



5 juni 2012

**ADVIES (AA12.051)** van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 8 mei 2012 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 [de heer Y], directeur, van bovenvermelde datum.

### **1. Het verzoek**

Verzoekster brengt het geneesmiddel [A] op de markt. Door [bedrijf Z] is een klacht tegen verzoekster ingediend, die geleid heeft tot een uitspraak van de Codecommissie in 2011, welke uitspraak door de Commissie van beroep onder verbetering van de gronden is bekrachtigd in 2012. Vervolgens heeft [Z] tegen verzoekster een kort geding bij de civiele rechter aanhangig gemaakt. In het kader van die procedure hebben partijen een schikking bereikt die onder meer inhoudt dat [X] een direct opeisbare boete van € 15.000,- aan [Z] verschuldigd zal zijn wanneer zij in strijd met de uitspraken van de Codecommissie handelt.

Verzoekster stelt dat de uitspraken van de Codecommissie en de Commissie van Beroep niet op alle punten duidelijk zijn en verzoekt de Codecommissie advies uit te brengen over een aantal door haar voorgenomen reclame-uitingen in relatie tot de genoemde uitspraken. Het gaat hierbij om vier claims, te weten:

1. Is een claim met als boodschap dat er voor [geneesmiddel A] een “single dose administration bij TDI” mogelijk is ongeacht lichaamsgewicht voldoende onderbouwd in de SmPC van [geneesmiddel A] en verwijzing naar de studies van [C] en [D] in dat geval niet noodzakelijk.
2. Kan de Codecommissie bevestigen a. dat verzoekster uitsluitend wanneer de combinatie van [geneesmiddel B] en “vertakte polysacchariden” wordt gebruikt, “dextraanvrij” moet vermelden en b. dat verzoekster niet in iedere uitleg waarbij zij verwijst naar [geneesmiddel B] of waarin zij [geneesmiddel B] noemt, moet vermelden dat [geneesmiddel B] “dextraanvrij” is, doch alleen indien en voorzover bij weglating van deze vermelding een misleidend beeld zou ontstaan. Hieraan worden nog twee vragen gekoppeld voor het geval het antwoord op de zojuist genoemde vragen tot de conclusie leidt dat verzoekster bij de vermelding van [geneesmiddel B] ook “dextraanvrij” moet vermelden, te weten a. moet dat in één en dezelfde uiting bij iedere vermelding van [geneesmiddel B] gebeuren of kan worden volstaan met een duidelijke opmerking bij eerste vermelding van [geneesmiddel B]? en b. moet verzoekster wanneer zij in een voetnoot naar [geneesmiddel B] verwijst hier ook aan toevoegen “dextraanvrij”?
3. Kan de Codecommissie bevestigen dat het enkele feit dat in een internationale wetenschappelijke publicatie geneesmiddelen worden genoemd die in Nederland niet geregistreerd zijn, niet met zich meebrengt dat deze publicaties niet promotioneel mogen worden gebruikt, mits dat uiteraard gebeurt met inachtneming van de regels en de jurisprudentie van de CGR?
4. Mag verzoekster de nieuwe publicatie [E] ongevraagd aan beroepsbeoefenaren toezenden; mag verzoekster claimen dat [geneesmiddel A] een kosten-effectieve parenterale ijzertherapie is met een verwijzing naar die nieuwe publicatie; mag verzoekster claimen dat [geneesmiddel A] een zeer laag gehalte aan vrij en labiel ijzer heeft met een verwijzing naar de SmPC en de publicatie van [E]?



## **2. De beoordeling door de Codecommissie**

Op grond van artikel 62.1 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van beroep kan de voorzitter besluiten een adviesaanvraag niet in behandeling te nemen indien de aanvraag op het eerste gezicht een zodanig karakter of omvang heeft en/of behandeling een zo diepgaand materieel onderzoek zou vereisen, dat de adviesprocedure zich daarvoor klaarblijkelijk niet leent. De voorzitter is van oordeel dat dit het geval is. Hierbij tekent hij in de eerste plaats aan dat de gestelde vragen verder gaan dan de onderwerpen die in de genoemde procedure aan de orde waren. De vragen zien immers ook op een publicatie die in maart 2012 is verschenen en waarover de Codecommissie noch de Commissie van beroep zich hebben kunnen uitlaten. Voorts moet worden aangetekend dat de beantwoording van de vragen verdergaande kennis van farmaceutische begrippen verlangt dan de voorzitter heeft, waarbij in het bijzonder meespeelt dat hij in het kader van een adviesaanvraag slechts door één partij van materiaal wordt voorzien waarop hij zijn oordeel moet baseren.

## **3. De beslissing**

De Codecommissie neemt de adviesaanvraag niet in behandeling.

## **4. De kosten**

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 5 juni 2012 door mr. P.A. Offers, voorzitter.