



Adviesnummer:	AA23.002
Datum uitspraak:	24 maart 2023
Datum publicatie:	6 april 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 onder a.

Samenvatting: Artsenbezoeken kenmerken zich over het algemeen door een promotioneel karakter. In deze context is sprake van actief onder de aandacht brengen, van waaruit een zekere mate van sturing zal gaan, ongeacht of de studie tijdens een dergelijk promotioneel bezoek door de arts zelf ter sprake wordt gebracht. Nu o.a. het niet in Nederland geregistreerde [geneesmiddel B] van [X] onderwerp is van de betreffende publicatie, maakt deze promotionele context het overhandigen van deze publicatie aan artsen tot reclame voor een niet-geregistreerd geneesmiddel, hetgeen op grond van artikel 5.2.1.1 onder a. van de Gedragscode is verboden.

ADVIES (AA23.002) van de CGR op het verzoek van [X] op 13 februari 2023 uit hoofde van artikel 2.1.1, onder d van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de Keuringsraad. Gelet op de aard van het verzoek heeft de Keuringsraad advies gevraagd aan de Codecommissie

1. Het verzoek

[X] is een vergunninghouder in de zin van artikel 3.1 onder e. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: Gedragscode) en registratiehouder van de [geneesmiddelen Y en Z]. [X] is voornemens een publicatie met betrekking tot een studie uitgevoerd met [geneesmiddelen A en B] onder de aandacht van artsen te brengen. Deze [studie van C et al.] is gepubliceerd in een *peer reviewed* wetenschappelijk tijdschrift en als *open access* beschikbaar voor het grote publiek. [Geneesmiddel B] is niet als zodanig in Nederland geregistreerd; de samenstelling van de Nederlandse variant [geneesmiddel Z] wijkt af van [geneesmiddel B] in die zin, dat [geneesmiddel B] 13 [bestanddelen D] bevat en [geneesmiddel Z] 12 [bestanddelen D]. Het Nederlandse [geneesmiddel Y] is identiek aan [geneesmiddel A]. De studieresultaten zijn niet uitgesplitst per geneesmiddel. [X] wil graag weten of het overhandigen van de betreffende publicatie aan Nederlandse artsen op grond van de Gedragscode is toegestaan.

2. Het oordeel van de CGR

Getoetst dient te worden of sprake is van informatie dan wel van geneesmiddelenreclame in de betekenis van art. 3.1 onder h. van de Gedragscode. [Geneesmiddel B] 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 wel 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. De CGR zal ten eerste toetsen of sprake is van informatie.

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 uiting betreft de publicatie van een *peer reviewed open access* studie in een wetenschappelijk tijdschrift, waarmee deze op zichzelf als informatief kan worden aangemerkt. Afhankelijk van de presentatie van de publicatie en de context waarin die onder de aandacht van de doelgroep wordt gebracht, kan deze inhoud echter verkleuren tot reclame.

De presentatie en context van de uitingen waarmee [X] de publicatie onder de aandacht wenst te brengen is niet in concreto bekend. In haar aanvraag geeft [X] aan dat de publicatie tijdens artsenbezoeken wordt achtergelaten of als bijlage via e-mail wordt verstuurd als de arts een voorkeur heeft voor digitaal, met daarbij als begeleidende tekst 'op uw verzoek stuur ik u bijgevoegde publicatie' of iets van die strekking.

Artsenbezoeken kenmerken zich over het algemeen door een promotioneel karakter. In deze context is sprake van actief onder de aandacht brengen, van waaruit een zekere mate van sturing zal gaan, ongeacht of de studie tijdens een dergelijk promotioneel bezoek door de arts zelf ter sprake wordt gebracht. Nu o.a. het niet in Nederland geregistreerde [geneesmiddel B] van [X] onderwerp is van de betreffende publicatie, maakt deze promotionele context het overhandigen van deze publicatie aan artsen tot reclame voor een niet-geregistreerd geneesmiddel, hetgeen op grond van artikel 5.2.1.1 onder a. van de Gedragscode is verboden.

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.