

Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen

Inleiding

De organisaties van alle partijen die direct bij geneesmiddelenreclame betrokken zijn - ondernemers in de farmaceutische bedrijfstak en beroepsbeoefenaren - hebben zich in oktober 1993 bereid verklaard middels zelfregulering het toezicht op de wettelijke regels voor geneesmiddelenreclame te willen behartigen. Zelf-regulerend toezicht betreft niet alleen de controle op de naleving van de wettelijke voorschriften, maar ook de interpretatie ervan en eventueel een nadere normering. In het kader van de zelfregulering is dan ook een Gedragscode opgesteld; de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Deze algemene Code bevat regels die voor alle geneesmiddelenreclame gelden en specifieke regels voor reclame die op beroepsbeoefenaren is gericht. Voor publieksgerichte reclame wordt daarin verwezen naar deze Code voor de Publieksreclame voor geneesmiddelen die een integraal onderdeel van die algemene Code vormt. Er wordt daarbij alleen onderscheid gemaakt op basis van de doelgroepen; niet op de wettelijke status van geneesmiddelen. Hoewel er alleen voor zelfzorggeneesmiddelen publieksreclame mag worden gemaakt, is het immers niet zo dat alleen receptgeneesmiddelen bij beroepsbeoefenaren mogen worden aangeprezen. Voor reclame die op beroepsbeoefenaren is gericht gelden voor zelfzorggeneesmiddelen en receptgeneesmiddelen dezelfde regels. Alle voor publieksreclame geldende regels uit deze algemene Code (ook de algemene regels) zijn vastgelegd in de voorliggende Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen.

De wijzigingen in de Europese richtlijn 2001/83 zijn in 2007 via de Geneesmiddelenwet in Nederland van kracht geworden. Ook op het gebied van publieks-reclame voor zelfzorggeneesmiddelen brengt die Geneesmiddelenwet een paar wijzigingen met zich mee. Deze zijn in deze 13e druk van de Leidraad verwerkt.

De bestaansredenen van deze afzonderlijke Code komen onder meer voort uit het feit dat alleen zelfzorggeneesmiddelen bij het publiek mogen worden aangeprezen en de wens om op publieksreclame preventief toezicht uit te oefenen. Bij preventief toezicht zijn ook andere organisaties betrokken dan deze die in de Code participeren. Ook daarom worden de publieksreclameregels in deze afzonderlijke Code overzichtelijk bijeengebracht. Deze Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen bouwt voort op de zelfregulering die reeds sinds 1926 door de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) wordt gerealiseerd. De KOAG heeft altijd naar tevredenheid van zowel de zelfregulerende partijen, als van consumentenorganisaties, politiek en overheid gefunctioneerd. De KOAG blijft het orgaan dat preventief toezicht uitoefent op de publieksreclame voor geneesmiddelen. De KOAG zal daarbij aan de regels van deze tussen partijen gesloten (gedrags)code toetsen. Reclame via vakbladen kan op basis van klachten door de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (www.cgr.nl) worden getoetst.

Art. 1 t/m 2 CPG

Begrippen

1. In deze Code wordt verstaan onder:

a. Reclame: iedere openbare aanprijzing van goederen, diensten of denkbeelden (tezamen: producten). Onder reclame wordt mede verstaan het vragen van diensten.

Toelichting:

Reclame is aanprijzen in het openbaar. Aanprijzingen die niet in het openbaar plaatsvinden, vallen niet onder de definitie. Aankondigingen die geen enkel aanprijzend element bevatten, ook niet. (Zie ook artikel 2). Voor de beoordeling van het element aanprijzing speelt de totale uiting een rol. Het gaat niet alleen om de tekst, maar ook om grootte, opmaak, kleurgebruik, gebruik van beelden en dergelijke. De enkele vermelding van een naam van de adverteerder (of de merknaam) kan immers reeds reclame zijn (bijvoorbeeld sponsorborden). In de definitie is niet opgenomen dat de aanprijzing tegen betaling moet zijn geplaatst. Meestal zal dat wel het geval zijn, maar voor het publiek maakt het geen verschil of de reclame-uiting tegen betaling dan wel gratis is geplaatst.

b. Publieksreclame voor geneesmiddelen: iedere reclame-uiting die bestemd is voor kopers/consumenten/eindgebruikers van geneesmiddelen. Elke reclame-uiting die niet uitsluitend gericht is op beroepsbeoefenaren (zoals apothekers, apotheekhoudende artsen, apothekersassistenten, drogisten, artsen, tandartsen, verloskundigen, etc.) wordt tot publieksreclame gerekend. c. Geneesmiddel: substantie of samenstelling van substanties, welke is bestemd te worden gebruikt of op enigerlei wijze wordt aangeduid of aanbevolen als zijnde geschikt voor:

• het genezen, lenigen of voorkomen van enige aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens,

• het herstellen, verbeteren of wijzigen van het functioneren van organen bij de mens,

• het stellen van een medische diagnose door toediening aan of aanwending bij de mens.

d. Medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

• diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,

• diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,

• onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,

• beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische of door metabolisme wordt bereikt, maar wel met dergelijke middelen kan worden ondersteund.

e. Vergunninghouder: de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van een geneesmiddel (fabrikant, importeur).

2. Niet tot reclame worden gerekend:

• de etikettering en bijsluiter;

• brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoeleinden worden nagestreefd, als antwoord op een verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel;

• algemene informatie en de bijbehorende documentatie, zoals bijvoorbeeld op verkopen prijslijsten, voorzover daarin geen wervende gegevens over het geneesmiddel staan;

• informatie over volksgezondheid of menselijke ziekten, voorzover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat.

Toelichting:

De etikettering en bijsluiter zijn de wettelijk voorgeschreven en onafhankelijk getoetste gebruiks- en informatie. Het is toegestaan algemene informatie over gezondheidsaspecten van de betreffende therapeutische groep in de bijsluiter op te nemen, mits die duidelijk gescheiden is van de wettelijk vereiste informatie en geen aanprijzingen voor het geneesmiddel inhoudt. De buitenverpakking en de bijsluiter maken deel uit van het registratiedossier. De inhoud (inclusief aanvullende gezondheidsvoorlichting) en vormgeving (inclusief eventuele afbeeldingen), zijn aldus door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) goedgekeurd en kunnen daarom in het kader van deze code of het toezicht nimmer ter discussie worden gesteld. De uitzondering van brieven als antwoord op verzoeken om informatie heeft geen betrekking op informatie waarnaar in de reclame-uiting wordt verwezen.

Enige vorm van aanvullende informatie waarnaar in een reclame-uiting wordt verwezen, wordt in het kader van deze Code beschouwd als onderdeel van die reclame-uiting. Websites met productspecifieke informatie moeten worden gekeurd. Indien in een website de productverkoopbevordering gescheiden is van andere informatie, hoeft alleen het productspecifieke deel te worden gekeurd. Worden in het productdeel links vermeld, dan zal de Keuringsraad deze niet beoordelen, mits het bedrijf schriftelijk bevestigt dat deze links geen productspecifieke en medische / wetenschappelijke

informatie bevat. Indien later blijkt dat de link wel productspecifieke informatie bevat, moet deze direct verwijderd worden of anders wordt de goedkeuring voor de betreffende website direct ingetrokken met alle consequenties die dit kan hebben voor advertenties of folders waarin de website wordt vermeld.

Art. 3 t/m 6 CPG

Beperkingen

3. Publieksreclame is ontoelaatbaar voor geneesmiddelen die:

- a. uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld;
- b. zonder recept ter hand mogen worden gesteld en middelen bevatten als bedoeld in Lijst I of II van de Opiumwet.

Toelichting:

Volgens de Geneesmiddelenwet mag er voor alle niet-receptplichtige geneesmiddelen publieksreclame worden gemaakt, ongeacht de verkrijgbaarheid. Dat geldt dus niet alleen voor de UAD (Uitsluitend Apotheek en Drogist)- en AV (Algemeen Verkoop)-geneesmiddelen, maar ook voor de zelfzorggeneesmiddelen uit de UA (Uitsluitend Apotheek)-categorie. Onderdeel b. is in navolging van de Geneesmiddelenwet toegevoegd. Het gaat om uitzonderingsgevallen, zoals hoestdrank met codeÃne.

4. Publieksreclame voor geneesmiddelen mag alleen worden gemaakt door, of in opdracht van, degenen die bevoegd zijn tot uitoefening van de artseneijbereidkunst.

5. Het is niet toegestaan om het publiek gratis monsters van geneesmiddelen te verstrekken. Ook het âom nietâ verstrekken van publieksverpakkingen is niet toegestaan. Evenmin is het toegestaan om waardebonnen uit te geven of âerfundâacties te houden. Andere voor geneesmiddelen ontoelaatbare reclamevormen zijn actie-aanbiedingen, prijsvragen en wedstrijden die gekoppeld zijn aan aankoopverplichtingen.

Toelichting:

In geheel Europa is het verboden om gratis monsters van geneesmiddelen aan het publiek uit te delen. Men zou in de veronderstelling kunnen verkeren dat het monsterverbod geen betrekking zou hebben op handelsverpakkingen, die âom nietâ worden geleverd, of weliswaar niet worden uitgedeeld, maar door een afleveraar tegen een sterk gereduceerde prijs toch (nagenoeg) gratis worden verstrekt aan een individuele consument. Dat is een misverstand. Dergelijke leveringen zijn hier expliciet niet toegestaan. Uitgangspunt bij deze regel is dat het geÃbruik van geneesmiddelen beperkt moet blijven tot hetgeen de consument zelf als noodzakelijk ervaart. Zie ook artikel 7. Het beschikbaar stellen van een âattentieâ is uitsluitend toegestaan mits er geen aankoopverplichting bestaat en in de tekst bij de desbetreffende aanprijzing in een leesbare letter âgeen aankoopverplichtingâ is opgenomen. Deze tekst dient ook ter beoordeling te worden voorgelegd (artikel 2 CPG). In een uiting waarin zowel geneesmiddelen als gezondheidsproducten worden gepresenteerd, dient expliciet te worden vermeld dat âgeen aankoopverplichtingâ geldt voor alle in de uiting genoemde geneesmiddelen.

6. Het is niet toegestaan reclame te maken voor geneesmiddelen waarvoor de wettelijk vereiste handelsvergunning niet is afgegeven.

Toelichting:

De handelsvergunning komt in principe neer op registratie door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Voor gezondheidsproducten die zich in het grensgebied tussen geneesmiddelen en voedingsmiddelen of andere gewone waren bevinden, houdt dit artikel in dat een geneeskundige aanprijzing dat product tot een geneesmiddel maakt, en dan is reclame niet toegestaan. Zie ook artikel 84 van de Geneesmiddelenwet.

Art. 7 t/m 14 CPG

Beginselen

7. Reclame voor een geneesmiddel moet waarheidsgetrouw zijn, mag de eigenschappen ervan niet overdrijven* en mag niet, direct of indirect, aanzetten tot onnodig of overdadig gebruik van dat geneesmiddel.

* Derhalve zijn claims als "beste" niet toegestaan.

8. Reclame voor een geneesmiddel mag niet misleidend zijn.

9. Reclame-uitingen die appelleren aan gevoelens van angst zijn ontoelaatbaar.

10. Publieksreclame is alleen toegestaan ten aanzien van indicaties die zonder tussenkomst van een arts door de gebruiker zelf kunnen worden vastgesteld.

Toelichting:

Publieksreclame is alleen zinvol voor geneesmiddelen die door de consument op eigen gezag kunnen worden gebruikt. Een van de criteria voor de NR (Niet Recept)-status is dat de aandoening waarvoor het geneesmiddel is geïndiceerd, door de consument zelf is te diagnosticeren. Daarom mag in principe voor alle indicaties van een geregistreerd NR-geneesmiddel publieksreclame worden gemaakt.

Bij medische hulpmiddelen bestaat er geen aparte categorie NR-producten. Publieksreclame voor toepassingsmogelijkheden die in principe begeleiding van een arts behoeven, wordt strijdig geacht met het volksgezondheidsbelang. Indien het medisch hulpmiddel een toepassingsmogelijkheid heeft waarvoor ook een geneesmiddel op de markt is, dan moet het dus niet om een UR (Uitsluitend Recept)-geneesmiddel gaan, maar om een UA (Uitsluitend Apotheek)-, UAD (Uitsluitend Apotheek en Drogist)-, of AV (Algemene Verkoop)-geneesmiddel.

Homeopathische geneesmiddelen zonder therapeutische indicatie zijn niet geschikt om geheel op eigen gezag te gebruiken. Publieksreclame is daarom voor die producten niet mogelijk.

11. Reclame voor een geneesmiddel moet zodanig zijn van vorm en inhoud dat daaruit duidelijk blijkt dat het reclame betreft.

Toelichting:

Dit sluit advertorials niet uit, mits die duidelijk als zodanig aangeduid worden.

Volgend uit artikel 11 van de CPG (en CAG) dient reclame voor een geneesmiddel (of voor een gezondheidsproduct) herkenbaar te zijn aan

de vorm en inhoud van de aanprijzing.

Het criterium is: "Er sprake van verkoop- of bevordering?". In navolging van de Reclame Code Commissie worden de volgende criteria gehanteerd:

• wordt er een merk genoemd?

• hoe is de woordkeus, vorm en opmaak?

• wordt er een prijs genoemd?

• wordt er een naam of adres van de fabrikant genoemd?

• wat voor medium wordt er gebruikt?

Indien er sprake is van verkoopbevordering dient boven de publicatie "advertentie", "advertorial" of "bedrijfsinformatie" worden vermeld.

12. Tot het publiek gerichte reclame moet zodanig zijn van vorm en inhoud dat het product duidelijk als geneesmiddel wordt onderkend. Door de reclameuiting mag het geneesmiddel zich niet gelijkstellen met een voedingsmiddel, cosmetisch product of ander consumptiegoed.

Toelichting:

Artikel 12 vereist dat geneesmiddelen en andere producten niet als onderling uitwisselbaar mogen worden gepresenteerd en duidelijk als geneesmiddel of juist als niet-geneesmiddel te onderscheiden moeten zijn. Bij gelijktijdige aanprijzing van geneesmiddelen en gezondheidsproducten dienen deze dus apart gepositioneerd te zijn en het dient duidelijk te zijn welke claim op welk product betrekking heeft. Daarnaast dient de aanprijzing van het geneesmiddel te voldoen aan de CPG en die van het gezondheidsproduct aan de CAG. Ook dient bij het gezondheidsproduct expliciet te worden vermeld dat het om een "gezondheidsproduct" gaat.

13. Publieksreclame dient in een voor de leek begrijpelijke taal te zijn gesteld. Medische en wetenschappelijke terminologie moet worden vermeden, teneinde verwarring of onduidelijkheid te voorkomen.

14. De reclame-uiting dient zowel qua tekst als qua presentatie te voldoen aan de geldende normen van goede smaak en fatsoen. Deze normen dienen zowel ten aanzien van het publiek als ten aanzien van de branche in acht te worden genomen.

Art. 15 t/m 34 CPG

Bepalingen

15. Een reclame-uiting mag niet in strijd zijn met de I-B-1-tekst uit het registratiedossier van het geneesmiddel. Evenmin mag het in strijd zijn met de informatie in de bijsluiter en op de verpakking.

Toelichting:

De I-B-1-tekst is de door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen goedgekeurde samenvatting van het registratiedossier. De voor de praktijk relevante klinische en farmaceutische kenmerken van het geneesmiddel staan in dat document beschreven. De therapeutische eigenschappen die in de reclame-uiting aan het geneesmiddel worden toegeschreven, dienen in overeenstemming te zijn met de I-B-1-tekst. Dat wil niet zeggen dat de indicaties letterlijk moeten worden overgenomen zoals ze in de I-B-1-tekst staan beschreven. De I-B-1-tekst is immers niet in gebruikerstaal geschreven. In de door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen goedgekeurde bijsluiter en verpakkingstekst is dat omgezet in een voor de leek begrijpelijke taal.

Bij homeopathische geneesmiddelen komt in de geregistreerde indicatie nadrukkelijk tot uiting dat het een homeopathisch geneesmiddel betreft. Dat dient daarom in de reclame-uiting naar voren te worden gebracht. Er wordt daarbij een uitzondering gemaakt voor radioreclame.

Bij traditionele kruidengeneesmiddelen dient duidelijk te worden vermeld dat het om een traditioneel kruiden-geneesmiddel gaat en dat de indicaties uitluitend gebaseerd zijn op een reeds lang bestaand gebruik.

Het niet in strijd mogen zijn met de I-B-1-tekst geldt ook indien er in wetenschappelijke literatuur andere inzichten zijn gepubliceerd. Pas wanneer het College die nieuwe eigenschappen in de I-B-1-tekst heeft geaccepteerd, kunnen ze in een reclame-uiting worden gehanteerd.

Andere eigenschappen

Eigenschappen van het geneesmiddel die niet direct verband houden met de therapeutische werking, zijn in beginsel niet beschreven in de I-B-1-tekst. Indien men dergelijke eigenschappen in een reclame-uiting wil vermelden, dienen die aannemelijk te zijn (conform artikelen 7 en 8) en nimmer strijdig te zijn met de I-B-1-teksten.

16.1. Tot het publiek gerichte reclame bevat tenminste:

- a. de naam van het geneesmiddel;
- b. de generieke naam van de werkzame stof indien het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat;
- c. de gegevens die voor een goed gebruik van het geneesmiddel onontbeerlijk zijn;
- d. een uitdrukkelijk verzoek om aandachtig de bijsluiter c.q. de tekst op de buitenverpakking te lezen.

16.2 In afwijking van lid 1 behoeft de generieke naam van de werkzame stof in radioreclame niet te worden genoemd.

16.3 In afwijking van lid 1 kan in niet-schriftelijke reclame-uitingen in plaats van de contra-indicaties de vermelding "Lees voor het kopen eerst de aanwijzingen op de verpakking" worden opgenomen. Indien op de buitenverpakking de volledige gebruiksaanwijzingen staan vermeld, of een aansporing om voor gebruik de bijsluiter te lezen is, dan is tevens aan het gestelde in lid 1 voldaan.

Toelichting:

Lid 1: Onder de voor een goed gebruik onontbeerlijke gegevens worden de belangrijkste therapeutische indicatie(s) en contra-indicaties verstaan. Voor de aankoopbeslissing is het immers noodzakelijk te weten waarvoor het geneesmiddel kan worden gebruikt en door wie het niet mag worden gebruikt. Dit sluit aan op de voor zelfzorggeneesmiddelen bestaande wettelijke verplichting om op de buitenverpakking de indicaties en contra-indicaties te vermelden. De bij het gebruik onontbeerlijke informatie staat beschreven in de bijsluiter en/of op de verpakking. Verlangd wordt dat in reclame-uitingen naar die gebruiksinstructie wordt verwezen. Indien van toepassing, dient duidelijk te zijn dat het een aanprijzing van een homeopathisch geneesmiddel betreft.

Lid 1: Onder de naam van het geneesmiddel wordt de in het register ingeschreven naam verstaan die meestal bestaat uit een merknaam met toevoeging van toedieningsvorm of sterkte.

Lid 2: Een ingewikkelde generieke naam kan in radioreclame leiden tot strijdigheid met artikel 13.

Lid 3: Radio- en tv-reclame wordt sinds jaar en dag niet geschikt (te vluchtig) geacht om informatie of contra-indicaties over te brengen. Aangezien die contra-indicaties op de buitenverpakking staan vermeld, wordt de consument met een uitdrukkelijke aansporing om die voor het kopen te lezen ook aangespoord zich ervan te vergewissen of het geneesmiddel geschikt is om door hem te worden gebruikt.

Indien er bij een geneesmiddel contra-indicaties bekend zijn, dienen alleen de belangrijkste in een schriftelijke reclame-

uiting opgenomen te worden (toelichting artikel 16, Lid 1).

• Heel specifieke kleine patiëntengroepen worden bekend geacht met bepaalde contra-indicaties van werkzame stoffen (zoals bijv. bij oënier- en leverinsufficiëntie). Vermelding is in dat geval niet nodig. Dit geldt niet voor o.a. oëpatiënten stollingsmiddelen gebruiken en oëmaagpatiënten.

• De contra-indicatie oëovergevoeligheid voor n van de bestanddelen hoeft niet vermeld te worden. Dit geldt ook contra-indicatie oëovergevoeligheid voor de werkzame bestanddelen mits uit de overige tekst duidelijk blijkt welke werkzame stoffen het geneesmiddel bevat (bijv. packshot waarop de werkzame stoffen leesbaar zijn weergegeven).

• Voor vormen van aanprijzingen die te vluchtig of te klein worden geacht om contra-indicaties duidelijk te laten overkomen (bijv. slagbomen en wobblers) geldt dat de standaardzin lees voor gebruik de bijsluiter vervangen dient te worden door lees voor het kopen eerst de aanwijzingen op de verpakking. In de aanprijzing van homeopathische geneesmiddelen hoeft, wanneer het gaat om een oertinctuur of een enkelvoudige verdunning, de werkzame stof niet vermeld te worden.

In displays is de verpakkingstekst zichtbaar voor de consument en kan de op grond van artikel 16.1 a tot en met c verplichte informatie daarop worden gelezen. Als ook Lees voor het gebruik de bijsluiter™ (artikel 16.1 d) duidelijk op de verpakking zelf staat, dan hoeft ook dat niet meer op de display.

17. In publieksreclame voor geneesmiddelen mag de vergoedingsstatus van een geneesmiddel niet worden vermeld.

Toelichting:

Zou de vergoedingsstatus aangeprezen worden, dan wordt gestimuleerd om het product niet zelf aan te schaffen, maar voor te laten schrijven.

18. Reclame voor geneesmiddelen mag het publiek niet weerhouden of ontmoedigen een medische behandeling te zoeken of nader medisch onderzoek te laten verrichten.

Ontoelaatbaar zijn daarom:

• vermeldingen waaruit zou blijken dat een medisch onderzoek of chirurgische ingreep overbodig is;

• het aanbieden van een persoonlijke diagnose, advies, recept of behandeling per brief of anders "op afstand".

Toelichting:

Bij "op afstand" is ook te denken aan hedendaagse elektronische varianten zoals 0800/0900-lijnen, e-mail, internet, sms e.d.

19. Een reclame-uiting mag geen suggestie bevatten dat de normale goede gezondheid wordt verbeterd door het gebruik van het geneesmiddel. Evenmin mag de suggestie worden gewekt dat die normale goede gezondheid kan worden aangetast als het geneesmiddel niet wordt gebruikt.

20. Publieksreclame mag geen vermeldingen bevatten die, door beschrijving of gedetailleerde presentatie van een ziektegeschiedenis, zou kunnen leiden tot een verkeerde zelfdiagnose.

21. In tot het publiek gerichte reclame mag niet op onterechte, afschrikwekkende of bedrieglijke wijze verwezen worden naar genezenverklaringen.

22. In een reclame-uiting mag niet worden gesteld of gesuggereerd dat de werking van het geneesmiddel is gegarandeerd*.

* Derhalve is het gebruik van oëblijvend resultaat, oëniet goed, geld terug en oëwerkzaamheid gegarandeerd niet toegestaan.

23. In een reclame-uiting mag niet worden gesteld of gesuggereerd dat geneesmiddelen veilig* zijn.

* Wel zou gebruik gemaakt kunnen worden van oëgerust gevoel, mits relevant.

24. Een reclame-uiting mag niet uitsluitend of voor n-lijk op kinderen gericht zijn.

Toelichting:

Onder "gericht zijn op kinderen" wordt verstaan het aansporen van kinderen om het geneesmiddel te kopen of te gebruiken of kinderen aanzetten hun ouders/verzorgers tot de aankoop ervan te overreden. Reclame voor de toepassing van geneesmiddelen bij kinderen zal met name op hun ouders/verzorgers gericht moeten zijn. De leeftijdsgrens is afhankelijk van de aard van het product. In de meeste gevallen zal er tot 12 jaar gesproken kunnen worden van kinderen. Op tieners en adolescenten heeft deze bepaling dus geen betrekking. Overigens blijven de bepalingen omtrent minderjarigen in de Nederlandse Reclame Code onverminderd van toepassing.

25. In een reclame-uiting voor geneesmiddelen mag niet direct of indirect worden verwezen naar een aanbeveling door wetenschappers of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Toelichting:

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zijn in dit verband artsen, apothekers, drogisten, verloskundigen, verpleegkundigen en tandartsen. De achtergrond van deze bepaling is dat het publiek een Å-speciaal vertrouwen in wetenschappers en beroepsbeoefenaren heeft waardoor een aanprijzing door hen onevenredig veel gewicht krijgt. Een indirecte verwijzing kan bestaan uit het vermelden of afbeelden van sterk met hen geassocieerde zaken (bijvoorbeeld witte jassen of het esculaap-teken), de aanduiding van de instellingen waar zij werkzaam zijn (universiteit, kliniek, instituut, laboratorium, etc.) of het soort werk dat zij verrichten (onderzoek, diagnose stellen). Het is daarmee niet zo dat die aan wetenschappers en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg gerelateerde zaken nimmer in publieksreclame voor mogen komen. Het gaat immers om de verwijzing naar een aanbeveling. Van een dergelijke verwijzing is bijvoorbeeld geen sprake als gesteld wordt dat uit "onderzoek" is gebleken dat X% van de bevolking wel eens last van klacht Y heeft. Ook voor nieuwe zelfzorg-geneesmiddelen is bij de vermelding dat het geneesmiddel nu ook zonder recept verkrijgbaar is geen sprake van strijdigheid met de strekking van deze bepaling.

26. Een reclame-uiting voor een geneesmiddel mag geen aanbeveling bevatten van personen die door hun reputatie het gebruik van geneesmiddelen zouden kunnen stimuleren.

Toelichting:

Het gaat hierbij om personen die weliswaar zelf geen wetenschapper of beroepsbeoefenaar zijn (zie artikel 25), maar wel een zeker vertrouwen van het publiek genieten, bijvoorbeeld acteurs die bekend zijn van een bepaalde doktersrol of personen met veel autoriteit en gezag.

27. Publieksreclame mag geen ontorechte, afschrikwekkende of bedrieglijke uitbeeldingen bevatten van veranderingen in het menselijk lichaam ten gevolge van ziekte of letsel. Evenmin zijn dergelijke uitbeeldingen toegestaan voor de werking van het geneesmiddel in het menselijk lichaam.

28. In een reclame-uiting mag niet gesuggereerd worden dat de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel te danken is aan het feit dat het "natuurlijk" of van "natuurlijke oorsprong" is.

Toelichting:

Het feit dat een geneesmiddel "natuurlijk" of van "natuurlijke oorsprong" is mag alleen in relatie tot veiligheid of werkzaamheid worden vermeld als dat bewezen juist en relevant onderscheidend van soortgelijke producten is.

29. In publieksreclame is het niet toelaatbaar secundaire eigenschappen van het geneesmiddel als primair argument te gebruiken.

Toelichting:

Het onderscheid tussen geneesmiddelen en andere producten is de therapeutische werking. Dat dient primair de gebruiksredenen te zijn. Andere producteigenschappen zijn ondergeschikt aan die therapeutische werking, maar kunnen voor de gebruiker wel van belang zijn. De smaak van het geneesmiddel is daar een voorbeeld van. Het vermelden van de smaak als productvoordeel dient echter te geschieden op een manier die het ondergeschikt maakt aan de therapeutische eigenschappen. Anders bestaat er risico van misbruik of misverstand omtrent de aard van het product (zie ook artikel 12).

Andere secundaire eigenschappen die een productvoordeel kunnen vormen, zijn bijvoorbeeld gebruiksgemak en absorptiesnelheid. Afgezien van het feit dat deze niet in strijd met de I-B-1-tekst mogen zijn (zie artikel 15) kunnen deze productvoordelen ook alleen op een manier naar voren worden gebracht die ondergeschikt is aan de therapeutische eigenschappen.

30. Een reclame-uiting mag niet suggereren dat het geneesmiddel geen bijwerkingen heeft. De afwezigheid van een specifieke voor de gebruiker herkenbare bijwerking mag genoemd worden.

Toelichting:

Een specifieke bijwerking waarvan de afwezigheid voor de potentiële gebruiker relevant kan zijn betreft een bijwerking die bekend is van andere geneesmiddelen in dezelfde productgroep. Die bijwerkingen dienen dan wel klinisch relevant te zijn, hetgeen tot uiting komt in de vermelding ervan in de I-B-1-tekst van die andere geneesmiddelen. Voor de herkenbaarheid geldt ook als criterium dat de gebruiker het als hinderlijk ervaart, dus bijvoorbeeld geen onmerkbaar veranderingen in bloedspiegels.

31. In een reclame-uiting mag de prijsvermelding niet aansporen tot extra aankoop c.q. hoger gebruik. Voorts mag de prijs van het geneesmiddel in publieksreclame niet worden vergeleken met de prijzen van soortgelijke geneesmiddelen.

Toelichting:

Prijsaanbiedingen zoals "van/voor; 4 halen 3 betalen; bij ons voor €", etc.; of die suggestie wekken door bijvoorbeeld de

prijs van het geneesmiddel groot af te beelden* of vooraf te laten gaan door "slechts" zijn in strijd met het beginsel van artikel 7. Ze kunnen de consument aanzetten tot onnodig gebruik van het betreffende product of de aanschaf van grotere hoeveelheden dan noodzakelijk is. Het bovenstaande geldt niet alleen voor specifieke geneesmiddelen, maar ook voor categorieën, zoals geneesmiddelen van een bepaalde fabrikant of middelen tegen een bepaalde kwaal.

Wel is toegestaan:

- Uitsluitend het op een niet opvallende wijze afbeelden van de verkoopprijs van het geneesmiddel;
- Algemene (prijs) aanbiedingen van een winkelassortiment, zoals spaarsystemen of een bepaalde korting op het totale assortiment. Daarbij hoeft derhalve geen uitzondering te worden gemaakt voor geneesmiddelen.

Het bovenstaande wordt niet beschouwd als aansporing tot extra aankoop c.q. hoger gebruik van een bepaald geneesmiddel of groep van geneesmiddelen.

* Als criterium van de prijsgrootte wordt gehanteerd dat de prijsvermelding niet groter mag zijn dan de naam van het geneesmiddel.

32. Testimonials dienen een oprechte weergave te zijn van de mening van de gebruiker en mogen geen vergelijkingen van de situatie voor en na de behandeling met het geneesmiddel bevatten.

Toelichting:

Het beschrijven en/of uitbeelden van de gezondheidstoestand zowel voor als na de behandeling kan de suggestie wekken dat dit effect zich altijd, bij iedereen en in die mate voordoet (zie ook artikel 22). Omdat er bij de consument bovendien een verkeerde verwachting omtrent de snelheid van het effect kan ontstaan, zijn dergelijke voor/na-testimonials in het geheel niet toelaatbaar. Voor wat betreft de gezonde gebruiker wiens ervaring wordt weergegeven, geldt nadrukkelijk het bepaalde in artikel 25 en 26.

33. Een reclame-uiting mag niet suggereren dat de werking van een geneesmiddel beter is dan of gelijk is aan de werking van een andere behandeling of van een ander geneesmiddel. Elke impliciete of expliciete vergelijking met andere geneesmiddelen moet aantoonbaar juist zijn en mag geen afbreuk doen aan de waarde van andere stoffen of preparaten. Voor vergelijkingen gelden voorts de volgende voorwaarden:

- geen gebruik van merknamen;
- het moeten vergelijkbare stoffen betreffen;
- de vergelijking moet op alle relevante eigenschappen betrekking hebben.

Overeenkomstig het voorgaande zijn onder meer ontoelaatbaar:

- reclame-uitingen waarin gesteld wordt dat een geneesmiddel een werkzame stof niet bevat die wel gebruikt wordt in andere geneesmiddelen;
- reclame-uitingen waarin ontevredenheid wordt geuit over concurrerende producten;
- reclame-uitingen waarin een geneesmiddel als uniek wordt aangeduid, tenzij er wordt aangegeven welke eigenschap uniek is en indien dat ook aantoonbaar juist en significant afwijkend is van vergelijkbare geneesmiddelen.

Toelichting:

Vrijwel elke reclame-uiting heeft een vergelijkend element in zich. Het benadrukken van positieve producteigenschappen kan immers al impliceren dat vergelijkbare producten die eigenschappen niet of in mindere mate hebben. Het wekken van de suggestie dat een geneesmiddel even goed als of beter dan een ander geneesmiddel werkt, terwijl het in feite inferieur is, vormt misleiding die met deze bepaling expliciet wordt uitgesloten. De vereiste aantoonbaarheid betreft de I-B-1-teksten van de vergeleken producten, tenzij het eigenschappen betreft die niet in I-B-1-teksten worden beschreven. Indien bijvoorbeeld in een reclame-uiting naar voren wordt gebracht dat een geneesmiddel dankzij een bepaalde vorm gemakkelijker te slikken is, zal dat niet uit I-B-1-teksten af te leiden zijn en zal het derhalve met onderzoeksgegevens onderbouwd moeten kunnen worden. De eis dat de vergelijking geen afbreuk doet aan vergelijkbare stoffen en preparaten is een uitwerking van de geldende norm van omzichtigheid (zie artikel 14).

34. In publieksreclame mogen geneesmiddelen alleen gedurende de eerste 2 jaar na introductie als nieuw worden aangeduid en bovendien alleen als deze aanduiding geschiedt in samenhang met de naam van het geneesmiddel.