



---

Adviesnummer: AA23.017  
Datum uitspraak: 5 januari 2024  
Datum publicatie: 17 januari 2024  
Instantie: Keuringsraad  
Onderwerp: Eisen aan informatie, publieksreclame  
Oordeel: (voorwaardelijk) positief  
Relevante artikelen: 5.2.1.3, 5.6.1, 6.1.1

Samenvatting: Aanvrager heeft de verschillende bezwaren en bedenkingen van de CGR ten aanzien van het beoogde PSP uit adviesoordeel A23.012 voldoende kunnen wegnemen door aanvullende informatie te verstrekken en de opzet en uitvoer van het PSP op punten te wijzigen. Daarbij adviseert de CGR de term “e-learning” conform het voorstel van de aanvrager inderdaad te vervangen door een term die minder snel de indruk zou kunnen wekken van iets dat een bepaalde waarde vertegenwoordigt en/of waar normaal gesproken voor zou moeten worden betaald. Van belang is verder, dat de brief die naar voorschrijvende artsen en physician assistants zal worden verstuurd om deze te informeren over het bestaan van het PSP zuiver informatief van aard is en op geen enkele wijze een aanprijzend karakter voor het PSP en/of voor het onderhavige geneesmiddel heeft.

---

**ADVIES (AA23.017)** van de CGR op het verzoek van [X] op 21 november 2023 uit hoofde van artikel 2.5.1 van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de Keuringsraad. Het betreft een vervolgaanvraag op A23.012.

## 1. Het verzoek

[X] is een vergunninghouder in de zin van artikel 3.1 onder h. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: Gedragscode). Zij is voornemens om een patiënt support programma (hierna: PSP) op te zetten voor patiënten met ernstige [ziekte Y], die behandeld worden met [geneesmiddel Z]. Met betrekking tot het PSP in de eerder voorgestelde vorm is op 29 september 2023 een negatief advies afgegeven door de Keuringsraad.

[Ziekte Y] is een ziekte, die het leven van patiënten sterk op een negatieve manier beïnvloedt, aldus [X]. Niet alleen hebben deze patiënten last van de symptomen van [ziekte Y], maar ook beïnvloedt de aandoening hun kwaliteit van leven, slaapkwaliteit en het uitvoeren van dagelijkse activiteiten. Dit is volgens [X] in diverse studies wetenschappelijk aangetoond.

[Geneesmiddel Z] is een [emulsie A] en is sinds november 2019 in Nederland op de markt voor de behandeling van ernstige [ziekte Y]. Een bekende bijwerking van [geneesmiddel Z] is



echter [pijn B], zo stelt [X]. Deze pijn wordt [tijdens de behandeling] minder en is dan ook meestal van voorbijgaande aard. Het is een bekende reden dat patiënten om die reden stoppen met de therapie.

Om patiënten door deze periode van [pijn B] heen te helpen en de therapietrouw te bevorderen, heeft [X] in samenwerking met [bedrijf C] een PSP ontwikkeld dat patiënten een gepersonaliseerde ondersteuning biedt. [Bedrijf C] is een internationaal bedrijf dat zich richt op het opzetten van PSP's en heeft hier dan ook ruime ervaring mee. Het programma richt zich op de volgende onderdelen:

- Hoe om te gaan met [ziekte Y]
- Behandeling en omgaan met mogelijke bijwerkingen
- Ondersteuning in therapietrouw
- Emotionele impact

Het programma vervangt volgens [X] op geen enkele wijze diagnose, zorg of medisch advies van een behandelaar. De informatie die in het programma wordt aangeboden, zou volledig in lijn zijn met de SmPC en geen wervend karakter hebben. Er is geen contact tussen medewerkers van [X] en patiënten die deelnemen aan het programma. Het managen van consent e.d. ligt in handen van [bedrijf C] en men zal zich hierbij houden aan de AVG wetgeving, aldus [X].

Het programma wordt digitaal aangeboden. Patiënten die [geneesmiddel Z] voorgeschreven krijgen, kunnen zich via een QR code met vermelding van het batchnummer van de verpakking van [geneesmiddel Z] aanmelden en een persoonlijk profiel aanmaken. Deze QR code (afgedrukt op een A5 scheurblok) kan door de [arts D] of physician assistant worden meegegeven nadat de patient [geneesmiddel Z] voorgeschreven gekregen heeft. Een andere mogelijkheid is dat de patiënt de QR code van de apotheker krijgt via eenzelfde scheurblok of via [bijsluitersplus.nl](https://bijsluitersplus.nl). De toegang tot de QR code op [bijsluitersplus.nl](https://bijsluitersplus.nl) is afgeschermd voor gebruik van het gewone publiek en alleen toegankelijk voor de beroepsbeoefenaar.

[X] heeft op deze manier geborgd dat het support programma alleen toegankelijk is voor patiënten met een [geneesmiddel Z] recept.

[X] wil benadrukken dat er in de behandeling van [ziekte Y] geen andere formuleringen [A] op de markt zijn voor deze indicatie en gaat er daarom vanuit dat van een pull effect, zoals in adviesoordeel A23.012 genoemd, geen sprake is.

In het oordeel van de eerste aanvraag werd opgemerkt dat de e-learnings wellicht een financiële waarde zouden kunnen vertegenwoordigen, doordat het lijkt alsof ze op bestelling worden aangeboden.

Alle onderdelen van het programma zijn voor alle patiënten toegankelijk.

Door middel van een korte enquête kunnen patiënten aangeven waar de behoefte voor ondersteuning zit (bijvoorbeeld meer praktisch in de zin van een [instructie E] en reminders of bijvoorbeeld meer op het mentale vlak als het gaat om kwaliteit van leven) en afhankelijk van de antwoorden zal specifieke inhoud m.b.t. dat onderwerp als eerste worden aangeboden. De volgorde kan dus per patiënt verschillen, maar de inhoud niet.

Het woord e-learning *an sich* leidt wellicht ook tot het beeld dat er iets van financiële waarde wordt aangeboden. Hopelijk laten de screenshots zien dat het gaat om het in gedeelten en een specifieke volgorde aanbieden van de ondersteuningsinformatie uit het programma. De inhoud bestaat uit praktische tips in het omgaan met [ziekte Y] en het ondersteunen in het



omgaan met een chronische ziekte. Het woord e-learning kan voor de Nederlandse website uiteraard worden aangepast, zodat minder de indruk wordt gewekt dat de patiënt iets van waarde ontvangt. Te denken valt bijvoorbeeld aan een omschrijving als kennismodule.

Er is geen contact tussen medewerkers van [X] en patiënten die deelnemen aan het programma. In de eerder meegestuurde presentatie stond dat dit wel het geval was in geval van bijwerkingen. Dit is abusievelijk vanuit de Engelse versie blijven staan. Het Engelse proces verschilt van het Nederlandse proces. [X] verwijst namelijk de patiënt terug naar de behandelaar of apotheek. Daarnaast is er wel een mogelijkheid om bij [X] een bijwerking te melden. Dit verloopt via [bedrijf F] en niet via een [X] medewerker.

[X] heeft besloten dat de buitendienst zich in haar uitleg over het programma zal richten tot apothekers, omdat het voorschrift dan al heeft plaatsgevonden en er geen commerciële prikkel naar voorschrijven / de voorschrijver kan plaatsvinden. In vervolg op het eerdere adviesoordeel heeft [X] besloten dat er door de medische afdeling geen presentatie gegeven zal worden aan [artsen D] en physician assistants. [X] zal deze groep healthcare professionals per brief informeren over het bestaan van het programma en hen de mogelijkheid bieden om materialen zoals het scheurblok met de QR code aan te vragen. Het guidebook bevat feitelijke informatie over het (aanmelden voor het) support programma [ziekte Y] en [geneesmiddel Z]. Het is niet de bedoeling dit op grote schaal mee te geven aan alle [geneesmiddel Z] patiënten, maar meer voor het geval dat patiënten behoefte hebben aan informatie op papier.

[X] verzoekt de CGR te beoordelen of het beoogde PSP voor [geneesmiddel Z] op grond van de aanvullende informatie en aanpassingen in de opzet alsnog aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame voldoet.

## **2. Het oordeel van de CGR**

[X] heeft de verschillende bezwaren en bedenkingen van de CGR ten aanzien van het beoogde PSP uit adviesoordeel A23.012 voldoende kunnen wegnemen door aanvullende informatie te verstrekken en de opzet en uitvoer van het PSP op punten te wijzigen. Daarbij adviseert de CGR de term “e-learning” conform het voorstel van [X] inderdaad te vervangen door een term die minder snel de indruk zou kunnen wekken van iets dat een bepaalde waarde vertegenwoordigt en/of waar normaal gesproken voor zou moeten worden betaald. Van belang is verder, dat de brief die [X] naar voorschrijvende artsen en physician assistants zal sturen om deze te informeren over het bestaan van het PSP zuiver informatief van aard is en op geen enkele wijze een aanprijzend karakter voor het PSP en/of voor het [geneesmiddel Z] heeft.

Dit maakt dat de CGR over het nieuw voorgestelde PSP onder genoemde voorwaarden een positief oordeel kan uitspreken.

## **3. De kosten**

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