



Adviesnummer:	AA23.011
Datum uitspraak:	25 juli 2023
Datum publicatie:	10 augustus 2023
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Onderscheid reclame / informatie
Oordeel:	Negatief
Relevante artikelen:	3.1 onder h, 5.1.3, 5.2.1.1 onder a. en 5.7.1.

Samenvatting: Via een medisch educatieve portal wil de aanvrager beroepsbeoefenaren van relevante content voorzien in hun vakgebied. Aangezien op dit platform alleen studies zijn geselecteerd die gerelateerd zijn aan geneesmiddelen van de aanvrager verkleuren de publicaties waarnaar wordt verwezen tot reclame. Nu dit deels (nog) niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen betreft en/of niet-geregistreerde indicaties, ontstaat op die manier reclame voor niet-geregistreerde geneesmiddelen.

ADVIES (AA23.011) van de CGR op het verzoek van [X] op 30 mei 2023 uit hoofde van artikel 2.1.1, onder d van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de Keuringsraad.

1. Het verzoek

[X] is een vergunninghouder in de zin van artikel 3.1 onder e. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: Gedragscode). Zij heeft het volgende adviesverzoek aan de CGR.

[X] heeft voor beroepsbeoefenaren een medisch educatieve portal ([platform Y]). Hierop voorziet zij hen van relevante content in hun vakgebied. Deze site is alleen toegankelijk voor beroepsbeoefenaren na een verificatie dat zij beroepsbeoefenaar zijn. Daarnaast heeft de internationale organisatie van [X] een website opgezet ([website Z]), waar men een overzicht vindt van alle artikelen die voortgekomen zijn uit onderzoek waar [X] bij is betrokken. Het betreft alle wetenschappelijke peer reviewed studies/onderzoeken (met uitzondering van white papers) met mede-auteurs van [X] en alle onderzoeken gefinancierd door [X]. Onderzoeken kunnen betrekking hebben op pijnpijn- of portfolio (producten) assets en op klinische gegevens van commerciële producten.

[X] wil graag een link op haar educatieve portal zetten naar deze [website Z] om [artsen A]/aios/physician assistants de mogelijkheid te bieden alle aan [X] gerelateerde studies/onderzoeken te bekijken voor educatieve doeleinden.

[Website Z] is als volgt ingericht :

- Van alle studies/artikelen die op de site te vinden zijn, wordt enkel minimale informatie getoond (titel, auteur, affiliations) en een link naar de site waar het gehele artikel wordt gehost. Dit kan een artikel zijn dat kosteloos beschikbaar is, of tegen betaling (of bijvoorbeeld via een abonnement voor een bepaalde site). Wanneer er kosten zijn



verbonden aan het artikel, dan is de arts zelf verantwoordelijk voor deze kosten. Alle artikelen zijn reeds publiek beschikbaar, [X] biedt als het ware een *glossary* aan die het zoeken vergemakkelijkt.

- Alle onderzoeken, dus zowel met positieve als negatieve resultaten worden getoond.
- Het betreft onderzoeken die wereldwijd worden geïnitieerd, wat betekent dat het ook om producten kan gaan waar (nog) geen EMA markt autorisatie voor is of die in een off-label setting in de studie zijn voorgeschreven.

Het is volgens [X] niet mogelijk om de niet-EMA geregistreerde producten/off-label publicaties af te schermen. [X] vraagt zich af of zij de link naar de website op haar educational portal mag zetten als de volgende maatregelen worden getroffen:

- Er wordt een disclaimer geplaatst op zowel [platform Y] als [website Z] die aangeeft dat er op de [website Z] onderzoeken staan over producten voor welke nog geen EMA markt autorisatie is en tevens onderzoeken waar off-label gebruik in wordt beschreven.
- De link wordt geplaatst op [platform Y] tussen alle andere content items, er zal geen speciale communicatie over deze link naar de zorgverleners plaatsvinden. Dus geen promotionele “push” activiteiten.

[X] wil graag weten of met het treffen van de bovenstaande maatregelen, het plaatsen van de link van [platform Y] naar [website Z] aan de CGR richtlijnen zal voldoen, of - wanneer dit niet het geval zou zijn - dan bepaalde aanvullende maatregelen getroffen zouden kunnen worden waardoor het plaatsen van een dergelijke link wel aan de Gedragscode zou voldoen.

2. Het oordeel van de CGR

De adviesaanvraag betreft het aanbieden van een platform met een selectie van onderzoeksartikelen aan beroepsbeoefenaren. Voor de beoordeling in hoeverre dit aanbod in overeenstemming is met de Gedragscode, dient in de eerste plaats te worden getoetst of sprake is van informatie dan wel van geneesmiddelenreclame in de betekenis van art. 3.1 onder h. van de Gedragscode. Een aantal geneesmiddelen van [X] dat in de studies is betrokken, is immers niet (als zodanig) geregistreerd in Nederland en reclame met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is op grond van art. 5.2.1.1 onder a. van de Gedragscode verboden. Op grond van artikel 5.7.1 onder a. van de Gedragscode is informatie over off-label gebruik toegestaan, mits deze is gebaseerd op de meest recente stand van de wetenschap en praktijk en binnen de kaders die de Wet aangeeft. De vraag die voorligt is derhalve of de door [X] beoogde handelswijze dient te worden aangemerkt als informatie of als reclame. Vervolgens zal in het geval van informatie moeten worden beoordeeld of deze voldoet aan artikel 5.5.1 van de Gedragscode.

In artikel 5.1.3 van de Gedragscode is bepaald 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, presentatie en de opmaak van de uiting;
- c. De context van de uiting.

De beoogde doelgroep bij wie [X] de betreffende publicatie onder de aandacht wenst te brengen zijn beroepsbeoefenaren in de betekenis van de Gedragscode. De inhoud van de uitingen betreft publicaties van publiek toegankelijke aan [X] gerelateerde wetenschappelijke studies, die derhalve op zichzelf als informatief kunnen worden aangemerkt. Afhankelijk van de selectie en de presentatie van de publicaties en de context waarin deze onder de



aandacht van de doelgroep worden gebracht, kan deze inhoud echter verkleuren tot reclame.

Het selectie criterium voor het plaatsen van de studies en onderzoeken is dat er betrokkenheid is van [X], of wel dat medewerkers van [X] medeauteur van de publicatie zijn of wel dat het onderzoek is gefinancierd door [X]. Gezien de betrokkenheid van [X], zal het om studies gaan waar [X] belang bij heeft, c.q. waar het producten van [X] (al dan niet in de pijplijn) betreft. De presentatie en context van de uitingen waarmee [X] de publicaties van door [X] mede mogelijk gemaakt onderzoek onder de aandacht wenst te brengen, betreft een link op haar medisch educatieve [platform Y] naar de – naar de CGR aanneemt – landingspagina van de internationale [website Z].

Het is de CGR niet bekend wat de verdere content van het (Nederlandse) [platform Y] is, maar ondanks dat [X] heeft aangegeven dat de link tussen alle andere content items wordt geplaatst zonder speciale communicatie, is de CGR van oordeel dat al een zekere mate van sturing uitgaat van het sec plaatsen van deze link naar aan [X] gerelateerd onderzoek op [platform Y] van het Nederlandse [X]. De selectie van enkel studies die zijn gerelateerd aan [X] maakt dat de publicaties waarnaar wordt verwezen in deze context verkleuren tot reclame voor de geneesmiddelen van [X] die in de studies zijn toegepast. Nu dit deels (nog) niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen betreft en/of niet-geregistreerde indicaties, ontstaat op die manier reclame voor niet-geregistreerde geneesmiddelen, hetgeen op grond van artikel 5.2.1.1 onder a. van de Gedragscode is verboden. De door [X] in haar aanvraag voorgestelde disclaimer doet hier niets aan af. Als uitzondering op het verbod op reclame voor niet-geregistreerde geneesmiddelen is in artikel 5.2.1.1 onder b. van de Gedragscode vastgelegd dat dit in een internationale wetenschappelijke context onder voorwaarden wel is toegestaan. Van een internationale context is voor wat betreft het [platform Y] geen sprake, aangezien dit platform specifiek per land toegankelijk wordt gemaakt.

De link naar de [website Z] is wel toelaatbaar wanneer er geen sprake is van reclame maar van informatie, of wanneer reclame voor niet-toegelaten geneesmiddelen en/of indicaties wordt vermeden. Een portal met onderzoeken kan kwalificeren als informatie wanneer deze een naar inhoud geobjectiveerde selectie bevat die niet is gebaseerd op actieve betrokkenheid van een bedrijf.

Gezien het bovenstaande is het oordeel van de CGR ten aanzien van het verzoek negatief.

3. De kosten

De aan deze adviesaanvraag verbonden kosten zullen separaat aan [X] in rekening worden gebracht.