



Adviesnummer:	AA19.065
Datum uitspraak:	21 november 2019
Datum publicatie:	14 november 2020
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Eisen aan reclame
Oordeel:	Positief
Relevante artikelen:	Hoofdstuk 5

Samenvatting: De ter advies voorgelegde reprint en begeleidende brief richting beroepsbeoefenaren dient als reclame te worden aangemerkt en voldoet aan de eisen aan reclame zoals vastgelegd in hoofdstuk 5 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

ADVIES (AA19.065) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 6 november 2019 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] van [X] van 6 november 2019, welke adviesaanvraag vergezeld ging van 2 bijlagen.

1. Het verzoek van [X]

[X] vraagt de Codecommissie om advies inzake kort gezegd de toelaatbaarheid van een reprintmailing per post aan ongeveer 25 [artsen Z], alle verbonden aan speciaal daarvoor aangewezen [behandelcentra A]. De reprint betreft een artikel uit [tijdschrift B], uitgegeven door [uitgever C], en te vinden op [url D]. De uit 2018 daterende publicatie draagt de titel [E]. In de vrij korte brief (iets meer dan een half A-4-tje) bij de reprint wordt de kern van het artikel door [X] als volgt beschreven: 'Dit artikel toont u de resultaten van de behandeling van ernstige [ziekte F] met [geneesmiddel G]. De "[geneesmiddel G] studie" toont aan dat 5 (9,8%) van de 51 geïnccludeerde patiënten een remmer ontwikkelde tijdens de studie. Van deze 5 waren er 2 tijdelijk van aard. Alle 5 deden zich voor bij null mutation patients en geen bij non null mutation patients, zoals ook waargenomen in de [studie H].' Deze tekst staat in de brief in een kader.

Daarna volgen nog 3 alinea's waarvan de 2 meest relevante hier ook worden geciteerd: '[geneesmiddel G] is een [concentraat I]. Het product is internationaal geregistreerd en er worden jaarlijks wereldwijd bijna 1 miljard Internationale Eenheden [geneesmiddel G] gebruikt.' En 'Dit artikel biedt u mogelijk meer inzicht dat kan bijdragen aan uw keuze voor de meest optimale behandeling voor uw patiënt.'



2. De beoordeling door de Codecommissie

2.1.

Het toetsingskader is, zoals [X] terecht veronderstelt, hoofdstuk V – Reclame en informatie van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Alvorens aan de bepalingen van dit hoofdstuk te toetsen wenst de Codecommissie 2 opmerkingen te maken. Allereerst: in het advies mag niet een oordeel van de Codecommissie worden gelezen over de kwaliteit van het onderzoek en de resultaten, en evenmin over de volledigheid van de tekst in het kader van de brief. Vervolgens: de Codecommissie is evenmin nagegaan of de passage met betrekking tot de bijna 1 miljard eenheden feitelijk juist is. De verantwoordelijkheid voor de 'weging' van het onderzoek, de samenvatting en de gebruiksinformatie ligt (dus) geheel bij [X].

2.2.

Bezien moet allereerst worden of de uiting binnen of buiten de reikwijdte van de Gedragscode valt. De Codecommissie is van oordeel dat de tekst van de brief zowel als de reprint niet kunnen worden gerekend tot de uitzonderingen van art. 5.1.2. leden a t/m d. De Gedragscode is van toepassing.

2.3.

In art. 5.1.3. wordt het onderscheid tussen informatie en reclame behandeld. Reclame kenmerkt zich door het aanprijzende karakter van de uiting. Of er sprake is van informatie dan wel van reclame moet van geval tot geval worden beoordeeld, waarbij een rol (kunnen) spelen de geadresseerde, de inhoud, de presentatie en de opmaak van de uiting en de context van de uiting.

Naar het oordeel van de Codecommissie is in de voorgenomen uiting van [X] richting 25 gespecialiseerde [artsen Z] het reclame-aspect dominant. Het product [geneesmiddel G] wordt zowel in de brief als in de reprint meerdere keren genoemd. De strekking van de uiting is dat [geneesmiddel G] maar in een laag percentage 'nieuwe' gevallen tot vorming van neutraliserende antistoffen tegen [concentratie J] (de werkzame stof in [geneesmiddel G]) leidt. Blijkens de SPC (onder kopje Remmers) zijn die remmers een complicerende factor bij de behandeling met [concentratie J], en het 'gewicht' van die complicerende factor wordt in de uiting als het ware wat gerelativeerd. Huiselijk gezegd: er pleit minder tegen het voorschrijven van [geneesmiddel G]. En ten derde is niet erg waarschijnlijk dat specialisten op het gebied van [ziekte F] bij kinderen (25 in het land) geen kennis nemen van publicaties in de vakpers, zodat het ontegenzeggelijk ook informatieve karakter van de uiting sterk moet worden gerelativeerd.

Overigens kan uit de adviesaanvraag worden afgeleid dat ook [X] van 'reclame' uitgaat.

2.4.

In paragraaf 5.2 worden de eisen aan reclame behandeld. Naar het oordeel van de Codecommissie voldoet de uiting aan de in 5.2.1.1 t/m 4 en 5.2.2.1 t/m 3 gestelde eisen. Aantekening verdient daarbij dat de Codecommissie ervan uitgaat dat de brief zal worden vormgegeven in de huisstijl en met het briefhoofd van [X]. Het bepaalde in art 5.2.2.4 heeft hier, gelet op de uiterst beperkte groep van beroepsbeoefenaren, slechts beperkte betekenis. De artikelen 5.2.2.5 t/m 7 zijn hier niet relevant en 5.2.2.8. ook niet, omdat er geen sprake is van expliciete of impliciete vergelijking.

In onderdeel 5.2.3. worden nog eisen gesteld met betrekking tot administratie en informatie. De Codecommissie gaat ervan uit dat [X] een bestand aanmaakt van de (25)



geadresseerden en dat dit bestand kan worden ingezien door met toezicht op de geneesmiddelenreclame belaste instanties.

2.5.

In paragraaf 5.4 zijn nog specifieke bepalingen opgenomen met betrekking tot schriftelijke reclame gericht op beroepsbeoefenaren. In de adviesaanvraag staat vermeld dat aan de brief nog een verkorte productinformatie wordt toegevoegd. De Codecommissie gaat ervan uit dat die voldoet aan de normen van paragraaf 5.4.

2.6.

De Codecommissie vraagt nog aandacht voor paragraaf 5.9. Er wordt van uitgegaan dat de uiting is gezien door de wetenschappelijke dienst als daar bedoeld.

2.7.

Ervan uitgaande dat aan de bovenstaande voorwaarden (2.3 t/m 2.6.) wordt voldaan, kan de Codecommissie positief adviseren.

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 21 november 2019 door mr. C. Wallis, voorzitter.