



17 september 2014

ADVIES (AA14.035) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 5 mei 2014, op de voet van artikel 59 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

De Codecommissie heeft kennis genomen van de adviesaanvraag van [de heer Y], werkzaam bij [X].

Verder heeft de voorzitter zich laten adviseren door deskundigen uit de Codecommissie van de CGR, die op 24 augustus 2014 een gezamenlijk advies hebben verstrekt.

1. Het verzoek

Namens [X] is advies gevraagd over promotioneel materiaal. In dit promotiemateriaal is opgenomen dat [geneesmiddel Z] de enige goedgekeurde farmacotherapie voor de behandeling van [ziekte A] is. Verder wordt vermeld dat [geneesmiddel Z] een nieuw werkingsmechanisme heeft en gepersonaliseerde orale dosering nodig maakt. De folder vermeldt dat [geneesmiddel Z] effectief is bij behandelingsnaïeve en voorbehandelde [ziekte B]-patiënten. Er wordt melding gemaakt van significante verbeteringen met betrekking tot [diverse meetinstrumenten]. Ten slotte is opgenomen dat [geneesmiddel Z] de eerste en enige behandeloptie met superieure effectiviteit is in twee [hoofdgroepen C].

-significante verbeteringen in [test D] bij behandelingsnaïeve en voorbehandelde [ziekte B]-patiënten.

-significante verbetering in [test D] bij patiënten met een andere aandoening binnen dezelfde hoofdklasse [ziekte A].

2. Het oordeel van de Codecommissie

Gelet op het advies van de deskundigen overweegt de Codecommissie het volgende:

[Ziekte A] ontstaat [in situatie E]. De gevolgen voor de patiënt zijn vaak ernstig (o.a. ernstige progressieve vermoeidheid).

[Ziekte A] is een weinig voorkomende aandoening. Geschat wordt dat ongeveer 0,5 - 4% van [ziekte F] patiënten binnen twee jaar [ziekte A] ontwikkelt.

De behandeling van [ziekte A] is operatief of medicamenteus [...].

Er zijn verschillende algemene geneesmiddelen die gebruikt kunnen worden om klachten van [ziekte A] en [ziekte B] te verminderen: [G, H en I].

Er zijn ook geneesmiddelen die specifiek geregistreerd zijn voor de behandeling van [ziekte B] (maar die ook bij [ziekte A] worden voorgeschreven). Er is echter slechts één geneesmiddel ([geneesmiddel Z]) dat de specifieke indicatie [ziekte A] heeft.

De claim [geneesmiddel Z] is de "eerste en enige behandeloptie met superieure effectiviteit in twee [hoofdgroepen C]" is misleidend en daarmee niet in overeenstemming met hetgeen is bepaald in artikel 5.2.2.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (mei 2014), waarin is opgenomen dat de reclame-uiting accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn



onderdelen juist en controleerbaar moeten zijn. Het is wel het eerste middel dat voor de indicatie [ziekte A] geregistreerd is, voor [ziekte B] zijn vele andere middelen reeds geregistreerd. Het is daarmee dan ook niet de enige behandeloptie voor beide indicaties.

Voorts kan de claim superieure effectiviteit van [geneesmiddel Z] niet onderbouwd worden. Beide studies die als onderbouwing aangehaald worden, zijn studies tegen placebo. Hiermee wordt niet voldaan aan het bepaalde in artikel 5.2.2.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, waarin is bepaald dat vage termen en superlatieven vermeden dienen te worden. Voor [ziekte A] geldt dat er geen andere geregistreerd geneesmiddel is, waardoor het middel (als eerste in de klasse) niet kan claimen 'significante effectiviteit' te hebben. Dit suggereert dat het beter is dan andere middelen, maar die zijn er juist niet. Voor [ziekte B] is de claim 'superieure effectiviteit' ook misleidend. De [studie J] is een placebo gecontroleerde studie. Er wordt geen head-to-head studie tegen een ander middel, geregistreerd voor de indicatie [ziekte B], opgevoerd als onderbouwing.

Tot slot voldoet de uiting niet aan het bepaalde in artikel 5.2.2.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame waarin is bepaald dat reclame een zo volledig en nauwkeuring mogelijk beeld moet geven van de werking van het geneesmiddel. Restricties bij de indicaties zijn in de uiting onvoldoende leesbaar en zouden leesbaar toegevoegd moeten worden. Datzelfde geldt voor de belangrijkste contra-indicaties en bijzondere waarschuwingen en voorzorgen die eveneens leesbaar toegevoegd zouden moeten worden. Ten slotte dienen de tabellen met bijwerkingen per studie vervangen te worden door de tabel uit SmPC.

Het bovenstaande leidt ertoe dat het advies negatief is.

3. De kosten

De Codecommissie bepaalt dat de aan deze adviesaanvraag verbonden kosten separaat aan [X] in rekening zullen worden gebracht.

Aldus gedaan te Amsterdam op 17 september 2014 door mr. E. Pennink, voorzitter.