



2 september 2014

**ADVIES (AA14.070)** van de Codecommissie op het verzoek van [X] 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 gedateerd 7 augustus 2014 die [X] heeft ingediend.

## 1. Het verzoek van [X]

[X] is een vergunninghouder met betrekking tot onder meer het [middel Y] ter preventie van [aandoening Z]. Het [middel Y] wordt niet vergoed binnen het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Desondanks wil [X] het middel toch op de markt brengen..

De marketinginstrumenten die [X] wil inzetten bestaan uit een consumentenposter en een consumentenwebsite waarvan de concept inhoud bij de adviesaanvraag is gevoegd.

[X] vraagt advies over de verenigbaarheid van de consumentenposter en de consumentenwebsite met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

## 2. De beoordeling door de Codecommissie

Aangezien de door [X] voorgenomen uitingen gericht zullen zijn tot het publiek en niet tot beroepsbeoefenaren, dient beoordeeld te worden of er sprake is van ongeoorloofde publieksreclame dan wel informatieverstrekking. De Gedragscode Geneesmiddelenreclame (de "Gedragscode") bepaalt in artikel 5.6.1 dat, onverminderd het bepaalde in de Gedragscode in het algemeen en het bepaalde in artikel 5.4.3 in het bijzonder, bij publieksreclame de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen ( de 'CPG') in acht wordt genomen. Krachtens artikel 3 van die code is reclame gericht tot het publiek ontoelaatbaar voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld.

De CPG verstaat ingevolge artikel 1 van die code onder publieksreclame voor geneesmiddelen: reclame voor een geneesmiddel die, gezien haar inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk ook voor anderen dan beroepsbeoefenaren, zijnde artsen, apothekers, tandartsen, verloskundigen, verpleegkundigen en drogisten, is bestemd.

Krachtens artikel 3.1 van de Gedragscode dient onder reclame te worden verstaan iedere openbare en/of systematische directe dan wel indirecte aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbelden, daaronder begrepen het aanbieden of vragen van diensten of goederen in de omgang tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren. Volgens de toelichting op dit artikel is deze definitie in overeenstemming gebracht met de definitie in de CPG.

Volgens artikel 5.1.3 van de Gedragscode kenmerkt reclame zich door het aanprijzende karakter van de uiting. Of er 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.

Informatie over geneesmiddelen mag in het algemeen niet in strijd zijn met de SPC van het geneesmiddel en de bijsluiter, moet gebalanceerd en genuanceerd zijn en mag niet misleidend zijn. Indien het informatie over receptgeneesmiddelen richting het publiek betreft dient deze te voldoen aan de eisen van paragraaf 5.8 van de Gedragscode. Dit betekent onder meer dat de informatie:

- evenwichtig en zo compleet mogelijk dient te worden weergegeven;
- geen gevoelens van angst mag aanjagen of versterken en realistisch dient te worden weergegeven;
- niet mag aanzetten tot irrationeel gebruik van receptgeneesmiddelen of tot het zoeken naar onnodige behandeling van ziekten;
- niet (in)direct mag leiden tot één bepaalde keuze uit verschillende relevante behandelingen;
- niet tot doel of gevolg mag hebben het publiek ervan te weerhouden of onnodig aan te moedigen een medische behandeling of behandeladvies te zoeken of nader medisch onderzoek te laten verrichten.

De consumentenposter van [X] bevat onder meer de mededeling “[Aandoening Z] kan elke senior treffen” en “1 op de 4 mensen krijgt [aandoening Z] gedurende zijn leven”. Deze mededelingen suggereren dat iedereen de kans loopt getroffen te worden door [aandoening Z]. Zoals blijkt uit de informatie die is opgenomen in de voorgenomen consumentenwebsite, zijn deze mededelingen onjuist, aangezien het gestelde alleen geldt voor mensen die vroeger [aandoening A] hebben gehad. De poster is daarmee misleidend en in strijd met de hiervoor genoemde bepalingen van de Gedragscode. De misleidende informatie kan onder meer bij een deel van de bevolking ten onrechte gevoelens van angst aanjagen en kan aanzetten tot het zoeken naar onnodige behandeling of preventie van [aandoening Z].

In de voorgenomen consumentenwebsite wordt een -op het eerste oog- correcte, complete en genuanceerde beschrijving gegeven van de medische aard van de aandoening, degenen die vatbaar zijn voor de aandoening [aandoening Z], welke symptomen en complicaties de ziekte kan hebben en welke behandelmethoden voor de ziekte mogelijk zijn. Er worden geen merknamen van geneesmiddelen gebruikt en de teksten zijn ook niet wervend van aard in de zin dat het [middel Y] van [X] specifiek wordt aangeprezen. In zoverre zou er geen sprake zijn van verboden publieksreclame en zou de website als informatie in de zin van de Gedragscode kunnen worden beschouwd.

De Codecommissie constateert echter dat in de website wel erg de nadruk wordt gelegd op de complicaties die bij [aandoening Z] kunnen optreden en meer in het bijzonder de ernstigste complicaties die daarbij kunnen optreden. Dit geschiedt onder meer door 5 webpagina's aan dat onderwerp te besteden, waarvan 4 betrekking hebben op de meest ernstige, en door het gebruik van onderstreepte links betreffende ernstige complicaties (waardoor nog eens de nadruk op die ernstige complicaties wordt gelegd) die vervolgens naar andere pagina's van de website leiden waarop videomateriaal te zien is van patiënten die met ernstige complicaties van [aandoening Z] te kampen hebben (gehad). Deze video's bevatten een getuigenis achteraf van de ervaringen van de betreffende patiënten en betreffen voornamelijk een beschrijving van de pijn en de ernstige hinder in het dagelijks functioneren die ze daarbij ervoeren. Nog afgezien van de vraag of deze getuigenissen een objectief beeld van de betreffende complicatie geven (pijnbeleving is deels subjectief) en of



de weergegeven ernst van de aandoening representatief is voor een relevant deel van de patiënten, zijn de video's naar het oordeel van de Codecommissie niet nodig voor het geven van een compleet beeld van de optredende complicaties en jagen deze aan - of versterken deze gevoelens van angst bij het publiek. Bovendien zouden deze gevoelens van angst bij het publiek kunnen leiden tot één bepaalde keuze uit verschillende behandelingen, te weten [behandeling met middel Y]. Dit zou als verboden publieksreclame kunnen worden beschouwd, maar is in elk geval in strijd met het bepaalde in de artikelen 5.8.2 en 5.8.4 van de Gedragscode.

Overigens beveelt de Codecommissie [X] aan om op de webpagina "Over deze website" niet te vermelden dat [X] zich bezig houdt met het ontwikkelen en vermarkten van [dergelijke middelen]. Dit zou in combinatie met de overige informatie kunnen leiden tot één bepaalde keuze uit verschillende behandelingen, te weten [behandeling met middel Y]. Tevens beveelt de Codecommissie aan evenmin te vermelden dat bij vragen over de inhoud van de website contact met [X] kan worden opgenomen. Deze tekst zou bij het publiek de indruk kunnen wekken dat bij vragen over [aandoening Z] contact met [X] kan worden opgenomen. Dit acht de Codecommissie onwenselijk in het licht van de toepasselijke regelgeving.

Concluderend moet de Codecommissie negatief adviseren.

### **3. De kosten**

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 2 september 2014 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter.