

**ADVIES** van de Codecommissie op een verzoek van X van 3 februari 2003 (**A03.008**), op de voet van artikel 12 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de voorzitter en de secretaris van de Codecommissie.

### **1. Het verzoek van X:**

X legt aan de Codecommissie de vraag voor om een oordeel te geven over haar plan inzake een service- en begeleidingsprogramma ter verbetering van de therapietrouw van gebruikers van haar (UR) geneesmiddel Y, geïndiceerd bij patiënten met (...). Tevens voorziet het programma in informatievoorziening zodra gebruikers aangeven daar prijs op te stellen.

X wijst erop dat zij zich hiermee wil richten op patiënten die reeds Y voorgeschreven krijgen hetzij als eerste gebruikers hetzij als herhaalgebruikers. Het programma is dus niet bedoeld om nieuwe patiënten te werven, aldus X. Het zal voorts vrijblijvend zijn en met de nodige wettelijke waarborgen omkleed worden aangeboden op een wijze waardoor de patiënt te allen tijde de mogelijkheid heeft om de deelname te beëindigen.

### **2. Het voorlopig oordeel van de Codecommissie:**

De Codecommissie stelt voorop dat zij het grote belang van therapietrouw onderkent. X heeft in dit verband een aantal publicaties in de vakpers bijgevoegd dat illustratief en overtuigend is en waaruit blijkt dat de patiënt compliance met betrekking tot geneesmiddelen als de onderhavige, toegepast bij (risico van) (...) aandoeningen, dikwijls veel te wensen overlaat. In zoverre valt het initiatief van X toe te juichen.

Het programma, ook te noemen het P, berust volgens X op vier peilers (bedoeld zal zijn: pijlers), te weten een website, het (...), een telefonische hulplijn en een signaleringssysteem ter herinnering aan tijdstippen van inname. Elk van die onderdelen is in een bijlage toegelicht. Het (...) met o.a. “tips over het gebruik van Y (specifieke informatie)” alsmede het signaleringssysteem geven de commissie op dit ogenblik geen aanleiding tot vragen en, uitgaande van de thans ter beschikking gestelde informatie, evenmin tot een negatief advies. Verondersteld mag worden dat op voornoemde onderdelen geen aanprijzing voor het lekenpubliek plaatsvindt maar dat X zich beperkt tot voorlichting zoals bedoeld in de daarvoor gestelde regels bij en krachtens de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Voor de website wordt voorgesteld een homepage via welke gebruikers in de database kunnen komen. Geïnteresseerden ontvangen een toegangscode waarmee zij de P site kunnen

binnengaan. De site zal onder meer bevatten de bijsluiter / gebruiksaanwijzing, uitleg P en telefonische hulplijn, uitleg van het signaleringssysteem en FAQ per onderwerp. Ook zal er ruimte zijn “om vragen te stellen die zullen worden beantwoord door medewerkers van de medische dienst” van X. Voor voorschrijvers en apothekers zal een link worden gemaakt naar [www.Y.nl](http://www.Y.nl).

De telefonische hulplijn zal dienen voor het beantwoorden van algemene vragen over (...), medische vragen over Y en vragen over het P, zo deelt X mede. De medische vragen en vragen over P zouden door X worden behandeld via een gratis medisch informatienummer en/of door een speciaal (artsen)team.

Aan deze voorgenomen opzet van de website en de telefonische hulplijn kleven bezwaren, welke hieronder zullen worden toegelicht.

Uitgangspunt dient te zijn dat krachtens de wet en de gedragscode iedere vorm van reclame voor UR geneesmiddelen gericht op het publiek verboden is. Voorlichting aan het publiek is in beginsel mogelijk. Ook heeft de CGR nadere regels gesteld waaraan informatie voor het publiek via internet moet voldoen en heeft zij een “nadere invulling” gegeven van het onderscheid tussen reclame en informatie. Deze nadere regels maken integraal deel uit van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Codecommissie constateert dat in dit geval geen sprake is van een vorm van communicatie die op grond van de regelgeving op voorhand als hetzij reclame hetzij voorlichting kan worden gedefinieerd. Wel kan gezegd worden dat geen sprake is van een geval als bedoeld in art. 2 van de “nadere invulling” waarin is verwoord wat in elk geval onder informatie moet worden verstaan; zo is niet gewaarborgd dat alleen informatie van algemene en technische aard voor het gebruik van Y zal worden verstrekt (art. 2 onder c).

Omdat de grens tussen reclame en voorlichting niet eenvoudig te bepalen is dient grote terughoudendheid te worden betracht bij het vrijgeven van communicatiekanalen in die gevallen waar zulk een medium in de praktijk op oncontroleerbare wijze voor beide doeleinden kan worden gebruikt. Zulk een geval doet zich hier voor. Immers, zonder af te doen aan de respectabele bedoelingen van X bij het creëren van P, moet niettemin worden bedacht dat in geval van een positief advies een medium zou worden geschapen via hetwelk X zich kan richten tot tal van individuele gebruikers omtrent vragen die thans nog niet vaststaan en nog niet alle voorzienbaar zijn, ofschoon de kans verre van denkbeeldig is dat van de beantwoording van een aantal van die vragen gewild of ongewild een aanprijzende werking zal uitgaan.

Dit geldt voor zowel de website als de telefonische hulplijn. Voor de website omdat daar ruimte zal zijn voor het stellen en beantwoorden van (medische) vragen door medewerkers van de medische dienst, waarbij tevens in aanmerking wordt genomen de mededeling dat de opgegeven onderdelen niet limitatief zijn opgesomd (er zal “onder meer” het volgende te vinden zijn, zo schrijft X). Voor de hulplijn geldt dit eens te meer nu bellers over medische vragen worden doorverwezen naar een medisch informatienummer (0800) en vragen over

het P door een (artsen)team van X worden beantwoord. Op deze punten valt ook bij een nauwgezette interne instructie niet te voorspellen welke vragen en antwoorden in de toekomst zullen worden uitgewisseld en evenmin is op enigerlei wijze te waarborgen dat op het publiek gerichte aanprijzing niet kan voorkomen. De zorg van de Codecommissie voor een oneigenlijk gebruik van telefonische contacten met het publiek moge blijken uit haar uitspraak d.d. 6 januari 2000 (Sicking c.s. – Roche, zaak nummer K99.008). Tevens wordt overwogen dat het bij uitstek op de weg van de beroepsbeoefenaren ligt om medische vragen van de patiënt te beantwoorden en dat dit niet tot de taken van de vergunninghouder kan (gaan) behoren. Het nut daarvan valt ook niet in te zien.

Onder de gegeven omstandigheden moet het advies luiden dat X niet de instemming van de Codecommissie heeft op de hiervoor genoemde onderdelen van haar plan.

### **3. Kosten**

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

Aldus gedaan te Gouda op 11 februari 2003 door mr M. de Boer, voorzitter Codecommissie, en mr J.M. Oosting, secretaris Codecommissie,

M. de Boer

J.M. Oosting