Adviesnummer:	AA17.060
Datum uitspraak:	19 juli 2017
Datum publicatie:	1 september 2017
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Reclame-uitingen
Oordeel:	Niet-ontvankelijk
Relevante artikelen:	5.2.2.8 en 5.2.2.9
Samenvatting:	Verzoekster stelt een groot aantal principiële kwesties aan de orde over de toelaatbaarheid van uitingen met een zeker vergelijkend karakter die zich niet lenen voor de adviesprocedure.

ADVIES (AA17.060) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 19 juni 2017 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 [mevrouw Y] namens [X]. De Codecommissie heeft eveneens kennisgenomen van de informatie en de modules aangetroffen op de website van [X] genoemd in haar adviesaanvraag.

1. Het verzoek van [X]

[X] is een vergunninghouder.
Zij maakt voor haar producten reclame naar beroepsbeoefenaren.
Zo wil zij gebruikmaken van de aan de Codecommissie ter beoordeling voorgelegde WebTV modules en een samenvattende animatie waarin zij bij beroepsbeoefenaren bewustwording wil creëren van de onderlinge verschillen die er zijn tussen [combinatiepreparaten A], zodat een voorschrijver deze eventueel zou kunnen laten meewegen bij het maken van een keuze voor een bepaalde [combinatiepreparaten A] bij een bepaalde patiënt.

[X] wenst advies van de Commissie of deze modules in overeenstemming zijn met de Gedragscode, meer in het bijzonder of zij, voor zover zij moeten worden opgevat als vergelijkende reclame, in overeenstemming zijn met de artikelen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de gedragscode.
In haar aanvraag stelt [X] een groot aantal principiële vragen, die een verder en breder bereik hebben dan alleen de modules en animatie die aan de Commissie ter beoordeling zijn voorgelegd.

Zo luidt de eerste vraag die aan de Commissie is voorgelegd dat [X] wenst te vernemen of het mogelijk is vergelijkingen te maken van vaststaande eigenschappen van moleculen op basis van SmpC's (zoals eliminatie wel/niet afhankelijk van [functie B], dosering, gebruiksfrequentie, indicatie enz.) en van in vitro/in vivo onderzoek zonder dat de klinische relevantie is onderzocht in head-to-head studies.

De tweede vraag luidt of [X] op een feitelijke en gebalanceerde manier eigenschappen van eigen moleculen kan vergelijken met eigenschappen van andere moleculen zonder hierbij conclusies over producten wat betreft effectiviteit en veiligheid te trekken. Het gaat dan, aldus [X], onder meer over farmacodynamische en farmacokinetische eigenschappen waarbij de verschillen wetenschappelijk worden onderbouwd in head to head in vivo of in vitro studies die gepubliceerd zijn in peer-reviewed journals.
Meer in het bijzonder vraagt [X] zich af of, bv. het benoemen in de WebTV modules van de mate van [selectiviteit E] van [middel C] versus [middel D] en de hierdoor verhoogde kans op [bijwerking F] door [middel D], [X] suggereert dat [middel C] minder bijwerkingen zou hebben. Zo ook vraagt [X] zich af of door het vergelijken van vaststaande eigenschappen (zoals [G en/of H]) in de WebTV modules suggesties worden gewekt dat het verschil in risico op bepaalde bijwerkingen zou resulteren in een gunstiger dan wel ongunstiger bijwerkingsprofiel van de vergeleken moleculen. Tot slot vraagt [X] zich in dit verband af of zij in de WebTV modules of in haar feitelijke beschrijvingen suggereert dat haar geneesmiddel i.i.t. andere eenmaal daagse geneesmiddelen, een langere werkzaamheid heeft.

Voorts wenst [X] advies over de vraag of het is toegestaan om op informatieve wijze puur feitelijke verschillen tussen producten te benoemen: aantal handelingen, aanwezigheid teller of indicator, multi-dose en single-dose. Het gaat over feiten die voor eenieder objectief vast te stellen zijn waarbij het niet relevant is of deze ook in de SmpC staan en waarbij geen (klinische) studie nodig is om de informatie te verkrijgen of te bevestigen (m.a.w. feiten waar nauwelijks wetenschappelijke discussie over kan ontstaan), nog steeds volgens [X].
Meer in het bijzonder vraagt [X] zich af of door puur feitelijke verschillen te benoemen van bv. [apparaat I] in de WebTV modules, de indruk zou kunnen ontstaan dat de door [X] benoemde feitelijke verschillen zouden kunnen resulteren in klinische voordelen voor de patiënt.
Verder wil [X] worden geïnformeerd over de criteria waaraan moet worden voldaan om de hierboven genoemde vergelijkingen, zoals die tevens worden weergegeven in de WebTV modules, als informatie te kunnen beschouwen (en niet als vergelijkende reclame) wanneer deze verstrekt worden door een farmaceutische firma.

Tenslotte wil [X] graag weten wat het oordeel is van de CGR – de Commissie leest: van de Codecommissie – met betrekking tot het gebruik van meta-analyses indien deze op een feitelijke manier worden beschreven. Meer in het bijzonder vraagt [X] zich af of zij door een feitelijke beschrijving van meta-analyses in de WebTV modules suggesties of uitspraken doet met betrekking tot de effectiviteit van geneesmiddelen.

[X] wil zorgverleners graag attenderen op de verschillen tussen [combinatiepreparaten A], die mogelijk verschillen in effectiviteit of veiligheid hebben. Doordat er echter geen head to head trials beschikbaar zijn, waarin de verschillende [combinatiepreparaten A] worden vergeleken is dat echter nog onduidelijk. In haar WebTV modules spreekt [X] zich daar daarom niet over uit en zij geeft, aldus [X], ook aan dat dit soort trials nodig zijn om de klinische relevantie van de verschillen aan te tonen. [X] heeft daarom aan de Commissie geschreven dat zij om verwarring te voorkomen bereid is bijvoorbeeld bij alle modules een (roterende) banner mee te laten lopen waarop staat dat head to head trials nodig zijn om te bepalen of de genoemde verschillen resulteren in klinisch relevante voordelen voor de patiënt.

[X] wenst advies of de wijze waarop zij de WebTV modules heeft opgesteld in overeenstemming is met de Gedragscode.

2. De beoordeling door de Commissie

De Commissie heeft alle modules die haar ter beschikking zijn gesteld enkele malen bekeken en beluisterd.
Hoewel [X] aan het slot van haar adviesaanvraag die aanvraag lijkt te beperken tot een advies over de toelaatbaarheid van de afzonderlijke modules op haar WebTV - wat overigens een beoordeling zou vergen van dertien afzonderlijke modules bevattende presentaties, interviews en een animatie over [combinatiepreparaten A], steeds over een andere eigenschap van die middelen - blijkt uit de uitvoerige formulering van haar vragen voorafgaand aan haar conclusie tot advies dat zij een groot aantal principiële kwesties aan de orde stelt over toelaatbaarheid van uitingen met een zeker vergelijkend karakter, die verder gaan dan de uitingen over [combinatiepreparaten A] alleen en waarvan de beantwoording een aanzienlijk verdere strekking zou kunnen hebben dan bij de beoordeling van een of meer van de voorgelegde modules alleen het geval zou zijn.
Bij wijze van voorbeeld wijst de Codecommissie naar de formulering van de eerste vraag van [X]. Deze is zo alomvattend van karakter dat de adviesprocedure zich daar niet voor leent. Dit geldt ook voor een groot deel van de daarna volgende vraagstelling als geformuleerd door [X]. Dergelijke vragen kunnen op deze algemene wijze en buiten de context van een bepaald product in ieder geval niet op een wetenschappelijk verantwoorde manier worden beantwoord.

Dit geldt in dit geval overigens ook voor de beantwoording van deze vragen indien ze worden beperkt tot uitingen betreffende de verschillen tussen [combinatiepreparaten A]. Zonder diepgaand materieel onderzoek, waarvoor de adviesprocedure van de Gedragscode zich niet leent, kunnen deze vragen ook in deze beperktere context niet worden beantwoord.
Dit klemt te meer waar meerdere modules een vergelijkend karakter (lijken te) hebben en de Commissie zonder diepgaand vergelijkend materieel onderzoek, waaronder het horen van de vergunninghouder(s) wiens/wier product in de vergelijking wordt betrokken zou passen, en waartoe de adviesprocedure zich eveneens niet leent, geen verantwoord advies kan geven.
Dit betekent dat de voorzitter van de Codecommissie na een aanvankelijke poging tot een verantwoorde beantwoording te komen uiteindelijk heeft moeten besluiten de voorgelegde adviesaanvraag om bovengenoemde redenen, verwijzend naar artikel 62.1 jo 62.2 Reglement Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR, niet verder in behandeling te kunnen nemen.

3. Beslissing

De adviesaanvraag wordt niet verder in behandeling genomen.

4. De kosten

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

Aldus gedaan te Amsterdam, 19 juli 2017 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.