



Adviesnummer:	AA20.008
Datum uitspraak:	3 september 2020
Datum publicatie:	5 oktober 2020
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Vergelijkende reclame
Oordeel:	Negatief
Relevante artikelen:	5.2.2.8 en 5.2.2.9

Samenvatting: De voorgenomen promotionele uiting voldoet niet aan de criteria en de geest van vergelijkende reclame en de onderbouwing van claims, zoals neergelegd in de artikelen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Gedragscode. Een netwerk meta-analyse kan een nuttige methode van vergelijking van verschillende behandelingen zijn in de afwezigheid van directe vergelijkende studies. Dergelijke analyses zijn echter zeer gecompliceerd en een juiste interpretatie kan alleen bij het lezen van de volledige publicatie.

ADVIES (AA20.008) van de CGR op het verzoek van [X] van 13 augustus 2020 uit hoofde van artikel 2.1.1, onder d van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de Keuringsraad. Gelet op de aard van het verzoek heeft de Keuringsraad advies gevraagd aan de Codecommissie.

1. Het verzoek

[X] is een vergunninghouder in de zin van artikel 3.1 onder 2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. [X] brengt o.a. de producten [A] ([werkzame stof B]) en [C] ([werkzame stof D]) in de markt. [Product A] is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige [ziekte E] bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische therapie. [Product C] is geïndiceerd voor diverse indicaties, waaronder voor dit advies van belang, voor de behandeling van matige tot ernstige chronische [ziekte E] bij volwassen patiënten die in aanmerking komen voor systemische therapie.

Binnen de huidige [vakgebied F] biological markt zijn verschillende productklassen geregistreerd voor de behandeling van matig tot ernstige [ziekte E] bij volwassenen. De producten zijn te verdelen in [klassen G, H, I en J]. Binnen de verschillende klassen zijn verschillende producten geregistreerd te weten: [producten B, D en K t/m S]. Tussen de verschillende producten zitten verschillen in de effectiviteit en de veiligheidsprofielen.

[X] is voornemens een promotionele uiting te doen in het kader van gesprekken door [X] personeel omtrent [product A] richting voorschrijvers. Naast een korte samenvatting van de vernieuwde [buitenlandse richtlijnen T], bevat de promotionele uiting een afbeelding waarop gevisualiseerd de voordelen versus de risico's van de vergeleken producten worden weergegeven. De afbeelding is afkomstig uit een zogenaamde netwerk meta-analyse van de



[buitenlandse wetenschappelijke vereniging U] die als basis diende voor de [buitenlandse richtlijnen T] voor de behandeling van [ziekte E] met biologicals.

[X] verzoekt de CGR te toetsen of het materiaal voldoet aan de toetsingscriteria zoals door de CGR omschreven in artikel 5.2.2.9 van de Gedragscode. Ter toelichting geeft [X] het volgende aan:

- De afbeelding geeft het primaire doel van deze studie weer die als basis diende voor het actualiseren van de [buitenlandse richtlijnen T] voor de behandeling van [ziekte E] met biologicals. De afbeelding is de gevisualiseerde weergave van de voordelen versus de risico's van de vergeleken producten. Hiermee kan in één visualisatie de data gebalanceerd worden weergegeven.
- De resultaten van de analyse die getoond worden zijn op basis van de geregistreerde dosis van alle producten omdat dit de juiste weergave is van werkelijke situatie in Nederland. In het geval van [product L] zijn 2 doseringen beschikbaar: [een lagere dosis] en [een hogere dosis]. Hierbij is in overweging genomen dat de hogere mg dosis een hogere effectiviteit liet zien, terwijl de verdraagzaamheid vergelijkbaar bleef met de lagere mg dosering. In dit geval is voor de hogere mg dosering gekozen, om geen afbreuk te doen aan een concurrerend product.

[X] is van mening dat het materiaal en meer specifiek de afbeelding voldoet aan de toetsingscriteria voor reclame aan voorschrijvers zoals beschreven in hoofdstuk 5.2 van de Gedragscode. Voor de volledigheid geeft [X] haar positie weer betreffende artikel 5.2.2.8, hoewel zij van mening is dat deze criteria vervuld zijn. [X] geeft dan ook haar positie weer omtrent artikel 5.2.2.9, het voorwerp van deze adviesaanvraag.

2. Het oordeel van de CGR

Een vergelijkende reclame kan door een bedrijf gebruikt worden mits aan de voorwaarden van artikel 5.2.2.8 wordt voldaan.

Publicaties of delen daarvan die door een bedrijf worden gebruikt om een vergelijkende promotionele boodschap te verspreiden, dienen te voldoen aan artikel 5.2.2.9 dat eisen stelt aan de onderbouwing van vergelijkende claims.

Een netwerk meta-analyse is een inmiddels geaccepteerde methode om meer dan twee geneesmiddelen met dezelfde indicatie te vergelijken zelfs als deze geneesmiddelen nooit in gevalideerde clinical trials direct met elkaar zijn vergeleken. Echter, de kwaliteit van de netwerk meta-analyse is afhankelijk van verschillende factoren gerelateerd aan de variaties in opzet en kwaliteit van de gebruikte data (trials). Om een netwerk meta-analyse goed te kunnen interpreteren is het noodzakelijk om de gehele publicatie te lezen en gedegen kennis te hebben van de pro's en con's van een dergelijke gecompliceerde analyse.

De [wetenschappelijke vereniging U] heeft [recent] een update van de [buitenlandse] richtlijn voor *biologic therapy for [ziekte E]* gepubliceerd in [tijdschrift V] (open access). Naast de update van de richtlijn heeft [wetenschappelijke vereniging U] ook de gehele netwerk meta-analyse, inclusief tabellen en figuren, gepubliceerd.



De CGR zou de bij de adviesaanvraag bijgesloten - zeer uitgebreide richtlijn met voorwaarden, voorzorgen en de onderliggende analyse van de [wetenschappelijke vereniging U] tekort doen door enkel één deel eruit te lichten, maar wil toch een belangrijke passage uit de richtlijn aanhalen:

[Passage W]

Hieruit volgt dat de [wetenschappelijke vereniging U] geen voorkeur voor één van de *biologicals* in de eerste lijn aangeeft.

In de voorgenomen promotionele uiting heeft [X] een soort samenvatting van de [richtlijn T] met netwerk meta-analyse weergegeven en heeft de keuze gemaakt om slechts één van de vele figuren die in de volledige analyse getoond worden in de uiting op te nemen. [X] beargumenteert deze keuze als volgt: de afbeelding zou het primaire doel van de studie weergeven. Juist deze visualisatie toont het [product A met werkzame stof B] van [X] als meest effectief en met de hoogste verdraagbaarheid.

Hoewel [X] in de uiting de aanbeveling van [wetenschappelijke vereniging U] voor een *biological* behandeling bij volwassenen verkort overneemt en geen stofnaam noemt, oordeelt de CGR dat de visualisatie ertoe zal leiden dat de lezer aanneemt dat de [wetenschappelijke vereniging U] [werkzame stof B] boven aan het lijstje plaatst. Niet alleen de visualisatie zal dit tot gevolg hebben, ook de zeer verkorte weergave van de gecompliceerde onderliggende netwerk meta-analyse maakt het vrijwel onmogelijk voor een geïnteresseerde om de volledige analyse inclusief alle mitsen en maren en voorzorgen genomen door de [wetenschappelijke vereniging U] op z'n merites goed te kunnen beoordelen en te interpreteren.

Verder vermeldt [X] weliswaar dat netwerk meta-analyses beperkingen kennen die bij de beoordeling van de resultaten in overweging genomen moeten worden maar laat achterwege om aan te geven om welke beperkingen het gaat.

Daarnaast is het uit de toegestuurde documentatie van [X] niet duidelijk hoe de Nederlandse [wetenschappelijke vereniging X] de netwerk meta-analyse van de [wetenschappelijke vereniging U] en de daaruit volgende update van de [buitenlandse richtlijn T] beoordeelt voor de Nederlandse situatie. Deze informatie is een belangrijke aanvulling voor de juiste interpretatie van de [wetenschappelijke vereniging U] update.

Concluderend acht de CGR de voorgenomen promotionele uiting over de netwerk meta-analyse van de [wetenschappelijke vereniging U] met de daaruit volgende update van de [buitenlandse richtlijn T] niet te voldoen aan de criteria en de geest van vergelijkende reclame en de onderbouwing van claims, zoals neergelegd in de artikelen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Gedragscode.

De netwerk meta-analyse kan een nuttige methode van vergelijking van verschillende behandelingen zijn in de afwezigheid van directe vergelijkende studies. Dergelijke analyses zijn echter zeer gecompliceerd en een juiste interpretatie kan alleen bij het lezen van de volledige publicatie. Daarnaast zijn de guidelines van de [wetenschappelijke vereniging U] en het verdient de voorkeur om een beoordeling van de [wetenschappelijke vereniging X] naast die van de [wetenschappelijke vereniging U] te kunnen leggen. Gezien het bovenstaande is het oordeel van de CGR ten aanzien van het verzoek negatief.



3. De kosten

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