

Richtlijn vergelijkende reclame medische (zelfzorg)hulpmiddelen met (zelfzorg)geneesmiddelen

Versie: December 2013

Inleiding

Binnen de zelfzorg is de markt voor medische hulpmiddelen sterk in beweging. Relatief veel, recente productintroducties binnen de zelfzorg hebben de wettelijke status van medisch hulpmiddel. Er wordt derhalve relatief veel promotie voor medische hulpmiddelen gemaakt. Sinds 2009 is de Code Publieksreclame Medische zelfzorg Hulpmiddelen (CPMH¹) van kracht. Deze Code stelt binnen de zelfregulering kaders en regels voor verantwoorde reclame. Eind 2010 is deze Code met onder meer adverteerders geevalueerd. Dit heeft geleid tot een nieuwe versie van de CPMH die begin 2011 van kracht is geworden. De Keuringsraad KOAG/KAG krijgt steeds vaker (reclame-)uitingen ter beoordeling, waarbij medische hulpmiddelen worden vergeleken met geneesmiddelen. Deze richtlijn geeft, binnen de het huidige wettelijke en zelfregulerende kader, een richtlijn voor vergelijkende reclame met medische hulpmiddelen om zo verantwoorde reclame mogelijk te maken en te houden.

Wettelijk en zelfregulerend kader

Geneesmiddelen

Voor geneesmiddelen zijn in de Geneesmiddelenwet (H9, publieksreclame) relevante regels van toepassing voor vergelijkende reclame. Dit zijn met name Artikel 88 lid b en Artikel 89 lid c²

Medische hulpmiddelen

Voor medische hulpmiddelen gelden geen directe wettelijke beperkingen op het gebied van vergelijkende reclame. Wel zijn er algemene regels voor vergelijkende reclame: de Europese Richtlijn misleidende en vergelijkende reclame en de Europese Richtlijn oneerlijke handelspraktijken. Deze zijn opgenomen in het Burgerlijk Wetboek en verder uitgewerkt in de Nederlandse Reclame Code (NRC, Artikel 13³). De NRC is van toepassing op alle reclame-uitingen in Nederland. De NRC is verwerkt in de CPMH.

Binnen de CPMH zijn met name de artikelen 12 en 33 van belang bij de beoordeling van vergelijkende reclame met medische hulpmiddelen⁴. Artikel 12 bepaalt dat een medisch hulpmiddel duidelijk als medisch hulpmiddel wordt onderkend en zich niet gelijk mag stellen met een geneesmiddel of andere producten. Artikel 33 is een bewerking van (mede) artikel 13 uit de NRC die over vergelijkende reclame in het algemeen gaat.

Interpretatie binnen de zelfregulering

Vergelijkende reclame van medische hulpmiddelen met andere producten is, binnen het huidige wettelijk en zelfregulerend kader mogelijk. De regels stellen dat de vergelijking moet gaan om producten die in dezelfde behoefte voorzien of voor hetzelfde doel zijn bestemd (Artikel 33 CPMH en Artikel 13 lid b NRC). Deze behoefte/Dit doel komt tot uitdrukking in de (medische) claims die worden gebezigd. Dat betekent in de praktijk dat medische hulpmiddelen alleen vergeleken kunnen worden met andere medische hulpmiddelen of geneesmiddelen, omdat alleen voor deze productgroepen medische claims mogen

¹ <http://koagkag.nl/Keuringsraad/media/KoagKag/Downloads/CPMH-2011-DEF.pdf>

² Zie Bijlage I

³ Zie Bijlage II

⁴ Zie Bijlage III

worden gebruikt. De claim is ook voor de consument primair van belang bij het zoeken naar een gewenste oplossing binnen de zelfzorg.

Wederkerigheid

Een vergelijking tussen een medisch hulpmiddel en een geneesmiddel betekent, zij het indirect, ook een vergelijking tussen een geneesmiddel en een medisch hulpmiddel. Dit noemen we wederkerigheid. Bij de beoordeling hiervan moet rekening gehouden worden met Artikel 88 lid b van de Geneesmiddelenwet. In Artikel 88 lid b van de Geneesmiddelenwet staat bepaald dat in publieksreclame niet gesteld mag worden dat een geneesmiddel geen bijwerkingen kent, of dat de werking beter is dan of gelijk is aan de werking van een ander geneesmiddel dan wel een andere geneeskundige behandeling. De toepassing van een medisch hulpmiddel door de consument, wordt ook gezien als een andere geneeskundige behandeling. Het College van Beroep heeft op 6 mei 2010 in zaak Advil Liquid caps 400 (Zaak Advil: een vergelijkende reclame van de pijnstiller Advil Liquid caps 400 met de pijnstiller paracetamol⁵) gemotiveerd beslist dat de in Artikel 88 lid b bedoelde 'werking', restrictief door de wetgever is bedoeld. Dat houdt in dat de vergelijking op therapeutische werking verboden is, maar dat dit vergelijkingen anders dan de therapeutische werking niet in de weg staat. In de onderhavige case ging het om een vergelijking van de snelheid van de (pijnstillende) werking.

Toetsing van vergelijkende reclame medisch hulpmiddel - geneesmiddel

Onverkort blijft de toetsing aan de overige bepalingen van Artikel 12 en 33 CPMH van kracht.

Omdat vergelijkende reclame niet misleidend mag zijn, zal voor de (preventieve) beoordeling van vergelijkende reclame-uitingen een zogenaamde plausibiliteits-toets worden gedaan. Om de aannemelijkheid van de vergelijking te kunnen aantonen moet de importeur/producent over objectieve, wetenschappelijke gegevens beschikken waaruit de conclusie van de vergelijking blijkt. Het begrip objectieve gegevens wordt nader omschreven als: 'wetenschappelijke artikelen uit gerenommeerde tijdschriften of vergelijkbare bronnen, relevante studies. Pamfletten, folders en verklaringen van individuele wetenschappers kunnen niet als zodanig worden aangemerkt.

Kort samengevat

- Vergelijkende reclame van een medisch hulpmiddel met een zelfzorg geneesmiddel is mogelijk;
- De vergelijking mag niet over de therapeutische werking mag gaan, maar kan wel op alle andere eigenschappen betrekking hebben;
- Bij de toetsing door de Keuringsraad op plausibiliteit, moet adverteerder een objectieve, wetenschappelijke onderbouwing aanleveren.

Bijlage I. Art. 88 en Art. 89 Geneesmiddelenwet

Artikel 88 Publieksreclame is verboden indien deze vermeldt dan wel door zijn formuleringen of afbeeldingen de indruk wekt dat:

a. het gebruik van het geneesmiddel een geneeskundig onderzoek of een chirurgische ingreep overbodig maakt;

⁵ <https://www.reclamecode.nl/webuitspraak.asp?ID=11183&acCode>

b. het geneesmiddel geen bijwerkingen kent of dat de werking beter is dan of gelijk is aan de werking van een ander geneesmiddel dan wel een andere geneeskundige behandeling;

c. de normale goede gezondheid van een persoon door het gebruik van het geneesmiddel kan worden verbeterd;

d. de normale goede gezondheid van een persoon kan worden aangetast wanneer het geneesmiddel niet wordt gebruikt;

e. de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel te danken is aan het feit dat het om een natuurlijke stof gaat.

Artikel 89 Publiksreclame is voorts verboden indien:

a. deze uitsluitend of voornamelijk is gericht op kinderen;

b. deze een aanprijzing dan wel een verwijzing naar een aanprijzing bevat van wetenschapsbeoefenaren, beroepsbeoefenaren of bij het publiek bekende personen;

c. daarin het geneesmiddel gelijk wordt gesteld met een voedingsmiddel, een cosmetisch product of andere waren;

d. deze door de beschrijving of de gedetailleerde uitbeelding van een ziektegeschiedenis tot een verkeerde zelfdiagnose kan leiden;

e. daarin op misleidende wijze wordt verwezen naar genezenverklaringen;

f. daarin op schrikwekkende of misleidende wijze gebruik wordt gemaakt van uitbeeldingen van veranderingen van het menselijk lichaam ten gevolge van een ziekte of letsel of van de werking van het geneesmiddel in het menselijk lichaam;

g. daarin wordt aangegeven dat op verstrekking van het geneesmiddel aanspraak bestaat krachtens de wettelijke sociale ziektekostenverzekeringen.

Bijlage II. Art. 13 Nederlandse Reclame Code (NRC)

Artikel 13 NRC:

Onder vergelijkende reclame wordt verstaan elke vorm van reclame waarbij een concurrent dan wel door een concurrent aangeboden goederen of diensten uitdrukkelijk of impliciet worden genoemd. vergelijkende reclame is, wat de vergelijking betreft, geoorloofd op voorwaarde dat deze:

a niet misleidend is in de zin van de Nederlandse Reclame Code;

b goederen of diensten vergelijkt die in dezelfde behoeften voorzien of voor hetzelfde doel zijn bestemd;

c op objectieve wijze een of meer wezenlijke, relevante, controleerbare en representatieve kenmerken van deze goederen of diensten, zoals de prijs vergelijkt;

d er niet toe leidt dat op de markt de adverteerder wordt verward met een concurrent, of de merken, handelsnamen, andere onderscheidende kenmerken, goederen of

- diensten van de adverteerder met die van een concurrent;*
- e niet de goede naam schaadt van of zich niet kleinerend uitlaat over de merken, handelsnamen, andere onderscheidende kenmerken, goederen of diensten, activiteiten of omstandigheden van een concurrent;*
- f voor producten met een benaming van oorsprong in elk geval betrekking heeft op producten met dezelfde benaming;*
- g geen oneerlijk voordeel oplevert ten gevolge van de bekendheid van een merk, handelsnaam of andere onderscheidende kenmerken van een concurrent dan wel van de oorsprongsbenamingen van concurrerende producten; en*
- h niet goederen of diensten voorstelt als een imitatie of namaak van goederen of diensten met een beschermd merk of beschermde handelsnaam.*

Elke vergelijking die verwijst naar een speciale aanbieding, moet duidelijk en ondubbelzinnig het einde en, zo de speciale aanbieding nog niet loopt, het begin aangeven van de periode gedurende welke de speciale prijs of andere specifieke voorwaarden gelden dan wel vermelden dat de speciale aanbieding loopt zo lang de voorraad strekt of de diensten kunnen worden verleend.

Bijlage III. Art. 12 en Art. 33 CPMH

Artikel 12 CPMH

Tot het publiek gerichte reclame moet zodanig zijn van vorm en inhoud dat het product duidelijk als medisch hulpmiddel wordt onderkend. Door de reclame-uiting mag het medisch hulpmiddel zich niet gelijkstellen met een geneesmiddel, gezondheidsproduct, voedingsmiddel, cosmetisch product of ander consumptiegoed.

Artikel 33 CPMH

In een reclame-uiting mag de adverteerder van het medisch hulpmiddel zich niet denigrerend uitlaten over andere producten, diensten of denkbeelden. Elke impliciete of expliciete vergelijking met andere medische hulpmiddelen of andere producten moet aantoonbaar juist zijn en mag geen afbreuk doen aan de waarde van die andere producten. Voor vergelijkingen gelden voorts de volgende voorwaarden:

- geen gebruik van merknamen;*
- het moet vergelijkbare producten betreffen;*
- de vergelijking moet op alle relevante eigenschappen betrekking hebben;*
- de vergelijking mag niet anderszins misleidend zijn.*