



Nieuwsbrief

Jaargang 7, nr. 2

maart 2009

CGR stelt nieuwe criteria vast voor het beoordelen van vergelijkende claims

Het bestuur van de CGR heeft ter vervanging van het zogenaamde 'tweestudiescriterium' nieuwe criteria vastgesteld voor het beoordelen van vergelijkende claims. Deze criteria zijn opgenomen in de 'Richtlijnen onderbouwing vergelijkende claims', die een uitwerking vormen op artikel 5.8 sub g Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Deze richtlijnen zullen in werking treden op 1 januari 2010. Meer over de achtergronden en strekking van de nieuwe criteria vindt u in deze nieuwsbrief. De integrale tekst van de richtlijnen zijn te vinden op www.cgr.nl.

Toelichting Richtlijnen onderbouwing vergelijkende claims

Algemeen

Reclame voor geneesmiddelen moet aan hoge eisen voldoen om te voorkomen dat er een onjuist en/of misleidend beeld ontstaat en het rationele voorschrijfgedrag in gevaar komt. Daarom moet een claim aansluiten bij de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken (SmPC), juist, accuraat en controleerbaar zijn en niet misleidend. Omdat bij een vergelijkende claim het geneesmiddel wordt afgezet tegen een ander geneesmiddel, worden aan vergelijkende uitingen hoge eisen gesteld. Er wordt immers niet alleen iets gezegd over het eigen geneesmiddel, maar ook over een (of meer) andere geneesmiddel(en). Om onjuiste/misleidende beeldvorming te vermijden over de bij de vergelijking betrokken geneesmiddelen eist art. 5.8 onder meer dat de vergelijking wetenschappelijk aantoonbaar juist is.

Twee-studiescriterium

Tot op heden hanteert de CGR het "twee studiescriterium", dat (kort gezegd) eist dat een vergelijkende claim moet zijn onderbouwd met in beginsel twee rechtstreeks vergelijkende studies. Dit criterium is sindsdien zeer strikt toegepast: in de praktijk is er nog nimmer door de Codecommissie of Commissie van Beroep een uitzondering op gemaakt. In het licht van onder meer de uitzonderingspositie die Nederland op dit punt binnen de EU heeft en ontwikkelingen in regelgeving en medisch-wetenschappelijk onderzoek, acht de CGR anno 2009 een andere benadering op zijn plaats. Daarbij blijft uitdrukkelijk het uitgangspunt gelden dat een vergelijking wetenschappelijk moet zijn onderbouwd. Tegelijkertijd wordt onderkend dat een objectief meetbare onderbouwing en dus het gewenste resultaat (voorkomen van een verkeerde voorstelling van zaken en verwarring) ook op andere wijze dan door middel van toepassing van het "twee studiescriterium" kan worden gewaarborgd.

Richtlijnen stellen kwaliteit studie(s) voorop

In de nieuwe benadering staat de kwaliteit en het gezag van de studie(s) voorop. Door de inhoudelijke beoordeling van geval tot geval als uitgangspunt te nemen, wordt recht gedaan aan de enorme variëteit in soorten studies en geneesmiddelen die er in de praktijk zijn. Te denken valt aan enerzijds de zeer grote internationale studies met tienduizenden patiënten en anderzijds de beperkte onderzoeksmogelijkheden bij weesgeneesmiddelen of -indicaties. Tegelijkertijd wordt hiermee recht gedaan aan de kern van de voorwaarde van voldoende onderbouwing, waarbij het gaat om de vraag of de uitkomsten van de studie(s) de juistheid van de claim kunnen bevestigen en niet méér wordt geclaimd dan wetenschappelijk gezien

Nieuwsbrief CGR - vervolg

gerechtvaardigd is. De inzet is dat wordt voorkomen dat artsen en apothekers een onjuist beeld van de betrokken geneesmiddelen krijgen.

Met de nieuwe regeling wordt een aantal kwalitatieve eisen geïntroduceerd. Dat maakt een inhoudelijke beoordeling van geval tot geval noodzakelijk. De CGR acht het van belang dat factoren worden geformuleerd die als handvatten kunnen dienen bij de invulling van de vraag of een studie voldoende kwaliteit en gezag heeft om als onderbouwing van een bepaalde claim te kunnen dienen. Omdat iedere studie uniek is, zijn de voorwaarden uitdrukkelijk geformuleerd als factoren die een rol kunnen spelen bij de beoordeling van de vraag of die studie kan dienen ter onderbouwing van een claim. Zij dienen (slechts) als hulpmiddel; de definitieve beoordeling zal afhangen van de omstandigheden van het concrete geval.

Met name de kwaliteit en het gezag van een studie zullen van geval tot geval moeten worden bepaald. De in dat kader geformuleerde factoren zijn in feite argumenten die kunnen worden aangevoerd ter onderbouwing van de kwaliteit respectievelijk de overtuigingskracht van een studie. De genoemde factoren zijn daarom niet limitatief en kunnen elkaar overlappen. Soms zullen alle factoren een rol spelen, in andere gevallen zal een beperkt aantal factoren de doorslag kunnen geven. De overtuigingskracht moet blijken uit het totaalbeeld dat uit de argumentatie (factoren) naar voren komt. De overtuigingskracht zal uiteraard in het algemeen groter zijn naarmate er meer argumenten zijn die kwaliteit en gezag ondersteunen en daarmee een positief beeld opleveren van de studie als onderbouwing van de claim.

Van belang is dat de bewijslast dat aan de kwalitatieve eisen is voldaan, bij de partij zal liggen die zich van de betreffende claim bedient. Teneinde de Codecommissie voldoende te equiperen voor de inhoudelijke beoordeling van vergelijkende claims zal een deskundigenpoel worden ingesteld.

Inwerkingtreding

De Richtlijnen onderbouwing vergelijkende claims treden in werking op **1 januari 2010**.

Vragen?

Heeft u vragen over de nieuwe Richtlijnen onderbouwing vergelijkende claims? Neem dan contact op met de CGR:

T. 0182 - 750360

E. cgr@cgr.nl

I. www.cgr.nl