



Adviesnummer: AA23.018
Datum uitspraak: 16 januari 2024
Datum publicatie: 19 maart 2024
Instantie: Keuringsraad
Onderwerp: Schriftelijke reclame
Oordeel: Negatief
Relevante artikelen: 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.3, 5.2.2.4 en 5.2.2.8

Samenvatting: In deze adviesaanvraag gaat het om – impliciete - vergelijkende reclame en in dat geval dienen alle aspecten die relevant (kunnen) zijn voor de behandeling te worden belicht in de reclame-uiting. Dat is in de voorgestelde advertentie niet het geval. Bovendien wordt slechts één welzijnsaspect uitgelicht en dat is niet het door patiënten als meest belangrijk genoemde welzijnsaspect en lijkt in die zin wat willekeurig. De uiting en de in de uiting gemaakte vergelijking tussen twee regimes van medicatie is op deze punten misleidend en in strijd met de Gedragscode.

ADVIES (AA23.018) van de CGR op het verzoek van [de heer Y] namens [X] van 5 december 2023 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 e. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: Gedragscode) en is voornemens om een reclamecampagne te starten, waarvoor zij een reclame-uiting aan de CGR heeft voorgelegd. De reclame-uiting betreft de [ziekte A] [therapie B], die in plaats van [medicatie regime C] een behandeling met [medicatie regime D] mogelijk maakt.

De reclame-uiting bevat een afbeelding van een man van middelbare leeftijd in badjas die glimlachend in de badkamerspiegel kijkt.

De hoofdclaim in deze Engelstalige uiting is “[hoofdclaim E]” met subtekst “[subtekst F]”.

De SmPC's van [geneesmiddelen G en H] en diverse gepubliceerde studies zijn ter onderbouwing van de hoofd- en subclaim meegestuurd.

[X] is van mening dat deze uiting voldoet aan de eisen die de Gedragscode aan reclame-uitingen stelt. [X] wil graag van de Keuringsraad advies of zij deze mening onderschrijft.

2. Het oordeel van de CGR

De volgende uitgangspunten vormen de basis voor dit advies.



- [Geneesmiddel G][®] is een product van [X] en [geneesmiddel H][®] is een product van [vergunninghouder I]. De CGR gaat ervan uit dat [vergunninghouder I] kennis heeft van en akkoord is met de uiting.
- De uiting richt zich op het mentale welzijn van de patiënt (de shift om niet meer dagelijks aan [ziekte A] te hoeven denken).
- Er wordt niets vermeld over de effectiviteit van [therapie B]. [Studie J] toont een non-inferioriteit aan t.o.v. het onderzochte [regime C]).
- Uit de *Supplementary appendix* behorende bij de [studie J], blijkt de belangrijkste bevinding uit de analyse van de voorkeur voor [regime D], niet het 'niet hoeven denken aan [ziekte A]' te zijn, maar het 'verminderde risico op het vergeten van een behandeldosis'. Daarnaast worden nog twee andere aspecten vaker door gebruikers als argument genoemd voor hun voorkeur voor [regime D] ten opzichte van [regime C]. Het 'niet hoeven denken aan [ziekte A]' komt derhalve op de 4^e plaats te staan van genoemde argumenten.
- Het betreft (impliciet) vergelijkende reclame met [regime C] medicatie.
- Voorts zijn de voorwaarden als gegeven in het advies A20.016 nog steeds geldig: duidelijk leesbaar (zelfde lettergrootte als hoofdtekst in de uiting) vermelden van:
 - De voorwaarden waaraan patiënten moeten voldoen om geschikt te zijn voor de [therapie B] (dus voor beide producten); dit geldt voor het starten van de therapie, maar ook vermelden hoe veilig gestopt kan worden;
 - Het (optionele) opstartschema;
 - Waarschuwingen, voorzorgen en contra-indicaties;
 - In het algemeen is het verstandig om claims als 'de eerste' of 'de enige' regelmatig te checken op geldigheid.

De onderhavige reclame-uiting voor [regime D][therapie B] van [geneesmiddel G] + [geneesmiddel H] voldoet naar het oordeel van de CGR in de huidige uitvoering niet aan de eisen die de Gedragscode stelt aan reclame. Daarbij overweegt de CGR het volgende:

Artikel 5.2.1.2 Overeenstemming met SmPC

- Belangrijke aspecten uit de SmPC worden niet of niet duidelijk (leesbaar in dezelfde oogopslag als de hoofdtekst) in de uiting vermeld: voorwaarden waaraan patiënten moeten voldoen om voor de [therapie B] in aanmerking te komen, (optionele) opstartschema, alsook hoe veilig met de [therapie B] te stoppen.

Artikel 5.2.1.3 Verbod op misleiding

- Er wordt slechts één aspect uit de resultaten van de [studie J] in de uiting uitgelicht, terwijl dit niet de belangrijkste bevinding is in de analyse naar voorkeur voor [regime D] ten opzichte van [regime C] (hierover verderop in dit advies meer).
- Er wordt niets vermeld met betrekking tot de klinische effectiviteit ten opzichte van [regime C], terwijl uit het [document K] blijkt dat: '*The most salient consideration when contemplating [therapie B] was its clinical efficacy*'. Een groot aantal deelnemers aan het onderzoek gaf aan dat ze bij de overweging om over te stappen naar [regime D] met [geneesmiddel G] + [geneesmiddel H] zeker wilde weten dat deze behandeling net zo effectief is als [regime C], ondanks de minder frequente toediening. De arts dient onder andere om deze reden in de advertentie geïnformeerd te worden over de klinische effectiviteit van de behandeling; het betreft een voor vergelijkende reclame relevante eigenschap van het product (zie tevens artikel 5.2.2.8 onder h) .

Artikel 5.2.2.3 Accuraat, juist en controleerbaar

- Het bovenstaande in beschouwing nemende mist de huidige uiting essentiële aspecten waardoor de uiting niet volledig accuraat, juist, en controleerbaar is.



Artikel 5.2.2.4 Volledige en nauwkeurig m.b.t. werking, indicatie, klinische effectiviteit

- De uiting richt zich alleen op het welzijnsaspect van de [behandeling B], er wordt zoals hierboven al opgemerkt echter niets vermeld over de klinische effectiviteit van de behandeling. De [studie J] laat zien dat [regime C] van [therapie B] van [geneesmiddelen G en H] 'non-inferior' is ten opzichte van de [regime D]. Deze informatie is relevant voor de arts aan wie de uiting is gericht om een totaalbeeld te vormen van de [therapie B] en om op de juiste gronden een beslissing over de voor te schrijven behandeling te nemen.

Artikel 5.2.2.8 Vergelijkende reclame

- 5.2.2.8 onder a vereist onder meer dat de vergelijking betrekking heeft op wezenlijke, relevante kenmerken van de geneesmiddelen en noemt daarbij als voorbeeld de (klinische) werking. Hoewel de CGR erkent dat het welzijnsaspect met betrekking tot doseringsfrequentie relevant is, is zij er niet volledig van overtuigd dat dit een wezenlijke eigenschap betreft en zelfs al zou dit het geval zijn, dan zal er alsnog meer primair melding dienen te worden gemaakt van de klinische werking.
- 5.2.2.8 onder h stelt dat de vergelijking volledig dient te zijn ten aanzien van de werking, bijwerkingen, indicaties, contra-indicaties en andere relevante gegevens van de te vergelijken stoffen of geneesmiddelen. Dat is in de voorgelegde advertentie niet het geval; er is van [regime D] met betrekking tot deze eigenschappen geen informatie opgenomen.

Aangezien het hier gaat om – impliciete - vergelijkende reclame, dienen alle aspecten die relevant (kunnen) zijn voor de behandeling te worden belicht in de reclame-uiting. Dat is in de voorgestelde advertentie niet het geval, zoals uit bovengenoemde uitgangspunten en overwegingen duidelijk is geworden.

De keuze van een [ziekte A]-therapie voor een patiënt hangt van meerdere factoren af en het welzijnsaspect staat daarbij niet – per definitie - voorop. De CGR verwijst op dit punt tevens naar uitspraak K22.001, waarin vergelijkbaar werd geoordeeld over het uitlichten van de duurzaamheid van een geneesmiddel in een reclame-uiting.

Bovendien wordt slechts één welzijnsaspect uitgelicht en dat is niet het door patiënten als meest belangrijk genoemde welzijnsaspect en lijkt in die zin wat willekeurig. De uiting en de in de uiting gemaakte vergelijking tussen [geneesmiddel G] + [geneesmiddel H] en [regime C] is op deze punten misleidend en in strijd met de Gedragscode.

Gezien het bovenstaande luidt het advies met betrekking tot de voorgelegde advertentie negatief.

3. De kosten

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