



Klachtnummer:	K19.004
Datum uitspraak:	5 augustus 2019
Datum publicatie:	5 augustus 2019
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Publieksreclame
Oordeel:	Klacht ingetrokken
Relevante artikelen:	5.2.1.2, 5.3.1.3, 5.4.1

K19.004 CGR/Galephar – ingetrokken

De CGR heeft een melding ontvangen over een mogelijke overtreding van de regels inzake geneesmiddelenreclame door Galephar. De melding betreft een advertentie op pagina 2 in Medisch Contact van 31 mei 2019 voor het product D-Cura. Deze advertentie bevat geen verwijzing of referentie naar de verkorte bijsluitertekst. Noch bevat de advertentie een verwijzing naar een onderbouwing voor de vermelde bloedspiegel of het doseringsadvies. In de advertentie wordt evenmin een leeftijdsindicatie gegeven. Op pagina 26 van hetzelfde nummer van Medisch Contact is de volledige verkorte bijsluitertekst opgenomen.

Feiten

De advertentie bestaat uit een 'richtingaanwijzer' met bovenin de top vermeld 'Vitamine D 75nmol/l Streefwaarde' en '2 richtingaanwijzers' met daarop 'Stardosering: D-Cura 100.000 IE, 1 drinkampul per week, 2-4 wekenlang' en 'Onderhoudsdosering: D-Cura 25.000 IE, 1 drinkampul of capsule per week'. Voorts staat in de advertentie 'Nieuw: D-Cura 25.000 IE vloeistof gevulde harde capsules. Verpakking van 4 capsules. Ook geschikt voor Baxter medicatie.' en 'Om de streefwaarde van 75nmol/l te handhaven dient men minimaal 100.000 IE per maand in te nemen.' In de verkorte bijsluiter op pagina 26 staan de contra-indicaties en de (bijzondere) waarschuwingen. De advertentie bevat geen verwijzing naar de verkorte bijsluiter.

Oordeel van de CGR:

De CGR is van oordeel dat Galephar de Gedragscode heeft overtreden.

Uit de stukken blijkt dat de genoemde streefwaarde van 75 nmol/l niet voldoet aan het advies van de Gezondheidsraad, daterend uit 2008. Galephar heeft weliswaar verwezen naar een aantal richtlijnen van een drietal UMC's en 3 ziekenhuizen waarin een streefwaarde van 75 nmol/l of hoger wordt vermeld. Echter daar staan richtlijnen van andere wetenschappelijke verenigingen tegenover die aansluiten bij het advies van de Gezondheidsraad. Zo geeft de NHG duidelijk aan dat de doseringen (start en onderhoud) met streefniveaus in overleg met de behandelend arts dienen te worden vastgesteld, ook al omdat er grote verschillen zitten voor verschillende doelgroepen (ouderen, zwangeren, kinderen, mensen met donkere huid etc.). Deze nuance wordt in de advertentie niet naar voren gebracht.

Daarnaast staat in de SmPC dat kinderen onder de 18 jaar D-Cura niet mogen gebruiken, alsmede andere patiëntengroepen. Evenmin wordt vermeld dat de streefniveaus per



persoon kunnen verschillen. Hierdoor wordt op zijn minst de suggestie gewekt dat de genoemde streefwaarde en doseringsadviezen voor alle leeftijdsgroepen en patiënten geldt.

In de uitspraak van de Codecommissie van 25 juni 2012 in de zaak Bayer/Boehringer Ingelheim (K12-003/K12-004) heeft de Codecommissie bepaald dat bepaalde beperkingen van het indicatiegebied dermate essentieel zijn bij het voorschrijven dat deze duidelijk in de reclame-uiting moet worden vermeld en wel zodanig dat de beroepsbeoefenaren hiervan op betrekkelijk eenvoudige wijze kennis kunnen nemen en dat beroepsbeoefenaren bij lezing van slogans of andere teksten in reclame-uitingen met betrekking tot het indicatiegebied aanstonds duidelijk is dat deze beperkingen ten aanzien van het indicatiegebied gelden. Het niet vermelden in een reclame-uiting van beperkingen van het indicatiegebied van D-Cura die essentieel zijn bij het voorschrijven (zoals de beperking voor kinderen tot 18 jaar), is in strijd met de Gedragscode (artt. 5.2.1.2, 5.3.1.3, 5.4.1 onder h en i). Het is onder dergelijke omstandigheden niet voldoende om in een advertentie te verwijzen naar de verkorte productinformatie elders in het blad. Voldoende zou zijn dat de beperkingen – mede met het oog op de hanteerbaarheid daarvan in promotionele uitingen – in een voetnoot duidelijk leesbaar in de advertentie wordt opgenomen.

Galephar heeft aangegeven dat de betreffende uiting niet meer wordt gebruikt. Gezien het feit dat Galephar voor de toekomst maatregelen heeft getroffen, kan worden besloten deze klacht af te doen met een publicatie van de feiten.