



Adviesnummer: AA21.003
Datum uitspraak: 16 juli 2021
Datum publicatie: 2 september 2021
Instantie: Keuringsraad
Onderwerp: Eisen aan informatie
Oordeel: Negatief
Relevante artikelen: 5.7.1 a, b en c

Samenvatting: Voorgelegde presentatie voldoet niet geheel aan de eisen aan informatie over geneesmiddelen:

- Er wordt afgeweken van de SmPCs van de genoemde producten, off-label informatie, waarbij geen landelijke richtlijnen of andere gedocumenteerde beroepsadviezen zijn beschreven om aan te tonen dat de informatie over off label gebruik is gebaseerd op de meest recente stand van wetenschap en praktijk.
- Door de afwezigheid van effectiviteits- en veiligheidsgegevens en grotendeels afwezigheid van referenties, is de inhoud van de presentatie niet gebalanceerd en genuanceerd.
- De titel dekt niet (geheel) de inhoud.

ADVIES (AA20.003) van de CGR op het verzoek van [X] van 28 juni 2021 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 onafhankelijk nascholingsbureau dat geaccrediteerde nascholingen voor professionals in de gezondheidszorg organiseert, zowel op eigen initiatief als in opdracht van farmaceutische bedrijven en andere organisaties, zoals medische beroepsverenigingen.

De aanvraag betreft de videonascholing [Y] die [X] in opdracht van [vergunninghouder Z] organiseert voor de volgende beroepsbeoefenaren: [artsen A], ziekenhuisapothekers, physician assistants en verpleegkundig specialisten [specialisme B]. Accreditatie is aangevraagd bij vier beroepsverenigingen en inmiddels door alle vier verleend. Het programma is bij de aanvraag gevoegd.

De adviesvraag betreft specifiek de presentatie van [prof. dr. C], werkzaam bij [kliniek D] en luidt als volgt: voldoen inhoud en presentatie 'E' aan artikel 5.7.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame? [X] heeft hiertoe, naast een beknopt C.V. van [prof. dr. C], de



PowerPoint presentatie en link naar de video van de opgenomen presentatie ter beoordeling voorgelegd.

2. Het oordeel van de CGR

De adviesvraag gaat ervan uit dat de presentatie informatie is over en geen reclame voor geneesmiddelen. De inhoud van de presentatie (video en slides) is daarom beoordeeld op basis van de regels voor informatie over geneesmiddelen zoals vastgelegd in § 5.7 Eisen aan informatie, artikel 5.7.1 a, b, c van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, versie juli 2020 (hierna te noemen: Gedragscode).

A. Is de inhoud in strijd met de SmPC en bijsluiters van de genoemde geneesmiddelen?

Ja, de inhoud van de presentatie is op punten in strijd met de SmPC van de besproken geneesmiddelen. Dit wordt ook expliciet door de spreker gezegd en staat ook vermeld op slide 3 van de presentatie. Informatie over off-label voorschrijven is niet per se verboden, mits deze is gebaseerd op de meest recente stand van de wetenschap en praktijk en binnen de kaders die de wet aangeeft.

Voor zover dit uit de presentatie te halen is, lijken er geen landelijke richtlijnen voor de aanpassingen van doseringsschema's en combinatietherapieën zoals besproken door [professor C] te bestaan. Er worden enkele studies besproken, maar van een groot deel wordt er geen vindplaats van de publicatie (de referentie) gegeven of er wordt op preliminaire resultaten gezinspeeld (slide 24). Daarmee voldoet de informatie over off-label gebruik niet aan de eisen van art. 5.7.1 onderdeel a van de Gedragscode.

B. Is de inhoud gebalanceerd en genuanceerd?

De presentatie toont (vrijwel) geen objectieve effectiviteits- en veiligheidsdata van de genoemde middelen.

Bij vergelijkingen tussen geneesmiddelen wordt er slechts op bepaalde aspecten (geen effectiviteit of veiligheid) vergeleken, met als doel om kosten en/of volume van het middel te kunnen verminderen. Een enkele keer wordt vermeld/gezegd dat de effectiviteit van de middelen vergelijkbaar is. Zoals eerder aangegeven, mist op veel slides een referentie. Dit maakt het moeilijk om te controleren of de getoonde data juist zijn weergegeven.

Een overzicht van:

- Slides waar een – gedeeltelijke - referentie worden gegeven:
 - Slide 20: [referentie F] (geen vindplaats)
 - Slide 21: [referentie G] (geen vindplaats).
 - Slide 28: [referentie H]
- Slides zonder referentie:
 - Slide 10
 - Slide 13, NB hier worden merknamen gebruikt, om de nascholing objectief te houden, is het aan te raden om alleen generieke namen te gebruiken, wellicht met de aanvulling 'originator' product of 'biosimilar'.
 - Slide 16, voor lopende studies is het aan te raden om naast het vermelden van studie-afkortingen wellicht principal center en/of principal investigator en eventueel studie ID waaronder de studie door METC is goedgekeurd te noemen.
 - Slide 18



Slide 19

Slide 24, betreft een lopende studie, waarbij de aanbeveling om een vermelding van principal center en/of principal investigator en eventueel studie ID waaronder de studie door METC is goedgekeurd te noemen.

Daarmee voldoet de presentatie niet aan de voorwaarde van art. 5.7.1 onderdeel b dat de informatie gebalanceerd en genuanceerd moet zijn.

C. Is de inhoud van de presentatie misleidend?

De titel van de presentatie '[E] dekt niet/niet geheel de lading van de presentatie. In slide 4 wordt gesteld dat Doelmatigheid bestaat uit prijs x volume (PxQ). Terwijl de geaccepteerde definitie van Doelmatigheid bij geneesmiddelen een verhouding tussen effectiviteit en kosten aangeeft. Nu er in de presentatie vrijwel geen effectiviteitsdata van de genoemde middelen worden getoond, neigt de inhoud naar misleiding.

Hetzelfde geldt voor de term 'Rationeel voorschrijven' waarvan in het kader van geneesmiddelen bedoeld wordt, een keuze voor een geneesmiddel op basis van objectieve wetenschappelijk/medische gegevens (het juiste middel op het juiste moment voor de juiste patiënt). De presentatie laat echter zien hoe volume en kosten van deze groep geneesmiddelen verlaagd kunnen worden.

Tenslotte kan worden opgemerkt dat het ziektebeeld van de nascholing [ziekte I] betreft, terwijl één slide data toont van een studie in patiënten met [ziekte J].

Bovenstaande beoordeling leidt tot de conclusie dat de presentatie niet geheel voldoet aan de eisen aan informatie over geneesmiddelen (artikel 5.7.1 a, b, c van de Gedragscode):

- Er wordt afgeweken van de SmPCs van de genoemde producten, off-label informatie, waarbij geen landelijke richtlijnen of andere gedocumenteerde beroepsadviezen zijn beschreven om aan te tonen dat de informatie over off label gebruik is gebaseerd op de meest recente stand van wetenschap en praktijk.
- Door de afwezigheid van effectiviteits- en veiligheidsgegevens en grotendeels afwezigheid van referenties, is de inhoud van de presentatie niet gebalanceerd en genuanceerd.
- De titel dekt niet (geheel) de inhoud.

Concluderend acht de CGR de voorgenomen uiting niet in lijn met de criteria voor het verstrekken van informatie aan beroepsbeoefenaren, zoals neergelegd in artikel 5.7.1 van de Gedragscode.

3. De kosten

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