

## Evaluatie Code Publieksreclame Medische (zelfzorg) Hulpmiddelen (CPMH)

Inleiding

Aanpassingen en interpretatiewijzigingen

Inwerkingtreding

## Code Publieksreclame Geneesmiddelen (CPG) onderdeel van de Nederlandse Reclame Code

Inleiding

Wijzigingen tekst en transponeringstabel

Inwerkingtreding

## Openingstijden rond de feestdagen

## Evaluatie CPMH

### Inleiding

In opdracht van het bestuur van de Keuringsraad KOAG/KAG heeft de Keuringsraad een inhoudelijke evaluatie uitgevoerd van de CPMH. Sinds 2009 worden publieksreclame uitingen voor medische zelfzorghulpmiddelen getoetst aan de CPMH. De markt voor medische zelfzorghulpmiddelen is sterk in ontwikkeling en kenmerkt zich door een toenemend aantal productintroducties. Inmiddels is veel ervaring opgedaan met de toetsingen en gebruik van de CPMH.

Met gebruikers van de CPMH hebben twee interactieve discussiebijeenkomsten plaatsgevonden. Daarnaast zijn andere gebruikers van de CPMH door middel van de Nieuwsbrief van de Keuringsraad opgeroepen om verbeterpunten aan te dragen. De conclusies hiervan zijn besproken met de Commissie van Deskundigen, de Codepartijen en het Bestuur van de KOAG/KAG.

Dit heeft geleid tot de volgende aanpassingen en interpretatiewijzigingen van de CPMH (in een aantal gevallen ook CAG en CPG).

### Aanpassingen en interpretatiewijzigingen

#### Artikel 2: CPMH ook van toepassing op etiket, verpakking en gebruiksaanwijzing

In toenemende mate verschijnen medische zelfzorghulpmiddelen op de markt waarvan de etikettering en gebruiksaanwijzing ernstig in strijd zijn met artikelen uit de CPMH. Het is zeer onwenselijk

om aan de ene kant reclame-uitingen aan de CPMH te laten voldoen en aan de andere kant wel met de CPMH strijdige teksten op de etikettering en gebruiksaanwijzing te plaatsen.

Per 1 januari 2012 zal de CPMH ook op het etiket, de verpakking en de gebruiksaanwijzing van het medisch zelfzorghulpmiddel van toepassing zijn. Deze dienen derhalve dus voortaan ook te voldoen aan de CPMH. De keuring door de Keuringsraad voor de klasse I medische hulpmiddelen richt zich op de aannemelijkheid van de geclaimde toepassing en de promotionele aanduidingen. Die zijn immers niet door een notified body beoordeeld. Voor de toetsing kan gevraagd worden om stukken uit het Technisch Dossier. Bij medische hulpmiddelen uit de klassen IIa, IIb en III wordt door de Keuringsraad met name gekeken naar de promotionele aanduidingen en wordt het oordeel van de notified body over technische zaken, zoals de geclaimde toepassing, uiteraard gerespecteerd.

De aanpassing zal gelden voor alle nieuwe en aangepaste etiketten, verpakkingen en gebruiksaanwijzingen vanaf 1 januari 2012.

#### Artikel 10: medisch zelfzorghulpmiddel als aanvullende (zelf) zorg bij indicaties die door een arts moeten zijn vastgesteld

Momenteel is de indeling die het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) maakt voor de classificatie van zelfzorggeneesmiddelen leidend voor de Keuringsraad om publieksreclame voor medische zelfzorghulpmiddelen toe te staan. Met andere woorden, claims van medische hulpmiddelen kunnen uitsluitend zelfzorgclaims zijn. Echter om productinnovatie van de categorie medische zelfzorghulpmiddelen niet in de weg te staan, stelt de Keuringsraad voor om de indeling van het CBG richtinggevend te laten zijn. Voorop moet blijven staan dat het om een indicatie gaat

die zonder tussenkomst van een arts door de gebruiker zelf kan worden vastgesteld. Bij indicaties die door een arts moeten worden vastgesteld, maar waarbij het relevant is dat als aanvullende (zelf)zorg medische zelfzorghulpmiddelen kunnen worden toegepast (bijvoorbeeld bij huidandoeningen als psoriasis), wordt dit onder de CPMH toegestaan, onder de uitdrukkelijke vermelding: “dat de aandoening door een arts moet zijn vastgesteld en dat het medisch zelfzorghulpmiddel als aanvullende (zelf)zorg gebruikt dient te worden.”

### **Artikel 12: voorbeelden mogelijkheden gelijktijdige aanprijzing producten met verschillende wettelijke status**

Uit de evaluatiebijeenkomsten kwam naar voren dat er behoefte is aan het concreter toelichten hoe gelijktijdige aanprijzing van producten met verschillende wettelijke status mogelijk is.

Voorbeelden kunnen zijn:

- Scheiding d.m.v. het gebruik van een andere steunkleur in de achtergrond;
- Het plaatsen van de verschillende producten in aparte kaders;
- Gebruik maken van kaders om de verschillende productgroepen heen;
- Wettelijke status (+ disclaimers) duidelijk vermelden.

Overigens geldt voor de gelijktijdige aanprijzing van geneesmiddelen/medische zelfzorghulpmiddelen met gezondheidsproducten de regel: van CAG naar CPG/CPMH. Dat betekent dat het niet toegelaten is om een gezondheidsproduct onder een (algemene) indicatie / claim van een geneesmiddel of medisch zelfzorghulpmiddel te plaatsen. Door dit te doen kan de claim voor het geneesmiddel of medisch zelfzorghulpmiddel immers afstralen op het betreffende gezondheidsproduct.

### **Artikel 13: begrijpelijke taal mede gelet op het publiek waarvoor de uiting is bestemd**

De CPMH, maar ook de CPG en de CAG kennen in artikel 13 de eis dat publieksreclame in een voor de leek begrijpelijke taal dient te zijn gesteld. Bij de beoordeling van begrijpelijke taal wordt tevens rekening gehouden met het publiek (doelgroep) waarvoor de uiting is bestemd. Dit geldt overigens voor zowel de CPMH als de CPG en de CAG.

### **Artikel 17: Vermelding vergoeding blijft niet mogelijk**

Na uitgebreide discussie is besloten om vanwege het ‘level playing field’ met geneesmiddelen, artikel 17 niet aan te passen. Niet toe-

gestaan zijn dan ook bewoordingen “vraag uw verzekeraar naar de vergoedingsmogelijkheden”, omdat het effect hetzelfde is.

### **Artikel 23 (veilig) in combinatie met de artikelen 30 (geen bijwerkingen) en 33 (vergelijkingen): ruimere interpretatie**

Het blijft voor medische zelfzorghulpmiddelen ontoelaatbaar om het woord ‘veilig’ in absolute zin te gebruiken. Het woord ‘veilig’ en de veiligheid van het product in een relevante context mag echter wel worden toegelicht wanneer deze relevante context duidelijk wordt vermeld.

Omdat de consument, in de meeste gevallen, veilig zal koppelen aan ‘geen bijwerkingen’ zal bij de afwezigheid van specifieke, voor de consument herkenbare bijwerkingen van (in de ogen van de consument) vergelijkbare producten, de afwezigheid van bepaalde bijwerkingen voor medische zelfzorghulpmiddelen vermeld mogen worden. Praktijkvoorbeelden hierbij zijn o.a.:

- Bevat geen parabenen;
- Bevat geen pesticiden;
- Bevat geen hormonen/corticosteroiden;
- ..

Gezien artikel 33 dient dit op een feitelijke wijze te gebeuren en mag het geen afbreuk doen aan de waarde van andere stoffen of preparaten. De claims dienen ondergeschikt te worden gepresenteerd aan de indicaties.

### **Artikel 25: wetenschappelijk bewezen, klinisch getest**

In navolging op de wijziging in de CAG (Nieuwsbrief 2 van 2011) zal ook voor de CPMH (en de CPG) gelden dat de bewoordingen “wetenschappelijk bewezen”, “klinisch bewezen” en “klinisch getest” worden toegestaan, mits dit uit het dossier blijkt.

### **Artikel 26: bekende personen**

Aanbeveling of gebruikmaking van bekende personen waar geen ‘medisch’ gewicht dan wel autoriteit of gezag aan wordt toegekend, is mogelijk.

## **Inwerkingtreding**

De aangepaste CPMH en de aangepaste interpretatie van de normen die ook de CAG en de CPG betreffen gaan in per 1 januari 2012. De nieuwe tekst is op onze website te vinden.

# CPG onderdeel van de Nederlandse Reclame Code

## Inleiding

De Codes van de Keuringsraad KOAG/KAG zijn al sinds jaar en dag verbonden met de Stichting Nederlandse Reclame Code. Bijzondere Reclame Code 1A stelt: "Publieksreclame voor geneesmiddelen dient te zijn voorzien van een geldig toelatingsstempel afgegeven door de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG), op grond van haar statuten. Bij klachten over reclame-uitingen, die zijn beoordeeld door de Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten (KAG) kan de Reclame Code Commissie dan wel het College van Beroep rekening houden met het oordeel van de KAG."

Door nu de gehele tekst van CPG op te nemen als onderdeel van de Nederlandse Reclame Code gelden de verplichtingen voor de hele branche en kan de Reclame Code Commissie toetsen aan dezelfde normen v.w.b. geneesmiddelen.

## Wijzigingen tekst en transponeringstabel

De tekst van de CPG is redactioneel gewijzigd ten opzichte van de Leidraad. Ook is de nummering van de artikelen gewijzigd.

Eenzijds is de tekst van de CPG aangesloten bij de tekst van de Nederlandse Reclame Code. Dit betekent dat de artikelen meer in gebods- en verbodsbepalingen zijn opgesteld. Ook zijn een aantal bepalingen uit de toelichting in artikelen geplaatst. Daarnaast zijn een aantal artikelen die reeds in de Nederlandse Reclame Code staan, niet opgenomen. De wijzigingen worden duidelijk toegelicht in een transponeringstabel.

## Inwerkingtreding

De CPG wordt per 1 januari 2012 onderdeel van de Nederlandse Reclame Code. De tekst van de Bijzondere Reclame Code CPG is op de website van de Stichting Reclame Code te vinden. . Op de website van de Keuringsraad vindt u eveneens de tekst en een transponeringstabel.

## Openingstijden rond de feestdagen

De Keuringsraad is van maandag 26 december tot en met vrijdag 30 december gesloten. Vanaf maandag 2 januari 2012 zijn wij u graag weer van dienst.

Wij wensen iedereen hele fijne feestdagen toe!