



Klachtnummer:	K24.003
Datum uitspraak:	28 maart 2024
Datum publicatie:	3 april 2024
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Eisen aan reclame
Oordeel:	Klacht ingetrokken
Relevante artikelen:	5.2.2

K24.003 CGR/Bayer

De CGR heeft een melding ontvangen in verband met een vermeende overtreding van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR. De melding ziet op een reclamefolder van Bayer m.b.t. het receptplichtige geneesmiddel Xarelto.

Klacht

Volgens de melding voldoet de inhoud van de folder niet aan de wettelijke voorschriften die in het kader van zelfregulering verder zijn uitgewerkt in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR, meer specifiek artikel 5.2.2 (inclusief de toelichting) van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

De melder constateerde dat op de folder voor Xarelto de opmerking staat dat het betreffende geneesmiddel “veilig voor patiënten van jong tot oud” is. Naast de claim is een logo te zien van een persoon met een wandelstok en van een kind. In de melding wordt verwezen naar sectie 3.07 van de EFPIA code en naar de Toelichting op artikel 5.2.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame die adviseert termen als ‘veilig’ en ‘effectief’ niet te gebruiken in o.a. folders om een geneesmiddel te beschrijven zonder dat daarvoor een deugdelijke kwalificatie wordt gegeven. Artikel 91 lid 3 van de Geneesmiddelenwet zegt in dit kader dat de gegevens in documenten voor beroepsbeoefenaren zodanig exact, actueel, verifieerbaar en volledig moeten zijn dat de beroepsbeoefenaar zich een oordeel kan vormen over de therapeutische waarde van het geneesmiddel. Dat is hier volgens de melding niet het geval. In de samenvatting van productkenmerken (SmPC) van het geneesmiddel waarvoor de claim “veilig voor jong tot oud” werd gemaakt, is te lezen dat het middel geïndiceerd is voor volwassen patiënten. Ook staat in deze SmPC dat voor oudere patiënten het risico op een bloeding toeneemt bij toenemende leeftijd en dat de veiligheid en werkzaamheid van het middel bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar niet is vastgesteld waarmee het gebruik van het middel niet wordt aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar. Daarnaast beschrijft de productinformatie onder andere contra-indicaties, bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, en bijwerkingen. De melder concludeert dat de claim “veilig voor jong tot oud” in strijd is met de productkenmerken. Hiermee wordt volgens de melding artikel 84 lid 2 van de Geneesmiddelenwet overtreden dat stelt dat alle aspecten van reclame voor geneesmiddelen in overeenstemming dienen te zijn met de gegevens die in de SmPC van het desbetreffende geneesmiddel zijn opgenomen.



Reactie Bayer

In de folder staat de claim “veilig voor patiënten van jong tot oud” vermeld. Inderdaad wordt in de EFPIA Code en in de Toelichting bij de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geadviseerd om de term “veilig” niet te gebruiken zonder dat daarvoor een deugdelijke kwalificatie kan worden gegeven. Bayer heeft te allen tijde de intentie gehad om de term “veilig” zodanig te kwalificeren dat de beroepsbeoefenaar een oordeel kan vormen over de therapeutische waarde van het geneesmiddel. Mede door de verwijzing naar de SmPC was Bayer ten tijde van het ontwerpen van de folder van mening dat de gegevens voldoende exact, actueel, verifieerbaar en volledig zouden zijn, maar constateert dat de Keuringsraad in dit geval tot een andere conclusie zou kunnen komen.

In de folder wordt voor de term “jong” via het “#-symbool” rechtstreeks naar de VTE (veneuze trombo-embolie) indicaties voor ‘kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar’ gerefereerd. De koptekst van de uiting richt zich echter op de AF (atriumfibrillatie) indicatie en daarmee op een volwassen populatie. Bayer concludeert dat deze combinatie mogelijk voor verwarring zou kunnen zorgen.

Als voorzorgsmaatregel en om enige onduidelijkheid te voorkomen heeft Bayer onmiddellijk na ontvangst van het rapport van de IGJ over dit onderwerp de relevante uitingen betreffende dit geneesmiddel waarin de term “veilig” voorkomt verzameld en teruggeroepen van de desbetreffende congresorganisatoren en Bayer medewerkers. Het verzamelde materiaal werd opgestuurd voor vernietiging en digitale versies zijn verwijderd zodat deze niet meer gebruikt kunnen worden. Bayer bevestigt dat zij in haar toekomstige uitingen de term “veilig” niet meer zonder deugdelijke kwalificatie zal gebruiken en de term “jong” uitsluitend zal gebruiken in gepaste uitingen met de juiste verwijzing naar de SmPC.

Besluit Keuringsraad

Gezien het bovenstaande is de Keuringsraad met inachtneming van artikel 2.7.2.2 van het Reglement van mening dat de folder voor geneesmiddel Xarelto in strijd is met artikel 5.2.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Aangezien Bayer de folder uit de markt heeft gehaald en heeft toegezegd voor toekomstige uitingen rekening te houden met de bezwaren, kan worden besloten deze melding overeenkomstig artikel 2.7.2.3 van het Reglement af te handelen en af te doen met een publicatie van de feiten en betaling door Bayer van de gemaakte kosten van het Secretariaat.