

# Leidraad Informatie UR-geneesmiddelen

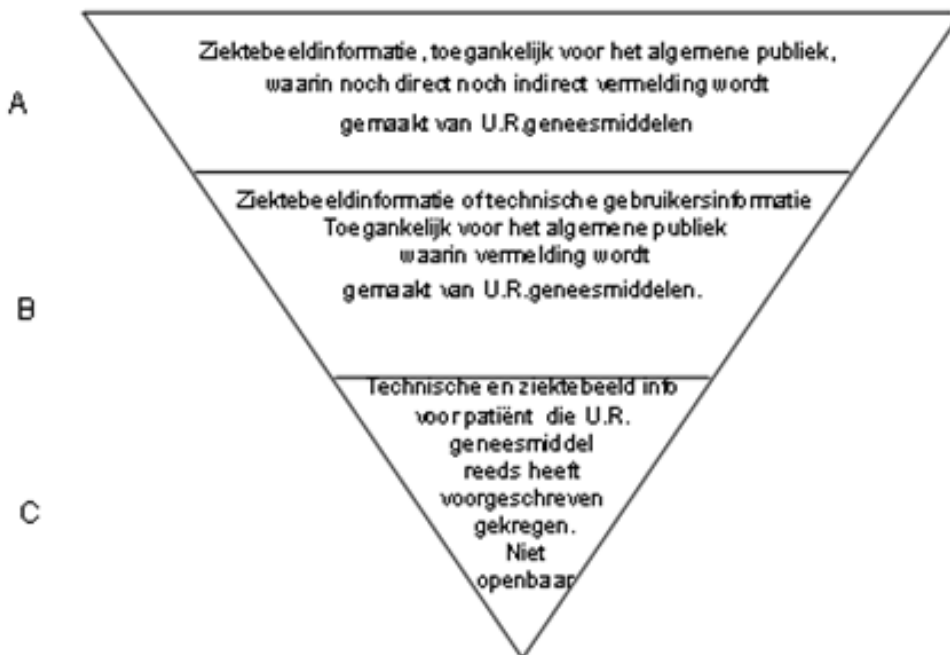
## Inleiding

Sinds jaar en dag is het toegestaan om vrijelijk informatie over ziekte en ziektebeelden te geven. Het is een alledaags gespreksonderwerp en dat moet het ook kunnen blijven. Patiënten en consumenten zijn gebaat bij uitwisseling van kennis, informatie en ervaringen hierover. In de communicatie over ziekte en ziektebeelden spelen concrete geneesmiddelen dan ook vaak (mede) een rol. Het geven van informatie over Uitsluitend-Receptgeneesmiddelen (UR-geneesmiddelen) is toegestaan, echter reclame maken richting het brede publiek is niet toegestaan.

Tot op heden zijn er geen aparte gedragsregels voor het geven van informatie over ziekte en ziektebeelden waarbij direct of (in)direct verwezen wordt naar concrete UR-geneesmiddelen. Alhoewel er geen wettelijke beperkingen gelden op het geven van informatie over UR-geneesmiddelen is gebleken dat er behoefte bestaat om gedragsregels te formuleren ten aanzien van informatie over ziekte en ziektebeelden waarbij direct of (in)direct wordt verwezen naar UR-geneesmiddelen.

## Reikwijdte

De reikwijdte van deze Leidraad laat zich het best vertalen in de volgende Driehoek:



Informatie over ziekte en ziektebeelden waarbij direct noch indirect wordt verwezen naar UR-geneesmiddelen, valt niet onder deze Leidraad. (driehoek onder A)

Indien in een uiting in algemene zin over (UR) medicatie of pillen gesproken wordt, zonder dat een merknaam of bedrijfsnaam wordt vermeld, is sprake van indirect verwijzen en is de Leidraad onverkort van toepassing. (driehoek onder B)

Alhoewel de Gedragscode Geneesmiddelenreclame betrekking heeft op reclame en niet op informatie, heeft de CGR gemerkt dat behoefte is aan een Leidraad ten aanzien van informatie over ziekte en ziektebeelden waarbij direct of indirect wordt verwezen naar UR-geneesmiddelen en informatie van algemene en technische aard die relevant is voor het gebruik van het betreffende middel zonder dat hieraan een specifiek verzoek is voorafgegaan. Deze eisen zijn te vinden in deze Leidraad.

Deze Leidraad is van toepassing op informatie-uitingen, ongeacht het medium waarmee deze uiting wordt verspreid. Het is niet eenvoudig een exacte grens te trekken tussen informatie en reclame. In de Begripsbepalingen bij de Gedragscode Geneesmiddelenreclame wordt reclame gedefinieerd als “iedere aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbeelden, daaronder (...).”

Doorslaggevend voor het onderscheid tussen reclame en informatie is het aanprijzende karakter van (elementen van) een uiting. De vraag of een uiting als informatie dan wel als reclame moet worden beschouwd moet van geval tot geval worden beoordeeld. Is de uiting promotioneel, dan zijn de reclameregels van toepassing. Is de uiting informatief van aard, dan is de Leidraad van toepassing.

Voorts staat buiten discussie dat de vier in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame resp. in de Geneesmiddelenwet genoemde gevallen in ieder geval als informatie moet worden gekwalificeerd. Hetzelfde geldt voor informatie die door de beroepsbeoefenaar aan een individuele patiënt in het kader van het behandelplan voor die patiënt wordt verstrekt.

Buiten de reikwijdte van deze Leidraad vallen dan ook:

- Etikettering en bijsluiters van geneesmiddelen;
- Uitingen, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoeleinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel;
- Feitelijke informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, en over verkoop- en prijslijsten, voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan, en
- Informatie betreffende de volkgezondheid of menselijke ziekten, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat.
- Door de beroepsbeoefenaar verstrekte (schriftelijke) informatie aan een individuele patiënt in het kader van het behandelplan voor die patiënt. (driehoek onder C)
- De verplichte door het CBG gevraagde Risk Management Plan materialen.

Deze Leidraad is evenmin van toepassing op de uitingen over niet UR geneesmiddelen (zelfzorggeneesmiddelen). Hierop is van toepassing de Code Publieksreclame Geneesmiddelen (CPG).

De bestaande Richtlijnen over reclame en informatie voor receptgeneesmiddelen op internet (CGR, oktober 2007) is in deze Leidraad geïntegreerd en komt dus te vervallen.

## Begrippen

1.1. **Uiting:** de gehele vorm waarin de informatie gegeven wordt, inclusief verwijzingen in de uiting.

### Toelichting:

Deze Leidraad is van toepassing op alle informatie-uitingen, ongeacht het medium waarmee de uiting wordt verspreid. Bij een uiting gaat het niet alleen om de tekst maar ook om de grootte, opmaak, kleurgebruik, gebruik van beelden en dergelijke.

1.2. **Website of site:** een locatie met een verzameling documenten op internet.

1.3. **Internetadres:** de aanduiding van de locatie van een verzameling documenten (website).

1.4. **Domeinnaam:** het URL-adres.

1.5. **(Hyper)link:** een aanklikbare tekst met een elektronische verwijzing naar een andere website of ander deel van de website.

1.6. **Banner:** een al dan niet aanklikbare 'reclame- of informatiewimpel'.

1.7. **SmPC:** afkorting voor Summary of Products Characteristics, een samenvatting van de productkenmerken, vastgesteld door het College voor de Beoordeling van Geneesmiddelen

1.8. **Testimonials:** ervaringen van gebruikers/patiënten over een UR-geneesmiddel.

## Bepalingen t.a.v. inhoud

2. Elke vorm van **aanvullende informatie** waarnaar in een uiting wordt verwezen, wordt in het kader van deze Leidraad beschouwd als onderdeel van die uiting en dient derhalve aan de Leidraad te voldoen.

**Toelichting:**

Deze bepaling legt vast dat aanvullende informatie als onlosmakelijk onderdeel van de uiting wordt beschouwd en dus aan deze Leidraad dient te voldoen. Een verwijzing is derhalve toegestaan mits de verwijzing voldoet aan de Leidraad.

3. Informatie mag niet **misleidend** zijn.

**Toelichting:**

Net zoals geldt voor reclame, geldt voor informatie dat deze niet misleidend mag zijn. De gegeven informatie moet voldoen aan de meest recente stand van de wetenschap en praktijk. De informatie moet feitelijk juist zijn en mag geen misleidende elementen bevatten.

4. Informatie mag gevoelens van **angst** of bijgelovigheid niet aanjagen of versterken en dient realistisch te worden weergegeven.

5. Informatie mag niet aanzetten tot het **irrationeel gebruik** van UR-geneesmiddelen of het zoeken naar onnodige behandeling van ziekten.

6. Informatie mag nooit (in)direct leiden tot **één bepaalde keuze** uit verschillende relevante behandelingen. Een uitzondering op dit artikel is informatie die verstrekt wordt aan een patiënt (en eventuele verzorgers van de patiënt) nadat die een UR-geneesmiddel voorgeschreven heeft gekregen.

**Toelichting:**

De keuze voor een behandeling welke het beste past in de specifieke situatie van de consument, dient altijd plaats te vinden op basis van de relatie tussen de patiënt en de zorgverlener/voorschrijver (zie ook artikel 9). Indien bepaalde behandelingen niet genoemd worden, dan dient dit onderbouwbaar te zijn vanuit bijvoorbeeld algemeen geaccepteerde behandelrichtlijnen.

7. Informatie dient in een voor de gemiddelde consument **begrijpelijke taal** te zijn gesteld. Medische en wetenschappelijke terminologie moet zoveel mogelijk worden vermeden, teneinde verwarring of onduidelijkheid te voorkomen.

### Toelichting:

Indien wetenschappelijke terminologie wordt gebruikt, moet deze zoveel als mogelijk uitgelegd worden. De terminologie dient afgestemd te zijn op de doelgroep/ontvanger en bij voorkeur overeenkomen met de gebruikte termen in de bijsluiter.

8. Informatie over UR-geneesmiddelen mag niet in strijd zijn met de informatie in de **SmPC** en de bijsluiter. Informatie over off-label gebruik dient gebaseerd te zijn op de meest recente stand van de wetenschap en praktijk en binnen de kaders die de Geneesmiddelenwet aangeeft.

9. Informatie mag niet tot doel 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.

### Toelichting:

Informatie mag verwijzingen bevatten om nadere informatie te vragen aan bijvoorbeeld: arts, apotheker, andere beroepsbeoefenaren, verpleegkundige, patiënten organisaties, etc. Ontoelaatbaar zijn vermeldingen waaruit zou blijken dat een medisch onderzoek of chirurgische ingreep overbodig is.

10. Informatie mag geen suggestie bevatten dat de **normale goede gezondheid** wordt verbeterd dan wel verslechterd of aangetast door het (wel of niet) gebruiken van een UR-geneesmiddel.

11. Het gebruik van een of meer verschillende tests, waaronder vragenlijsten, voor **zelfdiagnose** van ziekte is alleen toegestaan indien deze wetenschappelijk zijn gevalideerd en verifieerbaar zijn.

12. Informatie mag geen vermeldingen bevatten die, door bijvoorbeeld beschrijving of gedetailleerde presentatie van een ziektegeschiedenis, zou kunnen leiden tot een **verkeerde zelfdiagnose**.

13. In tot het publiek gerichte informatie mag niet op onterechte, afschrikwekkende of bedrieglijke wijze worden verwezen naar **genezenverklaringen**.

14. In tot het publiek gerichte informatie mag niet worden gesteld of gesuggereerd dat de effecten van een behandeling zijn **gegarandeerd**.

15. In tot het publiek gerichte informatie mag niet worden gesteld of gesuggereerd dat een behandeling **veilig** is.

16. Informatie gericht uitsluitend of voornamelijk op **kinderen** gericht dient omzichtig te worden weergegeven, zodanig dat de informatie kinderen niet aanspoort om een behandelmethodete gebruiken en kinderen niet aanzet hun ouders/verzorgers tot de behandelmethodete aan te zetten.

**Toelichting:**

De informatie over ziekten en behandelmethoden bij kinderen zal met name op hun ouders/verzorgers gericht moeten zijn. De leeftijdsgrens is afhankelijk van de aard van de informatie. In de meeste gevallen zal er tot 12 jaar gesproken kunnen worden van kinderen. Op tieners en adolescenten heeft deze bepaling dus geen betrekking.

17. Er worden géén **vergelijkingen** met andere relevante behandelingen en geneesmiddelen gemaakt die suggereren dat de werking van een behandeling of UR-geneesmiddel beter is dan of gelijk is aan de werking van een andere relevante behandeling of van een ander relevant geneesmiddel.

18. **Testimonials** dienen een oprechte weergave te zijn van de mening of ervaring van de gebruiker (niet zijnde een beroepsbeoefenaar of andere bij het publiek bekende personen) en mogen geen vergelijkingen van de situatie voor en na de behandeling met een geneesmiddel bevatten. Omdat er bij het publiek bovendien een verkeerde verwachting omtrent de snelheid van het effect kan ontstaan, zijn dergelijke voor/na – testimonials in het geheel niet toelaatbaar.

**Toelichting:**

Het beschrijven en/of uitbeelden van de gezondheids- of ziekte-toestand zowel voor als na de behandeling met UR-geneesmiddelen kan de suggestie wekken dat dit effect zich altijd, bij iedereen en in die mate voordoet (zie ook artikel 12). Voor wat betreft de gezonde gebruiker wiens ervaring wordt weergegeven, geldt nadrukkelijk het bepaalde in artikel 10.

19. Het **beeldmateriaal** (waaronder ook het gebruik van illustraties, kleuren, etc.) 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. Uitzondering hierop is informatie die verstrekt wordt aan een patiënt (en eventuele verzorgers van de patiënt) die een UR-geneesmiddel voorgeschreven heeft gekregen.

20. De informatie mag geen onterechte, onnodig afschrikwekkende of bedrieglijke **afbeeldingen** bevatten van veranderingen in het menselijk lichaam ten gevolge van ziekte of letsel. Evenmin zijn dergelijke uitbeeldingen toegestaan voor de werking van een behandelmethodete in het menselijk lichaam.

## Bepalingen t.a.v. vorm / opmaak

21. Informatie dient **evenwichtig** en zo compleet mogelijk te worden weergegeven.

### Toelichting:

Informatie dient de actuele stand der wetenschap zo evenwichtig en compleet mogelijk weer te geven. Bij het geven van informatie moeten alle relevante factoren worden meegenomen. Zowel in inhoud als in opmaak dient alle informatie gelijkwaardig te worden gegeven en afgebeeld. In gelijke mate van detail.

21.1. Voor informatie **aan een patiënt** (en eventuele verzorgers van de patiënt) die een UR-geneesmiddel heeft voorgeschreven gekregen, dus niet aan het algemene publiek, geldt dat bij het geven van informatie over het ziektebeeld en het betreffende UR-geneesmiddel alleen die relevante factoren moeten worden meegenomen die voor een optimale behandeling met dat specifieke UR-geneesmiddel nodig zijn. Deze informatie moet zodanig verstrekt worden dat deze niet voor het algemene publiek toegankelijk is.

21.2. De volgende criteria gelden voor een evenwichtige en zo compleet mogelijke **opsomming** van relevante behandelingen, waaronder het opsommen van UR-geneesmiddelen.

- a. Technische gebruikersinformatie van geneesmiddelen, zoals bijvoorbeeld dosering, contra-indicaties, bijwerkingen etc., worden compleet of voor alle producten of voor geen enkel product gegeven; Indien bijvoorbeeld merknamen of vergoedingsstatus van UR-geneesmiddelen wordt genoemd, dan moet dit voor alle UR-geneesmiddelen op dezelfde wijze gebeuren. Indien van toepassing wordt naast de merknaam altijd de stofnaam genoemd.
- b. Géén enkele optie voor behandeling wordt geaccentueerd weergegeven, bijvoorbeeld door het gebruik van woorden, kleuren of beelden, gebruik van verschillende fonts, markeringen of andersoortige middelen of elementen;
- c. De positieve en negatieve eigenschappen van géén enkele behandeling mogen worden geaccentueerd zodanig dat het de nadelen of voordelen van een behandeling benadrukt;
- d. Het categoriseren van behandelingen moet op grond van algemeen aanvaardbare indelingen. Bijvoorbeeld het categoriseren op alfabet, therapeutische klassen of categorieën, behandelrichtlijnen mag wel, het categoriseren op meest recent geïntroduceerd waardoor de indruk of suggestie wordt gewekt: “nieuw is beter” of meest gebruikte behandeling of UR-geneesmiddel, mag niet.
- e. Indien slechts één enkel geneesmiddel of behandeloptie beschikbaar is voor een ziekte, dan moet de informatie bijzonder terughoudend worden weergegeven zodanig dat de informatie niet gezien kan worden als verboden reclame voor dat geneesmiddel.

### **Toelichting:**

Informatie over verschillende vormen van therapieën mag gegeven worden. In dat geval moeten alle relevante behandelingen worden genoemd, waaronder eventuele farmacotherapie en andere opties zoals het aanpassen van leefgewoonten, leefstijl of voeding. Onder relevante behandelingen worden verstaan: de binnen de beroepsgroep gebruikelijke zorg, zoals bijvoorbeeld vastgelegd in behandelrichtlijnen. Compleetheit ziet erop toe dat er niet bewust informatie achterwege wordt gelaten zonder een te rechtvaardigen reden.

Bij het opsommen van UR-geneesmiddelen bij de farmacotherapeutische opties voor behandeling, dienen alle relevante UR-geneesmiddelen voor die behandeling te worden genoemd.

21.3. Indien informatie via **verschillende media** wordt gegeven, of het materiaal bestaat uit verschillende uitingen welke afzonderlijk te klein zijn om alle noodzakelijke informatie te verschaffen, dan mag die noodzakelijke informatie ook beschikbaar worden gesteld via een andere algemeen toegankelijke bron, mits er duidelijk naar verwezen wordt.

### **Toelichting:**

Indien bijvoorbeeld een Tv-commercial verwijst naar een internetsite, dan moet deze site voldoen aan alle criteria uit deze Leidraad. Dit geldt ook voor andere uitingen die in dit verband worden gebruikt (zie ook artikel 2).

22. Iedere uiting **bevat tenminste:**

- a. De naam en het adres van de verantwoordelijke voor de informatie;
- b. De datum waarop de informatie voor het laatst is bijgewerkt.

23. Informatie mag **verwijzingen** bevatten naar wetenschappelijke studies en resultaten, mits deze uit algemeen wetenschappelijk aanvaarde gepubliceerde artikelen komen. Hierbij dient altijd de bron te worden vermeld. De studies en resultaten waarnaar verwezen wordt dienen hoofdzakelijk te komen van andere bronnen dan van de fabrikant en dienen verifieerbaar te zijn. Selectieve verwijzing is niet toegestaan.

### **Toelichting:**

Informatie welke met de resultaten van studies wordt gegeven dient objectief en neutraal te worden weergegeven en mag geen informatie bevatten welke direct tot een specifieke behandeling leidt. Indien wordt verwezen naar specifieke behandelrichtlijnen, dan moet de bron vermeld worden met daarbij de meest recente versie. Voor verwijzingen naar wetenschappelijke literatuur geldt dat deze in de originele uitgave van het betreffende tijdschrift moet zijn gepubliceerd. Dit tijdschrift moet peer reviewed zijn en/of in de top 5 van de ranking staan van wetenschappelijke tijdschriften op dat therapeutisch gebied.



24. Het gebruik van de naam van een farmaceutisch bedrijf, een indicatie en/of een merk van een UR-geneesmiddel in een **internetadres** is toegestaan. Ook mag een merk van een UR-geneesmiddel worden genoemd op **corporate sites**. Websites met de merknaam in het internetadres en zogenaamde ‘corporate’ sites (websites over de fabrikant in het algemeen) mogen uitsluitend technische gebruikersinformatie bevatten, zoals de SmPC of patiëntenbijsluiter. Eveneens is het toegestaan om de merknaam van een UR-geneesmiddel te gebruiken in informatieve uitingen gericht op **de patiënt (en eventuele verzorgers van de patiënt) die het geneesmiddel reeds voorgeschreven** heeft gekregen. Deze informatie dient niet toegankelijk te zijn voor het brede publiek.

### **Toelichting:**

Voor het algemeen publiek toegankelijke websites met de merknaam in het URL-adres, ook wel productsites genoemd, zijn enkel toegestaan wanneer hier algemene technische gebruikersinformatie wordt gegeven. Hetzelfde geldt voor de corporate website van de fabrikant van het betreffende UR-geneesmiddel. 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 algemene ziektebeeldinformatie op dit soort publiek toegankelijke sites is niet toegestaan omdat dan direct een link wordt gelegd met het betreffende UR-geneesmiddel en dat niet in overeenstemming is met de vereisten van artikel 21. Indien de toegang voor het algemeen publiek is afgeschermd, mag eveneens algemene ziektebeeldinformatie worden verstrekt, mits deze de optimale behandeling met het specifieke UR-geneesmiddel ondersteunt.

### **Specifieke aanvullende bepalingen m.b.t. het internet**

Er zijn aanvullende bepalingen in deze Leidraad opgenomen ten behoeve van informatie op het internet. Deze hebben betrekking op Nederlandse websites. De richtlijnen in deze Leidraad zijn tevens van toepassing op een buitenlandse site, indien de informatie op de site is geplaatst door of in opdracht van een onderneming die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een UR-geneesmiddel in Nederland, en door woord en inhoud specifiek is gericht op het Nederlandse publiek.

25. Elke site moet tenminste duidelijk **vermelden**:

- a) De naam en het adres van de verantwoordelijke voor de site;
- b) De datum waarop de informatie voor het laatst is bijgewerkt.

26. Indien op de site informatie over UR-geneesmiddelen wordt gegeven dan moet de site de volledige, onbewerkte weergave van de verkorte **bijsluiterteksten** bevatten dan wel moet er een directe link worden opgenomen naar die informatie, die de lezer aanmoedigt daarvan kennis te nemen.

27. Een **hyperlink of banner** (“doorlinken”) op een op het publiek gerichte internetsite naar een ander internetadres of site is toegestaan, mits dit doorlinken leidt naar de homepage/landingspage en die site aan deze Leidraad voldoet. Bij het **doorlinken** naar een site van een derde, moet het duidelijk zijn dat de bezoeker een bepaalde site verlaat en terecht komt op een site die niet onder de verantwoordelijkheid valt van degene wiens site men verlaat.

**Toelichting:**

Bij doorlinken naar andere sites dient te worden voorkomen dat men incompleet is (artikel 21) of dat een verwijzing leidt tot één bepaalde keuze (artikel 6).

28. Op een website mag een **e-mail adres** worden vermeld waar consumenten die daar behoefte aan hebben nadere informatie kunnen vragen.