



Adviesnummer:	AA19.041
Datum uitspraak:	27 september 2019
Datum publicatie:	22 oktober 2019
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Voorgenomen mailing
Relevante artikelen	3.1h, 5.1.2, 5.2.1.1, 5.3.1
Oordeel:	Positief
Samenvatting:	Voorgenomen mailing aan beroepsbeoefenaren met assortimentsoverzicht (incl. bestellijsten) [testen Z/diagnostica] en UR-geneesmiddelen en (de termijnen van) beschikbaarheid ervan in Nederland.

ADVIES (A19.041) van de Codecommissie op het verzoek van [X] (nader te noemen: verzoekster) 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 [mevrouw Y], medical director van verzoekster, van 18 juli 2019 en de email van 19 augustus 2019 met nadere informatie.

1. Het verzoek

1.1 Verzoekster is een vergunninghouder. Zij heeft het voornemen om door haar in verband met wettelijke vereisten noodzakelijk geachte aanpassingen in haar assortiment van [testen Z] en UR-geneesmiddelen (onder meer inhoudend de intrekking van bepaalde producten) een assortimentsoverzicht, inclusief bestellijsten, te mailen naar beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. In die mailing zal (tevens) informatie worden verschaft met betrekking tot de (termijnen van) beschikbaarheid van terug te trekken producten in Nederland.

Verzoekster tekent daarbij aan dat een aantal van de [X]-[testen Z]/diagnostica niet geregistreerd is. Deze producten worden wel door beroepsbeoefenaren in Nederland gebruikt omdat er geen geregistreerde alternatieven beschikbaar zijn. Datzelfde geldt voor één van haar UR-geneesmiddelen. Verzoekster benadrukt dat zij haar klanten er altijd uitdrukkelijk op wijst dat deze conform wet- en regelgeving alleen op (en ook pas na ontvangst van een) artsenverklaring worden geleverd. Tot slot wijst verzoekster erop dat zij in nauw contact staat met het CBG met betrekking tot de (beperkte) beschikbaarheid van testen en geneesmiddelen en eventuele discontinuatie daarvan. Voor het op de markt brengen van de niet geregistreerde producten wordt door haar jaarlijks aan IGJ toestemming gevraagd. Die toestemming is tot heden steeds door IGJ verleend.

1.2 Verzoekster heeft een exemplaar van de (concept-)mailing, die zij voornemens is aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te verzenden, overgelegd. Die mailing bestaat uit:



- a) een brief met als onderwerp “*belang van kwaliteit voor lange termijn beschikbaarheid van [therapie A] en [test B]*”, met de daarbij behorende bijlagen, zijnde een tabel met als koptekst: “[test B] (*lange termijn beschikbaarheid [testen Z]*)” en een tabel met als koptekst: “[therapie A] (*lange termijn beschikbaarheid van [therapie A]*)”.
- b) een brief, waarvan het onderwerp luidt: “*Bestelformulieren [testen Z] [X]*” en in welke brief wordt verwezen naar 3 verschillende bestelformulieren, te weten:
1. [X] [test C]
 2. [X] [test B]-niet-geregistreerde producten
 3. [X] [test B]-uitfasering 2019/2020.

Ook de genoemde bestelformulieren zijn bijgevoegd.

1.3 Verzoekster verzoekt de Codecommissie een advies uit te brengen over de toelaatbaarheid van voormelde mailing met bijlagen in het licht van bepalingen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (nader: de Gedragscode).

2. De beoordeling

2.1 Uit de door verzoekster bij e-mail van 19 augustus 2019 gegeven nadere toelichting kan worden opgemaakt dat [testen Z] als geneesmiddelen worden aangemerkt. Dit betekent dat de door verzoekster in haar (concept-)mailing genoemde producten alle onder de werking van de Gedragscode vallen (vgl. art 1 van de Gedragscode).

2.2 Verzoekster heeft in haar adviesaanvraag gemeld dat, in verband met de beperkte beschikbaarheid in het totale assortiment van een aantal van de [X]-allergietesten/UR-geneesmiddelen, door een aantal beroepsbeoefenaren aan haar is verzocht een duidelijk assortimentsoverzicht, inclusief bestellijsten, te mailen, met duidelijke informatie met betrekking tot de (termijnen van) beschikbaarheid ervan in Nederland. Ter beoordeling ligt voor de vraag of de voorgenomen mailing toelaatbaar is in het licht van de bepalingen van de Gedragscode.

2.3 Wanneer het aankomt op schriftelijke communicatie met betrekking tot geneesmiddelen kunnen zich een drietal situaties voordoen:

- 1) de Gedragscode is niet van toepassing (zie artikel 5.1.2),
- 2) er is sprake van informatie of
- 3) er is sprake van reclame (zie voor het onderscheid tussen reclame en informatie artikel 5.1.3 van de Gedragscode).

De Codecommissie zal hierna beoordelen welke van de hiervoor genoemde situatie aan de orde is en, voor zover zich de onder 2) of 3) genoemde situatie voordoet, of de brieven met bijlagen dan in overeenstemming zijn met de bepalingen van de Gedragscode.

2.4 Artikel 5.1.2 van de Gedragscode geeft een viertal situaties aan waarin uitingen niet onder de Gedragscode vallen. Zo vallen (voor zover met betrekking tot de door verzoekster voorgenomen mailing relevant) op de voet van het bepaalde onder b) van genoemd artikel brieven of e-mails, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoeleinden worden nagestreefd, *ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel* niet onder de Gedragscode. Datzelfde geldt op de voet van het bepaalde onder c) van genoemd artikel voor concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, en over verkoop- en prijslijsten voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan.



2.5 Uitgaande van de mededeling van verzoekster dat de door haar voorgenomen mailing strekt ter inwilliging van een specifiek verzoek van (een aantal) beroepsbeoefenaren om informatie over (de beschikbaarheid van de) in de mailing genoemde geneesmiddelen, zou derhalve kunnen worden geoordeeld dat de Gedragscode niet van toepassing is, althans voor zover geoordeeld kan worden dat met de door haar te versturen mailing en bijgevoegde documentatie geen reclamedoelinden worden nagestreefd.

Ook indien de door verzoekster voorgenomen mailing concrete informatie en de bijbehorende documentatie over verkoop- en prijslijsten, geen gegevens over de betreffende geneesmiddelen bevat, zou dat de conclusie kunnen zijn. In beide situaties heeft de mailing dan immers per definitie als informatie te gelden en niet als reclame.

2.6 De door verzoekster voorgenomen mailing bestaat, zoals onder 2.1 nader omschreven, enerzijds uit een brief met bijlagen (de genoemde tabellen) en anderzijds uit een begeleidende brief waarmee elk van de drie genoemde bestellijsten aan de geadresseerden wordt aangeboden. Gelet op het bepaalde in artikel 5.1.2 sub b van de Gedragscode zal moeten worden beoordeeld of met de brieven (met bijlagen) al dan niet reclamedoelinden worden nagestreefd. Ten aanzien van de bestellijsten zal dienen te worden beoordeeld of deze al dan niet gegevens bevatten over het geneesmiddel. Indien dat niet het geval is, vallen die bestellijsten immers op de voet van artikel 5.1.2 sub c van de Gedragscode dan buiten de Gedragscode.

met betrekking tot de brieven

2.7 Zoals onder 2.6 overwogen zal de Codecommissie, met het oog op het bepaalde in artikel 5.1.2 sub b van de Gedragscode dienen te beoordelen of met de onder 2.1a genoemde brief, met bijlagen, en de onder 2.1b genoemde aanbiedingsbrief, reclamedoelinden worden nagestreefd. Beantwoording van die vraag is temeer van belang vanwege het volgende.

2.8 Zoals onder 1.1 is gememoreerd betreft de (concept-)mailing van verzoekster mede niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen. Verzoekster is voornemens (ook) die niet geregistreerde geneesmiddelen in de mailing aan te bieden, zij het onder de vermelding dat deze specifieke geneesmiddelen slechts door middel van een artsenverklaring kunnen worden geleverd.

2.9 In artikel 5.2.1.1 van de Gedragscode is bepaald dat reclame met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, verboden is. Daarentegen geldt dat het verstrekken van informatie over ongeregistreerde geneesmiddelen wel is toegestaan (vergelijk in dat opzicht onder meer de adviesoordelen A12.053 en A12.108 van de Codecommissie), mits is voldaan aan het bepaalde in artikel 5.7.1. van de Gedragscode.

2.10 Het voornemen van verzoekster om ook haar niet geregistreerde geneesmiddelen in haar mailing aan te bieden doet veronderstellen dat het geneesmiddel door verzoekster in voorraad wordt gehouden. Het aanbieden op zich, en het in voorraad houden en leveren van een niet in Nederland geregistreerde geneesmiddel, zijn activiteiten die niet vallen onder het maken van reclame voor geneesmiddelen als bedoeld in de Gedragscode. Slechts voor zover sprake is van een activiteit die (mede) inhoudt dat reclame wordt gemaakt voor geneesmiddelen, is de Codecommissie bevoegd zich ter zake uit te spreken. Hetgeen hierna wordt overwogen dient dan ook tegen deze achtergrond en binnen dit toetsingskader te worden gezien.



2.11 Voor de beoordeling van de vraag of met de hier aan de orde zijnde brieven reclamedoelinden worden nagestreefd acht de Codecommissie het bepaalde in artikel 5.1.3 van de Gedragscode van belang. In dat artikel wordt immers een onderscheid aangebracht tussen informatie en reclame.

2.12 Onder reclame wordt blijkens artikel 3.1 onder h van de Gedragscode verstaan: *“iedere openbare en/of systematische directe dan wel indirecte aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbelden, daaronder begrepen het aanbieden of vragen van diensten of goederen in de omgang tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren”*.

Artikel 5.1.3 van de Gedragscode bepaalt dat reclame zich kenmerkt door het aanprijzende karakter van de uiting. Of 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 en
- c) de context van de uiting.

Voorts bepaalt genoemd artikel dat veel gestelde vragen over een geneesmiddel (FAQ's) en de antwoorden op deze vragen te beschouwen zijn 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.

2.13 De vraag of een uiting als reclame of als informatie moet worden beschouwd, is derhalve in algemene zin niet eenvoudig te beantwoorden. Er zal een onderscheid moeten worden gemaakt tussen mededelingen over producten die verkregen kunnen worden ('informatie') en reclame ('een uiting met een aanprijzend karakter') voor die producten.

2.14 De Codecommissie stelt vast dat verzoekster in haar conceptbrief aan de geadresseerden uiteenzet dat, en waarom, zij tot het aanbrengen van wijzigingen in haar productaanbod heeft besloten. In de bij die brief behorende tabellen met de kopteksten: “[test B] (*lange termijn beschikbaarheid [testen Z]*)” en “[therapie A] (*lange termijn beschikbaarheid van [therapie A]*)” worden vervolgens alle producten die verzoekster kan leveren opgesomd, waarbij steeds door middel van kleuren is aangegeven of de betreffende producten:

- a) in het assortiment blijven (groene vakjes)
- b) uit-gefaseerd zullen worden (gele vakjes)
- c) niet meer beschikbaar zijn (roze vakjes).

In een aparte kolom is vervolgens achter de gele en roze vakjes vermeld per welke datum de betreffende tests naar verwachting niet meer beschikbaar zullen zijn en welke test als mogelijk alternatief kan worden gebruikt.

2.15 De brief en de bijlagen bevatten geen verdere gegevens. Naar het oordeel van de Codecommissie kan uit de opsomming van deze producten, die door verzoekster kunnen worden geleverd (al dan niet op basis van een artsenverklaring) geen voorkeur voor een of meer van die producten worden afgeleid. Evenmin kan daaruit een beïnvloeding van de ontvanger om een bepaald product voor te schrijven, worden opgemaakt, behoudens dan dat de ontvanger wordt gewezen op mogelijke alternatieven voor (op enig moment) niet langer leverbare tests. Deze brief kan dan ook niet onder de (in overweging 2.12 weergegeven) beschrijving van het begrip reclame worden gebracht. Geconcludeerd kan derhalve worden dat met deze brief geen reclamedoelinden worden nagestreefd.



2.16 Ten aanzien van de brief met als onderwerp: “Bestelformulieren [test Z] [X]” overweegt de Codecommissie dat verzoekster daarin vermeldt dat zij in 2019 en 2020 enkele wijzigingen door zal voeren in haar assortiment [testen Z], wat de achtergrond van die beslissing is en [hoe de keuzes voor [stoffen D zijn gemaakt]. De brief sluit af met een voetnoot waarin [testen Z] zijn opgesomd die niet meer beschikbaar zijn en die daarom niet meer op de (bestel-)formulieren zijn vermeld.

2.17 Vastgesteld kan worden dat voormelde brief zakelijk en informatief van toon is en geen aanprijzende elementen voor de daarin genoemde [testen Z] bevat. Ook voor deze brief geldt derhalve dat de inhoud daarvan niet onder de (in overweging 2.12 weergegeven) beschrijving van het begrip reclame valt. Reclamedoeleinden worden met deze brief niet nagestreefd.

2.18 De conclusie uit het vorenstaande luidt dat de twee hiervoor besproken brieven op grond van het bepaalde in artikel 5.1.2. onder b van de Gedragscode niet onder de Gedragscode vallen.

ten aanzien van de bestelformulieren

2.19 Ten aanzien van de bestelformulieren die verzoekster voornemens is met de hiervoor besproken brief mee te sturen, geldt in de eerste plaats dat het bestelformulier “[X] [test C]” uitsluitend betrekking heeft op geregistreerde producten, waarvoor het maken van (aan beroepsbeoefenaren gerichte) reclame is toegestaan, zodat dit formulier geen nadere bespreking behoeft.

Het bestelformulier “[X] [test B]-niet-geregistreerde producten” daarentegen heeft uitsluitend betrekking op niet-geregistreerde producten, terwijl het bestelformulier “[X] [test B]-uitfasering 2019/2020” op de linkerhelft van de pagina een opsomming bevat van de geregistreerde producten en op de rechterzijde van de pagina een opsomming van de niet-geregistreerde producten. Voor beide groepen producten geldt dat verzoekster deze op termijn uit haar assortiment zal halen. Achter ieder product is de prijs ervan vermeld (excl. btw) en de datum (steeds in 2019 of 2020) tot welke het product naar verwachting leverbaar zal zijn.

In een kader op de linkerhelft van de pagina is vermeld dat de op de rechterzijde van het formulier vermelde producten niet-geregistreerde producten betreft, waarvoor de verplichting geldt tot aflevering op artsverklaring per patiënt, dat een artsverklaring op de Customer Service van verzoekster verkrijgbaar is en dat de ingevulde en ondertekende artsverklaring met het bestelformulier dient te worden meegestuurd.

2.20 De Codecommissie stelt vast dat de twee hiervoor besproken bestelformulieren geen gegevens over de daarin genoemde geneesmiddelen bevatten. Dat betekent dat deze bestelformulieren op grond van het bepaalde in artikel 5.1.2. onder c van de Gedragscode niet onder de Gedragscode vallen.

samenvattende conclusie

2.21 De slotsom luidt dat met onder 2.1 onder a en b bedoelde brieven geen reclamedoeleinden worden nagestreefd en dat de bestellijsten geen gegevens over de daarin genoemde geneesmiddelen bevatten, zodat deze documenten op grond van het bepaalde in artikel 5.1.2 sub b, respectievelijk sub c van de Gedragscode, buiten de Gedragscode vallen.



3. De kosten

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 27 september 2019 door mr. J.A.J. van den Boom, voorzitter.