

Claimswetgeving in beweging

Wat mag er straks nog gezegd worden over voedingssupplementen?

Voedingssupplementen en andere gezondheidsproducten vallen in Nederland onder de Warenwet. Dat betekent dat ze in de ogen van de wetgever alleen bedoeld zijn voor het in stand houden en bevorderen van een goede gezondheid. Iedere suggestie dat een voedingssupplement ook gebruikt kan worden in de behandeling van een ziekte, maakt het product in principe tot een geneesmiddel, waardoor het onder de Geneesmiddelenwet valt. De enige uitzondering is foliumzuur, waarbij wettelijk is toegestaan om de beschermende werking te vermelden tegen neuraalbusdefecten bij ongeboren baby's. Niettemin is er veel onderzoek voorhanden waarbij nutriënten ingezet worden in de behandeling van diverse ziektebeelden. Er ontstaat een moeilijke situatie als een bedrijf in de voorlichting over haar gezondheidsproducten naar deze onderzoeksresultaten wil verwijzen.

Aldert Hoogland i.s.m. branchevereniging Natuur- en Gezondheidsproducten Nederland (NPN)

Voorlichting aan professionals

Veel artsen en therapeuten zijn professioneel bezig met voedingssupplementen en andere gezondheidsproducten en schrijven deze aan hun patiënten voor. Zij hebben behoefte aan accurate productinformatie, zodat ze de juiste producten kunnen kiezen voor hun patiënten. Hetzelfde geldt voor medewerkers van drogisterijen, apotheken, vitamineshops of reformhuizen, die hun klanten moeten adviseren over het gebruik van dergelijke producten. Door hun opleiding en vakkennis zijn zij in staat om wetenschappelijke achtergrondinformatie bij de producten te kunnen beoordelen. Die wetenschappelijke achtergrondinformatie kan echter botsen met de Warenwet, omdat in dergelijke teksten meestal expliciet ziektebeelden worden genoemd waarbij het product kan worden ingezet. Toch wordt deze informatie vaak verstrekt door bedrijven die gezondheidsproducten op de markt brengen.

“Het is essentieel dat een arts of therapeut weet wat de werking is van de producten die hij of zij aan de patiënt voorschrijft”

Het is voor de praktijkvoering binnen de complementaire geneeskunde immers essentieel dat een arts of therapeut weet wat de werking is van de producten die hij of zij aan de patiënt voorschrijft. Consumenten kunnen de wetenschappelijke waarde van de informatie over het algemeen niet goed beoordelen. Om er voor te zorgen dat deze informatie niet bij hen terecht komt, gaat de achtergrondinformatie bij een product tegenwoordig vrijwel standaard vergezeld van de mededeling: “Deze achtergrondinformatie is uitsluitend bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg” of een mededeling van soortgelijke strekking.

Het is expliciet niet de bedoeling dat dergelijke informatie door de arts, therapeut of winkelpersoneel wordt meegegeven aan de patiënt/consument. Als dat op grotere schaal wel zou gebeuren, kan dat de uitgebreidere en wetenschappelijke productvoorlichting aan professionals in gevaar brengen.

“Het is expliciet niet de bedoeling dat informatie wordt meegegeven aan de patiënt”

Voorlichting aan consumenten

Bij voorlichting aan mensen die niet professioneel werkzaam zijn met gezondheidsproducten, ligt de situatie anders. Dergelijke ‘publieksreclame’ wordt in Nederland gereguleerd door de Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten (KAG). Bedrijven kunnen (op vrijwillige basis) al hun publieksreclame vooraf laten toetsen door deze raad. De KAG functioneert al enkele jaren, is op initiatief van de gezondheidsproductenbranche ontstaan en wordt erkend door onder andere het ministerie van VWS. Veel publiekstijdschriften accepteren alleen advertenties voor gezondheidsproducten als die zijn goedgekeurd door de KAG. De claims die de KAG beoordeelt zijn zogeheten algemene claims over de gezondheidseffecten van een in een product gebruikte grondstof, bijvoorbeeld: “glucosamine houdt de gewrichten soepel”.

De KAG heeft een code opgesteld, de Code voor de Aanprijzing van Gezondheidsproducten, om te beoordelen welke gezondheidsclaims warenwettelijk gezien nog toelaatbaar zijn in publieksreclame en welke niet. De KAG toetst echter alleen of de claim volgens de Warenwet mag, niet of de claim voldoende wetenschappelijk onderbouwd is. De ondernemer die een voedingssupplement op de markt brengt, is echter warenwettelijk verplicht om over documentatie te beschikken waarmee de claim wordt onderbouwd.

Risico-reductieclaims: strenge beoordeling

De risico-reductieclaim is een zwaardere gezondheidsclaim. Hiervoor stelde het Voedingscentrum, samen met de Consumentenbond en vertegenwoordigers van de levensmiddelenindustrie een paar jaar geleden een gedragscode op. Daarbij mag bijvoorbeeld worden geclaimd dat een product het cholesterolgehalte verlaagt met zoveel procent. Bedrijven kunnen dergelijke claims (op vrijwillige basis) via het Voedingscentrum laten beoordelen door een comité van wetenschappers. De beoordelingscriteria zijn vrij streng. Tot nu toe is maar een zeer beperkt aantal claims gehonoreerd en vrijwel alle tot nu toe goedgekeurde claims zijn onderzocht met gecontroleerde interventiestudies met het product zelf. Claims die onder deze regeling door het Voedingscentrum zijn gehonoreerd, zijn onder meer de cholesterolverlagingsclaims van Benecol en Becel, evenals een claim voor Danone Activia.



De meeste bedrijven die voedingssupplementen op de markt brengen, kunnen dergelijke dure interventiestudies niet betalen en zullen zich moeten beperken tot algemene claims volgens de KAG-code. Dergelijke claims mogen alleen gaan over gezondheidsverbetering, uitgaande van een gezonde situatie. De KAG ziet er op toe dat er geen uitingen worden gedaan die de suggestie wekken dat de consument het gezondheidsproduct bij ziekte kan inzetten.

“KAG-claims mogen alleen gaan over gezondheidsverbetering, uitgaande van een gezonde situatie”

Europese wetgeving

In Europees verband wordt hard aan een nieuwe claimswetgeving gewerkt. Al geruime tijd wordt geprobeerd de wetgeving op het gebied van gezondheidsclaims voor warenwetproducten te harmoniseren tussen de EU-lidstaten. De Europese Commissie heeft daarom onlangs een vergaand voorstel ingediend, de ‘Nutrition and Health Claims Regulation’, waarin een sterke beperking van de toegestane claims wordt

bepleit. Daarbij zullen alleen nog niet-controversiële, algemeen wetenschappelijk geaccepteerde claims worden toegestaan. Mits voldoende onderbouwd, mogen er echter wel ziekten, aandoeningen en vermindering van risico op bepaalde aandoeningen worden genoemd. Er is een flink aantal amendementen ingediend, wat de enorme oppositie tegen dit voorstel onderstreept. De Nederlandse gezondheidsproductenbranche, verenigd in de branchevereniging Natuur- en Gezondheidsproducten Nederland (NPN) heeft in haar lobby drie speerpunten:

1. Procedure voor het goedkeuren van claims staat in verhouding tot de zwaarte van de claim

Voor de meeste algemene claims moet een notificatieprocedure (toetsing achteraf) volstaan. Voor risicoreductie-claims zou een autorisatieprocedure (toetsing vooraf) nodig zijn. Verder moet er meer duidelijkheid komen met betrekking tot de criteria voor beoordeling in de procedure.

2. Onderbouwing van claims gebaseerd op wetenschappelijke kennis

De oorspronkelijke formulering is dat er wetenschappelijke data vereist zijn voor de onderbouwing van gezondheidsclaims. Er wordt gezocht naar een wat minder strikte formulering, dus ‘kennis’ in plaats van ‘data’. Dit maakt het dan mogelijk om bij de invulling van de eisen onderscheid te maken in de mate van bewijsvoering die er voor een claim is (graded evidence). Als er over het effect op de gezondheid behoorlijke wetenschappelijke consensus is, mogen sterkere claims worden gevoerd dan wanneer de relatie nog omstrede is. Daardoor kunnen ook, weliswaar zwakkere, claims gemaakt worden op het gebied van nog nieuwe wetenschappelijke inzichten. >>

In het zogenaamde Passclaim-project heeft een groot aantal wetenschappers gezamenlijk criteria opgesteld voor de beoordeling van de wetenschappelijke onderbouwing van gezondheidsclaims. Op initiatief van het Ministerie van VWS is in Nederland vervolgens een brede werkgroep opgericht, o.a. met het Voedingscentrum, de branchevereniging Natuur- en gezondheidsproducten Nederland (NPN), de Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten (KAG) en de Consumentenbond. De werkgroep heeft een lijst met algemene claims opgesteld voor vitamines en mineralen. Hopelijk kan dit initiatief binnen Europa als voorbeeld dienen voor het samenstellen van algemene claims voor andere actieve stoffen.

3. Flexibiliteit in formulering van de claim

In de oorspronkelijke wettekst werd gesteld dat alleen goedkeuring voor een vastgestelde bewoording van de claim kon worden gegeven. NPN pleit er voor dat bij de beoordeling van de claim wordt gekeken naar de relatie tussen een levensmiddel of ingrediënt en de gezondheid. Op nationaal niveau kan dan later een precieze bewoording worden gekozen, aangepast aan de doelgroep en de sociale en culturele achtergrond. Er is een sterke politieke wil om het voorstel voor de 'Nutrition and Health Claims Regulation' uiteindelijk aan te nemen, maar er zal nog flink onderhandeld moeten worden tussen het Europees Parlement, de Europese Commissie en de lidstaten. NPN heeft contacten met Europarlementariërs en beleidsmedewerkers bij VWS die zitting hebben in de raad en heeft aan hen haar standpunten duidelijk gemaakt.

“NPN stelt interne gedragscode op over informatie aan beroepsbeoefenaren”

In Nederland: Geen onderscheid meer tussen informatie voor professionals en consumenten?

De laatste jaren wordt steeds duidelijker dat de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) geen onderscheid maakt tussen aan de ene kant voorlichting aan artsen, therapeuten en andere professionals in de gezondheidszorg en aan de andere kant consumentenvoorlichting. Diverse firma's die gezondheidsproducten op de markt brengen, hebben aanvaringen gehad met de VWA over hun productvoorlichting. Binnen de branchevereniging NPN is (in samenwerking met Neprofarm; de branchevereniging van fabrikanten van zelfzorggeneesmiddelen en gezondheidsproducten) twee jaar geleden een interne gedragscode opgesteld over achtergrondinformatie aan beroepsbeoefenaren.

- *The Scientific Substantiation of Health Claims, professor D.P. Richardson*
- *Netherlands proposal for a systematic approach for a generic list of health claims, december 2004*
- *Diverse NPN-nieuwsbrieven*

Belangrijke kernpunten van deze gedragscode zijn:

- In achtergrondinformatie over gezondheidsproducten mag nooit verwezen worden naar het genezen van levensbedreigende ziektes.
- De achtergrondinformatie moet goed wetenschappelijk onderbouwd zijn en altijd duidelijk gescheiden worden van de reclame-uiting.
- De vermelding dat de achtergrondinformatie alleen bestemd is voor beroepsbeoefenaren, maakt deel uit van deze gedragscode.

Bedrijven zijn al geruime tijd bezig hun achtergrondinformatieteksten aan deze gedragscode aan te passen. Door intern regels te stellen wil NPN de uitzonderingspositie voor professionele productvoorlichting binnen de Warenwet bewaren. Het is nog maar de vraag of een dergelijke uitzonderingspositie ook te handhaven zal zijn wanneer in Europees verband nieuwe wetgeving op het gebied van gezondheidsclaims zal zijn aangenomen. De situatie in Nederland is tamelijk uniek en nog vrij liberaal.

“Bedrijven die fytotherapeutica op de markt brengen, kunnen deze dossiers gebruiken bij de onderbouwing van hun gezondheidsclaims”

Claims voor fytotherapeutica

Vrijwel alle fytotherapeutica vallen in Nederland ook onder de Warenwet. Voor de onderbouwing van claims voor dergelijke producten worden momenteel door leden van de branchevereniging NPN dossiers samengesteld voor de meest toegepaste fytotherapeutica. Daarbij wordt rekening gehouden met bijvoorbeeld het gebruikte deel van de plant, de extractiemethode en de dosering. Bedrijven die fytotherapeutica op de markt brengen, kunnen deze dossiers gebruiken bij de onderbouwing van hun gezondheidsclaims.

Het is echter ook de bedoeling om op basis van deze dossiers tot een lijst van generieke gezondheidseffecten voor (planten)extracten te komen. Deze lijst moet in de nabije toekomst worden ingebracht bij de nationale Werkgroep Gezondheidsclaims en eventueel ook bij het European Food Safety Agency.

Er is veel gaande op het gebied van wetgeving. De grote vraag blijft voorlopig nog op welke manier u in de komende jaren wordt voorgelicht over de producten die u in uw beroepspraktijk voorschrijft. Bedrijven zullen hier op een inventieve manier mee om moeten gaan. Wij volgen deze ontwikkelingen op de voet en zullen u door middel van deze rubriek op de hoogte houden. <<

De dossiers voor fytotherapeutica zijn eigendom van de branchevereniging Natuur- en Gezondheidsproducten Nederland (NPN) en de samenwerkende leden, maar kunnen door belangstellenden worden aangeschaft. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met het NPN-bureau (telefoonnummer 033-2456001).