



Op 19 februari 2010 is het volgende advies (A10.002) gegeven.

### **1. Het verzoek van X:**

X brengt in Nederland het geneesmiddel Y onder de merknaam Z op de markt. X heeft het voornemen - door wat naar haar eigen inzicht mogelijk vergelijkende reclame is - bij beroepsbeoefenaren aandacht te vragen voor haar product. Daartoe wil zij onder beroepsbeoefenaren een op 29 januari 2009 op de website van A gepubliceerd artikel van B onder de aandacht van de beroepsbeoefenaren brengen. Zij heeft het voornemen dat te doen door aan de beroepsbeoefenaren een response mailing te zenden. Door een bijgevoegd kaartje terug te sturen kan de beroepsbeoefenaar bij X een herdruk van het artikel van B aanvragen. Verder wil X herdrukken van het artikel van B verspreiden op congressen of bijeenkomsten die uitsluitend voor beroepsbeoefenaren openstaan. Tenslotte wil X tijdens artsenbezoeken aan de beroepsbeoefenaar een presentatie geven in de vorm van een e-detailer, waarin, zo begrijpt de commissie de opzet van de e-detailer, aan de hand van bevindingen van B aan de beroepsbeoefenaren duidelijk wordt gemaakt wat het belang van keuze voor gebruik van geneesmiddel Y in plaats van andere – overigens ook effectieve – geneesmiddelen K is. De e-detailer bestaat uit 11 pagina's, waarin aan de hand van het artikel van B de beroepsbeoefenaar in gestileerde vorm er op wordt gewezen dat geneesmiddel Y een zeer hoge werkzaamheid heeft – alleen geneesmiddel C heeft een grotere respons -, en vergeleken met andere vergelijkbare middelen het beste door de patiënt wordt verdragen.

X verzoekt haar voornemen te toetsen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, hierna de Gedragscode, in het bijzonder aan de richtlijn onderbouwing vergelijkende claims, zoals die sedert 1 januari 2010 geldt.

### **2. De beoordeling door de Commissie:**

#### **2.1 Voorop gesteld wordt het volgende:**

Hoewel een vergelijkende reclame als de onderhavige van belang is of kan zijn voor een zo goed mogelijke dienstverlening en zorg van de beroepsbeoefenaar aan de patiënt, heeft zij, indien zij slaagt, ook gevolg voor de afzet van de middelen waarmee in de vergelijkende reclame wordt geconcentreerd.

Het oordeel van de voorzitter van de Commissie beperkt zich tot toetsing aan de Gedragscode en de Richtlijnen onderbouwing vergelijkende claims. De voorzitter toetst in dit advies niet of de aan hem voorgelegde uitingen rechtmatig zijn in de zin van artikel 6:194 BW.

Het is aan de verzoeker de Commissie te voorzien van alle relevante publicaties waarin naar de ter beoordeling aangeboden studie wordt verwezen, ook de kritische, geordend en van een toelichting voorzien. De verantwoordelijkheid voor het gebruik van het advies ligt bij de verzoeker en deze draagt dan ook de verantwoordelijkheid voor een volledige voorlichting van de Commissie.

Verder heeft te gelden dat degene die in vergelijkende reclame gebruik maakt van een



studie als de onderhavige gehouden is de wetenschappelijke ontwikkelingen nadien zorgvuldig bij te houden en indien een nieuwe studie aanleiding geeft tot een gewijzigd inzicht met betrekking tot de gebruikte uiting met onmiddellijke ingang hetzij verder gebruik van de vergelijkende uiting te staken, hetzij de eigen uiting met gebruik van de resultaten van de nieuwe studie aan te passen.

2.2 De commissie is met X van oordeel dat het gebruik van de e-detailer, zoals aan de commissie voorgelegd, door artsenbezoekers in hun contact met beroepsbeoefenaren reclame is in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De betreffende presentatie is een vorm van aanprijzing van het door haar in Nederland op de markt gebrachte Z (geneesmiddel Y). Hetzelfde geldt voor het uitdelen of toezenden van het artikel van B, nu door die verspreiding door X het gebruik van het door haar op de markt gebrachte middel kan worden bevorderd en van geen ander doel van die toezending blijkt dan bevordering van de verkoop van het eigen product.

Per 1 januari 2010 zijn de richtlijnen onderbouwing vergelijkende claims gewijzigd. De richtlijnen bepalen thans, kort gezegd, dat een vergelijkende claim aantoonbaar juist moet zijn volgens de jongste stand van de wetenschap, wat moet blijken uit een of meer wetenschappelijke studies en dat een studie waarmee de claim wordt onderbouwd voldoende kwaliteit en overtuigingskracht dient te hebben en gepubliceerd dient te zijn in een peer-reviewed tijdschrift. Voor de beoordeling of aan deze eisen is voldaan zijn in de Richtlijnen onderbouwing vergelijkende claims aspecten van kwaliteit en overtuigingskracht genoemd die in de beoordeling kunnen worden betrokken.

2.3 De commissie zal aan de hand van de nieuwe richtlijnen en met in achtneming van artikel 5.8 van de Gedragscode eerst beoordelen of de studie van B kan dienen ter onderbouwing van de door X voorgenomen vergelijkende claim.

Vervolgens zal de commissie beoordelen of die studie voldoende is om de door X voorgenomen vergelijking te maken.

Tenslotte zal de commissie beoordelen of de wijze waarop X haar claim wenst te presenteren aan beroepsbeoefenaren in overeenstemming is met de bevindingen van B en strookt met de Gedragscode.

2.4 Vaststaat dat het artikel van B, hierna de B-studie, een vergelijkend onderzoek is naar de effectiviteit en verdraagbaarheid van twaalf met name genoemde nieuwe-generatie geneesmiddelen K, waarvan er tien in Nederland op de markt worden gebracht.. De B-studie berust op een door de auteurs uitgevoerd onderzoek volgens de multiple treatment meta-analyse methode, hierna MTM. De auteurs hebben in hun artikel verantwoording afgelegd over hun onderzoeksmethode. De methode onderscheidt zich van een conventionele meta-analyse en van systematische reviews doordat de laatste twee methodes betrekking hebben op onderzoek naar één middel en slechts de resultaten weergeven van het onderzochte middel met de vergeleken middelen, terwijl met de MTM een bepaald aantal middelen met elkaar worden vergeleken en de resultaten van al die middelen ten opzichte van elkaar worden onderzocht. B heeft 117 gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken (RTC's) naar de betreffende geneesmiddelen K, uitgevoerd tussen 1991 en 30 november 2007, waaraan 25.928 personen hebben deelgenomen, onderwerp van zijn studie gemaakt.

De B-studie heeft als titel:

Comparative efficacy and acceptability of 12 new-generation geneesmiddelen K: a multiple-treatment meta-analysis.



Als resultaat van het onderzoek schrijft B in de samenvatting, voor zover voor dit advies van belang:

Findings: Geneesmiddel C, geneesmiddel Y, geneesmiddel P and geneesmiddel Q, were significantly more efficacious than (volgt in volgorde een opsomming van andere onderzochte middelen)

en

Geneesmiddel Y and geneesmiddel Q showed the best profile of acceptability, leading to significantly fewer discontinuations than did (volgt een opsomming van andere onderzochte middelen).

Uit deze resultaten leidt B tenslotte het volgende af:

Clinically important differences exist between commonly prescribed geneesmiddelen K for both efficacy and acceptability in favour of geneesmiddel Y and geneesmiddel Q. Geneesmiddel Q might be the best choice when starting treatment for moderate to severe major ziekte-K in adults because it has the most favourable balance between benefits, acceptability and cost.

2.5 Zoals gezegd is het artikel begin 2009 verschenen op de website van A, naar algemeen bekend één van de toonaangevende medisch wetenschappelijke tijdschriften. Publicaties in A worden in de medische wereld als gezaghebbend aanvaard. In dit licht kan worden vastgesteld dat de B-studie door de enkele toelating tot publicatie in de gezaghebbende A, waaraan een kritische beschouwing vanuit de redactie en door haar daartoe benaderde deskundigen voorafgaat, in beginsel voldoende kwaliteit en overtuigingskracht heeft als bedoeld in artikel 3.1. van de Richtlijnen onderbouwing vergelijkende reclames, zoals deze van kracht zijn vanaf 1 januari 2010.

Dit is slechts anders indien blijkt dat nadien zodanig kritische kanttekeningen in gezaghebbende publicaties zijn geplaatst dat daaruit moet volgen dat het te beoordelen artikel aan gezag heeft verloren of dat het ten onrechte door A is geplaatst. X heeft bij haar adviesaanvraag gewezen op enkele kritische wetenschappelijke commentaren en de reacties van B daarop. Het is niet aan de Commissie vast te stellen in hoeverre de critici het bij het juiste eind hebben en of hun bevindingen zodanig afbreuk doen aan de studie van B dat deze aan gezag, kwaliteit en overtuigingskracht heeft ingeboet. Dat debat dient op gespecialiseerd wetenschappelijk niveau te worden gevoerd.

De overgelegde commentaren zijn naar de indruk van de Commissie echter niet van dien aard dat aanstonds kan worden gezegd dat aan de B-studie niet de kwaliteit en overtuigingskracht toekomt, die voor toelaatbaarheid van vergelijkende reclame vereist is.

De eerste en de tweede vraag worden daarom door de commissie bevestigend beantwoord.

2.6 Met X is de Commissie van mening dat het van belang is dat voorschrijvende beroepsbeoefenaren op de hoogte worden gehouden van de laatste stand van de wetenschap op de terreinen waarop zij actief zijn.

Tegen het voornemen door middel van een antwoordkaart de beroepsbeoefenaren



attent te maken op de B-studie en indien de beroepsbeoefenaar daarnaar vraagt een herdruk van die studie aan die beroepsbeoefenaar te zenden bestaat dan ook geen bezwaar, mits X bij die toezending de beroepsbeoefenaar ook attendeert op één of meer kritische commentaren, zodat de beroepsbeoefenaar die daaraan behoefte heeft zich op eenvoudige wijze een oordeel kan vormen over de wenselijkheid de voorkeur te geven aan een bepaald middel boven een ander middel. X dient zich bovendien te realiseren dat nieuwe publicaties een ander licht op de houdbaarheid en het gezag van de B-studie kunnen werpen en dat zij daarom gehouden is, en blijft, na te gaan of de B-studie op het moment waarop zij die studie aan een beroepsbeoefenaar verzendt nog steeds de kwaliteit en overtuigingskracht toekomt waarvan hiervoor is uitgegaan. Het voorgaande is ook van toepassing op de verspreiding van de B-studie op congressen en andere bijeenkomsten die uitsluitend toegankelijk zijn voor beroepsbeoefenaren.

2.6 De Commissie zal de elf bladzijden van de e-detailer afzonderlijk bespreken, Indien en voor zover de e-detailer een zuiver beeld geeft van de B-studie zijn er op grond van de aan de Commissie voorgelegde stukken geen bezwaren tegen het gebruik van dit eigentijdse middel tot voorlichting van de beroepsbeoefenaar.

#### 2.6.1

Bladzijde 1 beperkt zich tot een vraag: Zijn alle geneesmiddelen hetzelfde of is er toch een verschil?

Verder staat er de vindplaats van de B-studie op en een figuur van een dansende vrouw.

Deze bladzijde stuit niet op bezwaar gezien vanuit de Gedragscode.

#### 2.6.2

Bladzijde 2 geeft eerst de achtergrond van de B-studie weer. Die weergave stuit niet op bezwaren vanuit de Gedragscode.

Het tweede deel van die bladzijde bestaat uit een Q&A.

De Commissie beschikt niet over de kennis om de veronderstelling die aan het eerste antwoord van X ten grondslag wordt gelegd op juistheid te beoordelen.

Hetzelfde geldt voor het antwoord op de tweede vraag, al lijkt dit antwoord dicht tegen de B-studie aan te liggen.

Indien die antwoorden juist zijn, wat de Commissie veronderstelt, zijn er geen bezwaren vanuit de Gedragscode gezien.

#### 2.6.3

De derde bladzijde geeft een overzicht van de in de B-studie verwerkte studies naar de onderscheiden middelen waarover de B-studie zich uitspreekt.

Deze bladzijde stuit niet op bezwaar gezien vanuit de Gedragscode

#### 2.6.4

De vierde bladzijde geeft de primaire uitkomstmaten weer die in de B-studie zijn gebruikt.



Deze bladzijde stuit niet op bezwaar vanuit de Gedragscode bezien.

#### 2.6.5

Op bladzijde 5 is een deel van tabel 4 van de B-studie, namelijk de vergelijking van de onderzochte middelen op respons, uitgebeeld in een staafdiagram. Dit lijkt correct gebeurd. De toelichtende tekst stemt overeen met de tekst van de B-studie hierover. Deze bladzijde stuit niet op bezwaar bezien vanuit de Gedragscode.

#### 2.6.6

De zesde bladzijde geeft het andere deel van tabel 4 van de B-studie, namelijk de vergelijking van de onderzochte middelen op uitval, weer in de vorm van een staafdiagram. Dit lijkt correct gebeurd. De tekst op deze bladzijde sluit aan bij de B-studie.

De Q&A is een verduidelijking van het plaatje en heeft geen betekenis voor de waardering van één van de middelen.

Deze bladzijde stuit niet op bezwaar bezien vanuit de Gedragscode.

#### 2.6.7

Bladzijde 7 bestaat uit een tabel afkomstig uit een artikel van R en anderen gepubliceerd in S, waarin het belang van de uitkomsten van de B-studie voor de praktijk wordt besproken en waarin de resultaten van de B-studie op een andere manier grafisch in beeld zijn gebracht.

De toelichtende tekst is in overeenstemming met de studie van R en met de B-studie.

Deze bladzijde stuit niet op bezwaar bezien vanuit de Gedragscode.

#### 2.6.8

Bladzijde 8 toont een ranking op een x-as en een y-as van de onderzochte middelen naar verdraagbaarheid en werkzaamheid, vergeleken met geneesmiddel T.

Deze grafiek lijkt in overeenstemming met de bevindingen van de B-studie.

Deze bladzijde stuit niet op bezwaren vanuit de Gedragscode bezien.

#### 2.6.9

Bladzijde 9 toont een tabel die een bewerking is van de uitkomsten van de B-studie, waarin Z, het door X op de markt gebrachte geneesmiddel Y, als uitgangspunt voor de vergelijking met de onderzochte middelen wordt gekozen.

De aldus gevonden herberekende verhoudingsgetallen lijken juist. Aangezien X pretendeert deze vergelijkende reclame onder beroepsbeoefenaren te verspreiden vanwege het belang voor een goede gezondheidszorg gaat de Codecommissie ervan uit dat aandacht van de beroepsbeoefenaar wordt gevraagd voor de laatste zin van de tekst onder deze tabel, inhoudende dat de resultaten van de B-studie voor meerdere van de onderzochte middelen bij een betrouwbaarheidsinterval van 95% statistisch niet significant van het resultaat voor Z verschillen.

Deze bladzijde stuit niet op bezwaar vanuit de Gedragscode.

#### 2.6.10



Op deze bladzijde wordt nog eens voor de eenvoudige lezer op in het oogspringende wijze in vergelijkende vorm weergegeven welke vier middelen er in de B-studie als beste uitsprongen, respectievelijk voor werkzaamheid en verdraagbaarheid. De naam Z staat telkens op de juiste plaats in de rangorde. Dat die naam uitvergroot is ten opzichte van de andere middelen is geen inbreuk op de Gedragscode. De daar onderstaande tekst is in overeenstemming met de B-studie. Tegen deze bladzijde bestaat geen bezwaar gezien van de Gedragscode.

#### 2.6.11

Op de elfde bladzijde zien we de dansen vrouw terug waarmee de e-detailer startte. Dit plaatje gaat vergezeld van de tekst:

“Zijn alle geneesmiddelen K hetzelfde of is er toch verschil?”

en

“Z is krachtig en wordt goed verdragen.”

Bij de laatste zin wordt verwezen naar de B-studie en naar twee oudere studies. Tegen deze bladzijde bestaat vanuit de gedragscode gezien geen bezwaar.

#### 2.6.12

Naar het oordeel van de Commissie ontbreekt een twaalfde bladzijde, waardoor de beroepsbeoefenaar die zich niet verdiept in de B-studie, maar zich voor zijn oordeelsvorming beperkt tot de aan hem voorgeschiede e-detailer, mogelijk niet de beslissing bij het voorschrijven neemt die hij bij beschouwing van de B-studie in zijn geheel wel zou hebben genomen.

De Interpretation van de B-studie luidt, voor zover in verband met bovenstaande overweging van belang, en hiervoor reeds volledig geciteerd, immers:

Geneesmiddel Q might be the best choice when starting treatment for moderate to severe major ziekte K in adults because it has the most favourable balance between benefits, acceptability, and acquisition cost.

Zonder verwijzing naar deze opmerking in de B-studie is de e-detailer op een belangrijk punt onvolledig. Voor zover X meent dat deze bevinding van de B-studie niet juist is, of voor Nederland niet juist is, kan zij zich daarover in objectieve bewoordingen in de e-detailer uitlaten.

Het volledige achterwege laten van een verwijzing naar deze bevinding doet echter in ernstige mate afbreuk aan de op een essentieel punt noodzakelijke volledigheid van de vergelijkende reclame.

Dit maakt dat het advies voor het gebruik van de e-detailer als in zijn huidige vorm aan de Commissie voorgelegd negatief moet zijn.

Samenvattend:



Met inachtneming van hetgeen hiervoor dienaangaande is overwogen is het advies met betrekking tot de voorgenomen verspreiding van de B-studie onder beroepsbeoefenaren positief.

Met betrekking tot de e-detailer zoals aan de Commissie voorgelegd is het advies thans negatief.

### **3. De kosten:**

De Codecommissie bepaalt dat de aan deze adviesaanvraag verbonden kosten aan verzoekster separaat in rekening zullen worden gebracht.

Aldus gedaan te Gouda op 19 februari 2010 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.