

CODE PUBLIEKSRECLAME GENEESMIDDELEN (CPG) 2019

1. In deze Code wordt verstaan onder:

Publieksreclame: reclame voor een geneesmiddel die, gezien haar inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk ook voor anderen dan beroepsbeoefenaren, zijnde artsen, apothekers, tandartsen, verloskundigen, verpleegkundigen en drogisten, is bestemd.

2. Onder het bereik van deze Code vallen niet:

- de bijsluiter en de etikettering;
- een brief of een e-mailbericht ter inwilliging van een verzoek om informatie over een geneesmiddel;
- informatie betreffende gezondheid of ziekte bij de mens.

Toelichting:

De etikettering, bijsluiter en buitenverpakking zijn de wettelijk voorgeschreven en door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) getoetste en goedgekeurde informatie. Zij kunnen daarom in het kader van deze code of het toezicht nimmer ter discussie worden gesteld.

3. Publieksreclame voor geneesmiddelen is **verboden**:

- a. indien deze uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld;
- b. indien deze zonder recept ter hand mogen worden gesteld en middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet;
- c. indien de reclame-uiting niet is voorzien van een geldig toelatingsnummer afgegeven door de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG), op grond van haar statuten.

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 (Algemene Verkoop)-geneesmiddelen, maar ook voor de zelfzorggeneesmiddelen uit de UA (Uitsluitend Apotheek)-categorie. Onderdeel b) is in navolging van de Geneesmiddelenwet toegevoegd. Onderdeel c) maakte voorheen deel uit van de bijzondere reclamecode sub a.

4. Het is verboden reclame te maken voor geneesmiddelen waarvoor de wettelijk vereiste **handelsvergunning** niet is afgegeven.

5. Reclame voor **homeopathische geneesmiddelen** zonder goedgekeurde therapeutische indicaties mag niet.

Toelichting:

Bij homeopathische geneesmiddelen die door het CBG op basis van artikel 42, lid 3 van de Geneesmiddelenwet zijn geregistreerd, ontbreekt een therapeutische indicatie. Anders dan voor de homeopathische geneesmiddelen die op basis van artikel 42, lid 4 van de Geneesmiddelenwet met therapeutische indicatie zijn geregistreerd, is een bijsluiter niet verplicht voor deze 'klassieke homeopathica'. Deze homeopathica zijn om deze redenen niet geschikt om geheel op eigen gezag te worden gebruikt. Reclame is daarom voor die producten niet mogelijk.

6. Reclame mag niet in strijd zijn met de **SmPC**-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 SmPC-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 SmPC-tekst. Dat wil niet zeggen dat de indicaties letterlijk moeten worden overgenomen zoals ze in de SmPC-tekst staan beschreven. De SmPC-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.

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

Eigenschappen van het geneesmiddel die niet direct verband houden met de therapeutische werking, zijn in beginsel niet beschreven in de SmPC-tekst. Indien men dergelijke eigenschappen in een reclame-uiting wil vermelden, dienen die aannemelijk te zijn en nimmer strijdig te zijn met de SmPC-teksten. Voorbeelden zijn: 'gemakkelijk te slikken tablet', 'met tijmsmaak' of 'smeert gemakkelijk uit'.

7. Reclame die het **rationeel gebruik** van een geneesmiddel niet bevordert, is verboden. Het is daarom verboden om:
- a. gratis monsters van geneesmiddelen te verstrekken;
 - b. directe of indirecte prijsaanbiedingen te doen, waardebonnen uit te geven of 'refund acties' te houden;
 - c. bij prijsvragen, wedstrijden en attenties de aankoop van het geneesmiddel als voorwaarde te stellen.

Toelichting:

Het beschikbaar stellen van een “attentie” is uitsluitend toegestaan indien er geen aankoopverplichting bestaat en in de tekst bij de desbetreffende aanprijzing in een leesbare letter “geen aankoopverplichting” is opgenomen. Deze tekst dient ook aan deze Code te voldoen.

In een uiting waarin zowel geneesmiddelen als gezondheidsproducten worden gepresenteerd, dient expliciet te worden vermeld dat “geen aankoopverplichting” geldt voor alle in de uiting genoemde geneesmiddelen.

Prijsaanbiedingen zoals “van/voor, 4 halen 3 betalen, bij ons voor ...”, of die de suggestie van een prijsaanbieding 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 dit artikel. 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 een specifiek geneesmiddel, maar ook voor categorieën, zoals geneesmiddelen van een bepaalde fabrikant of middelen tegen een bepaalde kwaal.

Algemene (prijs)aanbiedingen van een winkelassortiment, zoals spaarsystemen of een bepaalde korting op het totale assortiment zijn toegestaan. Daarbij hoeft derhalve geen uitzondering te worden gemaakt voor geneesmiddelen. Dit wordt niet beschouwd als aansporing tot extra aankoop c.q. hoger gebruik van een bepaald geneesmiddel of groep van geneesmiddelen.

De verkoopprijs van een geneesmiddel mag uitsluitend op een niet opvallende wijze afgebeeld worden. Als criterium van de prijsgrootte wordt gehanteerd dat de prijsvermelding niet groter mag zijn dan de naam van het geneesmiddel. Het groot afbeelden van de prijs komt neer op een indirecte prijsaanbieding.

8.1. 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 indicaties en contra-indicaties;
- d. een uitdrukkelijk verzoek om de bijsluiter c.q. de tekst op de buitenverpakking te lezen.

Toelichting:

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.

Reclame bevat tenminste de belangrijkste therapeutische indicatie(s) en contra-indicaties. 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. In reclame-uitingen dient naar die gebruiksinstructie te worden verwezen.

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

Toelichting:

Een ingewikkelde generieke naam kan in radioreclame leiden tot strijdigheid met artikel 10 van de Nederlandse Reclame Code.

- 8.3. Bij **homeopathische geneesmiddelen** komt in de **geregistreerde indicatie** nadrukkelijk tot uiting dat het een homeopatisch geneesmiddel betreft. Dat dient daarom in alle reclame-uitingen, behalve radioreclame, naar voren te worden gebracht.
- 8.4. Bij **traditionele kruidengeneesmiddelen** dient duidelijk te worden vermeld dat het om een traditioneel kruidengeneesmiddel gaat en dat de indicaties uitsluitend gebaseerd zijn op een reeds lang bestaand gebruik.
- 8.5. In de aanprijzing van homeopathische geneesmiddelen hoeft, wanneer het gaat om een oertinctuur of een enkelvoudige verdunning, in afwijking van het eerste lid sub b, de werkzame stof niet te worden vermeld.
- 8.6. In afwijking van lid 1 sub c en d kan in **media met beperkingen in ruimte of tijd** in plaats van de contra-indicaties de vermelding "Lees voor het kopen de aanwijzingen op de verpakking" worden opgenomen als de consument hierdoor niet wordt misleid. 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 sub d voldaan.

Toelichting:

Onder media met beperkingen worden bijvoorbeeld radio- en tv-reclame verstaan. 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 8.1).

Heel specifieke kleine patiëntengroepen worden bekend geacht met bepaalde contra-indicaties van werkzame stoffen (zoals bijv. bij "nier- en leverinsufficiëntie"). Vermelding is in dat geval niet

nodig. Dit geldt niet voor o.a. “patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken” en “maagpatiënten”.

De contra-indicatie “overgevoeligheid voor één van de bestanddelen” hoeft niet vermeld te worden. Dit geldt ook voor de contra-indicatie “overgevoeligheid 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 reclame die te vluchtig of te klein worden geacht om contra-indicaties duidelijk te laten overkomen (bijv. wobblers) geldt dat de standaardzin “lees voor gebruik de bijsluiter” vervangen dient te worden door ‘lees voor het kopen de aanwijzingen op de verpakking’. De vermelding van contra-indicaties kan dan achterwege blijven.

Alle verplichte vermeldingen op grond van artikel 8 dienen duidelijk leesbaar te zijn. Voor televisiecommercials geldt dat deze zolang in beeld moeten zijn dat ze hardop door de consument moeten kunnen worden voorgelezen.

- 8.7. In afwijking van lid 1 sub a t/m d behoeft reclame alleen de naam van het geneesmiddel en, wanneer deze bestaat, de generieke naam te betreffen, indien het enige doel is om de naam of het handelsmerk in **herinnering** te brengen.

Toelichting:

Dat het enige doel van deze herinneringsreclame het in herinnering brengen van de naam mag zijn, wil nog niet zeggen dat die vorm van reclame uitsluitend uit de naam mag bestaan. Aanduidingen die de herinneringswaarde kunnen versterken, zoals “dat is vertrouwd” zijn geheel in overeenstemming met dat doel. Zodra er echter toepassingsmogelijkheden of andere producteigenschappen worden aangegeven, is van uitsluitend herinneringsreclame geen sprake meer.

Herinneringsreclame voor een zelfzorggeneesmiddel met dezelfde merknaam als een receptplichtig geneesmiddel kan strijdig zijn met artikel 3.a.

9. Reclame voor een geneesmiddel dient een objectieve voorstelling van zaken te geven en mag niet **misleiden**.

Toelichting:

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.

10. Reclame mag niet op schrikwekkende of misleidende wijze gebruik maken van **uitbeeldingen** van veranderingen van het menselijk lichaam ten gevolge van een ziekte of letsel of van de werking van het geneesmiddel in het menselijk lichaam.

11. Reclame is zodanig weergegeven dat de boodschap als reclame overkomt bij het publiek, en voor het publiek volstrekt duidelijk is dat het om een **geneesmiddel** gaat. Het geneesmiddel mag zich niet gelijkstellen met een voedingsmiddel, cosmetisch product of ander consumptiegoed.

Toelichting:

Bij gelijktijdige aanprijzing van geneesmiddelen met een voedingsmiddel of gezondheidsproduct, medisch (zelfzorg) hulpmiddel, cosmetisch product of ander consumptiegoed dienen deze apart gepositioneerd te zijn en het dient duidelijk te zijn welke claim op welk product betrekking heeft. Daarnaast dient bij het geneesmiddel expliciet te worden vermeld dat het om een “geneesmiddel” gaat, bij het gezondheidsproduct dat het om een “gezondheidsproduct” en bij een medisch zelfzorg hulpmiddel om een “medisch hulpmiddel” gaat.

12. Reclame voor geneesmiddelen mag de vergoedingsstatus niet vermelden.

Toelichting:

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

13. Reclame mag niet vermelden dan wel door zijn formuleringen of afbeeldingen de indruk wekken dat het gebruik van het geneesmiddel een **geneeskundig onderzoek of een medische behandeling overbodig** maakt of die ontmoedigen.

Toelichting:

Verboden 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 op afstand.*

14. Verboden zijn suggesties die de indruk wekken dat:

- de **normale goede gezondheid** kan worden aangetast wanneer het geneesmiddel niet wordt gebruikt;
- de normale goede gezondheid van een persoon door het gebruik van het geneesmiddel kan worden verbeterd.

15. Reclame mag geen vermeldingen bevatten die, door beschrijving of gedetailleerde presentatie van een ziektegeschiedenis, zou kunnen leiden tot een verkeerde zelfdiagnose en ook niet op misleidende wijze verwijzen naar **genezenverklaringen**.

16. **Testimonials** dienen een juiste weergave te zijn van de gebruikerservaring.

17. Reclame mag niet direct of indirect een **aanbeveling** bevatten van **wetenschapsbeoefenaren, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of bij het publiek bekende personen** die door hun bekendheid en reputatie het gebruik van geneesmiddelen zouden kunnen stimuleren.

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 speciaal vertrouwen in wetenschappers en beroepsbeoefenaren heeft waardoor een aanbeveling door hen onevenredig veel gewicht krijgt.

Een indirecte aanbeveling kan bestaan uit het vermelden of afbeelden van sterk met hen geassocieerde zaken (bijvoorbeeld witte jassen of het esculaapteken), 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 mogen voorkomen. 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 zelfzorggeneesmiddelen is bij de vermelding dat het geneesmiddel nu ook zonder recept verkrijgbaar is, geen sprake van strijdigheid met de strekking van deze bepaling.

Bij 'bij het publiek bekende personen' gaat het om personen die weliswaar zelf geen wetenschapper of beroepsbeoefenaar zijn, 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.

18. Reclame mag niet stellen of suggereren dat geneesmiddelen **veilig** zijn. Het woord 'veilig' en de veiligheid van het geneesmiddel in een relevante context mag echter wel worden toegelicht wanneer deze relevante context duidelijk wordt vermeld.

Toelichting:

Wel zou gebruik gemaakt kunnen worden van "gerust gevoel", mits relevant.

19. Reclame mag niet vermelden of suggereren dat de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel te danken is aan het feit dat het "**natuurlijk**" of van "natuurlijke oorsprong" is, tenzij dat bewezen juist en relevant onderscheidend van soortgelijke producten is.
20. Reclame mag niet vermelden dan wel door zijn formuleringen of afbeeldingen de indruk wekken dat het geneesmiddel **geen bijwerkingen** heeft. De afwezigheid van een specifieke voor de gebruiker herkenbare bijwerking mag worden genoemd.

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 SmPC-tekst van die andere geneesmiddelen. Voor de herkenbaarheid geldt ook als criterium dat de gebruiker het als hinderlijk ervaart, dus bijvoorbeeld geen onmerkbare veranderingen in bloedspiegels.

21. Reclame mag niet uitsluitend of voornamelijk gericht zijn op **kinderen**.

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. Onder kinderen worden personen verstaan van 12 jaar en jonger. Op tieners en adolescenten heeft deze bepaling dus geen betrekking. Overigens blijven de bepalingen in de Kinderen en Jeugd Reclamecode (KJC) onverminderd van toepassing.

22. De therapeutische indicatie dient in reclame voor geneesmiddelen als primaire gebruiksreden naar voren te komen. **Secundaire eigenschappen** van het geneesmiddel mogen niet als primaire aankoopredenen worden gebruikt.

Toelichting:

Onder secundaire eigenschappen worden andere dan de geregistreerde therapeutische eigenschappen bedoeld. Het onderscheid tussen geneesmiddelen en andere producten is de therapeutische werking. Dat dient primair de gebruiksreden 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 11).

Andere secundaire eigenschappen die een productvoordeel kunnen vormen, zijn bijvoorbeeld gebruiksgemak en absorptiesnelheid. Afgezien van het feit dat deze niet in strijd met de SmPC-tekst mogen zijn (zie artikel 6) kunnen deze productvoordelen ook alleen op een manier naar voren worden gebracht die ondergeschikt is aan de therapeutische eigenschappen.

23. Reclame mag geen **garantie** geven over de werking.

Toelichting:

Het gebruik van bijvoorbeeld: “blijvend resultaat en “werkzaamheid gegarandeerd” mag niet.

24. Reclame mag niet vermelden dan wel door zijn formuleringen of afbeeldingen de indruk wekken dat de werking **beter is dan of gelijk is aan** de werking van een ander geneesmiddel dan wel een andere geneeskundige behandeling.

Toelichting:

De volgende reclame-uitingen mogen niet:

- *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.*

25. 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 producten betreffen;
- de vergelijking moet op alle relevante eigenschappen betrekking hebben.

26. In publieksreclame mogen geneesmiddelen in ieder geval niet langer dan 2 jaar na introductie als **nieuw** worden aangeduid.

27. Reclame mag niet appelleren aan gevoelens van **angst**.

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

29. Reclame dient zowel qua tekst als qua presentatie te voldoen aan de geldende normen van **smaak en fatsoen**. Deze normen dienen zowel ten aanzien van het publiek als ten aanzien van de branche in acht te worden genomen.