

## **Klacht tegen reclameactiviteiten Stivoro**

Op de website van Stivoro ([www.stivoro.nl](http://www.stivoro.nl)) is een groot gedeelte ingericht voor de promotie van nicotinevervangingsproducten (Nicotine Replacement Treatment, NRT). Dit deel van de site gaat op vele punten in tegen de regels voor geneesmiddelenreclame en bevat daarnaast bewijsbaar misleidende informatie.

Stivoro is een gedeeltelijk door de overheid gefinancierde, gedeeltelijk door fondsen van de Hartstichting, de Nederlandse Kankerbestrijding/Koningin Wilhelmina Fonds en het Astmafonds gesponsorde organisatie. Incidentele bijdragen worden verkregen voor het uitvoeren van onderzoek. In het financiële overzicht op de website worden geen inkomsten genoemd uit de hoek van de farmaceutische industrie.

### ***Samenvatting***

De Stivoro site bevat pagina's die verkoopbevorderende activiteiten herbergen voor commerciële geneesmiddelen, te weten: NRT-middelen. Deze middelen vallen onder de Code voor de Publieksreclame Geneesmiddelen. Aan verkoopbevorderende activiteiten voor geneesmiddelen worden strikte eisen gesteld die in de artikelen 4 en 11 van de betreffende Code worden beschreven.

Verder concluderen wij twee andere onregelmatigheden op de site:

- In een folder, die ook op de site te vinden is, wordt de mogelijkheid gemeld om gratis monsters van de NRT-producten aan te vragen, hetgeen tegen Artikel 5 van de Code is.
- De NRT-middelen worden gepresenteerd onder de kop 'Bewezen werkzaam', hetgeen, gezien gepubliceerd onderzoek, ernstig te betwijfelen valt. Dit valt te categoriseren als 'misleidende reclame' hetgeen verboden is onder de artikelen 7 en 8 van de Code.

### ***Valt NRT onder de "Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen"?***

Op een vraag van ons aan het *College ter Beoordeling van Geneesmiddelen* ontvingen wij het volgende antwoord:

*Nicorette en Nicotinell zijn geneesmiddelen en vallen als zodanig onder de genoemde Code.*

### ***Publieksreclame***

Op de pagina <http://www.stivoro.nl/hulpbijstoppen.html> en de daar onderliggende pagina's (m.n. de categorie 'Bewezen werkzaam' - Nicotinevervangers) worden verkoopbevorderende activiteiten verricht voor NRT-middelen.

Address <http://www.stivoro.nl/hulpbijstoppen.html> Go PHP Designer Search

Google Search 33 blocked ABC Check AutoLink

# STIVORO

VOOR EEN ROOKVRIJE TOEKOMST

De nationale organisatie voor voorlichting over de gezondheidsrisico's van roken. [Meer informatie over STIVORO.](#)

op terug stivoro actueel jeugd stoppen meeroken onderzoek algemeen vragen

## hulpbijstoppen

**Bewezen werkzaam**

- Brochure
- Advies op Maat
- Telefonische coach
- Training Pakje Kans
- Huisarts
- Gedragstherapie
- Nicotinevervangers**
- Medicijnen
- Nog niet bewezen**
- Vragen
- Informatienummer
- Zoeken

## Nicotinevervangers

Nicotinevervangers zijn er in verschillende vormen. Lees verder over:

- [nicotinepleisters](#)
- [nicotinekauwgom](#)
- [nicotinezuigtabletten](#)
- [nicotinemicrotabs](#)

Raadpleeg voor specifieke informatie de bijsluiter.

### Nicotinepleisters

Nicotinepleisters zorgen ervoor dat u de hele dag door een gelijkmatige hoeveelheid nicotine krijgt toegediend. Hierdoor hebt u 's ochtends niet meer die hevige trek in een sigaret. Sommige gebruikers krijgen last van bijwerkingen zoals huidirritatie of een slechte nachtrust. De pleisters zijn er in verschillende sterktes waarmee u de inname van nicotine afbouwt. Nicorette-pleisters draagt u alleen overdag, Nicotinell- en NiQuitin-pleisters 24 uur per dag. Alledrie de merken zijn verkrijgbaar bij drogist en apotheek. Informatie is ook verkrijgbaar via [www.stoppenmetroken.nu](http://www.stoppenmetroken.nu) (Nicorette), [www.nicotinell.nl](http://www.nicotinell.nl) en [www.niquitin.nl](http://www.niquitin.nl). Lees meer over:

- [Voor wie](#)
- [Voor wie niet](#)
- [Hoe werkt het](#)
- [Hoe gebruiken](#)
- [Dosering](#)
- [Mogelijke bijwerkingen](#)
- [Hoe en waar](#)



**Inspanning:** dagelijks gebruik

**Kosten:** ongeveer € 20 per week

**Periode:** pleister 0-12 weken; kauwgom en tabletten en microtabs 0-12 weken en daarna afbouwen

**Contact:** geen

**Voor wie**

Rokers met nicotineafhankelijkheid. Voor het vaststellen van nicotineafhankelijkheid kan een test worden gedaan op de

Relevant artikel uit de Code:

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

Voor zover wij kunnen nagaan is Stivoro geen organisatie die bevoegd is tot uitoefening van de 'artseneijbereidkunst'.

Relevant artikel:

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: "Is er sprake van verkoopbevordering?"

*In navolging van de Reclame Code Commissie worden de volgende criteria gehanteerd:*

1. *wordt er een merk genoemd?*
2. *hoe is de woordkeus, vorm en opmaak?*
3. *wordt er een prijs genoemd?*
4. *wordt er een naam of adres van de fabrikant genoemd?*
5. *wat voor medium wordt er gebruikt?*

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

Volgens onze observatie zondigt de site op vele van deze punten tegen de criteria en zou de site veel duidelijker moeten maken dat het om reclame, c.q. verkoopbevordering gaat.

1. **Wordt er een merk genoemd?**

Op de site worden diverse merken genoemd, waaronder Nicotinell, Nicorette en Niquitin. Er staan zelfs links op naar de bijbehorende sites van de producenten van deze middelen, waarvan er slechts één (Nicorette, <http://www.stoppenmetroken.nu>) een KOAG nummer bevat en dus verifieerbaar KOAG goedgekeurd is.

2. **De woordkeus**

De middelen worden gepresenteerd in een semi-wetenschappelijke context van de expert, die weet dat het goed is. Voor de argeloze bezoeker van de site lijkt er geen enkele twijfel te zijn aan het nut of de goede werking van de middelen, zoals dat normaal ook in publieksadvertenties het geval is. Bovendien worden gebruiksaanwijzingen gegeven. Deze geneesmiddelenreclame wordt in een niet herkenbaar jasje aangeboden en is duidelijk verkoopbevorderend van aard.

3. **Wordt er een prijs genoemd?**

Er worden inderdaad prijzen genoemd, hoewel deze indicatief zijn.

4. **Wordt er een naam of adres van de fabrikant genoemd?**

Via verwijzingen naar de reclamesites van de fabrikanten worden geïnteresseerden onmiskenbaar naar de fabrikanten gelokt.

5. **Wat voor medium wordt er gebruikt?**

Een website waarvoor overal reclame wordt gemaakt.

## **Gratis monsters**

In een brochure van Stivoro ("In feite":

<http://www.stivoro.nl/getbijlage.jsp?bijlage=3xuJNSLbVDI%3D>) staat het volgende:

*"Informatiepakketten over stoppen met roken, met daarin opgenomen de mogelijkheid om een **gratis proefpakket nicotinevervangende producten van Nicorette aan te vragen**. Met name voor de werkgroepleden in de buurt zijn deze gratis proefpakketjes belangrijk, daar zij zo mensen iets kunnen bieden om het moment dat zij hen aanspreken om te stoppen met roken. **Ook het neerleggen van deze producten tijdens buurtvergaderingen kan drempelverlagend werken.**"*

Dit gaat geheel in tegen artikel 5:

*5. Het is niet toegestaan om het publiek gratis monsters van geneesmiddelen te verstrekken. Ook het "om niet" verstrekken van publieksverpakkingen is niet toegestaan. Evenmin is het toegestaan om waardebonnen uit te geven of "refund"-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 "om niet" 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 gebruik van geneesmiddelen beperkt moet blijven tot hetgeen de consument zelf als noodzakelijk ervaart. Zie ook artikel 7.*

## **Misleidende claims**

Relevante artikelen:

*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.*

*8. Reclame voor een geneesmiddel mag niet misleidend zijn.*

Op de site worden de NRT-middelen gepresenteerd onder de kop "Bewezen Werkzaam". Dit is misleidend aangezien diverse onderzoeken hebben aangetoond dat de werking van deze middelen niet afdoende bewezen is, vanwege fouten in de opzet van de dubbelblinde placebo-onderzoeken (wij komen hier later op terug). Op de websites waarnaar door Stivoro verwezen wordt, wordt zelfs gesproken over een verdubbeling van de kans op succes bij een stoppoging met deze middelen. Er wordt niet genoemd dat het hier gaat om een gemiddelde verhoogde effectiviteit ten opzichte van 'Cold Turkey stoppen' van 7%, hetgeen extreem laag is voor een geneesmiddel (één veldonderzoek vond zelfs een lagere effectiviteit van NRT). De NRT-middelen zouden daarom alleen al de term 'geneesmiddel' niet verdienen.

Volgens gegevens van de American Cancer Society uit 2003 bestaat 91.2% van de rokers die het lang volhielden uit degenen die 'Cold Turkey' gestopt zijn. Een onderzoek in Canada onder 20.400 rokers die aan een stoppen-met-roken campagne meededen toonde aan dat het wél of niet gebruiken van NRT-middelen niets uitmaakte voor de kans om langdurig te stoppen (zie bijlage).

*A flood of "Quebec 2000 Quit and Win" contest marketing attracted 20,400 smokers. Quebec 2000 Quit and Win participants completing the six-week contest had the added incentive of competing for cash awards, trips and gift certificates. Each participant was allowed to select his or her own method of quitting and required to partner-up with a non-smoker who was to provide on-going social support. The sampling of results proved the combination to be extremely effective.*

At six weeks, 65% of cold turkey quitters were still not smoking compared to 64% of nicotine gum and patch users. At the six month mark, 34% of cold turkey quitters and 34% of nicotine gum users and patch users were still smoke-free. Again, cold turkey performed as well as NRT.

As in the California, Minnesota, and London surveys, the NRT industry's cornerstone marketing assertion that it "doubles a quitter's chances" proved false. What the Quebec experiment may evidence is that adding economic incentive and social support to any cessation method can quadruple the six-month odds of quitting. It also found that bupropion users (Zyban and Wellbutrin) performed best at 43%.

Een onderzoek onder stoppers in Californië (*Journal of the American Medical Association*, 2002) leidde tot de volgende conclusie:

*Between 1992 and 1999, cessation attempts among California smokers increased 61.4% (from 38.1% to 61.5%), and NRT use among quitters increased 50.5% (from 9.3% to 14.0%). A total of 17.2% of quitters used NRT, an antidepressant, or both as an aid to cessation in 1999. In 1996 and 1999, the median duration of aid use (14 days) was much less than recommended, and only about 20% of users had adjuvant one-on-one or group behavioral counseling. Use of NRT increased short-term cessation success in moderate to heavy smokers in each survey year. However, a long-term cessation advantage was only observed before NRT became widely available over-the-counter (August 1996). In 1999, no advantage for pharmaceutical aid users was observed in either the short or long term for the nearly 60% of California smokers classified as light smokers (<15 cigarettes/d).*

**Conclusion** *Since becoming available over the counter, NRT appears no longer effective in increasing long-term successful cessation in California smokers.*

Dus nadat NRT grootschaliger gebruikt werden, en dus meer gegevens beschikbaar kwamen, bleek dat het gebruik van deze middelen op de lange termijn niet effectief is.

Het in 2002 in het blad *Addiction* uitgebrachte rapport door Shiffman, et al. toont zelfs aan dat mensen die NRT middelen gebruiken na 6 maanden zelfs minder succes hebben dan rokers die "Cold Turkey" stoppen:

- "Cold Turkey": 11% rookt niet na 6 maanden
- Nicotinepleister: 3-9,2%
- Nicotinekauwgum: 7,7-8,4%

**AIMS:** *To assess smoking cessation rates achieved with nicotine gum and patch in simulated over-the-counter (OTC) and actual prescription (Rx) settings.*

**DESIGN:** *Separate open-label studies with gum and patch in OTC and Rx settings.*

**PARTICIPANTS:** *There were multiple samples: OTC gum: 2981 smokers; OTC patch: 2367; Rx gum: 324; Rx patch: 669. INTERVENTIONS: All smokers received active nicotine replacement. In the OTC setting, smokers self-selected doses of nicotine gum (2 or 4 mg Nicorette) or patch (21, 14 or 7 mg NicoDerm CQ). No intervention was provided. In the Rx setting, smokers were prescribed gum or patch by their physician.*

**MEASUREMENTS:** *Biochemically verified continuous smoking abstinence was assessed at 6 weeks (28-day abstinence) and 6 months.*

**FINDINGS:** OTC success rates were consistently higher than Rx rates: differences were significant at 6 weeks for both patch [OR = 1.45 (1.05-1.98)] and gum [OR 2.92 (1.58-5.40)], and remained significant at 6 months for patch [OR = 3.63: (1.74-7.61)] but not gum [OR = 1.37: (0.73-2.58)]. Among OTC gum users, 16.1% were abstinent at 6 weeks and 8.4% at 6 months. For Rx gum users, abstinence rates were 7.7% at 6 weeks and 7.7% at 6 months. With OTC patch, 19.0% were abstinent at 6 weeks and 9.2% at 6 months. With Rx patch, abstinence rates were 16.0% at 6 weeks and 3.0% at 6 months. **CONCLUSIONS:** Smoking cessation rates achieved with nicotine gum and patch under OTC conditions were as good as those under real-world prescribing conditions.

Recent zijn er twee belangrijke onderzoeken verschenen waaruit blijkt dat de beweerde en door de producenten gemelde werking van deze middelen niet meer is dan een placebo effect. In een onderzoek (bijgesloten) dat door Marc Mooney van het University of Minnesota's Tobacco Use Research Center in 2004 gepubliceerd werd in het wetenschappelijk tijdschrift "*Addictive Behaviors*" werd aangetoond dat de, meestal door de fabrikanten zelf betaalde of uitgevoerde, onderzoeken, onvoldoende rekening hielden met *blindness bias* en *bias failure*. Dr. Michael Siegel, Public Health deskundige op de Universiteit van Boston) beschrijft deze tekorten duidelijk op zijn *blog*, waarvan de teksten (in de vorm van twee HTML-bijlagen) bij deze klacht zijn ingesloten.

In een tweede onderzoek (ook bijgesloten) door Dar & Etter, in 2005 gepubliceerd in de *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, wordt door heranalyse van een bestaand onderzoek (dat eveneens een verdubbeling van de kans op stoppen dacht te hebben gemeten) aangetoond dat de gevonden 'werking' van de middelen geheel terug te voeren is op het placebo effect en er dus geen enkele heilzame werking is vast te stellen. Nadat de oorspronkelijke groepen (echt vs placebo) waren opgedeeld in mensen die wél en niet *dachten* het echte middel te hebben gehad bleek deze indeling de gevonden effectiviteit 100% te verklaren, dwars door de oorspronkelijke groepen heen.

De Stivoro kwalificatie van de NRT-middelen als 'bewezen werkzaam' is dus misleidend en slechts een kritiekloos weergeven van de beweringen van de fabrikanten. Een organisatie die zegt expert te zijn op dit gebied zou beter moeten weten.

## **Eis**

Het lijkt ons dat we hebben aangetoond dat Stivoro

- Zich op haar website niet houdt aan de vereisten van de *Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen* – KOAG;
- Illegaal monsters van medicijnen distribueert of dat aanmoedigt;
- Misleidendende voorlichting geeft over de effectiviteit van de NRT-middelen

Stivoro zou daarom:

- Moeten stoppen met het uitdelen van (tegoedbonnen voor) gratis monsters van NRT-middelen;
- Inzicht moeten geven in de eventuele directe of indirecte financiële vergoedingen die ze krijgt voor de sluikreclame;
- Evenwichtige informatie moeten geven over de effectiviteit van NRT-middelen;
- Moeten stoppen met het illegaal promoten van farmacologische NRT-middelen op haar website of

- de site moeten laten goedkeuren conform de vereisten van de *Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen* – KOAG:  
*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. In de productspecifieke informatie mogen geen directe links voorkomen naar andere, niet-KOAG-gekeurde websites.*

Met name direct met overheidsgeld gefinancierde websites dienen betrouwbaar te zijn en mogen niet degraderen naar pure reclamesites voor de producten van geneesmiddelenfabrikanten. Bovendien dient de informatie objectief te zijn. Elke financiële band met de farmaceutische industrie is in die zin funest voor de geloofwaardigheid van de aangeboden informatie.

De site van Stivoro bezondigt zich zowel aan pure verkoopbevorderende activiteiten als aan misleidende voorlichting ten gunste van deze fabrikanten (propaganda).

*Stichting Forces Nederland  
Postbus 373  
4100 AJ Culemborg*