



Adviesnummer: AA20.016
Datum uitspraak: 24 december 2020
Datum publicatie: 13 januari 2021
Instantie: Keuringsraad/Codecommissie
Onderwerp: Schriftelijke reclame
Oordeel: Voorwaardelijk positief
Relevante artikelen: 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.1.5, 5.2.2.1, 5.2.2.3, 5.2.2.4 en 5.2.2.7

Samenvatting: De voorgelegde claims zijn voldoende onderbouwd en kunnen derhalve na goedkeuring van de SmPC en onder de gestelde voorwaarden in de voorgenomen reclame-uiting worden gebezigd.

ADVIES (AA20.016) van de CGR op het verzoek van [de heer Y] namens [X] van 15 december 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 voornemens om een reclamecampagne te starten en heeft daarvoor een reclame-uiting aan de CGR voorgelegd. De reclame-uiting betreft een [therapie Z] waarvoor [X] [binnenkort] EMA-goedkeuring verwacht.

De hoofdclaim in de reclame-uiting is: “[A]” met subtekst “Met [middelen B en C], het eerste en enige complete langwerkende injecteerbare regimen, gedoseerd eens per twee maanden, voor [patiënten D].”

De reclame-uiting bevat een [beeltenis E].

Voorts wenst [X] een drietal aanvullende claims te maken, te weten:

1. [Sub-claim F]
2. [Sub-claim G]
3. [Sub-claim H]

De concept SmPC's van [middelen B en C] en diverse gepubliceerde studies zijn ter onderbouwing van de hoofd- en subclaims meegestuurd. In de bij de aanvraag bijgevoegde uiting wordt er verwezen naar twee referenties die voor de Nederlandse situatie niet voldoende onderbouwing verschaffen; in de aanvraag wordt echter vermeld dat in de uiteindelijke uiting voor de Nederlandse markt, de relevante referentie zullen worden opgenomen.

[X] is van mening dat deze uiting voldoet aan de eisen die de CGR Code aan reclame-uitingen stelt (vanzelfsprekend nadat het product is geregistreerd). [X] wil graag van de Keuringsraad advies of zij deze mening onderschrijft.



2. Het oordeel van de CGR

De volgende onderdelen dienen beoordeeld te worden:

- (i) [Hoofd-claim A];
- (ii) [Beeltenis E] en
- (iii) [Sub-claim F]
[Sub-claim G]
[Sub-claim H]

Ten eerste de hoofdclaim. De claim wordt onderbouwd door de SmPCs waaruit blijkt dat [middelen B + C] een [therapie Z] is die, na het volgen van het opstartschema, een behandeling eens per twee maanden middels twee injecties mogelijk maakt. De [claim 'I'] is onderbouwd door de aangehaalde gepubliceerde studies. De totale claim is dan ook voldoende onderbouwd en kan derhalve in de reclame-uiting worden gebezigd waarbij de volgende vier voorwaarden gelden:

1. Bij deze claim dienen de voorwaarden vermeld te worden waar patiënten aan moeten voldoen om geschikt te zijn voor deze behandeling zoals beschreven in de SmPCs van ieder product. Juist bij een ziektebeeld als [ziekte I] zijn deze voorwaarden, zoals welke eerdere behandelingen de patiënt wel of niet gekregen heeft, zeer belangrijk.
2. In de uiting dient vermeld te worden dat er een opstartschema gevolgd moet worden voordat de patiënt uiteindelijk het tweemaandelijks regime kan volgen
3. In de uiting dienen eventuele Voorzorgen of Contra-indicatie duidelijk in de hoofduiting vermeld te worden. Een verwijzing naar een -verkorte- SmPC tekst voldoet hier niet
4. Een claim zoals '[claim I]' dient regelmatig gecontroleerd te worden op juistheid. Nieuwe introducties kunnen tot gevolg hebben dat deze claim niet meer klopt.

Ten tweede de [beeltenis E]. De afbeelding bevat geen elementen die deze ontoelaatbaar maken. Je kunt je afvragen of de afbeelding aansluit bij de ernst van de aandoening, echter aangezien de claim betrekking heeft op de wijze van therapie (toediening 1x per 2 maanden) acht de Keuringsraad de afbeelding niet in strijd met de artikelen 5.2.1.5 en 5.2.2.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Tot slot de subclaims. De subclaims worden onderbouwd door de bij de aanvraag meegestuurde gepubliceerde studies en kunnen derhalve worden gebezigd onder de voorwaarde dat de actuele referenties bij deze claims vermeld worden. Daarnaast geldt voor [sub-claim F] hetzelfde als bij de hoofdclaim is opgemerkt, de '[claim I]' dient regelmatig gecontroleerd te worden.

Gezien het bovenstaande luidt het advies in deze voorwaardelijk positief, voorwaardelijk omdat de SmPCs nog niet is goedgekeurd en onder de voorwaarden zoals hierboven vermeld.

3. De kosten

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