



Adviesnummer: AA23.006
Datum uitspraak: 2 juni 2023
Datum publicatie: 26 juli 2023
Instantie: Keuringsraad
Onderwerp: Eisen aan reclame, eisen aan informatie
Oordeel: Deels positief, deels negatief
Relevante artikelen: 5.2.1.1b, 5.6, 5.7.1, 5.8

Samenvatting: Aanvrager is voornemens om tijdens een internationaal medisch congres dat zal plaatsvinden in Amsterdam reclame te maken voor een geneesmiddel dat in Europa nog niet is geregistreerd door de EMA. Gezien het feit dat het geneesmiddel in de Verenigde Staten is toegelaten en de reclame en informatieverstrekking zich niet specifiek tot de Nederlandse deelnemers zal richten, is reclame voor het geneesmiddel toegelaten. Aanvrager mag niet proactief contact hebben met de aanwezige Nederlandse pers/media over het geneesmiddel en hen alleen reactief informeren over het geneesmiddel. Aanvrager mag niet proactief contact hebben met patiëntenorganisaties over het geneesmiddel. Informatie moet aan de eisen van de Gedragscode voldoen.

ADVIES (AA23.006) van de CGR op het verzoek van [X] op 19 april 2023 uit hoofde van artikel 2.5.1 van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame (hierna: het Reglement), uitgebracht door de Keuringsraad.

1. Het verzoek

[X] is een vergunninghouder in de zin van artikel 3.1 onder h. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: Gedragscode). Zij zou graag advies willen inwinnen over de mogelijkheid om tijdens een internationaal medisch congres dat zal plaatsvinden in Amsterdam reclame te maken voor een geneesmiddel dat in Europa nog niet is geregistreerd door de EMA.

[In 2023] zal in Amsterdam [het congres B] worden gehouden. Het afgelopen jaar trok dit congres meer dan 10.000 internationale bezoekers en waren er meer dan 4000 wetenschappelijke presentaties. Het congres voldoet aan de volgende voorwaarden:

- het congres is primair gericht op beroepsbeoefenaren;
- er zijn grote groepen sprekers en deelnemers uit andere landen dan Nederland afkomstig;



- de deelname staat alleen open voor beroepsbeoefenaren en andere zorgaanbieders (waarbij professionele vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties tot de laatste groep worden gerekend), maar niet voor niet-professionele doelgroepen zoals patiënten;
- het grootste deel van de deelnemers is beroepsbeoefenaar (dus bevoegd om receptgeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren).

[X] meent dat [congres B] daarom beschouwd kan worden als een grootschalig internationaal congres.

[In 2023] is in de Verenigde Staten [het product C™] (middels een versneld goedkeuringstraject door de US FDA geregistreerd voor de behandeling van [ziekte D]. Deze versnelde goedkeuring is gebaseerd op fase 2 studieresultaten. Op dezelfde dag heeft [X] bij de US FDA een aanvullende [registratieaanvraag E] ingediend voor [product C]™ op basis van de fase 3 klinische studie data, welke door de FDA in een versnelde beoordelingsprocedure (Priority Review) zal worden behandeld. De FDA zal uiterlijk [in 2023] hierover besluiten.

[Registratieaanvraag E] is gebaseerd op de uitkomsten van een grote, wereldwijde fase 3 studie, [studie F], welke was opgezet om de bevindingen van de fase 2 studie te bevestigen.

Voor de Europese registratie is, op basis van de fase 2 biomarker uitkomsten en fase 3 klinische uitkomsten, begin januari 2023 een registratiedossier ingediend bij de EMA. Naar verwachting zal de EMA hierover begin 2024 een uitspraak doen.

Ervan uitgaande dat de FDA uiterlijk [in 2023] de fase 3 data op zal nemen in de registratie van [product C]™, zou [X] in het kader van dit congres, op een stand, een zogenaamd 'product theater' en tijdens een gesponsord symposium, graag reclame willen maken voor en informatie willen verstrekken aan de juiste congresdeelnemers ten aanzien van het juiste gebruik van [product C]™, gebaseerd op de registratie in de Verenigde Staten.

[X] is er zich van bewust dat het niet is toegestaan om reclame te maken voor geneesmiddelen die in Nederland niet op de markt zijn toegelaten of buiten de indicatie(s) waarvoor het geneesmiddel is toegelaten. Alleen tijdens internationale congressen is het toegestaan reclame te maken voor geneesmiddelen die (nog) niet in Nederland zijn geregistreerd, maar dan moet het geneesmiddel wel in een ander geïndustrialiseerd land zijn toegelaten waar adequate toelatingsprocedures voor geneesmiddelen gelden. De reclame mag zich dan ook niet specifiek tot de Nederlandse deelnemers richten.

Gezien het feit dat [product C]™ in de Verenigde Staten is toegelaten en de reclame en informatieverstrekking zich niet specifiek tot de Nederlandse deelnemers zal richten, lijkt reclame voor [product C]™ tijdens [het congres B] toegelaten te zijn.

Om meer zekerheid te verkrijgen over de toelaatbaarheid van de door [X] voorgenomen reclame-uitingen in relatie tot de Gedragscode heeft [X] de volgende specifieke vragen ter advies aan de CGR voorgelegd.

Stand

- Kan [X] reclame maken voor [product C]™ met als onderbouwing de peer reviewed publicaties van zowel de fase 2 (biomarker) als fase 3 (klinische uitkomsten) studiedata?



- Mag de stand in principe bezocht worden door beroepsbeoefenaren uit alle vertegenwoordigde landen of is er informatie die alleen beschikbaar mag zijn voor beroepsbeoefenaren uit de Verenigde Staten?
- Mag de merknaam [product C]TM gebruikt worden?
- Dient op alle materialen expliciet vermeld te worden dat [product C]TM alleen in de Verenigde Staten is geregistreerd?
- Kan informatie over het werkingsmechanisme van [product C] worden getoond?
- Kan deze promotionele stand bemenst worden door commerciële medewerkers?
- [X] wil graag, naast reclame binnen de US indicatie, op een afgezonderd deel van de stand, ook informatie over lopende studies, informatie over de pijn (toekomstige ontwikkelingen/producten) en algemene informatie over [X] laten zien.
 - o Is dat toegestaan?
 - o Dienen hiervoor verschillende afgezonderde delen op de stand te worden gecreëerd? (bv een promotionele omgeving en een medische/pijn omgeving)?
 - o Dient, in het geval van afgezonderde delen op de stand, de commerciële omgeving bemenst worden door commerciële medewerkers en de medische/pijn omgeving door medewerkers van de medische/clinical development afdeling?

Gesponsord symposium/product theater

- Kunnen de presentaties informatie over [product C]TM bevatten met als onderbouwing de peer reviewed publicaties van zowel de fase 2 (biomarker) als fase 3 (klinische uitkomsten) studiedata?
- Dient uitdrukkelijk vermeld te worden dat [product C]TM alleen in de Verenigde Staten is geregistreerd?
- Mogen de presentaties ook informatie over lopende studies met [product C]TM en informatie over de pijn (toekomstige ontwikkelingen/producten) bevatten?
- Zijn er (naast opname van disclosure slide en vermelden van bronnen) nog andere specifieke eisen ten aanzien van de presentaties van toepassing?
- Is het noodzakelijk dat presentatoren van lezingen in de Verenigde Staten werken (waar [product C]TM is geregistreerd)?

De stand, het gesponsorde symposium en het product theater zijn niet specifiek gericht op de Nederlandse beroepsgroep.

- Mag de Nederlandse beroepsgroep wel proactief worden geattendeerd op het gesponsorde symposium, het product theater en de stand?
- Zo ja, mag dit dan via een Engels- of Nederlandstalige uitnodiging direct gericht aan de Nederlandse beroepsbeoefenaren?
- Mogen buitenlandse beroepsbeoefenaren proactief worden geattendeerd op het gesponsorde symposium, het product theater en de stand?
- Mag de congres een uitnodiging voor het gesponsorde symposium, product theater en/of bezoek aan de stand bevatten?

Contact met de pers/media:

- Mag [X] proactief contact hebben met de aanwezige Nederlandse pers/media over [product C]TM?
- Mag [X] de aanwezige Nederlandse pers/media reactief informeren over [product C]TM?
- Mag [X] proactief contact hebben met de aanwezige Nederlandse pers/media over het ziektebeeld [ziekte D]



- Mag [X] de aanwezige Nederlandse pers/media reactief informeren over het ziektebeeld [ziekte D]
- Is hierbij enig verschil tussen Nederlandse pers/media en buitenlandse pers/media?

Contact met Patiëntenorganisaties in het kader van dit congres:

- Mag [X] proactief contact hebben met aanwezige Nederlandse patiëntenorganisaties over [product C]TM?
- Mag [X] aanwezige Nederlandse patiëntenorganisaties reactief informeren over [product C]TM?
- Mag [X] proactief contact hebben met aanwezige Nederlandse patiëntenorganisaties over het ziektebeeld [ziekte D]?
- Mag [X] aanwezige Nederlandse patiëntenorganisaties reactief informeren over het ziektebeeld [ziekte D]?
- Is hierbij enig verschil tussen Nederlandse patiëntenorganisaties en buitenlandse patiëntenorganisaties?

2. Het oordeel van de CGR

Het toetsingskader met betrekking tot het maken van reclame richting beroepsbeoefenaren is artikel 5.2.1.1 van de Gedragscode. In onderdeel a. van dit artikel is bepaald dat reclame met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is verboden. Onderdeel b. biedt echter een uitzondering op dit verbod, namelijk dat reclame voor een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend binnen een internationale wetenschappelijke context is toegestaan, indien wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

- de reclame-uiting wordt gedaan in een wetenschappelijk tijdschrift met een onmiskenbaar internationaal karakter dan wel in het kader van een bijeenkomst die qua opzet daadwerkelijk een internationaal karakter heeft en waarvan een belangrijk deel van de sprekers en deelnemers afkomstig zijn uit andere landen dan Nederland, en
- de reclame-uiting is wat woord en inhoud betreft onmiskenbaar niet op Nederland gericht, en
- het geneesmiddel waar de reclame-uiting betrekking op heeft is geregistreerd in tenminste één belangrijk geïndustrialiseerd land.

In de toelichting bij artikel 5.2.1.1 lid b. wordt deze uitzondering toegelicht en worden de voorwaarden gespecificeerd:

In Nederland worden internationale wetenschappelijke publicaties over bijvoorbeeld nog niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen verspreid en gelezen, en vinden regelmatig internationale wetenschappelijke congressen plaats waar ook aan dergelijke ontwikkelingen aandacht wordt besteed. Dat gebeurt niet alleen in het kader van het wetenschappelijke gedeelte, maar ook in de marge ervan, bijvoorbeeld in advertenties (als het gaat om buitenlandse tijdschriften) en op stands (als het gaat om congressen). Daarbij kan het voorkomen dat er ook reclame wordt gemaakt voor nog niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen. Een rigide toepassing van het verbod van artikel 5.2.1.1a zou de internationale uitwisseling van informatie sterk beperken, tot merkwaardige en naar mening van de CGR onwenselijke consequenties leiden voor buitenlandse tijdschriften die hier worden gelezen, en zou Nederland als gastland voor internationale wetenschappelijke



congressen onaantrekkelijk maken.

Als uitzondering op het verbod op reclame voor ongeregistreerde geneesmiddelen wordt het op grond van artikel 5.2.1.1b mogelijk gemaakt om reclame-uitingen voor ongeregistreerde geneesmiddelen in een strikt internationale context toe te staan. Het gaat hier om reclame-uitingen die onmiskenbaar niet op de Nederlandse markt zijn gericht en worden gedaan in een internationale setting. Dergelijke uitingen zijn alleen toegestaan indien wordt voldaan aan alle drie de voorwaarden, die zijn opgenomen in artikel 5.2.1.1b. Bij de in het derde gedachtestreepje genoemde landen moet worden gedacht aan andere EU-lidstaten, de Verenigde Staten, Japan, Australië en Canada. Op grond van artikel 8 van de EFPIA Code of Practice wordt verder verlangd dat bij de reclame-uiting een verklaring wordt meegegeven waarin staat dat het betrokken geneesmiddel niet in Nederland is geregistreerd, met vermelding in welke landen het wel is geregistreerd.

Met betrekking tot het informeren van beroepsbeoefenaren over de pijnlijn is paragraaf 5.7 van de Gedragscode leidend. Voor wat betreft communicatie over [product C]TM met anderen dan beroepsbeoefenaren zijn de paragrafen 5.6 en 5.8 van de Gedragscode van toepassing.

Met deze bepalingen als uitgangspunt kunnen de vragen van [X] als volgt worden beantwoord:

Stand

- Kan [X] reclame maken voor [product C]TM met als onderbouwing de peer reviewed publicaties van zowel de fase 2 (biomarker) als fase 3 (klinische uitkomsten) studiedata?
Indien daadwerkelijk aan de drie voorwaarden van artikel 5.2.1.1.b. van de Gedragscode wordt voldaan en het congres derhalve een onmiskenbaar internationaal karakter heeft en tevens volledig is gericht op de deelname van beroepsbeoefenaren uit de Verenigde Staten is dit toegestaan, mits de FDA de fase 3 studiedata op dat moment al heeft toegelaten in de registratie. Op grond van artikel 8 van de EFPIA Code of Practice wordt verder verlangd dat bij de reclame-uiting een verklaring wordt meegegeven waarin staat dat het betrokken geneesmiddel niet in Nederland is geregistreerd, met vermelding in welke landen het wel is geregistreerd. Bovendien zal moeten worden voldaan aan de andere eisen aan reclame uit de Gedragscode, met dien verstande dat bij de bijsluiterinformatie (artikel 5.4.1 van de Gedragscode) expliciet wordt aangegeven dat het de eisen zijn die gelden volgens de toelating in de Verenigde Staten en dat er geen toelating in de Europese Unie is.
- Mag de stand in principe bezocht worden door beroepsbeoefenaren uit alle vertegenwoordigde landen of is er informatie die alleen beschikbaar mag zijn voor beroepsbeoefenaren uit de Verenigde Staten?
Voor Nederlandse bezoekers geldt hetgeen hierboven staat. De bezoekers die niet in Nederland praktiseren, vallen buiten de Nederlandse wet- en regelgeving.
- Mag de merknaam [product C]TM gebruikt worden?
Ja, dat is toegestaan.
- Dient op alle materialen expliciet vermeld te worden dat [product C]TM alleen in de Verenigde Staten is geregistreerd?
Ja, zie hiervoor het antwoord op de eerste vraag.
- Kan informatie over het werkingsmechanisme van [product C] worden getoond?
Ja, dat is toegestaan.
- Kan deze promotionele stand bemenst worden door commerciële medewerkers?
Ja, dat is toegestaan. Het gaat immers om reclame.



- [X] wil graag, naast reclame binnen de US indicatie, op een afgezonderd deel van de stand, ook informatie over lopende studies, informatie over de pijn (toekomstige ontwikkelingen/producten) en algemene informatie over [X] laten zien.
 - o Is dat toegestaan?
Informatie die voldoet aan art. 5.7.1 van de Gedragscode is toegestaan, tenzij deze informatie door de gehele context verkleurt tot reclame. Daarbij speelt o.a. de presentatie een rol.
 - o Dienen hiervoor verschillende afgezonderde delen op de stand te worden gecreëerd? (bv een promotionele omgeving en een medische/pijn omgeving)?
Een promotionele omgeving kan de informatie alsnog tot reclame maken. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij de inrichting van de afzonderlijke delen van de stand. Het creëren van afzonderlijke delen is een mogelijkheid mits deze duidelijk zijn onderscheiden van de promotionele omgeving. Hierbij speelt onder andere het gebruik van tekst, kleur en beeldmateriaal een rol.
 - o Dient, in het geval van afgezonderde delen op de stand, de commerciële omgeving bemenst worden door commerciële medewerkers en de medische/pijn omgeving door medewerkers van de medische/clinical development afdeling?
Om te voorkomen dat de informatie verkleurt tot reclame adviseert de Keuringsraad dat voor de bemensing van het medische/pijn omgeving gekozen wordt voor wetenschappelijke/medische (niet-commerciële) bemensing.

Gesponsord symposium/product theater

- Kunnen de presentaties informatie over [product C]TM bevatten met als onderbouwing de peer reviewed publicaties van zowel de fase 2 (biomarker) als fase 3 (klinische uitkomsten) studiedata?
Ja, dat is onder de eerder genoemde voorwaarden toegestaan. Op grond van artikel 8 van de EFPIA Code of Practice wordt verder verlangd dat bij de reclame-uiting een verklaring wordt meegegeven waarin staat dat het betrokken geneesmiddel niet in Nederland is geregistreerd, met vermelding in welke landen het wel is geregistreerd. Bovendien zal moeten worden voldaan aan de andere eisen aan reclame uit de 3/3 Gedragscode, met dien verstande dat bij de bijsluiterinformatie (artikel 5.4.1 van de Gedragscode) expliciet wordt aangegeven dat het de eisen zijn die gelden volgens de toelating in de Verenigde Staten en dat er geen toelating in de Europese Unie is.
- Dient uitdrukkelijk vermeld te worden dat [product C]TM alleen in de Verenigde Staten is geregistreerd?
Ja, zie het antwoord hier direct boven.
- Mogen de presentaties ook informatie over lopende studies met [product C]TM en informatie over de pijn (toekomstige ontwikkelingen/producten) bevatten?
Niet als het om promotionele presentaties gaat c.q. in een promotionele context. Over de pijn en nog geheel niet geregistreerde geneesmiddelen mag je uitsluitend informeren onder de voorwaarden van art. 5.7.1 van de Gedragscode.
- Zijn er (naast opname van disclosure slide en vermelden van bronnen) nog andere specifieke eisen ten aanzien van de presentaties van toepassing?
Dezelfde als hierboven al is aangegeven. Vermelden dat het geneesmiddel niet in Nederland is geregistreerd, in welke landen wel + aansluiten bij de in de VS geregistreerde teksten.



- Is het noodzakelijk dat presentatoren van lezingen in de Verenigde Staten werken (waar [product C]TM is geregistreerd)?

Dat is geen vereiste vanuit de Gedragscode. Het moet wel duidelijk zijn dat de presentatie onmiskenbaar niet op Nederland is gericht.

De stand, het gesponsorde symposium en het product theater zijn niet specifiek gericht op de Nederlandse beroepsgroep.

- Mag de Nederlandse beroepsgroep wel proactief worden geattendeerd op het gesponsorde symposium, het product theater en de stand?
Als in deze items een substantiële rol is weggelegd voor [product C]TM is dat niet toegestaan, want dan wordt niet voldaan aan de voorwaarden van de uitzondering in art. 5.2.1.1.b van de Gedragscode.
- Zo ja, mag dit dan via een Engels- of Nederlandstalige uitnodiging direct gericht aan de Nederlandse beroepsbeoefenaren?
Zie het antwoord hier direct boven.
- Mogen buitenlandse beroepsbeoefenaren proactief worden geattendeerd op het gesponsorde symposium, het product theater en de stand?
Buitenlandse beroepsbeoefenaren vallen buiten de reikwijdte van de Gedragscode en daarmee buiten de competentie van de CGR.
- Mag de congres-tas een uitnodiging voor het gesponsorde symposium, product theater en/of bezoek aan de stand bevatten?
Alleen als deze congres-tas onmiskenbaar niet op de Nederlandse deelnemers is gericht.

Contact met de pers/media:

- Mag [X] proactief contact hebben met de aanwezige Nederlandse pers/media over [product C]TM?
Nee, voorwaarde voor de uitzondering is o.a. dat de reclame onmiskenbaar niet op Nederland is gericht. Bovendien bestaat het gevaar dat vervolgens door de pers reclame voor [product C]TM wordt gemaakt die niet voldoet aan de voorwaarden van art. 5.2.1.1.b. van de Gedragscode (bijv. niet in een internationale wetenschappelijke context).
- Mag [X] de aanwezige Nederlandse pers/media reactief informeren over [product C]TM?
Journalisten van vakpers, die zich richt tot beroepsbeoefenaren mogen worden geïnformeerd over [product C]TM. Dit geldt niet voor patiëntvertegenwoordigers en de reguliere pers die het algemeen publiek bedient of voor vakpers die zich richt tot anderen dan beroepsbeoefenaren.
- Mag [X] proactief contact hebben met de aanwezige Nederlandse pers/media over het ziektebeeld [ziekte D]?
Ja, dat is toegestaan. Ziektebeeldinformatie valt buiten de reikwijdte van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.
- Mag [X] de aanwezige Nederlandse pers/media reactief informeren over het ziektebeeld [ziekte D]?
Ja, zie het antwoord hier direct boven.
- Is hierbij enig verschil tussen Nederlandse pers/media en buitenlandse pers/media?
De buitenlandse media vallen buiten de reikwijdte van de Gedragscode en buiten de competentie van de CGR.



Contact met Patiëntenorganisaties in het kader van dit congres:

- Mag [X] proactief contact hebben met aanwezige Nederlandse patiëntenorganisaties over [product C]™?

Nee, publieksreclame voor receptgeneesmiddelen is niet toegestaan.

- Mag [X] aanwezige Nederlandse patiëntenorganisaties reactief informeren over [product C]™?

Uitsluitend als de informatie voldoet aan de voorwaarden van paragraaf 5.8 en dus compleet en evenwichtig is, waarbij alle mogelijke behandelopties gelijkwaardig worden gepresenteerd en tevens niet alleen farmacotherapeutische behandelingen worden besproken, maar alle aspecten van mogelijke behandelingen en adviezen. Dus het advies zou zijn dit in het brede kader van ziektebeeldinformatie te doen, waarbij in dat geval de Gedragscode wel van toepassing is als specifieke geneesmiddelen worden genoemd.

- Mag [X] proactief contact hebben met aanwezige Nederlandse patiëntenorganisaties over het ziektebeeld [ziekte D]?

Ja, dat is toegestaan. Zie het antwoord bij het onderdeel "contact met de pers/media".

- Mag [X] aanwezige Nederlandse patiëntenorganisaties reactief informeren over het ziektebeeld [ziekte D]?

Ja, dat is toegestaan. Zie het antwoord bij het onderdeel "contact met de pers/media".

- Is hierbij enig verschil tussen Nederlandse patiëntenorganisaties en buitenlandse patiëntenorganisaties?

Buitenlandse patiëntenorganisaties vallen buiten de reikwijdte van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en daarmee buiten de competentie van de CGR.

3. De kosten

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