



22 september 2014

ADVIES (AA14.064) van de Codecommissie op het verzoek van [X] 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 [mevrouw Y, werkzaam bij X], van 24 juli 2014.

1. De aanvraag

Verzoekster heeft het voornemen reclame te maken richting beroepsbeoefenaren voor haar recept-plichtige [geneesmiddel Z] [werkzame stof C]. In het bijzonder vraagt zij aandacht voor twee vergelijkende claims die voorkomen in de bijlage onder de naam “[geneesmiddel Z]– promotionele uiting-concept.” Deze claims houden het navolgende in: [claim A] en [claim B].

Verzoekster vraagt deze uitingen te toetsen op verenigbaarheid met de Gedragscode.

2. De beoordeling

In de Gedragscode zijn regels neergelegd waaraan reclame voor geneesmiddelen moet voldoen. Artikel 5.2.2.8 houdt in dit kader onder meer het navolgende in: “indien een vergelijking met een andere stof of met een ander geneesmiddel is gemaakt, waarbij een concurrent dan wel een door een concurrent aangeboden geneesmiddel uitdrukkelijk of impliciet wordt genoemd, is er dan op gelet dat – onverminderd de bepalingen van de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen – de vergelijking niet misleidend is; dat geneesmiddelen worden vergeleken die in dezelfde behoefte voorzien of voor hetzelfde doel zijn bestemd; de vergelijking op objectieve wijze één of meer wezenlijke, relevante, controleerbare en representatieve kenmerken van de geneesmiddelen betreft, bijvoorbeeld de (klinische) werking;”

De eerste claim die verzoekster aan de orde heeft gesteld, voldoet niet aan deze eisen. Zij betreft resultaten uit een fase II studie van het type farmacodynamische studie. [Waarde D] is een laboratoriumwaarde, die vergeleken werd gedurende een beperkte periode. Hoewel dergelijke “surrogaat” eindpunten meewegen in de beoordeling over effectiviteit, zijn het géén directe klinische effectiviteitseindpunten. Er wordt in het onderschrift wel gemeld dat het een PD studie betreft, maar dat is in het licht van het voorkomen van misleiding niet voldoende. Voorts is de vergelijking op één parameter niet volledig. Klinische effectiviteitseigenschappen van [werkzame stof C] worden in deze uiting niet genoemd noch vergeleken met een ander middel.

Ook de tweede claim voldoet niet aan de eisen. Daarbij is van belang dat de studie van [E] waar verzoekster naar verwijst, de volgende conclusie bevat: “CONCLUSIONS [...]” De claim “even effectief” kan dan ook niet gebruikt worden. Non-inferior is iets anders dan even effectief. De studie was opgezet als een non-inferiority studie en de uitkomst kan dan ook alleen non-inferior zijn.

Een en ander leidt tot een negatief advies.



3. De kosten

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 22 september 2014 door mr. P.A. Offers, voorzitter.