



Adviesnummer:	AA23.009
Datum uitspraak:	27 juni 2023
Datum publicatie:	1 augustus 2023
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Onderscheid reclame / informatie
Oordeel:	Voorwaardelijk positief
Relevante artikelen:	5.1.3, 5.6.1 en 5.8 (5.8.10)

Samenvatting: Het op neutrale wijze aanbieden van louter informatieve instructie- en scholingsmaterialen aan operatieassistenten chirurgie met betrekking tot gebruiksinstructies en overige technische en specifieke gebruikersinformatie over een receptgeneesmiddel is in principe toegestaan, mits dit op een wijze gebeurt die niet aanprijzend van karakter is, waardoor informatie zou kunnen verkleuren tot reclame. Tevens speelt de context waarin de informatie wordt aangeboden een rol, wat betekent dat ook de digitale omgeving waarin de bedoelde informatie wordt aangeboden geen promotioneel karakter mag hebben. Tot slot is het van belang dat de informatie wordt afgeschermd voor het algemene publiek, bijvoorbeeld door het gebruik van een wachtwoord dat uitsluitend wordt verstrekt aan de betrokken zorgprofessionals.

ADVIES (AA23.009) van de CGR op het verzoek van [X] op 8 mei 2023 uit hoofde van artikel 2.1.1, onder d van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de Keuringsraad.

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 het [geneesmiddel Y]. Met betrekking tot dit geneesmiddel heeft [X] het volgende verzoek.

[Geneesmiddel Y] is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 1 maand voor [ondersteunende behandeling Z] bij chirurgie.

[X] is voornemens bepaalde gebruiksinstructies voor de toediening van [geneesmiddel Y] te delen met operatieassistenten. Het betreft hier operatieassistenten chirurgie, zij ondersteunen de medisch specialisten tijdens operaties. Als de medisch specialist besluit [geneesmiddel Y] te gebruiken tijdens een operatie, bereiden de operatieassistenten chirurgie [geneesmiddel Y] voor, om het aansluitend gebruiksklaar aan de medische specialisten te presenteren.

Door de ontwikkeling van robotchirurgie en minimaal invasieve chirurgie is een goede voorbereiding voor een juiste presentatie aan de medisch specialisten essentieel om spillage te voorkomen. De trainings-/scholingsmaterialen betreffen procedures en materialen die tijdens een operatie nodig zijn.



[X] vraagt zich af of het op grond van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame toegestaan is om de digitale *instructions for use* (IFU) van [geneesmiddel Y] te delen met een bedrijf dat digitale instructie-/scholingsmaterialen aanbiedt. Ziekenhuizen kunnen bij deze organisatie een licentie aankopen waarmee zij een aantal geregistreerde gebruikers op de operatieafdeling toegang kunnen geven tot de geselecteerde instructie-/scholingsmaterialen.

Aangezien de operatieassistenten geen beroepsbeoefenaren zijn en [geneesmiddel Y] een geregistreerd receptplichtig geneesmiddel is, zou [X] graag willen weten of het toelaatbaar is om de IFU met praktische tips en *tricks* aan operatieassistenten te presenteren om de kans op spillage te verkleinen. [X] wil weten of het aanbieden van scholing en aanwezig zijn in digitale instructie-/scholingsprogramma's voor operatieassistenten chirurgie toegestaan is binnen de huidige CGR richtlijnen.

2. Het oordeel van de CGR

Beroepsbeoefenaren worden in artikel 3.1 onder d van de Gedragscode gedefinieerd als een ieder die de bevoegdheid heeft om receptgeneesmiddelen voor te schrijven of ter hand te stellen. Operatieassistenten chirurgie beschikken niet over deze bevoegdheid en zijn derhalve geen beroepsbeoefenaren. Artikel 3.1 onder b van de Gedragscode bepaalt dat publieksreclame reclame is voor een geneesmiddel die, gezien haar inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk ook voor anderen dan beroepsbeoefenaren is bestemd. Reclame is op grond van artikel 3.1 onder h van de Gedragscode vervolgens iedere openbare en/of systematische directe dan wel indirecte aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbepelden, daaronder begrepen het aanbieden of vragen van diensten of goederen in de omgang tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren. Er geldt op grond van artikel 5.6.1 van de Gedragscode, waarin wordt verwezen naar artikel 3.a van de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG), die integraal onderdeel vormt van de Gedragscode, een verbod op publieksreclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld. Het publiek informeren over receptgeneesmiddelen is echter wel toegestaan, mits de verstrekte informatie voldoet aan de eisen en voorwaarden van paragraaf 5.8 van de Gedragscode.

Met betrekking tot zorgprofessionals die betrokken zijn bij de toediening van een specifiek receptgeneesmiddel aan patiënten is in het bijzonder artikel 5.8.10 van de Gedragscode van toepassing: in uitzondering op het bepaalde in de artikelen 5.8.4 onder b en 5.8.9 van de Gedragscode hoeven bij het geven van informatie over het ziektebeeld en het betreffende receptgeneesmiddel alleen die relevante factoren te worden meegenomen die voor een optimale behandeling met dat specifieke receptgeneesmiddel nodig zijn, hetgeen afwijkt van de regel uit artikel 5.8.9 dat (ziektebeeld)informatie compleet en evenwichtig dient te zijn. Deze gebruikersinformatie moet zodanig worden verstrekt dat deze niet voor het algemene publiek toegankelijk is. In de toelichting wordt vervolgens aangegeven dat er een speciale categorie met technische en specifieke gebruikersinformatie van het betreffende receptgeneesmiddel is voor uitingen die gericht zijn op patiënten die het middel reeds voorgeschreven hebben gekregen en de zorgprofessionals die bij de toediening van het receptgeneesmiddel zijn betrokken.

In artikel 5.1.3 van de Gedragscode is daarnaast 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.

Dit alles betekent dat het op neutrale wijze aanbieden van louter informatieve instructie- en scholingsmaterialen aan operatieassistenten chirurgie met betrekking tot gebruiksinstructies en overige technische en specifieke gebruikersinformatie over het receptgeneesmiddel [Y]® in principe is toegestaan, mits dit op een wijze gebeurt die niet aanprijzend van karakter is, waardoor informatie zou kunnen verkleuren tot reclame, bijvoorbeeld door de wijze van presenteren of de opmaak van uitingen, waarbij te denken valt aan het meer dan nodig afbeelden van productlogo's of packshots, kleurstelling in de kleuren van het merk, et cetera. Tevens speelt de context waarin de informatie wordt aangeboden een rol, wat betekent dat ook de digitale omgeving waarin de bedoelde informatie wordt aangeboden geen promotioneel karakter mag hebben. Tot slot is het van belang dat deze informatie wordt afgeschermd voor het algemene publiek, bijvoorbeeld door het gebruik van een wachtwoord dat uitsluitend wordt verstrekt aan de betrokken zorgprofessionals.

Gezien het bovenstaande is het oordeel van de CGR ten aanzien van het verzoek onder de geschetste voorwaarden positief.

3. De kosten

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