

Keuringsraad NIEUWSBRIEF

K O A G / K A G

Keuringsraad Nieuwsbrief nr. 2

juni 2011

Actueel Nieuws

Evaluatie CPMH

Werkafspraken IGZ-CGR-KK

De Leidraad in beweging!

Art. 7 CAG: vermelding aanwezigheid microvoedingsstoffen

Art. 25 CAG: aanpassing verwijzing wetenschappelijk onderzoek

Google Ads: verplichte vermeldingen

Vitamine D: adviezen Gezondheidsraad

Opinies EFSA en Claimsverordening

Tips van de Keuringsraad

Monitoring

Actueel Nieuws

Bijeenkomst 30 juni a.s.: Evaluatie CPMH

De markt voor medische zelfzorg hulpmiddelen is sterk in ontwikkeling. Veel nieuwe producten zijn recentelijk op de zelfzorgmarkt geïntroduceerd. Reclame-uitingen voor deze producten worden sinds 2009 getoetst aan de Code Publieksreclame Medische zelfzorg Hulpmiddelen (CPMH). De Keuringsraad heeft, samen met adverteerders, al veel kennis en ervaring opgedaan. Daarbij valt op dat de CPMH op onderdelen wellicht te weinig ruimte biedt voor de marketing van dit soort producten. Daarom nodigen wij u graag uit om met ons mee te denken bij een inhoudelijke evaluatie van deze Code. In een middagsessie zal aan de hand van stellingen en praktijkvoorbeelden gediscussieerd worden over waar de Code wellicht aanpassingen behoeft. Deze evaluatie zal de input vormen voor een mogelijk aangepaste Code. Hierover beslissen de Codepartijen in het Bestuur van de KOAG/KAG in een later stadium. De middagsessie vindt plaats op donderdag 30 juni a.s. van 13.30 – 17.00 uur, Hanzeweg 14 te Gouda (bij de Stichting CGR). U of een van uw collega's kan zich voor de middagsessie aanmelden door een e-mail te sturen naar: keuringsraad@koagkag.nl Om het brainstormende karakter van de bijeenkomst te waarborgen is het aantal deelnemers beperkt! Reageer dus snel. Bent u onverhoopt verhinderd? E-mail dan uw ideeën en/of suggesties naar Keuringsraad@koagkag.nl

Werkafspraken IGZ-CGR-KK

De Keuringsraad werkt al jaren intensief samen met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR). Eind 2008 is deze samenwerking vastgelegd in concrete

werkafspraken zodat de onderlinge samenwerking en de werkzaamheden goed geregeld en transparant zijn. De inspectie, CGR en de Keuringsraad hebben op 8 maart jl. de werkafspraken verlengd tot 31 december 2011. De tekst is grotendeels gelijk aan de werkafspraken van voorgaande jaren. Nieuw in de afspraken is dat de inspectie, CGR en de Keuringsraad elkaar op de hoogte brengen van besluiten of uitspraken met betrekking tot overtredingen van de regels inzake geneesmiddelenreclame. Ook informeren partijen elkaar over zaken en ontwikkelingen die voor wederzijds functioneren van belang zijn. Dit alles uiteraard voor zover wettelijke bepalingen daar aan niet in de weg staan. Ook zijn afspraken gemaakt over de afstemming van de externe communicatie.

De Leidraad in beweging !

Publieksreclame is continu in beweging. Marketeers, communicatie professionals en anderen die zich met publieksreclame bezig houden, bedenken steeds weer nieuwe, creatieve en uitdagende concepten. De Keuringsraad speelt hier graag op in en blijft ook met De Leidraad in beweging!

Art. 7 CAG – vermelding aanwezigheid microvoedingsstoffen

Regelmatig bereiken ons vragen of de aanprijzing 'rijk aan' voor bepaalde voedingsstoffen gebruikt mag worden. Vooralsnog houden we vast aan de toelichting bij artikel 7 van de CAG. De aanprijzing van 'rijk aan' een microvoedingsstof is toegestaan als de dagdosering van het gezondheidsproduct tenminste 30% van de ADH van dat bestanddeel levert. De aanprijzing "hooggedoseerd" bij een microvoedingsstof is toegestaan als de dagdosering van het gezondheidsproduct tenminste 300% van de ADH van dat bestanddeel levert.

Er is één uitzondering voor Omega-3-Visvetzuren. In de Verordening (EU) nr. 116/2010, behorende bij de Claimsverordening, heeft de Europese Commissie in februari 2010 de definities vastgesteld voor 'Bron van Omega-3-Vetzuren' en 'Rijk aan Omega-3-Vetzuren'. In samenspraak met de Codepartijen en de nVWA zijn destijds deze normen 'vertaald' naar toepassing bij gezondheidsproducten. Klik **hier** voor de aangepaste Omega-3-vetzurennorm op de website van de KOAG/KAG.

Art. 25 CAG – wetenschappelijk onderzoek

Artikel 25 van de CAG Leidraad wordt aangepast. Daarmee wordt het mogelijk om te verwijzen naar wetenschappelijk onderzoek. Gezondheidsclaims die straks geautoriseerd zijn door de Europese Commissie hebben conform de Claimsverordening een strenge wetenschappelijke beoordeling ondergaan. Daarom mag in een reclame-uiting melding worden gemaakt van wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke onderbouwing van de claim.

Niet toegestaan blijft om in een reclame-uiting voor gezondheidsproducten te verwijzen naar een aanbeveling door wetenschappers of beroepsbeoefenaren op het gebied van de volksgezondheid.

De mogelijkheid om naar wetenschappelijk onderzoek te verwijzen is alleen toegestaan wanneer een gezondheidsclaim zoals bedoeld in Artikel 13 en 14 van de Claimsverordening door de Europese Commissie is geautoriseerd.

Wanneer een claim nog niet is geautoriseerd, maar evenmin verboden is, omdat het geniet van de overgangsregeling die is voorzien in de Claimsverordening, mag in de reclame-uiting geen melding worden gemaakt van wetenschappelijk onderzoek en onderbouwing van een effect.

Verwijzing naar wetenschappelijk onderzoek dat uitsluitend gerelateerd is aan de kwaliteit van een product en niet zozeer het gezondheidseffect, blijft toegestaan.

Concreet betekent dit dat de volgende claims in de Indicatieve lijst zijn aangepast:

102.13 uit (wetenschappelijk) onderzoek is gebleken.... *toegestaan*

102.14 (wetenschappelijk) onderzoek toont aan.... *toegestaan*

Overigens geldt voor geneesmiddelen dat het oude artikel 9 sub e van het Reclamebesluit Geneesmiddelen niet in 2007 in de nieuwe Geneesmiddelenwet is overgenomen. Op grond hiervan was het toen niet toegestaan om in reclame-uitingen aan te geven dat het om een geregistreerd geneesmiddel ging. Sinds juli 2007 geldt hiervoor dus geen wettelijke belemmering meer.

Google Ads – verplichte vermeldingen

De Keuringsraad krijgt steeds meer (aan)vragen ten aanzien van Google Ads en interpretatie van onder meer artikel 86 Geneesmiddelenwet en Artikel 16.1 CPG – verplichte vermeldingen.

Met IGZ is afgesproken dat Google Ads (uiteeraard) mogelijk zijn. Een Google Ad wordt beoordeeld zoals elke andere reclame-uiting. Zo is voor geneesmiddelen de IB1-tekst leidend (Artikel 15 CPG). In de praktische uitvoering betekent dit, dat vanwege de geringe ruimte die be-

schikbaar is, veelal alleen de primaire indicatie conform de IB1-tekst kan worden vermeld. Om aan artikel 16 van de CPG te voldoen is ervoor gekozen om de zogenaamde 'verplichte vermeldingen' in te korten naar 'Lees Bijsluiter', of, voor geneesmiddelen die contra-indicaties hebben: 'Lees Verpakking'. De link waarmee men vervolgens doorklikt dient dan wel terecht te komen op de productpagina van het product waarop de volledige verplichte vermeldingen en/of contra-indicaties staan vermeld. Deze pagina/website dient uiteraard te zijn voorzien van een geldig toelatingsnummer.

Vitamine D – adviezen Gezondheidsraad

De Gezondheidsraad heeft nieuwe adviezen uitgevaardigd ten aanzien van vitamine D. Deze zijn (nog) niet in de wet opgenomen. VWS heeft individuele bedrijven reeds toegestaan om meer vitamine D in een dagdosering te stoppen dan de wettelijke maxima.

De Keuringsraad heeft in overleg met nVWA geoordeeld dat de nieuwe aanbevelingen van de Gezondheidsraad vermeld kunnen worden, mits deze in een apart onderdeel worden genoemd (dus los van de wettelijke toegestane aanbevolen dosering) en niet worden vertaald naar een hoeveelheid capsules van het betreffende product.

Opinies EFSA en de Claimsverordening

De EFSA heeft onlangs de laatste batch met opinies gepubliceerd ten aanzien van de wetenschappelijke onderbouwing van generieke claims. U kunt deze opinies vinden op de website: <http://www.efsa.europa.eu/en/panels/nda.htm>. Voor een preventieve toetsing aan de hand van de Code Aanprijzing Gezondheidsproducten mag, zolang deze opinies nog niet officieel zijn vastgelegd in de wet, op basis van de ingediende generieke claimlijst, de geclaimde invloed onderbouwd worden (ongeacht of door de EFSA een positieve of een negatieve opinie is afgegeven). De generieke claimlijst is te vinden op de website:

<http://www.row.minvws.nl/content.aspx?cid=195>

Daarnaast geldt als uitgangspunt voor de bewoording van de claims (zolang de opinies nog niet officieel zijn vastgelegd in de wet) de huidige indicatieve lijst gezondheidsaanprijzingen. Deze is te vinden op onze website: www.koagkag.nl

Voor artikel 14 Claims geldt dat er reeds een aantal claims officieel zijn vastgesteld in de wet. Dit betreffen goedgekeurde en afgekeurde claims. Aangezien dit nu Europese wetgeving is, is ook de Keuringsraad hieraan gebonden en wij zullen deze vastgestelde artikel 14 Claims dus meenemen in onze beoordelingen.

Tips van de Keuringsraad

Nieuwe media

Door de opkomst van de nieuwe media krijgen we vaker de vraag of Twitter berichten zo één op één doorgeplaatst kunnen worden op een product en/of leverancierswebsite. Dit is helaas niet mogelijk. Twitter

kan geschaard worden onder testimonials. Ook al is het een oprechte weergave van wat een gebruiker vindt, het straalt toch af op producten en dient ook te voldoen aan de Codes. We begrijpen dat Twitter berichten van consumenten niet vooraf te toetsen zijn en dit heeft tot gevolg dat we deze dus ook niet kunnen toelaten onder meer op grond van Art. 2 van de CAG/CPMH/CPG.

Medische hulpmiddelen

We krijgen wel eens klachten over de geclaimde werking van medische hulpmiddelen. De Keuringsraad beoordeelt inhoudelijk de werking van medische hulpmiddelen echter niet. We baseren ons op de verpakking en gebruiksaanwijzing. Het is de eigen verantwoordelijkheid van de fabrikant dat het product de geclaimde werking heeft en dat hij deze kan onderbouwen. Ook de verpakking wordt niet getoetst en blijft de verantwoordelijkheid van de fabrikant. Indien de verpakking, bijvoorbeeld als packshot, in een reclame-uiting wordt gebruikt, dient deze echter wel te voldoen aan de CPMH. Zo dienen bijvoorbeeld claims als "veilig in gebruik" in reclame-uitingen geretoucheerd te worden op de verpakking (artikel 23 CPMH).

Monitoring

Kerntaken van de Keuringsraad KOAG/KAG zijn preventieve beoordeling en monitoring van reclame-uitingen voor geneesmiddelen, gezondheidsproducten en medische (zelfzorg) hulpmiddelen. Bedrijven, zowel leden als niet-leden van de bij de Keuringsraad aangesloten brancheorganisaties, worden erop aangesproken als ze zich niet houden aan de Geneesmiddelenwet, Art. 19 & 20 van de Warenwet, Art. 3 en 6 van de Europese Verordening voor Voedings- en Gezondheidsclaims, en de Codes van de Leidraad.

In de eerste helft van 2011 heeft de Keuringsraad inmiddels ruim 60 klachten afgehandeld en nog ruim 20 klachten in behandeling. Een deel van de klachten was in 2010 al ingediend. Deze klachten zijn ingediend door derden, de overheid (IGZ of nVWa) of door de Keuringsraad zelf geïnitieerd.

Middels de monitoring zijn bijvoorbeeld een tweetal websites waarop geneesmiddelen met afprijzingen werden aangeboden (Art. 31 CPG) en geneesmiddelen, gezondheidsproducten en medische hulpmiddelen zonder onderscheid werden gepositioneerd (Art. 12 CPG/CAG/CPMH), aangepast. Ook een website waarop een product werd aangeprezen met medische claims (Art. 10 CAG), maar waarvan de status van het product niet helder was, is stopgezet. Via de monitoring heeft de Keuringsraad verder een landelijk dagblad aangeschreven in verband met verboden publieksreclame voor receptgeneesmiddelen (Art. 3 CPG). Het betreffende dagblad heeft daar direct op gereageerd. Een aantal klachten zijn doorgestuurd naar IGZ, nVWa en de Stichting Reclame Code.

Samenwerking IGZ en nVWA

Als het gaat om notoire overtreders is de samenwerking met de nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit en de Inspectie voor de Gezondheidszorg zeer efficiënt. Gezien de korte lijnen tussen deze inspecties en de Keuringsraad wordt snel en adequaat gehandeld. Ook blijkt dat de opsporingsambtenaren van IGZ en de controleurs van de nVWA goed op de hoogte zijn van de activiteiten van de Keuringsraad. Tijdens het handhavingsbeleid worden overtreders voor de preventieve toetsing van hun reclame-uitingen standaard doorverwezen naar de Keuringsraad KOAG/KAG.

Meldingen

Nogmaals: het voorkomen van ernstige overtredingen is, in het belang van de adverteerder, uitgangspunt voor de zelfregulering. Mocht u een melding willen doen van een (vermeende) overtreding van de (reclame) regels, dan kan dit digitaal. Op de gezamenlijke landingspagina van de Keuringsraad KOAG/KAG en de CGR vindt u een meldingsformulier dat u eenvoudig in kunt vullen. Zorg er vooral voor dat u een duidelijke omschrijving van de vermeende overtreding van de regels geeft en stuur de bewijsstukken mee. Dit kan eenvoudig als attachment bij het digitale meldingsformulier.