



---

Adviesnummer:	AA22.006
Datum uitspraak:	27 januari 2023
Datum publicatie:	23 februari 2023
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Eisen aan reclame
Oordeel:	Negatief
Relevante artikelen:	5.2.1.2
Samenvatting:	De principiële adviesvraag van [X] betreft het gebruik van een verstrekkende claim (namelijk een positief effect of morbiditeit en mortaliteit op het gebied van G) in reclame-uitingen voor [geneesmiddel Y] zonder dat deze werkzaamheid in de SPC is beschreven, aangezien deze nog niet door de EMA is beoordeeld en vastgesteld. De CGR is van oordeel dat dit niet in overeenstemming is met de geldende wet- en regelgeving.

---

**ADVIES (AA22.006)** van de CGR op het verzoek van [X] op 9 december 2022 en bevestigd op 10 januari 2023 uit hoofde van artikel 2.1.1, onder d van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de Keuringsraad.

## 1. Het verzoek

[X] is een vergunninghouder in de zin van artikel 3.1 onder h. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Binnenkort zal [X] een nieuw geneesmiddel op de markt brengen genaamd [geneesmiddel Y] ([stofnaam: Z]). Dit is een oraal 1x daags medicijn dat helpt om [waarde A] naar beneden te brengen. De werkzaamheid van [geneesmiddel Y] werd onderzocht in verschillende studies met volwassen patiënten met [ziekten A of B]. Er werd aangetoond dat [waarde A] met 17-38% verlaagd wordt en een gunstig veiligheidsprofiel heeft, wat ook zo in de SmPC staat.

Op dit moment loopt er een studie waarin er wordt gekeken wat de effecten zijn op het verminderen van [gebeurtenissen C]. Dit is een uitkomst welke het gevolg is van [waarde A] verlaging. Deze studie zal in maart 2023 simultaan op de [bijeenkomst D] gepresenteerd worden en in [tijdschrift E] gepubliceerd worden. De studie is uitgevoerd bij patiënten met – of met een hoog risico op – [ziekten E] die geen [medicijnen F] verdragen en is dus uitgevoerd binnen de populatie zoals deze is beschreven in de SmPC.

Op het moment dat de studie is afgerond zal [X] de waarden m.b.t. verlaging op het risico van [gebeurtenissen C] precies weten en wil zij deze waarden ook communiceren naar de beroepsgroep met behulp van een advertentie.

Artikel 5.2.1.2 van de CGR bepaalt: “reclame mag in geen enkel opzicht strijdig zijn met de van overheidswege goedgekeurde SPC van het geneesmiddel als voorgeschreven bij of krachtens de Wet”.



Er staat op dit moment enkel het volgende in de SmPC m.b.t. [gebeurtenissen C]: “Het effect van [geneesmiddel Y] morbiditeit en mortaliteit [op het gebied van G] is nog niet vastgesteld”.

Het voorstellen van de resultaten van deze studie is volgens [X] niet strijdig met de SmPC, omdat de studie binnen de populatie en binnen de indicaties zoals omschreven in de SmPC werd uitgevoerd. Vanaf het moment dat de studie is gepubliceerd – in [tijdschrift H], volgens [X] misschien wel het meest toonaangevende onafhankelijke peer-reviewed tijdschrift op dit gebied – is dit effect wel vastgesteld, aldus [X]. Het wordt dan naar de mening van [X] aanvullende informatie over [geneesmiddel Y] die de werkzaamheid van het product kan bevestigen en kan worden gebruikt in lijn met de voorwaarden met betrekking tot reclame, dat wil zeggen als exacte, objectieve, actuele en verifieerbare informatie die het rationeel gebruik van [geneesmiddel Y] ook bevordert.

De adviesvraag van [X] richt zich op het principe of - mits wordt voldaan aan alle overige vereisten voor de onderbouwing van claims - mag worden geclaimd dat [geneesmiddel Y] een risico-reductie geeft binnen de beschreven populatie, terwijl in de SmPC staat: “Het effect van [geneesmiddel Y] op de morbiditeit en mortaliteit [op het gebied van G] is nog niet vastgesteld”.

## **2. Het oordeel van de CGR**

Het toetsingskader is, zoals [X] in de aanvraag zelf al aangeeft, artikel 5.2.1.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, waarin het volgende wordt gesteld: “reclame mag in geen enkel opzicht strijdig zijn met de van overheidswege goedgekeurde SPC van het geneesmiddel als voorgeschreven bij of krachtens de Wet”.

De principiële adviesvraag van [X] betreft het gebruik van een verstrekkende claim (namelijk een positief effect of morbiditeit en mortaliteit op het gebied van G) in reclame-uitingen voor [geneesmiddel Y] zonder dat deze werkzaamheid in de SPC is beschreven, aangezien deze nog niet door de EMA is beoordeeld en vastgesteld.

In het hypothetische geval dat de [studie I] een dergelijk statistisch significant effect voor [geneesmiddel Y] laat zien in een patiëntenpopulatie die representatief is voor de patiëntenpopulatie benoemd in de SPC, dan botst een reclame-uiting van die strekking in ieder geval met de Geneesmiddelenwet en de Directive 2001/83/EC omdat dit aspect van de werkzaamheid niet als zodanig in de SPC beschreven staat (de EMA heeft een dergelijk effect nog niet beoordeeld en vastgesteld). Tot dat moment kan deze claim of een vergelijkbare claim niet in reclame-uitingen voor [geneesmiddel Y] worden gebezigd.

Concluderend is het oordeel van de Keuringsraad daarom negatief.

## **3. De kosten**

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