

6 oktober 2004

ADVIES van de Codecommissie op het verzoek van bedrijf X van 6 augustus 2004 (**A04.061**) op de voet van artikel 59 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van beroep van de Stichting Codecommissie Geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

De Codecommissie heeft kennis genomen van de adviesaanvraag van drs.A en dr. B, namens bedrijf X d.d. 6 augustus 2004.

1. Het verzoek van X:

Gezien het grote belang van ondersteuning voor therapietrouw en succes van de behandeling op langere termijn, is X voornemens vanaf september 2004 mensen met aandoening C in de gelegenheid te stellen een gratis digitaal ondersteunings-programma te volgen. Dit ondersteuningsprogramma dient tevens om steun en motivatie te bieden bij D.

Het programma staat open voor alle mensen met aandoening C. Doel van het programma is patiënten, door het verstrekken van de juiste informatie, zo goed mogelijk te ondersteunen bij het aanpassen van hun levensstijl. Het programma bestaat uit de volgende pijlers:

- E-mails ter begeleiding met informatie over de behandeling van aandoening C en de rol van andere factoren hierbij, indien de patiënt aangeeft deze te willen ontvangen.
- Links naar informatie op website www.aandoeningC.nl

Voorts is X voornemens aan patiënten die geneesmiddel Z reeds voorgeschreven hebben gekregen en die aangeven hierover extra informatie te willen ontvangen, informatie omtrent het juiste gebruik van dit geneesmiddel te doen toekomen. X merkt hierbij op dat het programma uitdrukkelijk niet is bedoeld om nieuwe patiënten te werven. De informatie wordt uitsluitend aan de gebruikers verstrekt via e-mails en via een beveiligd gedeelte van de website www.aandoeningC.nl. Alle deelnemers aan het programma hebben te allen tijde de mogelijkheid deelname per direct te beëindigen.

X verzoekt de Codecommissie een oordeel uit te spreken over de verenigbaarheid van het ondersteuningsprogramma met de Gedragscode geneesmiddelenreclame.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

Het is de Codecommissie bekend dat geneesmiddel Z een UR-geneesmiddel is, zodat daarvan in het hierna volgende kan worden uitgegaan. Zoals hierboven vermeld voorziet het plan van X in rechtstreeks contact tussen X en de aanvrager resp. gebruiker, door middel van zowel e-mails – gesplitst naar personen die wel resp. niet hebben opgegeven reeds

geneesmiddel Z te gebruiken – als een website onder de naam “www.aandoeningC.nl.” Doel van het project is volgens X om mensen met aandoening C te helpen **hun leefwijze aan te passen**, de therapietrouw te verbeteren en de kans op succes van de behandeling op lange termijn te vergroten.

De Codecommissie constateert dat in het algemeen toegankelijke gedeelte van de bovengenoemde website geen melding wordt gemaakt van het product geneesmiddel Z of de actieve stof van geneesmiddel Z en daarin evenmin op enigerlei wijze wordt verwezen naar X. Derhalve is dit gedeelte van de website op zichzelf beschouwd niet aan te merken als reclame voor een geneesmiddel. Wel wordt het publiek in de website een mogelijkheid geboden om zich aan te melden voor het programma “Q” dat deelnemers middels een beveiligd deel van de website en een serie e-mails beoogt te benaderen.

De Codecommissie heeft over dit deel van het project vragen aan X gesteld, die zij op 17 september 2004 heeft beantwoord. Deze vragen hadden met name betrekking op het onderscheid tussen de aanvragers die ten tijde van hun aanvraag wel of niet geneesmiddel Z gebruiken en hoe kan worden voorkomen dat niet-gebruikers gemakkelijk toegang krijgen tot het beveiligde deel van de website dat alleen voor geneesmiddel Z -gebruikers bestemd is. X heeft daarop geantwoord dat allereerst door middel van selectievragen wordt vastgesteld of de aanvrager geneesmiddel Z gebruikt. Pas als dit het geval blijkt te zijn en de deelnemer heeft aangegeven niet slechts eenvoudige vragen te hebben maar “meer omvattende” informatie te willen ontvangen, wordt hij in het programma met informatie over geneesmiddel Z opgenomen. X stelt in dit verband voor de deelnemer te vragen het op de verpakking van geneesmiddel Z vermelde chargennummer op te geven alvorens hem informatie over geneesmiddel Z te verstrekken, teneinde te voorkomen dat niet-gebruikers toch eenvoudige toegang tot mededelingen over geneesmiddel Z zouden krijgen.

De Codecommissie overweegt hieromtrent het volgende. Men kan zich allereerst afvragen of het op de weg van de vergunninghouder moet liggen om op eigen initiatief, structureel en op grote schaal, contacten met gebruikers of aspirant-gebruikers van een UR-geneesmiddel te zoeken en te leggen teneinde hun informatie over zulk een geneesmiddel te verschaffen. Dit behoort immers bij uitstek tot de taken van de beroepsbeoefenaren. Die taak behoort ook bij beroepsbeoefenaren te liggen omdat dezen kunnen kiezen voor een professioneel advies en kunnen oordelen over een op de individuele situatie van de patiënt afgestemde therapie. Via een contact op afstand, middels een website en/of een aantal e-mails, kan dit in beginsel niet of gebeurt dit in elk geval minder adequaat, zodat de kans bestaat op onjuiste of oneigenlijke toepassing van het geneesmiddel. Er dienen strikte waarborgen te zijn waardoor dit wordt voorkomen. Deze waarborgen zijn in de voorstellen van X onvoldoende gegeven en zijn door de relatief anonieme aard van het communicatiemiddel wellicht ook niet te geven.

De aan de Codecommissie voorgelegde teksten van de voorgenomen boodschappen zijn weliswaar in beginsel te kwalificeren als informatie en niet als reclame voor een geneesmiddel, gelet op de daarvoor in en krachtens de Gedragscode Geneesmiddelenreclame gestelde regels, onder meer in de Nader Invulling van het onderscheid tussen reclame en

informatie. Daarbij moet echter worden bedacht dat de inhoud en strekking van de te ontvangen vragen uiteraard niet vaststaan en ook niet geheel zijn te voorzien. X houdt rekening met “meer omvattende” (niet eenvoudige) vragen van patiënten die reeds geneesmiddel Z gebruiken, vragen waarop niet direct antwoord kan worden gegeven maar die verwijzing naar het programma over geneesmiddel Z tot gevolg hebben. Voorbeelden van zulke meer omvattende vragen zijn opgenomen in de aan de Codecommissie toegezonden documentatie. De kans is niet denkbeeldig dat (gewild of ongewild) in het vervolg van de eenmaal op gang gekomen rechtstreekse communicatie met het publiek hetzij reclameboodschappen zullen binnensluipen hetzij – doordat niet steeds gewaarborgd is dat alleen geneesmiddel Z -gebruikers toegang hebben tot de op dat product betrekking hebbende informatie – oneigenlijk of onjuist of ongerechtvaardigd gebruik van dat geneesmiddel wordt bevorderd. Dit nu is in strijd met de Gedragscode. Hoezeer oneigenlijk gebruik voor reclamedoeleinden van rechtstreekse informatieverstrekking aan het publiek, in casu via advertenties in combinatie met een telefonische informatielijn, op de loer ligt moge duidelijk zijn uit de uitspraak van de Codecommissie d.d. 6 januari 2000 (Sicking en Allart vs. Roche, nummer K99008).

De Codecommissie wenst dat grote terughoudendheid wordt betracht bij het vrijgeven van communicatiekanalen als de onderhavige, met name via e-mail, in die gevallen waar zulk een medium in de praktijk op oncontroleerbare wijze kan worden gebruikt (ook) voor reclamedoeleinden althans dit medium het ongerechtvaardigd gebruik van een UR-geneesmiddelen kan bevorderen. Men zie hiervoor bijvoorbeeld advies no. A03.008 d.d. 11 februari 2003. De omstandigheid dat het belang van X bij het onderhavige project met name moet zijn gelegen in de prescriptie van geneesmiddel Z sterkt de commissie in deze opvatting.

Samenvattend is het oordeel van de Codecommissie als volgt. De inhoud van de website, voorzover die aan de commissie is voorgelegd en voorzover algemeen toegankelijk voor het publiek, moet op zichzelf beschouwd als informatie en niet als reclame worden aangemerkt, zodat deze informatie in overeenstemming is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het advies daarover luidt positief. Ook het toezenden van e-mails met informatie van algemene aard, bijvoorbeeld over het tegengaan van aandoening C en het effect van ander factoren is op zich niet ongeoorloofd. Bij gebreke van adequate waarborgen tegen oneigenlijk gebruik wordt echter het gebruik van deze media, voorzover gericht op gebruikers of mogelijke gebruikers van geneesmiddel Z, ernstig ontraden.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 6 oktober 2004 door mr M. de Boer, voorzitter van de Codecommissie.

M. de Boer