



Op 24 augustus 2011 is het volgende advies (A11.067) gegeven.

1. Het verzoek:

Verzoekster, hierna ook te noemen X, richt zich tot de Codecommissie met het verzoek om advies te geven inzake een voorgenomen uiting in de vorm van een overzicht van alle in Nederland beschikbare geneesmiddelen Y. X is een vergunninghouder die gespecialiseerd is in het ontwikkelen van geneesmiddelen voor de behandeling van ziekte Y.

In Nederland zijn verschillende UR-geneesmiddelen beschikbaar die zijn geregistreerd voor de behandeling van ziekte Y, te weten een viertal met name genoemde producten (A, B, C en D). Gelet op (onder meer) verschillen in de wijze van toediening en mogelijke bijwerkingen kan het voor artsen en ziekenhuisapothekers complex zijn om alle beschikbare informatie te overzien, aldus X; vandaar dat zij hun een objectief overzicht van alle beschikbare medicijnen Y wil aanbieden, waarvan een concept aan de Codecommissie is toegezonden. Het overzicht is ingedeeld in klassen conform de WHO classificaties. Deze indeling is in het verzoek nader toegelicht; daarover later meer. Hetzelfde geldt voor de aspecten veiligheid en bijwerkingen.

X benadrukt dat het niet haar bedoeling is op enigerlei wijze reclame voor geneesmiddelen te maken of om haar eigen producten voordeliger te laten uitkomen dan andere. De informatie zal op verzoek aan beroepsbeoefenaren worden verstrekt, en mogelijk ook op een alleen voor hen toegankelijke website.

Concreet verzoekt X om advies inzake de verenigbaarheid van het productenoverzicht met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, en meer in het bijzonder:

- of het voor het oordeel uitmaakt indien de arts nadrukkelijk gewezen wordt op de mogelijkheid van R-bijwerkingen;
- of de verwijzing naar een – aan de Codecommissie als bijlage toegezonden – artikel van S et al. toelaatbaar is om de arts op zekere bijwerkingen te wijzen;
- of de wijze van aanbieden van de informatie voor de beoordeling relevant is (hetzij actief en ongevraagd rechtstreeks aan artsen aanbieden hetzij op verzoek of op initiatief van de arts);
- of de tabel ook toelaatbaar is indien sprake mocht zijn van reclame.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

De Codecommissie heeft uiteraard tot in bijzonderheden kennisgenomen van het voorgestelde productenoverzicht onder de titel “In Nederland beschikbare geneesmiddelen Y”, hierna ook te noemen “het overzicht”, en de daarbij gegeven toelichting. Kort samengevat is het overzicht als volgt opgebouwd. Vermeld worden, kolomsgewijs, vier producten, te weten A, B, C en D, met hun ATC classificaties. Daaronder achtereenvolgens per product gegevens over de veiligheid, de toediening en bijwerkingen. De jaren waarin de registratie in Nederland heeft plaatsgevonden zijn



per product vermeld. Ook zijn in het overzicht, in voetnoten, referenties genoemd naar o.a. samenvattingen van productkenmerken (SPC) en openbare beoordelingsrapporten (PAR) voor A en D, die eveneens aan de Codecommissie zijn toegezonden.

De Codecommissie merkt allereerst op dat, anders dan X stelt, het overzicht met de genoemde vier producten niet helemaal volledig is. Er is immers nog een generiek product van T beschikbaar, te weten E, eveneens een geneesmiddel Y, dat ten onrechte niet in het overzicht is genoemd. In zoverre zou aanvulling van het overzicht noodzakelijk zijn.

De Codecommissie begrijpt uit de toelichting van X en uit de overige documentatie dat bij de keuze en het gebruik van geneesmiddelen Y grote zorgvuldigheid betracht dient te worden in verband met o.a. de veiligheid en mogelijke ernstige bijwerkingen ervan, zoals R en andere bijwerkingen. De Codecommissie deelt dit uitgangspunt van X volledig en onderschrijft dan ook de stelling, op zichzelf beschouwd, dat volledige en objectieve informatie over de veiligheid van de beschikbare producten, de eigenschappen daarvan en het gebruik ervan in de medische praktijk noodzakelijk zijn. In zo verre het voornemen van X zou kunnen bijdragen aan een adequaat overzicht van, en inzicht in, de beschikbare geneesmiddelen en derhalve het rationele gebruik daarvan kan bevorderen, moet het initiatief van X worden toegejuicht.

X stelt, kort samengevat, dat haar overzicht uitsluitend informatief van aard is en niet is bedoeld als reclame voor een geneesmiddel. De Codecommissie moge in dit verband verwijzen naar de Leidraad Informatie UR-geneesmiddelen, welke laatste in oktober 2010 door de CGR is vastgesteld. In dit geval is sprake van uitingen inzake UR-geneesmiddelen waarop voornoemde leidraad onverkort van toepassing is. De leidraad bepaalt, onder meer en voor zover relevant, dat geen vergelijkingen tussen behandelingen resp. geneesmiddelen mogen worden gemaakt die suggereren dat een geneesmiddel beter is dan, of gelijk is aan, een ander geneesmiddel (par. 17). Voorts dient de informatie evenwichtig en zo compleet mogelijk te worden weergegeven (21); voor de toetsing daarvan is een aantal criteria gegeven (21.2).

Beoordeeld moet worden of de voorgenomen uiting aan deze criteria voldoet. Daarbij gaat de Codecommissie er met X van uit dat de uiting niet als reclame voor een geneesmiddel is bedoeld. Inderdaad moet geconstateerd worden dat iedere vorm van rechtstreekse aanprijzing van producten achterwege is gebleven en de vermeldingen van de producten en hun eigenschappen c.q. toediening beknopt en zakelijk zijn gehouden. Accentuering van eigenschappen in woord, kleur of beeld in enigerlei vorm is achterwege gelaten en zo moet het ook, wil het overzicht als louter informatief kunnen worden aangemerkt. Dit alles neemt niet weg dat desondanks een element van reclame kan zijn binnengeslopen, namelijk indien vermeldingen niet in alle opzichten – ook volgens de laatst bekende wetenschappelijke inzichten en op grond van de ervaringen in de medische praktijk – objectief juist en volledig en evenwichtig mochten blijken te zijn. Hierboven is reeds overwogen dat het overzicht door het ontbreken van één (generiek) product niet geheel volledig is. Voorts overweegt de Codecommissie op dit onderdeel het volgende.

De belangrijkste rol in de onderhavige deelmarkt is kennelijk weggelegd voor de twee meest recent geïntroduceerde preparaten, te weten A van X en D van Z. D wordt in het overzicht gerubriceerd als een stof G. De vraag is nu of hiermee recht gedaan wordt aan het concurrerende product. D bevat als actieve stof H (hetgeen overigens niet uit



het overzicht is af te leiden); laatstgenoemde stof is – zoals X zich blijkens haar toelichting ook bewust is - niet te kwalificeren als een stof G.

Nergens in de SPC voor D is vermeld, noch wordt de suggestie gewekt, als zou stof H als een stof G zijn aan te merken. Geheel in lijn hiermee wordt in de PAR voor D evenmin een kwalificatie gegeven die steun zou kunnen bieden voor rubricering als stof G.. Duidelijker kan niet gezegd worden dat stof H niet een stof G is maar “slechts” een afgeleide daarvan. Het zou onzorgvuldig en mogelijk misleidend zijn aan al het bovenstaande voorbij te gaan door simpelweg D in het overzicht te benoemen als een stof G. Uit het bovenstaande volgt ook dat de vermelding bij D “stof G bijwerkingen (...) niet bekend” onzorgvuldig en mogelijk misleidend is; dit klemt temeer nu X zelf meedeelt dat vermelding van mogelijke R- bijwerkingen wellicht door Z onwenselijk geacht zal worden; zoals hierboven bleek, niet zonder reden.

De conclusie uit het voorgaande moet luiden dat verspreiding resp. publicatie van het overzicht in de voorgestelde vorm en met de voorgestelde tekst niet verenigbaar is met de bepalingen van en krachtens de Gedragscode en in het bijzonder niet met de Leidraad Informatie UR-geneesmiddelen. De opsomming van producten is niet volledig en de wijze waarop het concurrerende product D in de vergelijking zou worden gepresenteerd en benoemd is onjuist en/of onvolledig en/of onevenwichtig. Het overzicht moet daardoor als potentieel misleidende informatie worden aangemerkt. De Codecommissie adviseert X derhalve om af te zien van het verspreiden van het productenoverzicht.

Gelet op deze conclusie behoeven de vier concrete vragen die X ter afsluiting van haar verzoek heeft gesteld in beginsel geen beantwoording meer. Voor het oordeel van de Codecommissie is immers niet van belang op welke wijze en op welk tijdstip de voorgenomen uiting zou worden verspreid, en evenmin de vraag of het overzicht als informatie dan wel als reclame zou worden bestempeld. Dit oordeel staat uiteraard niet in de weg aan verspreiding van het genoemde artikel van S et al. dat in een peer reviewed tijdschrift is gepubliceerd, maar wel aan verspreiding in de context van het ontoelaatbaar geachte productenoverzicht.

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 24 augustus 2011 door mr. M. de Boer, voorzitter.