



Adviesnummer:	AA20.014
Datum uitspraak:	26 november 2020
Datum publicatie:	15 december 2020
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Onderscheid reclame / informatie
Oordeel:	Negatief
Relevante artikelen:	3.1 h, 5.1.3, 5.2.1.1 a en 5.7.1 a

Samenvatting: De beoogde handelswijze dient te worden aangemerkt als reclame. De presentatie van drie richtlijnen waarin het nog niet-geregistreerde geneesmiddel van X wordt genoemd, en de context waarin deze richtlijnen onder de aandacht van de doelgroep worden gebracht, maakt dat de beoogde uitingen tot reclame voor een nog niet-geregistreerd geneesmiddel worden aangemerkt, hetgeen op grond van artikel 5.2.1.1 onder a. van de Gedragscode is verboden.

ADVIES (A20.014) van de CGR op het verzoek van [X] van 27 oktober 2020 uit hoofde van artikel 2.1.1, onder d van het Reglement Naleving Geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de Keuringsraad. Gelet op de aard van het verzoek heeft de Keuringsraad advies gevraagd aan de Codecommissie.

1. Het verzoek

[X] is een vergunninghouder in de zin van artikel 3.1 onder h. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. [X] zal naar alle waarschijnlijkheid [in 2021] EMA goedkeuring verkrijgen voor [geneesmiddel Y], een medicamenteuze behandeling van [ziekte Z].

[Analyse A] is een standaard analyse bij de behandeling van diverse [ziekten B], waarin wordt gekeken naar [afwijkingen C]. Het blootleggen van deze [afwijkingen C] kan er toe leiden dat er meer specifiek gerichte medicatie kan worden ingezet.

Er zijn diverse Nederlandse en internationale richtlijnen die het belang onderstrepen van de het testen op verschillende [afwijkingen C].

De volgende belangrijkste richtlijnen adviseren om (naast meerdere andere [drivers D]) ook vroegtijdig voor [afwijking E] te testen bij [ziekte Z], aldus [X]:

- De Nederlandse [richtlijn F] (update 2020)
- Internationale [richtlijn G] (2020)
- Internationale [richtlijn H] (2020)

[X] wenst voorafgaande aan de registratie van haar nieuwe behandeling, naast haar betrokkenheid bij jarenlange research op dat terrein eveneens deze richtlijnen actief via virtuele nascholingen, mailingen, advertenties en eventueel een op een bezoek bij beroepsbeoefenaren onder de aandacht te brengen en het belang met hen te bespreken van het testen van [afwijkingen C].



[X] verwijst ter onderbouwing naar de uitspraak van de Codecommissie van de CGR in K17.001 en meer specifiek naar [overweging I].

[X] meent te kunnen concluderen dat in lijn met deze uitspraak het actief onder de aandacht brengen van het belang van testen op diverse [afwijkingen C], waaronder [afwijking E], conform nationale en internationale richtlijnen, niet kan worden geïnterpreteerd als reclame voor haar nog niet geregistreerde [geneesmiddel Y] in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hier na te noemen de Gedragscode).

2. Het oordeel van de CGR

Getoetst dient te worden of sprake is van informatie of van geneesmiddelenreclame in de zin van art. 3.1 onderdeel h van de Gedragscode. Op grond van artikel 5.7.1 onder a. van de Gedragscode is informatie over off-label gebruik toegestaan mits deze is gebaseerd op de meest recente stand van de wetenschap en praktijk en binnen de kaders die de Wet aangeeft. Op grond van artikel 5.2.1.1 onder a. van de Gedragscode is reclame met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, verboden. De vraag die voorligt is derhalve of de door [X] beoogde handelswijze dient te worden aangemerkt als informatie of als reclame.

In de drie publicaties (richtlijnen) die [X] heeft overgelegd staan verwijzingen naar [geneesmiddel Y] of de [codenaam J]. De uitspraak van de Codecommissie in K17.001 geeft heel duidelijk aan dat er in de betreffende materialen geen enkele verwijzing stond naar het nog niet geregistreerde middel dan wel naar de klasse waar het nieuwe middel toe behoorde in het algemeen. Dat maakt het onderhavige geval wezenlijk anders dan de casus uit K17.001.

In artikel 5.1.3 van de Gedragscode is bepaald dat reclame zich kenmerkt door het aanprijzende karakter van de uiting. Of sprake is van informatie dan wel reclame moet van geval tot geval worden beoordeeld, waarbij de volgende factoren een rol (kunnen) spelen:

- a. De geadresseerde;
- b. De inhoud, presentatie en de opmaak van de uiting;
- c. De context van de uiting.

De beoogde doelgroep bij wie [X] de betreffende richtlijnen onder de aandacht wenst te brengen zijn beroepsbeoefenaren in de betekenis van de Gedragscode. De inhoud van de uitingen betreft internationale en Nederlandse richtlijnen die onafhankelijk tot stand zijn gekomen en een wetenschappelijk karakter hebben, waarmee deze op zichzelf als informatief kan worden aangemerkt. Afhankelijk van de presentatie van de richtlijnen en de context waarin ze onder de aandacht van de doelgroep worden gebracht, kan deze inhoud echter verkleuren tot reclame.

De inhoud, presentatie en context van de uitingen waarmee [X] de richtlijnen onder de aandacht wil brengen is niet in concreto bekend. In haar aanvraag spreekt [X] over het gebruik van de uitingen bij virtuele nascholingen, mailingen, advertenties en eventueel bezoeken aan beroepsbeoefenaren. Met uitzondering van de eerste wijze van het onder de aandacht brengen, die als zodanig in zijn geheel wetenschappelijk van karakter kan zijn, kenmerken de overige wijzen van onder de aandacht brengen van de uitingen zich over het algemeen door een promotioneel karakter. In deze context is sprake van actief onder de aandacht brengen, van waaruit een zekere mate van sturing zal gaan. Nu hierboven is vastgesteld dat het nog niet-geregistreerde geneesmiddel van [X] wordt genoemd in de



betreffende richtlijnen, maakt deze sturing het gebruik van de beoogde uitingen door de context tot reclame voor een nog niet-geregistreerd geneesmiddel, hetgeen op grond van artikel 5.2.1.1 onder a. van de Gedragscode is verboden.

Gezien het bovenstaande is het oordeel van de CGR ten aanzien van het verzoek negatief.

3. De kosten

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