



Nieuwsbrief

Nummer 1

Februari 2011

Aanpassingen Leidraad Informatie UR Geneesmiddelen

Het bestuur van de CGR heeft op 1 oktober 2010 de Leidraad Informatie UR Geneesmiddelen vastgesteld. De Leidraad voorziet in verantwoorde informatievoorziening over receptgeneesmiddelen aan patiënten en consumenten. De Leidraad is van toepassing op alle informatie over receptgeneesmiddelen gericht op het publiek, van patiëntenbrochures tot algemeen toegankelijke websites. Voor deze Leidraad geldt een overgangperiode tot 1 april 2011. Deze overgangperiode wordt gebruikt om bestaande ziektebeeldinformatie aan te passen en – in overleg met betrokken partijen - aanpassingen in de Leidraad door te voeren. Daartoe is een klankbordgroep ingesteld die samengesteld is uit deskundigen uit de praktijk, de CGR en de Keuringsraad KOAG/KAG.

De integrale aangepaste tekst van de Leidraad is te vinden op www.cgr.nl.

Belangrijkste aanpassingen

Reikwijdte

De Leidraad is van toepassing op uitingen waarbij sprake is van direct of indirect verwijzen naar UR-geneesmiddelen. Doorslaggevend is of er een bepaalde sturing van de uiting uitgaat. Zodra bijvoorbeeld wordt uitgeweid over de medicatie, zoals het noemen van stofnamen of werking, is sprake van indirect verwijzen.

Er is een speciale categorie voor uitingen die gericht zijn op een patiënt (en eventuele verzorgers van de patiënt) die het middel voorgeschreven heeft gekregen. Voor deze uitingen geldt hetgeen bepaald is in artikel 21.1

en is dus een uitzondering op de regel dat informatie volledig en compleet moet zijn, die in de overige leden van artikel 21 nader wordt uitgewerkt. Voorwaarde is wel dat deze informatie niet openbaar is. Het gaat erom dat er een extra inspanning (bijvoorbeeld een separate zoekactie) wordt gevraagd van diegene die de informatie wil verkrijgen. Dat wordt gezien als een voldoende drempel om de informatie als niet openbaar aan te merken. Dat betekent voor internet dat deze informatie bijvoorbeeld achter een code geplaatst moet worden (bijvoorbeeld een RVG nummer). Voor schriftelijke uitingen betekent het dat deze niet in openbare ruimten zoals wachtkamers e.d. beschikbaar mag zijn.

Artikel 21.1 geldt eveneens voor de zorgprofessionals rond de patiënt.

De “Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen” blijft nog wel relevant als hulpmiddel om vast te stellen of sprake is van reclame of informatie. Wel vervalt de paragraaf over “eisen aan informatie”, de artikelen 4 t/m 6 en de toelichting daarop. Deze eisen zijn uitgewerkt in deze Leidraad.

De Leidraad is niet van toepassing op informatie richting beroepsbeoefenaren.

Artikel 2 Leidraad

Ingevolge artikel 2 dient elke vorm van aanvullende informatie waarnaar in een uiting wordt verwezen als onderdeel van de uiting beschouwd en dient aan derhalve aan de Leidraad te voldoen. Te denken valt aan een radiocommercial waarin wordt verwezen naar een website. Maar ook doorlinken op het internet of verwijzen in brochures valt hieronder. De verantwoordelijkheid op websites strekt zich uit tot zogenaamde aanklikbare hyperlinks en

Nieuwsbrief CGR - vervolg

aanklikbare deeplinks, en in brochures tot de verwijzingen die in de tekst zelf zijn opgenomen. In dat geval is sprake van een bewuste actieve sturing naar een andere website. De pagina waarop je terechtkomt via de hyperlink of deeplink of de verwijzing in de tekst moet voldoen aan de vereisten van de Leidraad. De verwijzer wordt geacht deze pagina regelmatig te controleren. Als op websites wordt verwezen naar een site van een derde, moet het duidelijk zijn dat de bezoeker een bepaalde site verlaat en terechtkomt op een site die niet onder de verantwoordelijkheid valt van degene wiens site men verlaat. Dit ontslaat de verwijzer echter niet van zijn verantwoordelijkheid in de gevallen dat gebruik wordt gemaakt van een aanklikbare hyperlink of deeplink.

Artikel 19 beeldmateriaal VERVALT

Artikel 19 luidde:

“Het beeldmateriaal dat bij de informatie aan het brede publiek gebruikt wordt, mag op geen enkele wijze hetzelfde zijn als dat wordt gebruikt in de marketing van UR-geneesmiddelen naar beroepsbeoefenaren.”

Achterliggende gedachte bij dit artikel was dat het beeldmateriaal in de marketing (lees onder meer: reclame) gericht tot artsen wezenlijk anders moet zijn dan het informatiemateriaal gericht tot de consument. Dit omdat er reclame elementen in de marketing strategie naar artsen kunnen zitten wat in de richting van artsen is toegestaan. Echter, het materiaal naar professional komt in de regel niet onder de ogen van de patiënt/consument. Een volledig andere stijl ontwikkelen is kostbaar. Het bestuur van de CGR heeft besloten dat dit artikel niet in stand blijft. Dit laat onverlet het gegeven dat het beeldmateriaal in de informatieverstrekking naar het publiek in het geheel niet wervend van karakter mag zijn. Dan is immers sprake van verboden publieksreclame.

Artikel 24 Corporate sites en sites met merknaam in internetadres

Websites met de merknaam in het internet adres en zogenaamde corporate sites mogen uitsluitend technische gebruikersinformatie bevatten, zoals onder andere de werkzame stof, generieke naam, de SmPC of patiëntenbijsluiter.

Op deze websites mag slechts beknopte ziektebeeldinformatie worden gegeven, die ondergeschikt is van aard en bijdraagt aan een goed begrip van de aandoening waarvoor de fabrikant een UR-geneesmiddel op de markt brengt.

Verdergaande algemeen ziektebeeldinformatie op dit soort publiek toegankelijke sites is niet toegestaan omdat dan direct een link wordt gelegd met het betreffende UR-geneesmiddel.

Inwerkingtreding en toezicht

Nieuwe uitingen dienen vanaf 1 oktober aan de Leidraad te voldoen. Na 1 april 2011 zal op de Leidraad formeel toezicht worden gehouden. Ook na 1 april 2011 zal de werking van de Leidraad worden gemonitord en kunnen indien nodig nog wijzigingen worden aangebracht. De manier waarop betrokken partijen advies kunnen vragen over de toepassing van de Leidraad zal in een volgende nieuwsbrief worden beschreven.

Vragen?

Heeft u vragen? Neem dan contact op met de CGR:

T. 0182 - 750360

E. cgr@cgr.nl

I. www.cgr.nl