10. van de Gedragscode op zich wel toe, als kort gezegd de grens tussen informatie en reclame maar niet wordt overschreden. De antwoorden moeten betrekking hebben op 'het juist, veilig en verantwoord gebruik van geneesmiddelen' en 'gezien de inhoud, presentatie en opmaak niet als reclame moeten worden beschouwd.'(zie Toelichting op art. 5.1.3., pag 9 t/m 11 van de Gedragscode)

2.5.
Waar in de adviesaanvraag ook niet over gerept wordt, is de wijze van verspreiding van de patiëntenbrochures. Als de band tussen een individuele patiënt, het voorgeschreven geneesmiddel en de patiëntenbrochure er van begin af aan niet is of al heel snel wordt

verbroken, kan wat als informatie is bedoeld al snel de uiterlijke verschijningsvorm van reclame aannemen.

2.6.
Samengevat: het hangt geheel van de verdere inhoud van de patiëntenbrochures, de presentatie en opmaak alsmede de verspreiding af of patiëntenbrochures met de voorgestelde link vanuit het oogpunt van de Gedragscode aanvaardbaar zijn of niet.

3. De kosten

De Codecommissie bepaalt dat de aan deze adviesaanvraag verbonden kosten aan [X] separaat in rekening zullen worden gebracht.

Aldus gedaan te Amsterdam op 8 maart 2017 mr. C. Wallis, voorzitter.