



Adviesnummer: AA16.087
Datum uitspraak: 26 september 2016
Datum publicatie: 25 oktober 2016
Instantie: Codecommissie
Onderwerp: Promotionele uitingen
Oordeel: Negatief
Relevante artikelen: 3.1, 5.2.2.8

Samenvatting: Concept folder van verzoekster heeft een aanprijzend karakter en geldt derhalve als reclame. In het algemeen geldt dat vergelijkende claims in een reclame-uiting ten aanzien van de werking van een geneesmiddel ten opzichte van een ander geneesmiddel niet (uitsluitend) kunnen worden gebaseerd op onderzoek waarin geen rechtstreekse vergelijking van de werking van deze geneesmiddelen heeft plaatsgevonden. In dit onderbouwende onderzoek geldt dat het andere geneesmiddel werd toegevoegd als referentie-arm om de onderzoeksmethodiek te valideren, zodat geen vergelijkingen kunnen worden gemaakt tussen behandeling en referentie, hetgeen in de voorgenomen uiting wel gebeurt. Dit is misleidend.

ADVIES (AA16.087) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 15 augustus 2016 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.

De Codecommissie heeft kennis genomen van de adviesaanvraag van [mevrouw Y], namens [X], welke adviesaanvraag vergezeld gaat van:

- a) de SmpC van [geneesmiddel Z];
- b) de publicatie "[A]" van [wetenschapper B] et al. in [tijdschrift C];
- c) een concept van een voorgenomen promotionele uiting betreffende voornoemde publicatie.

1. Het verzoek van [X]

[In 2015] ontving [X] van de EMA marketingautorisatie voor [geneesmiddel Z]. [Geneesmiddel Z] is een niet-stimulerend middel dat geïndiceerd is voor de behandeling van [aandoening D] bij kinderen en adolescenten waarbij stimulerende middelen niet effectief bleken, niet geschikt zijn of niet verdragen werden. Voor het verkrijgen van deze registratie heeft [X] op vraag van de EMA drie fase III studies in Europa uitgevoerd. In één van deze studies moest ter validatie van de studieopzet een actieve referentie arm worden opgenomen. Deze studie is gepubliceerd in het [tijdschrift C] (zie hierboven).



[X] heeft het voornemen om deze studie bij de promotie van haar [geneesmiddel Z] op te nemen in haar promotionele materialen. In deze studie wordt de effectiviteit van [geneesmiddel Z] vergeleken met die van placebo en is als actieve referentie [geneesmiddel E] ter validatie van de studieopzet opgenomen. [Geneesmiddel E] is geïndiceerd voor de behandeling van [aandoening D] bij kinderen van 6 jaar en ouder, bij jongeren tot 18 jaar en bij volwassenen als onderdeel van een breed behandelprogramma.

[X] heeft een concept van een folder over gelegd die zij voornemens is te gaan gebruiken voor promotionele uitingen. Deze folder draagt vetgedrukt en in groot letterteken het opschrift: “[Geneesmiddel Z] biedt een significant betere beheersing van de [aandoening D] symptomen”. Daaronder vermeldt de folder in minder groot letterteken en niet vetgedrukt de tekst: “Significante verbetering van de [aandoening D]-symptomen in de totale score van [schaal F] t.o.v. placebo ($p < 0.001$)”, waarbij met een referentie wordt verwezen naar voornoemde publicatie van de studie. Vervolgens bevat de folder een grafiek waarin de gemiddelde verandering t.o.v. uitgangswaarde op de [schaal F] totaalscore na 10 weken bij kinderen/ 13 weken bij adolescenten bij placebo, [geneesmiddel Z] en de referentie arm ([geneesmiddel E]) wordt weergegeven. Onder die grafiek wordt vermeld: “[Geneesmiddel E] werd geïnccludeerd als referentie om de onderzoeksmethodiek te valideren. Er kunnen geen vergelijkingen worden gemaakt tussen behandeling en referentie.” Verder vermeldt de folder onder het kopje “studie design” het onderdeel “**Veiligheid: Behandelingsgerelateerde bijwerkingen waren aanwezig bij 88 (77,2%) patiënten in de [geneesmiddel Z] groep, bij 76 (67,9%) in de [geneesmiddel E] groep en bij 73 (65,8%) in de placebogroep.**”

[X] vraagt aan de Codecommissie haar te adviseren of de overlegde weergave van de resultaten uit de publicatie van [wetenschapper B] et al aan de door de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (“Gedragscode”) gestelde eisen voldoet en of de uitkomsten van het artikel op deze wijze met Nederlandse artsen gedeeld kunnen worden. Daarnaast wenst [X] advies ten aanzien van de vraag of het is toegestaan dat te doen in de vorm van een reprint van de publicatie met een toelichting op de uitkomsten en grafiek door een commerciële buitendienstmedewerker van [X].

2. De beoordeling door de Codecommissie

2.1.

De Codecommissie stelt allereerst vast dat de folder een aanprijzend karakter heeft en derhalve als reclame in de zin van artikel 3.1 sub h. van de Gedragscode moet worden aangemerkt.

2.2.

De vraag die zich vervolgens aandient is of in de folder ook vergelijkende reclame wordt gemaakt. Naar het oordeel van de Codecommissie is dat het geval. Met het algemeen gestelde opschrift in de folder “[geneesmiddel Z] biedt een significant betere beheersing van de [aandoening D] symptomen” wordt de werking van [geneesmiddel Z] vergeleken met die van andere geneesmiddelen, waaronder [geneesmiddel E]. Vervolgens wordt in de in de folder weergegeven grafiek de gemiddelde verandering bij [geneesmiddel Z] t.o.v. de uitgangswaarde op de [schaal F] in een staafdiagram vergeleken met die bij placebo en [geneesmiddel E]. Ook in het onderdeel “Veiligheid” in de folder wordt de in de studie geconstateerde incidentie van bijwerkingen bij de [geneesmiddel Z] groep vergeleken met de placebo groep en de [geneesmiddel E] groep.



2.3.

Artikel 5.2.2.8 van de Gedragscode bepaalt (voor zover hier van belang): indien een vergelijking met een andere stof of met een ander geneesmiddel is gemaakt, waarbij een concurrent dan wel een door een concurrent aangeboden geneesmiddel uitdrukkelijk of impliciet wordt genoemd, is er dan op gelet dat (...):

- a. de vergelijking niet misleidend is; (...);
- b. de vergelijking wetenschappelijk aantoonbaar juist is en overeenkomstig de jongste stand van de wetenschap;
- c. de vergelijking volledig is ten aanzien van de werking, bijwerkingen, indicaties, contra-indicaties en andere relevante gegevens van de te vergelijken stoffen of geneesmiddelen, en in het algemeen de omzichtigheid is betracht die zowel ten opzichte van branchegoten als ten opzichte van degene tot wie de reclame zich richt, geboden is.

Ingevolge deze bepalingen geldt in het algemeen dat vergelijkende claims in een reclame-uiting ten aanzien van de werking van een geneesmiddel ten opzichte van een ander geneesmiddel niet (uitsluitend) kunnen worden gebaseerd op onderzoek waarin geen rechtstreekse vergelijking van de werking van deze geneesmiddelen heeft plaatsgevonden. In de studie van [wetenschapper B] et al. heeft geen rechtsreeks vergelijkend onderzoek tussen de werking van [geneesmiddel Z] en [geneesmiddel E] of andere geneesmiddelen plaatsgevonden. Uitsluitend de werking van [geneesmiddel Z] ten opzichte van placebo is als doelstelling onderzocht. In zoverre kunnen uit de studie geen conclusies worden getrokken ten aanzien van de werking van [geneesmiddel Z] ten opzichte van andere geneesmiddelen. [X] onderkent dit ook, zoals blijkt uit de vermelding in de folder: “[Geneesmiddel E] werd geïncorporeerd als referentie om de onderzoeksmethodiek te valideren. Er kunnen geen vergelijkingen worden gemaakt tussen behandeling en referentie.”

2.4.

Met het in 2.2. aangehaalde opschrift in de folder wordt geclaimd dat [geneesmiddel Z] een significant betere beheersing van de [aandoening D] symptomen biedt dan andere geneesmiddelen, waaronder [geneesmiddel E]. Deze claim kan, zoals hiervoor overwogen, niet worden gebaseerd op de studie van [wetenschapper B] et al. [X] heeft ook geen andere onderbouwing gegeven van de juistheid van deze claim, zodat de claim niet als wetenschappelijk aantoonbaar juist kan worden aanvaard en misleidend is. Weliswaar wordt onder het opschrift met verwijzing naar de studie vermeld dat er een significante verbetering van de [aandoening D] symptomen ten opzichte van placebo is geconstateerd, maar dit neemt het misleidende karakter van de claim niet weg, temeer niet nu niet duidelijk is dat deze vermelding (ook) ziet op voornoemd opschrift en daardoor bij beroepsbeoefenaren de onterechte indruk zou kunnen ontstaan dat de claim op andere gronden dan de studie van [wetenschapper B] et al. kan worden gebaseerd. Dit is echter niet het geval. De claim moet daarom in strijd met voornoemde bepalingen van de Gedragscode worden geacht.

2.5.

Ook de in de folder weergegeven grafiek en het onderdeel “Veiligheid” in de folder acht de Codecommissie in strijd met voornoemde bepalingen van de Gedragscode. Weliswaar wordt onder de grafiek vermeld dat er geen vergelijkingen kunnen worden gemaakt tussen behandeling en referentie, maar desalniettemin vindt er in bovengenoemde onderdelen van de folder toch een vergelijking plaats tussen de onderzoeksresultaten met betrekking tot de werking van – respectievelijk de incidentie van bijwerkingen bij [geneesmiddel Z] en [geneesmiddel E]. Hiermee wordt er, ondanks voornoemde vermelding, de misleidende indruk gewekt dat er conclusies te verbinden zouden zijn aan de in de grafiek opgenomen



resultaten voor wat de werking van [geneesmiddel Z] ten opzichte van de werking van [geneesmiddel E] betreft. Zoals hiervoor onder 2.3. overwogen, is dit echter geenszins het geval. In het algemeen geldt dat in een reclame-uiting elke vergelijking van resultaten van onderzoek met betrekking tot een geneesmiddel met resultaten van onderzoek met betrekking tot een ander geneesmiddel, waarvan de juistheid niet wetenschappelijk kan worden aangetoond, op grond van de bepalingen van de Gedragscode ongeoorloofd is en deswege achterwege dient te blijven.

2.6.

Voor het delen van de uitkomsten van de studie van [wetenschapper B] et al. door commerciële buitendienstmedewerkers van [X] door middel van een reprint van de publicatie met een toelichting op de uitkomsten en de grafiek geldt mutatis mutandis hetzelfde als hiervoor is overwogen. Een dergelijke handelwijze moet eveneens als (vergelijkende) reclame in de zin van de Gedragscode worden beschouwd en is ongeoorloofd voor zover daarin enige vergelijking van de resultaten van onderzoek met betrekking tot [geneesmiddel Z] met de resultaten van onderzoek met betrekking tot [geneesmiddel E] zou plaatsvinden.

Concluderend is het advies van de Codecommissie negatief.

3. De kosten

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 26 september 2016 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter.