



---

Adviesnummer:	AA20.003
Datum uitspraak:	24 maart 2020
Datum publicatie:	8 april 2020
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Promotionele uiting
Oordeel:	Niet-ontvankelijk
Relevante artikelen:	art. 62.1 lid a en c.

---

**ADVIES (AA20.003)** van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 4 maart 2020 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] van 4 maart 2020, welke adviesaanvraag vergezeld gaat van 4 bijlagen.

### **1. Het verzoek van [X]**

[X] vraagt toetsing door de CGR van een promotionele uiting over [geneesmiddel A] richting beroepsbeoefenaren voor de indicatie [ziekte B] in combinatie met de bijgevoegde 4 referenties.

De referenties betreffen de SmPC [geneesmiddel A] en een drietal publicaties [C, D en E]. Bij het verzoek is een exemplaar van de promotionele uiting gevoegd.

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

#### 2.1.

Het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame bevat regels voor de behandeling van klachten (3.3), behandeling van adviesaanvragen (tot 1 juli 2020 het 'oude' hoofdstuk VII van de Gedragscode, vanaf 1 juli 2020 2.5. en 3.2. van het Reglement) en regels voor de behandeling van 'serieuze signalen' (2.6.). 'Klachten' en 'signalen' hebben betrekking op 'enigerlei handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de gedragscodes' respectievelijk 'een serieuze overtreding van de gedragscode'. Adviesaanvragen hebben, blijkens het nu geldende art. 59 van hoofdstuk VII, betrekking op 'de verenigbaarheid van een eigen (voorgenomen) handelen of nalaten met de bepalingen van de Gedragscode of de geest en strekking daarvan'.

#### 2.2.

De Handleiding advies aanvragen spreekt van 'initiatieven van vergunninghouders richting beroepsbeoefenaren, bijeenkomsten met beroepsbeoefenaren en/of niet-beroepsbeoefenaren of andere voorgenomen activiteiten waarbij sprake is van geneesmiddelenreclame.'



### 2.3.

Op grond van 2.1. en 2.2. moet worden aangenomen dat waar bij klachten en signalen wordt teruggesproken op, een oordeel wordt gegeven over, een voorval uit het verleden, het in de adviesprocedure gaat om een (voorgenomen) toekomstig handelen. Daaraan doet niet af dat een oordeel over het verleden ook richtinggevend voor de toekomst kan zijn en dat een advies voor de toekomst ook impliciet iets kan zeggen over de toelaatbaarheid van gedrag in het verleden.

### 2.4.

Uit de adviesaanvraag wordt niet duidelijk of de promotionele uiting 'nog in de startblokken staat' of feitelijk al in gebruik is. In het laatste geval is de vraag of de adviesaanvraag mogelijk is ingegeven door opmerkingen of bezwaren die door derden, waaronder eventueel ook andere vergunninghouders, zijn geuit. Mocht dat laatste het geval zijn dan valt niet uit te sluiten dat er van oneigenlijk gebruik van de adviesprocedure sprake is (62.1.c). Nader feitenonderzoek op dit punt acht de Codecommissie niet nodig in verband met de hierna volgende overweging 2.5. en 2.6.

### 2.5.

De uiting roept een aantal vragen op:

- Hoe moet het [beeld F] worden begrepen: betekent het gebruik van [geneesmiddel A] een definitief afscheid van de fenomenen, vermeld op [beeld F], met andere woorden verdwijnen de fenomenen of heeft het gebruik van [geneesmiddel A] ('slechts') een mitigerende werking? Het gebruik van termen als '[term G]' en '[term H]' in het tekstblok rechts lijkt op laatstgenoemde interpretatie te wijzen, maar dan rijst de vraag of het [beeld F] niet meer suggereert.
- In de uiting ontbreekt de vermelding in de SmPC dat [geneesmiddel A] aan aanvullende monitoring is onderworpen, met name vanwege de onbekendheid met de effecten op een termijn van maximaal 2 jaar. Ook ontbreken contra-indicaties voor het gebruik (bv [aandoeningen I]) en informatie over de 'financiering' van het gebruik, dat wil zeggen vergoeding door de zorgverzekeraar. Is de uiting daardoor niet onvolledig en daarmee misleidend?
- Vindt de [claim J] steun in de publicaties en/of de farmaceutische werkelijkheid? Het gaat hier in wezen om een vorm van productvergelijking die een uiting in het algemeen 'kwetsbaar' maakt.
- Wat is de inhoudelijke kwaliteit en het 'gezag' van de overgelegde publicaties? Zijn er publicaties die, om in de sfeer van de uiting te blijven, in een andere richting wijzen?
- Wat is, gelet op de genoemde aanvullende monitoring de beoogde geldigheidsduur van de uiting?

### 2.6

Een aantal van genoemde vragen kan niet worden beantwoord zonder het raadplegen van op dit terrein goed ingelichte (medische en farmaceutische) deskundigen. In de thans geldende adviesprocedure is daarin niet voorzien. Dat betekent dat de Codecommissie het uitsluitend moet hebben van informatie, verstrekt door aanvrager. Waar in een klachtenprocedure hoor en wederhoor een centraal element is, ontbreekt in de adviesprocedure het geluid van elk ander dan de aanvrager van het advies. Weliswaar is in artikel 63 bepaald dat het uitgebrachte advies de Codecommissie niet bindt indien omtrent het ter advies voorgelegde handelen of nalaten een klacht wordt ingediend. Maar de Codecommissie is van oordeel dat zoveel mogelijk moet worden voorkomen dat op dit artikel in geval van nood een beroep moet worden gedaan. Anders gezegd: de informatie is te



summier en te eenzijdig, de adviesprocedure leent zich niet voor nader feitenonderzoek bij derden, en een voor [X] eventueel positieve uitslag van toetsing geeft slechts schijnzekerheid.

2.6.

De Codecommissie komt tot de slotsom dat [X] in haar adviesaanvraag niet kan worden ontvangen op grond van art. 62.1 lid a en c.

### **3. De kosten**

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 24 maart 2020 door mr. C. Wallis, voorzitter.