



Adviesnummer: AA18.058
Datum uitspraak: 16 november 2018
Datum publicatie: 20 december
Instantie: Codecommissie
Onderwerp: Publieksreclame
Oordeel: Positief/negatief
Relevante artikelen: 5.2.1.2, 5.7

Samenvatting: X verzoekt de Codecommissie te beoordelen of en hoe zij mag informeren over een nieuwe geregistreerde indicatie voor geneesmiddel C van vergunninghouder E, waarbij sprake is van een combinatietherapie met werkzame stof B, die ook in geneesmiddel A van X aanwezig is. Deze nieuwe indicatie staat echter niet in de SmPC van geneesmiddel A. De Codecommissie oordeelt dat uitsluitend informatie mag worden verstrekt en geen reclame mag worden gemaakt. Van informatie kan geen sprake zijn indien deze ongevraagd wordt verstrekt aan beroepsbeoefenaren. De informatie die wordt verstrekt ter beantwoording van vragen van beroepsbeoefenaren over de behandeling met geneesmiddel C in combinatie met geneesmiddel A, dient te voldoen aan art. 5.7 van de Gedragscode en mag op geen enkele wijze een aanprijzend karakter hebben. Slechts in 1 van de 8 overgelegde voorbeeldslides is dat het geval en kan positief worden geoordeeld door de Codecommissie.

ADVIES (AA18.058) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 12 oktober 2018 op de voet van artikel 59 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

De Codecommissie heeft kennis genomen van de adviesaanvraag van [mr. Y] namens [X] en de nadien op verzoek van de voorzitter op 6 november 2018 nader verstrekte inlichtingen en daarbij behorende bijlagen.

Gelet op de aard van het verzoek heeft de voorzitter enkele deskundigen uit de leden van de commissie om advies gevraagd.

1 Het verzoek van [X]

[X] is een vergunninghouder in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

[X] is de houder van een centrale handelsvergunning voor het [geneesmiddel A] ([werkzame stof B]).

[X] vraagt zich af hoe zij kan communiceren en hoe zij voorlichting kan geven over het gebruik van haar [geneesmiddel A] in combinatie met het [geneesmiddel C®] ([werkzame stof D]).

Recent heeft de Europese Commissie namelijk nieuwe indicaties goedgekeurd met



betrekking tot [geneesmiddel C]®, waaronder een combinatie van [geneesmiddel C]® met [werkzame stof B]. Houder van de centrale handelsvergunning voor [geneesmiddel C]® is [vergunninghouder E].

De hier bedoelde indicatie, die wel is opgenomen in de SmPC van [geneesmiddel C]®, maar niet in die van [geneesmiddel A], hierna ook wel aan te duiden als de nieuwe indicatie, luidt:

[Geneesmiddel C]®, in combinatie met [werkzame stof B] en [therapie F], is geïndiceerd voor de eerstelijnsbehandeling van [ziekte G].

Deze nieuwe indicatie wordt ondersteund door de [studie H], hierna ook wel aangeduid als de Studie, waarin deze indicatie is onderzocht.

Aan [geneesmiddel A] is per 1 oktober 2018 een add-on toegekend voor gelijktijdig gebruik met [geneesmiddel C]® en [therapie F].

De [commissie I] heeft in 2018 positief geadviseerd over de combinatiebehandeling van [geneesmiddel C]® met [geneesmiddel A] en [therapie F].

[X] neemt zich voor over de nieuwe indicatie van [geneesmiddel C]® in combinatie met [geneesmiddel A] en [therapie F] te communiceren en voorlichting te geven aan beroepsbeoefenaren op een wijze die, naar zij stelt, niet promotioneel van aard zal zijn, maar die zal zijn gericht op een goede voorlichting en het mogelijk maken van een gesprek waar informatie wordt uitgewisseld. Omdat de hier bedoelde nieuwe indicatie voor [geneesmiddel C]® in combinatie met [geneesmiddel A] en [therapie F] niet is opgenomen in de SmPC van [geneesmiddel A] en de resultaten van de [studie H] positief zijn voor [geneesmiddel A], aldus nog steeds [X], meent [X] niet te kunnen uitsluiten dat dergelijke communicatie en voorlichting onder de Code Geneesmiddelenreclame zou kunnen worden opgevat als promotioneel en derhalve als reclame in de zin van de Code.

In dat licht vraagt [X] zich blijkens het verzoek om advies het volgende af :

Mag een commerciële medewerker van [X] in reactie op vragen van beroepsbeoefenaren over de combinatie van [geneesmiddel A] en de nieuwe indicatie van [geneesmiddel C]® een inhoudelijke reactie geven aan de betreffende beroepsbeoefenaar over dergelijk gebruik?

Mag een medewerker van [X] in een dergelijke situatie educatieve materialen overhandigen en dergelijke materialen toelichten? Het zal dan, aldus [X], gaan om (i) standaard verbatims met adviezen op basis van de SmPC van [geneesmiddel A] en de SmPC van [geneesmiddel C]® en/of (ii) een reprint van de Studie om te bespreken met de betreffende beroepsbeoefenaar. [X] neemt zich voor zich daarbij te beperken tot het gebruik van [geneesmiddel C]® in combinatie met de indicaties A + B als in haar verzoek uiteengezet.

Verder vraagt [X] zich af of zij (online) educatie mag ontwikkelen en aanbieden aan beroepsbeoefenaren met betrekking tot de behandeling met [geneesmiddel C]®, in combinatie met [werkzame stof B] en [therapie F] bij [ziekte G].

Tenslotte vraagt [X] voor het geval de Codecommissie positief adviseert op de hiervoor aan haar voorgelegde vragen of het [X] dan ook is toegestaan (i) de gegevens uit de Studie – waaronder de gegevens die zien op het gebruik van [geneesmiddel A] in combinatie met de nieuwe indicatie proactief onder de aandacht te brengen tijdens gesprekken met beroepsbeoefenaren? Zo ja: mag [X] daarover dan ook materialen verspreiden? Bijvoorbeeld een reprint carrier van de studie met daarbij een SmPC van zowel [geneesmiddel A] als [geneesmiddel C]®?



Nadat de voorzitter aan [X] kenbaar had gemaakt dat de beschrijving van de voornemens van [X] onvoldoende duidelijk was om een oordeel over te geven en had gevraagd welke teksten [X] in haar voorlichting zou gaan gebruiken heeft [X] een aantal slides aan de commissie gestuurd vergezeld van toelichtingen daarop.

Blijkens de toelichting gaat het om voorbeelden en is [X] op zoek naar het oordeel van CGR (de commissie leest: van de Code Commissie) om te begrijpen of de voorbeelden zijn toegestaan, zodat [X] op basis van het adviesoordeel de materialen verder kan ontwikkelen.

2. De beoordeling door de Commissie

2.1 Blijkens artikel 59 van het Reglement Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR kan iedere belanghebbende aan de Codecommissie verzoeken een advies te geven omtrent de verenigbaarheid van een eigen (voorgenomen) handelen of nalaten met de bepalingen van de Gedragscode of de geest en de strekking daarvan.

Als vergunninghouder die haar geneesmiddel voor de nieuwe indicatie die in de SmPC van [geneesmiddel C]® is opgenomen onder de aandacht van beroepsbeoefenaren wil brengen is [X] een belanghebbende in de zin van deze bepaling.

De commissie kan slechts nauwkeurig beschreven (voorgenomen) handelen of nalaten toetsen aan de Code. Zij beperkt zich tot een positief of negatief advies op het voorgelegde (voorgenomen) handelen of nalaten en treedt bij advisering niet buiten de in concreto aan haar voorgelegde vraag of vragen. Dat wil zeggen dat slechts kan worden geadviseerd over (voorgenomen) handelen of nalaten indien in de beschrijving daarvan geen ruimte is waardoor onduidelijkheid kan ontstaan over de reikwijdte van een positief of een negatief advies van de commissie. De commissie geeft geen adviezen van algemene aard. Omdat de commissie het belang van [X] bij de gevraagde adviezen begrijpt, maar de beschrijving van haar voorgenomen handelen als onvoldoende nauwkeurig beoordeelde om dit te kunnen toetsen aan de Gedragscode heeft zij [X] in de gelegenheid gesteld de teksten aan te leveren die zij in haar voorlichting over [geneesmiddel A] in combinatie met [geneesmiddel C]® zal gaan gebruiken.

Vervolgens heeft [X] acht slides overgelegd die zij, zo begrijpt de commissie, bij besprekingen met beroepsbeoefenaren op een tablet aan de beroepsbeoefenaren wil tonen en die niet bij de beroepsbeoefenaar zullen worden achtergelaten.

De commissie kan alleen die slides beoordelen als (voorgenomen) handelen van [X].

In dit verband is van belang dat het [X] – met inachtneming van het bepaalde in art. 5.7 van de Gedragscode - vrijstaat naar waarheid informatie over (het gebruik van) haar product [geneesmiddel A] te verstrekken zonder dat zij door de Gedragscode, die uitsluitend voorschriften geeft over reclame voor geneesmiddelen, daarin wordt beperkt.

Indien echter de door haar aan beroepsbeoefenaren gegeven informatie een aanprijzend karakter heeft is [X] onderworpen aan de voorschriften van de Gedragscode.

De commissie is van oordeel dat informatie aan beroepsbeoefenaren over [geneesmiddel A], ook wanneer die de nieuwe indicatie in combinatie met [geneesmiddel C]® betreft, aanprijzend van aard is wanneer die ongevraagd wordt verstrekt. En in dat geval staat art. 5.2.1.2 van de Gedragscode aan het voorgenomen handelen van [X] in de weg nu die nieuwe combinatie niet in de SmPC van [geneesmiddel A] is opgenomen. Dat in de SmPC van [geneesmiddel C]® die combinatie wel is opgenomen geeft [X] geen bevoegdheid voor [geneesmiddel A] reclame te maken zo lang als in de SmPC van [geneesmiddel A] die combinatie niet als indicatie is goedgekeurd. Dit betekent dan ook dat de slides in ieder geval



niet aan een beroepsbeoefenaar kunnen worden getoond indien deze niet eigener beweging vragen stelt over de behandeling van [geneesmiddel C] in combinatie met [geneesmiddel A].

Hierna zal de commissie de overgelegde slides daarom beoordelen voor het geval [X] slechts reageert op vragen van beroepsbeoefenaren over de behandeling van patiënten met het middel [geneesmiddel C]® in combinatie met [geneesmiddel A]. Indien de slides uitsluitend informatief zijn en voldoen aan het bepaalde in art. 5.7 van de Gedragscode kan het antwoord op de adviesvraag positief zijn, indien de slides echter enig aanprijzend karakter hebben, hoe gering ook, of de informatie niet naar waarheid of onvolledig is, kan het adviesoordeel slechts negatief zijn.

De eerste slide, waarvan de kop luidt: **Overwegingen voor boodschap en informatie – [studie H]**, ziet niet op tekst die aan beroepsbeoefenaren zal worden voorgehouden, maar is een verduidelijking van het terrein waarop de over [geneesmiddel A] in combinatiebehandeling met [geneesmiddel C]® te geven informatie zich zal begeven en behoeft derhalve geen beoordeling.

De tweede slide met het kopje **Vraag en Antwoord in gesprek met voorschrijfbevoegden** en ziende op Q1 is onvolledig en daardoor aanprijzend voor [geneesmiddel A], omdat daarin niet is vermeld dat in de SmPC van [geneesmiddel C]® naast de behandeling met [geneesmiddel A] ook andere handelspreparaten met [werkzame stof B] op de markt zijn, zoals een [werkzame stof B] gecombineerd met [werkzame stof J] dat ook aan de nieuwe indicatie behandelcombinatie in de SmPC van [geneesmiddel C]® voldoet, immers ook [therapie F].

De derde slide waarin een andere vraag wordt behandeld heeft ook een aanprijzend karakter omdat daarin, hoewel de vraag niet wordt gesteld, een niet eerder genoemde referentie is opgenomen en het advies van de [commissie I] en de add-on zijn vermeld. Bovendien komt de zin

De combinatie kan dus worden toegepast volgens de SmPC van [geneesmiddel C]® ongeacht [status K]

door de toevoeging van het woord dus niet overeen met de SmPC van [geneesmiddel C]®.

De vierde slide, die op een derde vraag antwoord geeft, lijdt aan hetzelfde euvel als de beide hiervoor besproken slides. Het antwoord geeft meer informatie dan gevraagd en heeft door extra verwijzingen een aanprijzend karakter.

De vijfde slide geeft antwoord op de vraag met welke bijwerkingen men rekening moet houden bij de gecombineerde behandeling van [geneesmiddel C]® en [geneesmiddel A].

Die slide heeft, indien die als antwoord op een gestelde vraag wordt gebruikt en bij het gebruik van die slide het bepaalde in art. 5.7 van de Gedragscode in acht zal worden genomen, geen aanprijzend karakter en het antwoord op het gevraagde advies kan ten aanzien van deze slide in zoverre dus positief zijn.

De slides zes, zeven en acht hebben onmiskenbaar een aanprijzend karakter. Zij zijn geen reactie op vragen van beroepsbeoefenaren. Omdat zij niet in overeenstemming zijn met de SmPC van [geneesmiddel A] zijn zij niet toelaatbaar.

De conclusie van het voorgaande is dat met uitzondering van de slide die antwoord geeft op de vraag met welke bijwerkingen rekening moet worden gehouden bij behandeling met [geneesmiddel C]® in combinatie met [geneesmiddel A], waarop een positief advies kan worden gegeven de overige door [X] aan de Commissie ter beoordeling voorgelegde teksten



hetzij onvolledig, hetzij aanprijzend of onvolledig en daardoor aanprijzend zijn en dat het oordeel daarover derhalve negatief moet zijn.

3. De kosten

De Codecommissie bepaalt dat de aan deze adviesaanvraag verbonden kosten aan verzoekster separaat in rekening zullen worden gebracht.

Aldus gedaan te Amsterdam, 16 november 2018 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.