

Op 9 november 2007 is het volgende advies (A07.047) gegeven.

1. Het verzoek:

X heeft het voornemen haar product Y in het kader van haar verkoopactiviteiten te ondersteunen met de claim “Een spectaculaire daling”, daarmee doelend op de daling van de (systolische) bloeddruk welke het effect zou zijn van het gebruik van Y – een combinatiepreparaat met medicijn a en medicijn b - door (een categorie van) patiënten met essentiële hypertensie. De hier geciteerde drie woorden zouden op prominente wijze deel moeten gaan uitmaken van o.a. een advertentie, waarvan een afdruk bij de aanvraag is meegezonden.

De claim wordt volgens X onderbouwd met twee studies, Q en W. Ook verwijst X in dit verband naar een uitspraak van de Codecommissie CGR, waaruit zou zijn af te leiden dat weliswaar de toen beoordeelde reclame-uiting misleidend en ongeoorloofd was maar het gebruik van de thans voorgestelde claim in overeenstemming is met de Code Geneesmiddelenreclame, hetgeen haar toenmalige opponente Z bestrijdt. X vraagt te dezer zake het expliciete oordeel van de Codecommissie.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

In de klachtzaak was – voor zover thans relevant - aan de orde de claim “Y: tot xx mmHg verlaging van de systolische bloeddruk (SBD)” in combinatie met de woorden “Een spectaculaire daling”, geïllustreerd met een afbeelding van een op spectaculaire wijze dalende kanovaarder. Deze claim zou volgens X worden onderbouwd met de voornoemde twee studies. Hieromtrent heeft de Codecommissie in haar uitspraak onder meer het volgende overwogen.

“Uit de studie van Q. blijkt dat de internationale richtlijnen bij hypertensie – behoudens in uitzonderingsgevallen - een bloeddrukdaling tot (minimaal) 140/90 aanbevelen. Voorts blijkt uit die studie dat in het onderzoek van Q uitsluitend patiënten zijn onderzocht met een bloeddruk van gemiddeld méér dan 170/112, ofwel patiënten die in de JNC 7 classificatie tot de groep ‘severe stage 2 hypertension’ behoren c.q. tot de groep ‘grade 3 hypertension’ volgens de richtlijnen van de WHO / International Society of Hypertension.

Met de resultaten van het onderzoek kan niet worden onderbouwd dat óók voor patiënten met een (bij aanvang van de therapie) systolische bloeddruk lager dan 170 geldt dat bij het gebruik van Y eenzelfde systolische bloeddrukdaling (‘tot 36 mmHg’) kan worden bereikt. Die suggestie gaat naar het oordeel van de Codecommissie echter wél uit van de gewraakte claim, nu bij die claim niet wordt aangegeven dat de onderzoeksresultaten zijn bereikt met enkel patiënten met ernstige hypertensie als onder 6.6. bedoeld.

De Codecommissie is dan ook voorshands van oordeel dat, nu de hiervoor bedoelde nuancering in de reclame-uiting ontbreekt, de claim “Y: tot 36 mmHg verlaging van de systolische bloeddruk (SBD)” op zichzelf niet zonder meer juist is, althans onvoldoende

wetenschappelijk onderbouwd. Zij oordeelt dan ook dat de claim in strijd is met het bepaalde in de artikel 5.3 van de Gedragscode. De klacht is dus in zoverre gegrond. Ten overvloede overweegt de Codecommissie dat het verweer van X tegen de door Z geuite klacht tegen het gebruik van voormelde claim geen hout snijdt. Het is haar wél toegestaan de resultaten van het onderzoek van Q in haar reclame-uitingen te gebruiken maar dat gebruik dient dan wel te geschieden op een wijze die recht doet aan de hiervoor beschreven nuancering ten aanzien van de groep patiënten die bij aanvang van de therapie een systolische bloeddruk hadden van minder dan 170.

Waar de claim “Y: tot 36 mmHg verlaging van de systolische bloeddruk (SBD)” strijdig wordt geoordeeld met de Gedragscode, geldt zulks uiteraard evenzeer voor die claim in combinatie met de claim “Een spectaculaire daling”. Die laatste claim behoeft derhalve geen nadere bespreking meer.”

X verzoekt thans een oordeel te geven over een uiting waarin de zinsnede over 36 mm/Hg verlaging van SBD niet meer voorkomt maar wel de woorden “Een spectaculaire daling” worden gebezigd, onder toevoeging van een pagina waarin de productkenmerken zijn samengevat, een en ander met verwijzing naar (alleen) de twee studies.

Uit meergenoemde uitspraak van de Codecommissie blijkt dat de onderbouwing in algemene zin van de met Y bereikte bloeddrukverlaging met xx mmHg – door X destijds in de combinatie van beeld en woord voorgesteld als een spectaculaire verlaging - als onvoldoende moest worden beschouwd, om redenen als in die uitspraak genoemd en hierboven geciteerd. Waar de Codecommissie in haar uitspraak overwoog dat de claim “Een spectaculaire daling” geen nadere bespreking meer behoefde, dient dit als volgt te worden gelezen. Nu de claim “Y: tot xx mmHg verlaging van de systolische bloeddruk (SBD)” in strijd blijkt te zijn met de Gedragscode, geldt dit evenzeer voor die claim in combinatie met de claim “Een spectaculaire daling”. Indien de woorden “Een spectaculaire claim” op zichzelf staand zouden worden gebruikt, derhalve zonder vermelding van de geciteerde zinsnede inzake xx mmHg bloeddrukverlaging, dan geldt a fortiori dat hieraan iedere onderbouwing is komen te ontvallen en het gebruik van deze bewoordingen evenmin in overeenstemming zou zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Immers, in de thans voorgestelde uiting zoals gepresenteerd in productie 3 bij het verzoek is van voldoende onderbouwing van die daling, laat staan van de spectaculaire omvang daarvan, geen sprake. De enkele vermelding van de twee voetnoten met verwijzingen naar de twee studies kan niet als onderbouwing dienen, reeds omdat de resultaten daarvan inhoudelijk onvoldoende zijn om een spectaculaire daling van de bloeddruk in het algemeen aan te tonen; Q niet op grond van de in de uitspraak van de Codecommissie weergegeven redenen, W niet omdat deze analyse, met als conclusie dat de onderhavige combinatietherapie “was associated with greater BP-lowering effects in the subgroups compared with each respective monotherapy and placebo” evenmin voldoende houvast biedt voor het aanprijzen, tout court, van een spectaculaire daling van de bloeddruk.

De conclusie uit het bovenstaande moet zijn dat het gebruik van de woorden “Een spectaculaire daling” niet alleen in combinatie met de eerder gebezigde claim maar ook zonder vermelding daarvan, moet worden ontraden.

3. Kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 9 november 2007 door mr. M. de Boer, voorzitter.