



21 december 2011

ADVIES (AA11.120) van de Codecommissie op het verzoek van X op de voet van artikel 59 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

1. Het verzoek:

X brengt onder meer het UR-geneesmiddel A op de markt. Zij heeft het voornemen een detail aid te vervaardigen, door haar artsenbezoekers te laten gebruiken om artsen te informeren over de resultaten van een klinisch onderzoek, de studie "Y". In dit gerandomiseerd onderzoek is [werkzame stof geneesmiddel A] vergeleken met de [werkzame stof geneesmiddel B] (geproduceerd door bedrijf Z); de resultaten van het onderzoek zijn inmiddels openbaar gemaakt op de website van Amerikaanse National Institutes of Health (NIH)

De resultaten van het onderzoek zijn volgens X belangrijk omdat de studieopzet, 1x daags [werkzame stof geneesmiddel B] versus 1x daags [werkzame stof geneesmiddel A], tegemoetkomt aan een bezwaar van Z tegen eerder uitgevoerde studies waarbij verschillende doseringsregimes voor de beide [soort geneesmiddel] werd gehanteerd. X meent dat, aangezien de studieresultaten niet door Z betwist zullen worden nu deze zelf de resultaten openbaar heeft gemaakt, en omdat de resultaten door derden getoetst kunnen worden, het gebruik van die studieresultaten in overeenstemming is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de overige CGR regelgeving.

De tekst ("een opzet") voor de voorgenomen detail aid is met het verzoek meegestuurd. Deze bevat behalve 1 ½ pagina's tekst op A4 formaat een korte omschrijving van de volgens X belangrijkste studieresultaten, geïllustreerd met een staafdiagram en een grafiek. Gemakshalve zij hier naar die bijlage van X en de hieronder te citeren passages uit die bijlage verwezen.

X verzoekt een preventieve toetsing van haar voornemen door de Codecommissie.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

De voorgestelde tekst behandelt blijkens de titel de resultaten van de hierboven bedoelde studie "Y", en in het bijzonder het effect van de werkzame stoffen in geneesmiddel B en geneesmiddel A op omstandigheid H. De primaire doelstelling is in de publicatie op de website van de NIH als volgt geformuleerd: *"To compare the efficacy of [werkzame stof geneesmiddel B] given once daily versus [werkzame stof geneesmiddel A] given once daily, both treatments in combination with [geneesmiddel C] during 26 weeks, in subjects with [aandoening J] inadequately controlled on [geneesmiddel C] treatment with or without other oral drug [voor aandoening J]"*.

In de voorgestelde tekst worden de belangrijkste studieresultaten gepresenteerd door middel van een samenvatting in 7 punten, vergezeld van een staafdiagram en een grafiek. Zo wordt bijvoorbeeld gesteld:

- *Na 26 weken kon non-inferiority van [werkzame stof geneesmiddel B] ten opzichte van [werkzame stof geneesmiddel A] wat betreft de afname in [meetwaarde D] niet worden aangetoond;*



- *“Onderstaand figuur geeft het [meetwaarde D] weer op baseline en na 26 weken behandeling (...) (volgt een staafdiagram);*
- *Na 26 weken is het percentage patiënten met een [bepaalde meetwaarde D] significant lager voor [werkzame stof geneesmiddel B] (38%) dan voor [werkzame stof geneesmiddel A] (53%);(...);*
- *Het aantal complicaties L was laag voor beide behandelregimes. Er is een trend naar meer symptomatische complicaties L gedurende de dag voor [werkzame stof geneesmiddel A] en meer symptomatische complicaties L gedurende de nacht voor [werkzame stof geneesmiddel B].*

In de tekst wordt verwezen naar twee websites, te weten die van de NIH en van Z. De Codecommissie begrijpt dat het de bedoeling van X is de detail aid, althans de thans voorgestelde tekst, na het bezoek bij de beroepsbeoefenaar ten behoud achter te laten.

Het is evident dat de voorgestelde tekst is aan te merken als vergelijkende reclame in de zin van de Gedragscode en de “Richtlijnen onderbouwing vergelijkende claims”, hierna ook te noemen de richtlijnen. De hierboven bedoelde uitingen zijn immers claims waarin een vergelijking met een ander – concurrerend - geneesmiddel, te weten geneesmiddel B van bedrijf Z, is gemaakt, welk laatste daarbij uitdrukkelijk wordt genoemd.

Een vergelijkende claim moet wetenschappelijk aantoonbaar juist zijn en de jongste stand van de wetenschap weergeven. Dit moet blijken uit een onderbouwing met een of meer wetenschappelijke studies. Aan deze studies wordt onder meer de dwingende eis gesteld dat zij is gepubliceerd in een peer reviewed, dus gezaghebbend, tijdschrift, wil die studie kunnen dienen ter onderbouwing van de vergelijkende claim. Aan deze eis voldoet de onderhavige studie niet, nu deze – naar de Codecommissie uit het verband begrijpt - uitsluitend is openbaar gemaakt op de website van de NIH en door een farmaceutisch bedrijf, te weten Z, zonder dat daaraan een objectieve wetenschappelijke beoordeling van de studie en de daaruit voortvloeiende resultaten is verbonden. Publicatie in een peer reviewed tijdschrift maakt het niet alleen voor beroepsbeoefenaren mogelijk, althans gemakkelijker, de juistheid van de claim te verifiëren, maar deze eis waarborgt tevens dat beroepsgenoten de studie in kwalitatief opzicht geschikt hebben bevonden voor publicatie. In casu is daarvan (nog) geen sprake. Het feit dat de NIH een gerenommeerde instelling is die zich ten doel stelt het wetenschappelijk onderzoek te bevorderen, doet daaraan niet af.

Een andere in de richtlijnen opgenomen eis houdt in dat de studie voldoende kwaliteit en overtuigingskracht heeft. Dit zou met name kunnen blijken uit een publicatie als in de voorgaande overweging bedoeld; voor het overige zijn geen omstandigheden gesteld of gebleken die de onderhavige studie zo bijzonder maken – bijvoorbeeld door de opzet en/of de schaalgrootte en/of de uitzonderlijke aard van het onderzochte gebied – die ertoe kunnen leiden dat deze studie op zichzelf beschouwd voldoende is om ter onderbouwing te dienen. De omstandigheid dat tot dusverre nog geen rechtstreeks vergelijkend onderzoek tussen [werkzame stof geneesmiddel A] en [werkzame stof geneesmiddel B] op basis van vergelijkbare dosering was gedaan leidt niet tot een ander oordeel.

Bij dit alles komt dat enkele van de door X voorgestelde uitingen vaag en niet cijfermatig onderbouwd zijn, zoals “de meeste adverse events waren mild of matig van ernst (...)”, alsmede de hierboven als laatste uiting geciteerde passage over het aantal



complicaties L. Tenslotte wijst X er zelf al op dat met betrekking tot verscheidene voorgestelde uitingen geen gegevens bekend zijn over de statistische significantie ervan.

Op grond van al het bovenstaande adviseert de Codecommissie X de voorgestelde uitingen, in detail aids of anderszins, achterwege te laten.

3. De kosten

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

Aldus gedaan te Gouda op 21 december 2011 door mr. M. de Boer, voorzitter.