

# Gezondheidsclaims en medische claims

Janine Galjaard (Keuringsraad) en Bernard Mauritz (Neprofarm)

In tijden van COVID is er meer aandacht voor gezondheid dan ooit. Voor consumenten die aan zelfzorg willen doen zijn drogisterijen belangrijke verkooppunten voor producten met een positief gezondheidseffect. Volgens onderzoeksbureau IQVIA werd er in 2020 voor € 836 miljoen aan zelfzorggeneesmiddelen, voedingssupplementen, medische hulpmiddelen en uitwendige gezondheidsproducten verkocht, waarvan 75,9% in drogisterijen.

Als lezer van DW vervult u een belangrijke rol om zelfzorgconsumenten te helpen om het product te kiezen dat het beste bij hun situatie past. De keuze bestaat uit enerzijds zelfzorggeneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor het behandelen van ziektes en klachten of het verlichten van symptomen en anderzijds voedingssupplementen en uitwendige gezondheidsproducten voor het “in stand houden van een goede gezondheid”. Dat laatste komt voor veel mensen op hetzelfde neer als “het voorkomen van ziektes”, maar dat is wettelijk gezien heel iets anders. Claims over het genezen, behandelen of voorkomen van ziekte, etc. worden medische claims genoemd en claims over een ander positief verband met gezondheid, zoals het ondersteunen of instand houden van een goede gezondheid zijn gezondheidsclaims. Medische claims zijn alleen toegestaan voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, terwijl voor voedingssupplementen en uitwendige gezondheidsproducten alleen gezondheidsclaims zijn toegestaan. De wettelijke status bepaalt dus wat er over een product mag worden geclaimd en een verkeerde – niet toegestane – claim kan zelfs de wettelijke status van een product veranderen en daardoor hoge boetes opleveren.

## MEDISCHE CLAIMS VOOR GENEESMIDDELEN EN MEDISCHE HULPMIDDELEN

De wettelijk definitie van een geneesmiddel bevat 2 elementen: het zogenoemde ‘aandieningscriterium’ en het ‘toedieningscriterium’. Het aandieningscriterium wil zeggen dat wanneer een product wordt gepresenteerd of aangeprezen als middel voor het genezen, behandelen of voorkomen van een ziekte etc., - dat wil zeggen als er een medische claim voor wordt gevoerd - het product een geneesmiddel is. Een uitzondering daarop zijn de medische hulpmiddelen. De wettelijke definitie van een medisch hulpmiddel bevat namelijk vrijwel hetzelfde aandieningscriterium als een geneesmiddel, maar bevat ook de voorwaarde dat “de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt”. Medische hulpmiddelen hebben dus veelal vergelijkbare claims als geneesmiddelen, maar het werkingsmechanisme is anders.

Het toedieningscriterium komt erop neer dat een product bestemd is te worden gebruikt als geneesmiddel. Dat betreft dus eigenlijk voornamelijk de samenstelling. Een tablet met paracetamol bijvoorbeeld is op grond van het toedieningscriterium per definitie een geneesmiddel. Maar dat gaat niet op voor alle stoffen die de werkzame stof van een geneesmiddel kunnen zijn. Vitamines, mineralen, kruiden en stoffen zoals melatonine kunnen zowel in geneesmiddelen als in supplementen voorkomen. Volgens het Hecht-Pharma arrest van het Europese Hof van Justitie zijn voor dergelijke stoffen andere producteigenschappen (effectiviteit van de dosering, gebruiksaanwijzing, omvang van het gebruik, bekendheid bij het publiek en de risico's van het gebruik) doorslaggevend voor de kwalificatie als geneesmiddel of niet. Voor melatonine is bijvoorbeeld door de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) bepaald dat een product met een dagdosering van meer dan 0,3 mg een geneesmiddel is en daaronder niet.

## ONAFHANKELIJKE BEOORDELING EN HERKENBAARHEID VAN TOEGELATEN PRODUCTEN

Geneesmiddelen mogen alleen op de markt worden gebracht als er door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) een handelsvergunning voor afgegeven is. Dat is herkenbaar aan het RVG-nummer op de verpakking.

Wanneer een fabrikant een handelsvergunning voor een geneesmiddel aanvraagt, beoordeelt het CBG de werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid van het geneesmiddel. Alleen wanneer de voordelen (therapeutisch effect) opwegen tegen de nadelen (bijwerkingen en eventuele risico's) wordt een handelsvergunning verleend. Het CBG keurt ook de claim/indicatie goed en stelt de bijsluiters en verpakkingstekst vast.

Voor medische hulpmiddelen geldt dat er een CE-merk op de verpakking moet staan. Veelal staat daar een nummer bij. Dat is het nummer van de Notified Body die het medisch hulpmiddel heeft beoordeeld. Alleen de medische hulpmiddelen uit de laagste risicoklasse hoeven niet door een Notified Body te worden beoordeeld. Die worden wel door een onafhankelijke expert beoordeeld alvorens er van de Keuringsraad KOAG/KAG reclame voor mag worden gemaakt. De Notified Body of de expert van de Keuringsraad beoordelen de klinische onderbouwing van de werking van het medisch hulpmiddel.

**Alleen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen mogen er dus medische claims worden gemaakt en die claims zijn ook door onafhankelijke deskundigen beoordeeld en goedgekeurd.**

## GEZONDHEIDSCLAIMS VOOR SUPPLEMENTEN

Op de meeste voedingssupplementen staat aangegeven waarvoor ze kunnen worden gebruikt. Dat is meestal niet vanwege de smaak, maar om de gezondheid in stand te houden of te ondersteunen: de gezondheidsclaim, bijvoorbeeld “calcium is goed voor sterke botten” of “vitamine C onder-

steunt het immuunsysteem”. Sinds de invoering van de Claimsverordening in 2012 geldt dat gezondheidsclaims alleen mogen worden gemaakt als ze wetenschappelijk onderbouwd zijn en officieel door de Europese Commissie zijn toegelaten na toetsing van die onderbouwing door de EFSA. Die toegelaten gezondheidsclaims zijn altijd gerelateerd aan een nutriënt of andere werkzame stof. Er mag niet geclaimd worden dat een product een bepaald gezondheidseffect heeft, maar er moet altijd bijstaan om welke stof het gaat. Het is wel toegestaan om de toegelaten claim iets anders te verwoorden, zolang het dezelfde betekenis voor de consument houdt. De brancheorganisaties van levensmiddelen en voedingssupplementen FNLI, NPN en Neprofarm hebben destijds allerlei alternatieve voorbeeldbewoordingen van de toegelaten gezondheidsclaims opgesteld. Die zijn te vinden in de claims-database op de website van de Keuringsraad: <https://www.keuringsraad.nl/gezondheidsproducten/claimsdatabase>. In die database staan ook voorbeelden van bewoordingen die voor de consument niet meer dezelfde betekenis hebben als de toegelaten claims en dus niet gemaakt mogen worden.



## BOTANICAL-CLAIMS 'ON HOLD' TOEGESTAAN MET DISCLAIMER

Voor de gezondheidsclaims voor kruiden/botanicals geldt dat ze (nog) niet officieel zijn toegelaten. Wegens het ontbreken van specifieke regels voor die claims kon de EFSA die niet beoordelen. De ingediende botanical-claims staan daarom ‘on hold’ en mogen gebruikt worden zolang er nog geen definitief besluit over is genomen. Ze moeten dan wel aan alle andere eisen van de Claimsverordening voldoen. De Reclame Code Commissie vond het misleidend voor de consument wanneer ‘on hold’ claims worden gemaakt zonder enig voorbehoud omtrent de onderbouwing van de werking. Daarom verlangt de Keuringsraad bij gebruik van een ‘on hold’ claim dat er met een disclaimer duidelijk wordt gemaakt dat de claim nog niet officieel is goedgekeurd. Eerder dit jaar heeft de Keuringsraad in aanvulling daarop de voorbeeldbewoordingen die voor ‘on hold’ claims gebruikt mogen worden in overeenstemming gebracht met de voorbeeldbewoordingen van de officieel goedgekeurde gezondheidsclaims. Dat is voor reclame-uitingen ingegaan op 1 juli en geldt voor verpakkingen vanaf 1 januari a.s.

## GEZONDHEIDSCLAIMS VOOR UITWENDIGE GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Bij uitwendige gezondheidsproducten gaat het om producten die tussen geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, voedingssupplementen en cosmetica in vallen. Ze hebben een farmaceutische toedieningsvorm (met name zalf, gel, spray of tinctuur) die op de huid aangebracht kan worden en dus niet via de mond ingenomen, zoals voedingssupplementen. Anders dan cosmetica hebben ze een gezondheidsgerelateerde hoofdfunctie. En ze verschillen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen doordat er geen medische claims voor mogen worden gemaakt, maar alleen gezondheidsclaims. De Claimsverordening is echter niet van toepassing, want die geldt alleen voor voedingsmiddelen en voedingssupplementen. De Keuringsraad heeft een aparte lijst opgesteld met voorbeeldbewoordingen van gezondheidsclaims die voor uitwendige gezondheidsproducten zijn toegestaan, mits de werking aannemelijk kan worden gemaakt.

## KEURINGSRAAD BEOORDELT PUBLIEKSRECLAME

De Keuringsraad ziet toe op de naleving van de Codes die in het kader van zelfregulering door de brancheorganisaties van leveranciers en distributeurs van zelfzorggeneesmiddelen, medische hulpmiddelen, voedingssupplementen en uitwendige gezondheidsproducten zijn opgesteld, op basis van wettelijke regels. De Keuringsraad beoordeelt de publieksreclame-uitingen voordat ze worden gepubliceerd en de leveranciers en detaillisten publiceren alleen de uitingen die door de Keuringsraad zijn goedgekeurd.



De Reclame Code Commissie hanteert bij klachten van consumenten of andere belanghebbenden dezelfde Codes als Keuringsraad en de Keuringsraad werkt nauw samen met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en de Nederlandse Voedsel- en Waren Autoriteit (NVWA). Als adverteerders die hun uitingen niet hebben voorgelegd de regels overtreden, worden ze daar door de Keuringsraad op aangesproken. Meestal passen die adverteerders dan hun uitingen aan de regels uit de Codes aan. Doen ze dat niet, dan kan de Keuringsraad daarover een klacht indienen bij de Reclame Code Commissie of aan de IGJ of NVWA vragen om handhaving op te treden. Als de NVWA van mening is dat een gezondheidsclaim niet correct is dan verifieert ze of de Keuringsraad die wel goedgekeurd heeft. Zo ja, dan gaat de adverteerder vrijuit en krijgt de Keuringsraad het verzoek om dergelijke claims voortaan anders te beoordelen. Adverteerders die hun uitingen ter beoordeling aan de Keuringsraad voorleggen, zijn daarmee gevrijwaard van boetes door de NVWA.

## ZELFREGULERING RECLAME GERICHT OP BEROEPSBEOEFENAREN

Reclame-uitingen voor zelfzorggeneesmiddelen, medische hulpmiddelen, voedingssupplementen en uitwendige gezondheidsproducten gericht op beroepsbeoefenaren zoals drogisten, vallen niet onder het toezicht van de Keuringsraad. Ze hoeven dus niet voor publicatie aan de Keuringsraad te worden voorgelegd en de Keuringsraad spreekt adverteerders ook niet aan op eventuele overtredingen van de wettelijke regels. Dat geldt dus ook voor reclame-uitingen in het DrogistenWeekblad. Klachten over reclame voor zelfzorggeneesmiddelen die gericht is op beroepsbeoefenaren kunnen worden ingediend bij de Stichting Code GeneesmiddelenReclame (CGR). Er is geen zelfreguleringsorganisatie voor reclame omtrent voedingssupplementen en uitwendige gezondheidsproducten richting beroepsbeoefenaren. Bij overtredingen van de wettelijke regels kunnen de IGJ of de NVWA daartegen optreden.

## GENEESMIDDELEN-REGELS BIJ VERBODEN MEDISCHE CLAIMS

Als er voor een voedingssupplement, uitwendig gezondheidsproduct of cosmetisch product een medische claim wordt gemaakt, dan is er niet alleen sprake van een verbod op medische claims zoals dat in de wetgeving voor die product-categorieën is opgenomen, maar dan wordt het product volgens het aandieningscriterium (zie hierboven) een geneesmiddel. Omdat het product niet als geneesmiddel is geregistreerd, is het verboden om het product in de handel te brengen en er reclame voor te maken. De NVWA en de IGJ passen de wet zo toe en de rechter heeft hen in meerdere beroepszaken in het gelijk gesteld. Dat zijn direct beboetbare overtredingen waarvoor een normbedrag van € 150.000 geldt. Bij verzachtende omstandigheden en een bedrijfsgroote van minder dan 100 medewerkers wordt dat bedrag nog wel verlaagd, maar het komt hoe dan ook op een fikse boete uit. Hierbij wordt geen onderscheid gemaakt tussen uitingen gericht op het publiek of beroepsbeoefenaren. Richting beide doelgroepen houdt het gebruik van een medische claim hetzelfde risico in. Zelfs een PR-bureau of een uitgever die daar hun medewerking aan verlenen kunnen een schriftelijke waarschuwing krijgen en bij herhaling eenzelfde boete als de adverteerder.

Dit geldt niet voor persoonlijk advies. Een 1-op-1 gesprek tussen een beroepsbeoefenaar en een consument is geen reclame. Maar als dat “advies” op een systematische wijze wordt gegeven, dan is er wel sprake van reclame. Dat geldt uiteraard ook voor documentatie die daarbij wordt overhandigd.

Publicatie van artikelen over een bepaalde stof of aandoening zijn ook geen reclame, mits die maar geen enkele relatie met een product hebben, want dan wordt het alsnog reclame voor dat product.

**Het is dus erg oppassen met het gebruik van medische claims (of toespelingen daarop) in relatie tot producten die geen geneesmiddel of medisch hulpmiddel zijn.**