



Op 30 augustus 2010 is het volgende advies (A10.070) gegeven.

### **1. Het verzoek:**

In het verzoek om een adviesaanvraag stelt aanvrager, dat:

- X als innovatief farmaceutisch bedrijf onder andere -sinds maart 2010- het geneesmiddel Y op de markt brengt voor de behandeling van ziekte Z);
- ziekte Z een chronische aandoening is en de arts de diagnose vaststelt en de behandeling bepaalt;
- de patiënten onder behandeling blijven;
- de behandeling multidisciplinair is;
- binnen de betreffende patiëntenzorg een belangrijke plaats is ingeruimd voor de niet-beroepsbeoefenaar, waar bijvoorbeeld de arts (zo nodig) een geneesmiddel voorschrijft en de daarop volgende controles worden uitgevoerd door de niet-beroepsbeoefenaar;
- de zorg plaatsvindt conform de zorgstandaard ziekte Z, waaruit volgt dat de arts de patiënt in beginsel eenmaal per jaar ziet maar er driemaandelijks controle plaats vindt;
- vanwege die taakherschikking in de praktijk de A-arts de behandeling bepaalt en ook de medicatie voorschrijft maar de niet-beroepsbeoefenaar de patiënt begeleidt;
- die praktijk zich ook voordoet op andere vakgebieden (ziekte B, C, D e.d.);
- de niet-beroepsbeoefenaar tegen die achtergrond dan ook goed op de hoogte dient te zijn van het ziektebeeld, de behandeling en de geneesmiddelen die in dat kader worden gebruikt en in staat moet zijn verschijnselen (als achteruitgang, ineffectiviteit en bijwerkingen van geneesmiddelen) te onderkennen, daarop de behandeling aan te passen en de patiënt te informeren en instrueren.

Tevens geeft aanvrager aan dat de niet-beroepsbeoefenaar gezien de Geneesmiddelenwet en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geen beroepsbeoefenaar is, dat zulks betekent dat er geen reclame mag worden gemaakt voor UR-geneesmiddelen richting niet-beroepsbeoefenaren, maar dat het geven van non-promotionele informatie aangaande een geneesmiddel -waarbij de inhoud van de boodschap en niet de afzender bepalend is- wel is toegestaan. Hij verwijst daarbij naar de "Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen" en uitspraken en adviezen in deze van de Codecommissie.

In de Standard Operating Procedures (SOP's) van X -zo vervolgt aanvrager- wordt als uitgangspunt gehanteerd dat alle activiteiten van sales representatives (artsenbezoekers) promotioneel van aard zijn. Waar A-artsen steeds vaker aangeven dat juist de niet-beroepsbeoefenaar behoefte heeft aan informatie, de A-arts regelmatig zelfs meteen verwijst naar de niet-beroepsbeoefenaar, X vaak het verzoek krijgt van A-artsen of zij hun niet-beroepsbeoefenaar mee mogen nemen naar nascholingen of informatiebijeenkomsten die worden verzorgd door inhoudsdeskundigen en waar deze deskundigen zowel externe sprekers kunnen zijn als mensen van haar medische afdeling, wil X wel aan die verzoeken gehoor geven, maar tegen de achtergrond van voormelde inhoud van de betreffende SOP enige waarborgen hanteren. Het betreft de volgende waarborgen:



- a. er wordt op geen enkele wijze reclame gemaakt voor UR-geneesmiddelen van X;
- b. er wordt uitsluitend informatie verstrekt over de betreffende ziekte, de behandeling daarvan en de geneesmiddelen die in dat kader worden gebruikt;
- c. de informatie is gebalanceerd en genuanceerd en specifiek bestemd en geschikt voor niet-beroepsbeoefenaren;
- d. als er specifieke informatie over een geneesmiddel wordt gegeven, is deze van technische aard teneinde de niet-beroepsbeoefenaar in staat te stellen betere zorg te kunnen verlenen;
- e. informatie die op papier staat bevat geen merknaam of logo van een geneesmiddel noch een andere verwijzing naar het geneesmiddel;
- f. de sales representatives zijn specifiek getraind om informatie aan niet-beroepsbeoefenaren te geven;
- g. er is geen sprake van gunstbetoon richting niet-beroepsbeoefenaren.

Aanvrager stelt in dit licht twee vragen.

1. Is de Codecommissie het met X eens dat het voor de vraag naar de toelaatbaarheid van het geven van informatie aan niet-beroepsbeoefenaren niet relevant is door wie binnen de organisatie de informatie wordt verstrekt, maar wat de inhoud daarvan is? Onderschrijft de Codecommissie met andere woorden het standpunt dat als vaststaat dat het gaat om informatie, verstrekt onder voormelde waarborgen, het geen verschil uitmaakt of de informatie door iemand van de medische afdeling of door iemand van een commerciële afdeling wordt verstrekt?

2. Is de Codecommissie het met X eens dat ook sales representatives informatie mogen verstrekken aan niet-beroepsbeoefenaren, mits voldaan wordt aan de vermelde waarborgen?

## **2. De beoordeling door de Codecommissie:**

2.1. De Codecommissie kan er mede gelet op de zorgstandaard Ziekte Z in meegaan dat de patiëntenzorg/behandeling van patiënten in deze een wijziging ondergaat waar de zorg mede -op instigatie van bijvoorbeeld de A-arts- geschiedt door niet-beroepsbeoefenaren.

Vooralsnog valt de niet-beroepsbeoefenaar niet onder de definitie beroepsbeoefenaar in de Geneesmiddelenwet / Gedragscode Geneesmiddelenreclame (Gedragscode).

2.2. Er is geen sprake van sponsoring in de zin van de 'Gedragsregels inzake sponsoring van patiëntenorganisaties' of de 'Gedragsregels Sponsoring' (gericht op sponsoring van beroepsbeoefenaren, samenwerkingsverbanden van deze personen en/of instellingen waarin deze personen participeren dan wel werkzaam zijn). Gesteld noch gebleken is immers dat sprake is van financiële of anderszins op geld waardeerbare ondersteuning.

2.3. De Codecommissie kan er voorts in meegaan dat informatieverstrekking aan niet-beroepsbeoefenaren als X in deze voor ogen staat kan bijdragen aan een betere kwaliteit van de medische praktijk en van de zorg voor patiënten, en gaat er bovendien van uit dat een dergelijke training in het algemeen niet door een A-arts(enpraktijk) kan en zal worden gefinancierd.

2.4. Hier dient na deze overwegingen vervolgens de vraag te worden beantwoord of de bijeenkomst dan wel activiteiten die aldaar plaatsvinden kunnen worden



aangemerkt als reclame voor een geneesmiddel. Dit is immers vóór alles bepalend voor het (verdere) oordeel van de Codecommissie.

2.4.1. Blijkens de adviesaanvraag wenst X informatie te verstrekken aan niet-beroepsbeoefenaren over het ziektebeeld ziekte Z, de behandeling daarvan en de geneesmiddelen die daarbij worden gebruikt opdat de niet-beroepsbeoefenaar in de uitoefening van zijn functie -als niet-beroepsbeoefenaar- in staat zal zijn de verschijnselen en bijwerkingen van de voorgeschreven medicatie te onderkennen en op basis daarvan de behandeling aan te passen en de patiënt te informeren en te instrueren. X wijst daarbij terecht op de zgn. 'Nadere Invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen'.

2.4.2. Uitgaande van de beoogde opzet en daarbij te hanteren waarborgen lijkt de conclusie gerechtvaardigd dat de bijeenkomst voldoet aan die richtlijn, waar X aangeeft dat voorop staat dat deze slechts een informatief karakter heeft en mag hebben en derhalve geen reclame inhoudt.

2.4.3. Relevant is in dit verband evenwel tevens dat de Gedragscode in hoofdstuk I bepaalt dat de Gedragscode niet van toepassing is op informatie betreffende de volksgezondheid of menselijke ziekten, "voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat". Nu ligt het wel in de bedoeling van X daaraan te voldoen, maar het is nauwelijks voorstelbaar dat een bijeenkomst als X voor ogen staat, waarbij kennelijk (ook) haar eigen medewerkers voorlichting geven, vrij is van ook maar enige promotie en verwijzing naar het UR-geneesmiddel tegen de behandeling van ziekte Z dat zij zelf op de markt brengt. Temeer tegen de achtergrond dat het geneesmiddel eerst recent op de markt is gebracht en X er vanzelfsprekend veel aan gelegen zal zijn dat geneesmiddel te promoten kan niet worden uitgesloten - hoe stellig ook de X voor ogen staande waarborgen en hoe goed bedoeld ook- het verstrekken van informatie gemakkelijk -bewust of onbewust- een aanprijzend karakter zal krijgen en daarmee zal veranderen in reclame. Met anderen woorden: de kans dat tijdens de bijeenkomst niettemin reclame voor het geneesmiddel plaatsvindt is bepaald niet denkbeeldig.

2.4.4. Aangezien de bijeenkomst open staat voor niet-beroepsbeoefenaren zou alsdan sprake zijn van verboden publieksreclame (artikel 3 van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen).

2.4.5. X realiseert zich dat kennelijk gelet op de door haar beoogde opzet van de inrichting van de bijeenkomst. Duidelijk zal evenwel zijn dat ofwel de bijeenkomst mede reclame (in welke mate dan ook) maakt voor het door X recent in productie gebrachte UR-geneesmiddel, hetgeen verboden is, ofwel geldt dat uitsluitend sprake is van geoorloofde voorlichting, waarbij enkel sprake is van informatie betreffende de volksgezondheid of menselijke ziekten, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat, in welk laatste geval voor de Codecommissie geen taak ligt weggelegd.

2.5. Toekomend aan de voorgelegde vragen, oordeelt de Codecommissie het volgende.

Ad vraag 1: Uit het voorgaande volgt dat het, ook in aanmerking genomen de onder 1 genoemde waarborgen, zeer wel kan uitmaken door wie de informatie wordt verstrekt nu, indien deze door eigen medewerkers van de farmaceut die de bijeenkomst



organiseert wordt verstrekt, niet ondenkbeeldig is dat daaraan (enige) reclame niet vreemd zal zijn.

Ad vraag 2: In de beantwoording van vraag 1 ligt het antwoord op deze vraag besloten en kan deze niet zonder meer positief luiden.

### **3. De kosten:**

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

Aldus gedaan te Gouda op 30 augustus 2010 door mr L.A.J. Nuijten, voorzitter.