



Op 26 augustus 2010 is het volgende advies (A10.079) gegeven.

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

Verzoekster, hierna ook te noemen X, deelt mee dat zij voornemens is een mailing aan haar doelgroepen te verzenden met betrekking tot haar geneesmiddel Y, een geneesmiddel dat door Z-professionals bij patiënten wordt toegediend ter preventie van ziekte A. Het product is een geneesmiddel dat als zodanig in Nederland is geregistreerd. Geneesmiddel Y is uitsluitend bestemd voor gebruik in de Z-praktijk.

Exemplaren van de beoogde mailing zijn met de adviesaanvraag meegezonden. Doel van de mailing is het verstrekken van informatie aan gebruikers, te weten Z-artsen en zo mogelijk ook Z-assistenten. Laatstgenoemden mogen geneesmiddel Y wel toedienen maar geen reclame over het geneesmiddel ontvangen, zo stelt X.

X wil vernemen of de mailing ook aan Z-assistenten kan worden toegestuurd, met inachtneming van de scheidslijn tussen reclame en informatie. Zij vraagt een gemotiveerd advies van de Codecommissie, waarin mede wordt aangegeven welke materialen al dan niet toelaatbaar zijn, zodat zij daarmee in de toekomst rekening kan houden.

### **2. Het oordeel van de Codecommissie:**

Voor de beoordeling van de gestelde vragen moet ervan worden uitgegaan dat verzoekster als vergunninghouder het geneesmiddel Y (actieve stof y) in Nederland in de handel brengt en dat geneesmiddel Y sinds 1990 als UR-geneesmiddel is geregistreerd onder nummer 00000. Geneesmiddel Y is geregistreerd voor de therapeutische indicatie “preventie van ziekte A bij kinderen en volwassenen als onderdeel van een uitgebreid preventieprogramma”.

De voorgenomen mailing ten behoeve van Z-artsen – beroepsbeoefenaren in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame – vermeldt onder meer de volgende tekst: “Na alle strubbelingen met geneesmiddel Y leveringen kunnen wij u eindelijk goed bericht geven, eigenlijk dubbel goed nieuws ! Geneesmiddel Y 50 mg/ml is weer leverbaar ! (...)Geneesmiddel Y met verbeterde eigenschappen biedt u optimale controle bij het toedienen én biedt de patiënt het optimale resultaat.”

De voorgestelde brief aan Z-assistenten bevat de volgende tekst: “Uw leverancier heeft geneesmiddel Y in tubes van 10 ml weer op voorraad ! (*in rood*) Bestel nu bij uw leverancier ! De geneesmiddel Y ampullen komen wat later en zijn vanaf 1 augustus te bestellen. (*in rood*) Bestel in augustus !” Een en ander met twee afbeeldingen in kleur van de verpakking resp. de inhoud ervan.

Verder is een bestelformulier meegestuurd, waarvan niet geheel duidelijk is bij welke mailing het zou worden gevoegd. De Codecommissie gaat ervan uit dat het de bedoeling is, dit formulier (ook) aan Z-assistenten toe te zenden, samen met de bovengenoemde brief. Tenslotte is de proeve van een folder aan de Codecommissie toegezonden, door verzoekster aangeduid als tweeluikfolder; daarin zijn tal van



aanprijzende elementen met betrekking tot geneesmiddel Y te vinden (bijv. “een mijlpaal voor intensieve Y-behandeling (...)” waarvan ook verzoekster ongetwijfeld het aanprijzend karakter zal onderkennen en erkennen.

Tot zover de feiten die door de Codecommissie moeten worden beoordeeld.

Als beroepsbeoefenaren in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame zijn aan te merken “beroepsbeoefenaren zoals omschreven in artikel 82 sub a van de Geneesmiddelenwet”. De Z-arts valt onder deze definitie. Er is dus geen bezwaar tegen de voorgestelde mailing aan deze doelgroep toe te zenden, ongeacht of een bepaalde mailing als informatief dan wel als reclame is te beschouwen. Zoals X zelf echter al aangeeft, ligt het probleem bij de doelgroep Z-assistenten. Deze personen vallen niet onder de definitie van beroepsbeoefenaren; voor deze categorie personen geldt dat tot hen gerichte reclame voor (onder meer) UR-geneesmiddelen verboden is. Toezending aan hen van de tweeluikfolder is bijvoorbeeld niet toegestaan.

X vraagt de scheidslijn tussen informatie en reclame nader aan te geven. De Codecommissie kan op dit punt verwijzen naar de daarvoor geldende CGR richtlijn, genaamd “Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen”, te raadplegen op de website [www.cgr.nl](http://www.cgr.nl). Daarin zijn criteria opgenomen aan de hand waarvan verzoekster kan bepalen hoe een uiting kan worden gekwalificeerd. Ook is een uitvoerige toelichting van deze richtlijn te vinden op de website. De Codecommissie merkt daarbij op dat in het algemeen voor de kwalificatie “informatie” de lat hoog wordt gelegd teneinde reclame verhuld als ogenschijnlijk informatieve uiting zoveel mogelijk te voorkomen.

In het onderhavige geval, de voorgestelde brief aan Z-assistenten, is de Codecommissie van oordeel dat ook deze tekst aanprijzende elementen bevat en de brief daardoor in strijd zou komen met de Gedragscode. Hierbij noemt de Codecommissie met name het (voor informatie onnodige) gebruik van uitroeptekens, de herhaalde oproep om geneesmiddel Y te bestellen, het tonen van afbeeldingen van het geneesmiddel en het gebruik van kleur bij de oproep om te bestellen, dit alles (ook) in nauw onderling verband beschouwd. Als hiervan wordt afgezien en X zich zou beperken tot de enkele mededeling in de brief aan Z-assistenten dat geneesmiddel Y in tubes van 10 ml weer uit voorraad leverbaar is en de ampullen vanaf 1 augustus 2010 te bestellen zijn, is zulks niet in strijd met de Gedragscode.

Begrijpt de Codecommissie het betoog van X goed, dan is het haar bedoeling ook aan Z-assistenten een bestelformulier toe te zenden, bestaande uit 1 pagina van A-4 formaat volgens het bij de stukken gevoegde model. De Codecommissie neemt aan dat door alle betrokken partijen (met name ook apotheker en Z-arts) steeds wordt gehandeld in overeenstemming met artikel 61 lid 8 van de Geneesmiddelenwet en overige wetgeving voor zover van toepassing op het voorschrijven, afleveren, ter hand stellen en onder zich hebben van dit UR-geneesmiddel. Daarvan uitgaande is het bijsluiten van dit bestelformulier ten behoeve van Z-assistenten toegestaan, met dien verstande dat uit het formulier een aanprijzende zinsnede dient te worden weggelaten (“Nu! Eenvoudig toedienen en optimaal resultaat”). De afbeeldingen op het formulier zijn in dit geval functioneel en doen geen afbreuk aan de informatieve aard van de tekst.

Hiermee acht de Codecommissie de gestelde vragen voldoende beantwoord.



### **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 26 augustus 2010 door mr. M. de Boer, voorzitter.