



Nummer 7 | December 2015

Instructies over toedieningsapparaten

Voor bepaalde geneesmiddelen worden apparaten gebruikt om deze toe te dienen, zoals inhalers en insulinespuiten. In de praktijk bestaat de behoefte om richting praktijkondersteuners en verpleegkundigen voorlichting te geven over de wijze waarop deze apparaten werken. Wanneer dan reclame wordt gemaakt voor het apparaat, bestaat het risico dat ook (in)directe reclame wordt gemaakt voor geneesmiddelen. In deze nieuwsbrief geeft de CGR een kader voor wat op grond van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame nu wel en niet mag wat betreft instructies en voorlichting over toedieningsapparaten. Deze nieuwsbrief is tot stand gekomen in overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

(In)directe reclame voor recept-geneesmiddelen

De CGR onderkent dat het belangrijk is dat door een vergunninghouder voorlichting kan worden gegeven over de werking van een apparaat voor de toediening van een geneesmiddel. Er bestaat echter een risico dat deze voorlichting (in)directe reclame voor een geneesmiddel wordt. Reclame voor receptgeneesmiddelen is uitsluitend toegestaan richting beroepsbeoefenaren: personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of ter hand te stellen. In deze nieuwsbrief worden richtlijnen gegeven voor de beoordeling of bij voorlichting over de werking van een toedieningsapparaat sprake is van informatie of reclame (stap 1) en – indien sprake is van reclame – vervolgens of sprake kan zijn van (in)directe reclame voor recept-geneesmiddelen (stap 2).

Stap 1: Reclame of informatie?

Artikel 5.1.3 van de Gedragscode bepaalt dat reclame zich kenmerkt door het aanprijzende karakter van de uiting. Of sprake is van een aanprijzend oogmerk dient per geval te worden beoordeeld. Daarvoor is van belang wie de geadresseerde is van de uiting en wat de inhoud,

presentatie en opmaak van de uiting is en in welke context de uiting wordt gepresenteerd.

- 1. Geadresseerde**
Wat betreft de geadresseerde is het relevant of de voorlichting van belang kan zijn voor mensen die beroepshalve in die informatie geïnteresseerd zijn of daarbij belang hebben. Dit kan worden verwacht in het geval van verpleegkundigen of praktijkondersteuners voor huisartsen (POH's). Van patiënten kan ook worden verwacht dat zij belang hebben bij de voorlichting wanneer zij het betreffende geneesmiddel (gaan) gebruiken. In dit geval is terughoudendheid gepast omdat deze voorlichting door zijn of haar zorgverlener behoort te worden gegeven.
- 2. Inhoud, presentatie en opmaak**
Wat betreft de inhoud komt het aanprijzende karakter tot uitdrukking in overdrijving van eigenschappen en selectie van positieve kenmerken. Ook de presentatie en opmaak kunnen bijdragen aan het aanprijzende karakter van de uiting.
- 3. Context**
Wat betreft de context is het van belang dat de voorlichting wordt gegeven in een niet-aanprijzende omgeving en de informatie niet wordt "opgedrongen". Hierbij moet bijvoorbeeld worden stilgestaan in geval van voorlichting vanuit een stand of het plaatsen van een voorlichtingsfilmje.

Op basis van een afweging van de hiervoor vermelde factoren zal moeten worden bepaald of sprake is van informatie of reclame.

Stap 2: (In)directe reclame voor geneesmiddelen?

Op basis van deze stap moet worden bepaald of de voorlichting over een toedieningsapparaat die kwalificeert als reclame, ook (in)directe reclame voor een recept-

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief december 2015

geneesmiddel betreft. Daartoe is het van belang hoe het toedieningsapparaat moet worden gekwalificeerd.

- a) *Directe reclame voor een recept-geneesmiddel*
Apparaten die een ondeelbaar onderdeel vormen van een geneesmiddel en uitsluitend zijn bestemd om in combinatie met het geneesmiddel te worden gebruikt zonder opnieuw te kunnen worden gebruikt, kwalificeren als geneesmiddel (zie artikel 3 lid 1 onderdeel c van het Besluit medische hulpmiddelen). Reclame voor een toedieningsapparaat dat kwalificeert als een geneesmiddel, moet worden gezien als directe reclame voor een geneesmiddel.
- b) *Indirecte reclame voor een recept-geneesmiddel*
Reclame voor een toedieningsapparaat kan indirecte reclame voor een geneesmiddel inhouden. De CGR Codecommissie en de Commissie van Beroep hebben daar eerder uitspraken over gedaan (zie zaken [K20.019](#), 2^e alinea onder hoofdstuk D en [K21.020](#), 4^e alinea onder Hoofdstuk D) en de Commissie van Beroep (zaak [B20.019](#), par. 4.2.3). Vanuit deze achtergrond gaat de CGR ervan uit dat in een reclame-uiting voor een toedieningsapparaat sprake is van indirecte reclame voor recept-geneesmiddelen, indien het toedieningsapparaat uitsluitend is bestemd om in combinatie met één of meerdere geneesmiddelen van dezelfde leverancier (of samenwerkende leveranciers) te worden gebruikt.
- c) *Geen reclame voor een recept-geneesmiddel*
Reclame voor toedieningsapparaten die in combinatie met meerdere geneesmiddelen van diverse leveranciers kunnen worden gebruikt, zal minder snel leiden tot (in)directe geneesmiddelenreclame. Voor deze hulpmiddelen is publieksreclame toegestaan.

Soorten uitingen

Hierna wordt aangegeven hoe deze richtlijnen zich verhouden tot een aantal specifieke situaties.

Inrichting van stands

Het is toegestaan toedieningsapparaten tijdens bijeenkomsten te demonstreren aan praktijkondersteuners en verpleegkundigen (niet-beroepsbeoefenaren). Gezien de professionele betrokkenheid van deze beroepsgroepen zal voorlichting over de toediening van geneesmiddelen niet snel als reclame worden aangemerkt.

Bij het demonstreren van toedieningsapparaten is het toegestaan het apparaat te tonen zoals deze aan patiënten worden verstrekt (zonder geneesmiddel). Het kan in het kader van voorlichting over een toedieningsapparaat worden gerechtvaardigd dat wordt vermeld met welk(e) specifiek(e) geneesmiddel(en) het apparaat kan worden gebruikt, mits dat op neutrale wijze gebeurt, niet onnodig vaak en men compleet en evenwichtig is over alle geneesmiddelen. Het vermelden van merknamen of productlogo's op banners en achterwanden in stands kan in dit verband niet worden gerechtvaardigd.

In de praktijk komt het voor dat voorlichtingsstands worden aangekleed met grote afbeeldingen van het apparaat op banners, posters of achterwanden of dat opgeblazen modellen in de stand worden gezet. Dit kan worden gezien als een vorm van overdrijving die de uiting promotioneel

maakt. Wanneer uitvergroting van het apparaat bijdraagt aan de voorlichting kan dit echter anders liggen, zoals een uitvergroete gebruiksinstructie of vertoning van een voorlichtingsfilm op een beeldscherm in de stand.

Achterwanden

Wanneer op een achterwand ook de naam of namen van de geneesmiddelen worden vermeld, zal snel sprake zijn van directe reclame voor geneesmiddelen. Maar ook zonder naamsvermelding kan sprake zijn van (in)directe geneesmiddelenreclame, vanwege de herkenbaarheid van het medische hulpmiddel of de vormgeving en kleurstelling in combinatie met het geneesmiddel.

Informatiefolders en advertenties

Hetgeen voor achterwanden en posters geldt, geldt ook voor folders. Naast de feitelijke inhoud, is ook de presentatie en vormgeving van belang. Zonder dat direct reclame wordt gemaakt voor een geneesmiddel, kan sprake zijn van indirecte reclame, door een gehanteerde vormgeving die aansluit bij de vormgeving voor geneesmiddelenreclame richting beroepsbeoefenaren is gebruikt. Dit kan aanleiding zijn voor het hanteren van een afwijkende vormgeving van patiëntfolders en instructies ten opzichte van promotiemateriaal voor recept-geneesmiddelen, bijvoorbeeld volgens de bedrijfsstijl.

Het plaatsen van advertenties is per definitie aanprijzend en moet worden gezien als een vorm van reclame. Bij het plaatsen van advertorials door vergunninghouders kan dit anders liggen, mits duidelijk is dat sprake is van een advertorial en deze in opdracht van de betreffende vergunninghouder is geplaatst.

Monsters, demonstratiemodellen en placebo's

Het uitdelen van demonstratiemodellen of placebo's (met een vervangende niet-werkzame substantie) kan in conflict komen met de geneesmiddelenreclameregels. Indien het toedieningsapparaat zelf kwalificeert als geneesmiddel (zie stap 2, onder a in deze nieuwsbrief), valt een demonstratiemodel met werkzame stof onder de monsterregeling van geneesmiddelen (overeenkomstig artikel 6.2.5 van de Gedragscode).

In het geval van demonstratiemodellen (zonder werkzame stof) of placebo's van toedieningsapparaten, zoals injectiepen gevuld met fysiologisch zout, die worden verstrekt met het doel patiënten en verzorgers bekend te laten geraken met een toedieningsapparaat, zal niet snel sprake zijn van geneesmiddelenreclame of van een geschenk wanneer deze door de arts worden aangevraagd. Het proactief uitdelen van demonstratiemodellen of placebo's vanuit een stand wordt niet toelaatbaar geacht. Het is dan van belang dat het placebo qua vormgeving gelijk is aan het daadwerkelijke toedieningsapparaat.

Voorlichtingsfilmpjes

Voorlichtingsfilmpjes kunnen een belangrijke bijdrage leveren aan de veilige toediening van een geneesmiddel. Dergelijke filmpjes kunnen echter onder omstandigheden ook (in)directe reclame zijn voor geneesmiddelen. Met name relevant voor de beoordeling hiervan zijn de inhoud van het filmpje en de wijze waarop het filmpje wordt verspreid. Wanneer een voorlichtingsfilmpje bijvoorbeeld toegankelijk is via het internet en proactief onder de

>> lees verder



vervolg Nieuwsbrief december 2015

aandacht wordt gebracht, dan zal snel worden aangenomen dat sprake is van (in)directe reclame voor een geneesmiddel. Indien het filmpje uitsluitend vindbaar is door een gerichte zoekopdracht op de website van de vergunninghouder of alleen kan worden benaderd via een directe hyperlink (en niet wordt geïndexeerd door zoekmachines), dan zal minder snel sprake zijn van reclame.

Houd rekening met dit kader

De in deze nieuwsbrief gegeven kaders lenen zich ook voor toepassing in andere situaties waarbij voorlichting wordt gegeven over de toediening van geneesmiddelen, zoals in voorlichtingsfilmpjes. In een dergelijke situatie zal de strekking van het hier gegeven kader moeten worden gevolgd om te beoordelen of sprake is van (in)directe reclame voor een geneesmiddel.

Betrokkenen worden gevraagd bij hun uitingen over medische hulpmiddelen die in combinatie met een geneesmiddel worden gebruikt, rekening te houden met de gegeven kaders in deze nieuwsbrief. De kaders zijn afgestemd met de IGZ, die deze zal hanteren bij eventuele inspecties.

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR