

Pleitnota R.F.C. van Berkel (Klager)

Dossier:	2021/00085	
Wanneer?	06 mei 2021	
Waar?	Via Microsoft Teams	
Tijd:	10:45 uur	
Voorzitter:	mr. R.H.C. van Harmelen	(Rechtbank Amsterdam)
Leden:	mr. R. Oostingh N. Rietman drs. O. Simonse	(Procter & Gamble) (Aids fonds & Stichting Stop Aids Now!) (Wijzer in Geldzaken)
Advocaten Healy World:	mr. drs. H.J. van den Bos mr. W. van Beek	(Hogan Lovells International LLP) (Hogan Lovells International LLP)
Klager:	R.F.C. van Berkel	(Rob van Berkel voeding & gezondheid)

1. Indicaties en programma's van de Healy

Door Healy World is inhoudelijk alleen ingegaan op de pijnclaims. De pijnclaims in deze klacht betreffen de behandeling van chronische pijn en de behandeling van skeletpijn. Voor de behandeling van chronische pijn wordt bij de Healy gebruik gemaakt van elektroden in oorclips (*zie Healy Instructions for use, pag. 18, bijlage 4 slotverweer*). Daarom heb ik voor de weerlegging van die claim bewust gekeken naar 'craniale elektro stimulatie' (CES). Daar worden de elektroden immers ook op het hoofd geplaatst. Studies naar lokale pijnbestrijding, waarbij kleefelektroden rond de pijnlijke plaats worden geplakt, zijn daarom niet geschikt om de chronische pijnclaim mee te onderbouwen (*zie bijlage I*). Healy World geeft ook aan dat de plaatsing van de elektroden belangrijk is (*zie slotverweer pag. 5/8*).

2. Wanneer is een studie vergelijkbaar?

De door mij aangehaalde studies naar chronische pijn worden door Healy World terzijde geschoven omdat die onvoldoende vergelijkbaar zouden zijn. Dat is echter niet gemotiveerd. Waarom zouden de studies die onderdeel uitmaken van de klinische evaluatie wel vergelijkbaar zijn en die ik aanhaal niet? Dat bestrijd ik. Er wordt met twee maten gemeten. In richtlijn MEDDEV 2.7.1, rev 4 (A1. *Demonstration of equivalence*) staat dat de gelijkwaardigheid aan een ander apparaat moet worden aangetoond. Maar hoe is dat aangetoond? Er zijn veel onduidelijkheden en veel moet worden aangenomen.

Healy World schrijft dat ik mij wat betreft chronische pijn baseer op slechts één systematisch review. Dat wil ik corrigeren. Ik haal daar twee systematische reviews aan, die van Shekelle et al [1] en die van O'Connell et al [2]. In het slotverweer schrijft Healy World dat de systematische review van O'Connell ook deel uitmaakt van hun klinische evaluatie. Dus in ieder geval zijn niet alle studies die ik aanhaal niet volledig vergelijkbaar. Er zijn nu drie systematische reviews waarin wordt geconcludeerd dat microfrequentie therapie (CES) geen effect heeft op chronische pijn [1-3].

Healy World geeft aan dat in de klinische evaluatie alleen studies zijn meegenomen waarin microfrequentie therapie is vergeleken met een schijnbehandeling (*zie verweer, pag. 5/7*). Dat is belangrijk omdat bij chronische pijn psychologische factoren zoals aandacht, voorgaande ervaring, gemoedstoestand en verwachtingen een rol spelen [4]. Een schijnbehandeling kan dat onderscheiden.

De drie aangehaalde studies in het slotverweer [5-7] horen eigenlijk niet thuis in de klinische evaluatie. In twee van de drie studies ontbrak een groep die een schijnbehandeling kreeg [6, 7]. In twee van de drie studies komen de medische indicaties niet overeen [5, 6] en in twee van drie studies is helemaal niet gekeken of de groepen wel vergelijkbaar waren [5, 6] (*zie bijlage II voor uitgebreidere toelichting*).

3. Klinische evaluatie en certificering

De klinische evaluatie is niet door MedCert uitgevoerd, maar door Healy World (wat conform de regels is). Maar bewijs dat MedCert de klinische evaluatie heeft goedgekeurd ontbreekt. MedCert zou op basis van die klinische evaluatie een beoordelingsverslag moeten schrijven waarin de klinische evaluatie wordt beoordeeld. Dat is niet overgelegd en op het certificaat staan de indicaties niet vermeld. Bovendien blijkt uit jurisprudentie dat een positieve conformiteitsbeoordeling de adverteerder niet ontslaat van de noodzaak om de juistheid van zijn reclame-uitingen te bewijzen (*zie bijlage III*) [8]. Het lijkt mij gepast dat de Commissie de klinische evaluatie meeneemt in haar beoordeling, maar niet leidend laat zijn.

4. De basis voor de goedkeuring van de medische claims

In de handleiding uit april 2019 staat dat de studies die daar genoemd worden de basis vormen voor de goedkeuring van de Healy als medisch hulpmiddel. Dan mag de handleiding niet meer in gebruik zijn, dat betekent niet dat de basis voor de goedkeuring anders is geworden. Er is bijvoorbeeld geen nieuwe

klinische evaluatie uitgevoerd waarin ineens andere studies zijn meegenomen. Microfrequentetherapie is ook niet opgenomen in behandelrichtlijnen, waaronder de Zorgstandaard Chronische Pijn [4].

5. Bedrijfsgevoelig informatie

Er wordt door Healy World aangegeven dat de medische claims niet onderbouwd kunnen worden zonder bedrijfsgevoelige informatie te delen. Daarmee wordt ervan uitgegaan dat dat alleen maar zou kunnen door het delen van de volledige klinische evaluatie. Dat is natuurlijk niet zo, hoewel dat in dit dossier veel onduidelijkheid zou wegnemen.

Per medische claim kan aangegeven worden welke studies daarvoor zijn meegenomen. Dat is ook gedaan in de handleiding uit 2019. Er kan dan in ieder geval gekeken worden of a) de indicaties en populaties voldoen, b) er een schijnbehandeling was, c) de behandelparameters vergelijkbaar waren (als die gegeven worden) en d) er geen studies gemist zijn. Meer vraag ik in principe niet, alleen om een onderbouwing van de medische claims. De manier waarop is aan Healy World, maar het kiest zelf ervoor om daarvoor de klinische evaluatie te gebruiken. Adverteerders van producten zonder certificaat zullen hun claims ook op een dergelijke manier moeten kunnen onderbouwen.

De vraag is om wat voor soort bedrijfsgevoelige informatie het gaat die gedeeld zou moeten worden om de medische claims te onderbouwen? Daar heb ik namelijk geen goed beeld bij. De farmaceutische industrie publiceert ook studies naar de effectiviteit en veiligheid van hun producten. En voor de toelating van gezondheidsclaims publiceert de 'European Food and Safety Authority' (EFSA) ook rapporten die publiekelijk toegankelijk zijn. Nu is er door Healy World wel erg weinig informatie gedeeld en niet datgene dat nodig is om de medische claims te onderbouwen.

6. Eerdere klachten Alpha-Stim en A. Vogel

Alpha-Stim: In tegenstelling tot Healy World ben ik van mening dat het dossier over de Alpha-Stim ([2019-00766-CVB](#)) in belangrijke mate vergelijkbaar is. Daarvoor wil ik verwijzen naar mijn reactie op het verweer (*zie pag. 14/21*). De 'Reclame Code Commissie' is daar goed in staat geweest om aan de hand van de argumenten van beide partijen te beoordelen of de medische claims aannemelijk zijn. Input van adverteerder is dan wel nodig. Het blijft immers de verantwoordelijkheid van adverteerder om de medische claims aannemelijk te maken (*zie daarvoor de uitspraak van het College van Beroep*).

A. Vogel: Healy World geeft in haar slotverweer aan dat in het dossier over de oogdruppels van A. Vogel ([2019-00338](#)) een nadere onderbouwing van de werking niet nodig was omdat met succes een conformiteitsbeoordelingsprocedure is doorlopen. Verschillen met deze klacht zijn dat er een document van de notified body is overgelegd en dat de werking uitsluitend is betwist in de vorm van de stelling van klaagster dat het product bij haar niet de gewenste werking had. Daarnaast is onduidelijk welke delen van de overgelegde documenten was in te zien en welke vertrouwelijke informatie was verwijderd.

7. Slotvragen aan de Commissie

Centraal in deze klacht staat of Healy World aannemelijk heeft gemaakt dat de geclaimde effecten (niet alleen pijnverlichting) bij de gebruiker van de Healy zullen optreden. Daar is Healy World in mijn optiek niet in geslaagd. Kernvragen die ik graag ter overdenking aan de Commissie zou willen meegeven zijn:

1. Heeft Healy World aannemelijk gemaakt dat de opzet en kwaliteit van de studies die ze hebben aangehaald van dien aard zijn dat deze de verschillende medische claims onderbouwen?
2. Heeft Healy World voldoende aangetoond dat de door mij aangehaalde studies onvoldoende vergelijkbaar zijn en die van haar voldoende?
3. Heeft Healy World voldoende aangetoond dat de goedkeuring van de Healy als medisch hulpmiddel gekoppeld is aan de medische claims die in deze klacht centraal staan?

BIJLAGE I - MEDDEV 2.7/1 revision 4

4. Definitions

Clinical evaluation: a methodologically sound ongoing procedure to collect, appraise and analyse clinical data pertaining to a medical device and to evaluate whether there is sufficient clinical evidence to confirm compliance with relevant essential requirements for safety and performance when using the device according to the manufacturer's Instructions for Use.

Note: In exceptional cases where an instruction for use is not required, the collection, analysis and assessment are conducted taking into account generally recognised modalities of use.

6.1. What is clinical evaluation?

6. General principles of clinical evaluation

6.1. What is clinical evaluation?

Clinical evaluation is a methodologically sound ongoing procedure to collect, appraise and analyse clinical data pertaining to a medical device and to analyse whether there is sufficient clinical evidence to confirm compliance with relevant essential requirements for safety and performance when using the device according to the manufacturer's instructions for use.

BIJLAGE II – Korte toelichting van de beperkingen van de aangehaalde studies

1. Eén studie gaat over pijn na een totale knieprothese [5]

- Deze studie zou niet moeten zijn meegenomen in de klinische evaluatie want:
 - De medische indicatie is niet vergelijkbaar.
 - De deelnemers zijn niet representatief (kregen een knieprothese).
 - De deelnemers kregen acht elektroden op het lichaam geplakt en de behandeling duurde 40 min. De Healy maakt gebruik van twee elektroden en een behandelduur van 20 min.
- Er is niet gekeken of de groepen bij aanvang vergelijkbaar waren en of er tijdens de revalidatie (duur 3 maanden) verschillen waren. Er kunnen verschillen zijn in lichaamsgewicht, leeftijd, geslacht, lichaamsbeweging, pijn en beweeglijkheid bij aanvang en opgetreden complicaties. Wanneer daar verschillen in zijn, moet daarvoor gecorrigeerd worden.
- De VAS-score (Visueel Analoge Schaal) liep van 0-5 met hele getallen. Dat is ongebruikelijk en weinig gevoelig. Meestal bestaat een VAS-score uit een lijn van 100 mm, waarop per mm de pijn gescoord kan worden (zie [voorbeeld](#)) [9].

2. Eén studie gaat over pijn aan de kauwspieren door tandenknarsen [6]

- Deze studie zou niet moeten zijn meegenomen in de klinische evaluatie want:
 - De medische indicatie is niet vergelijkbaar. Deelnemers hadden >3 weken last van pijn. Men spreekt van chronische pijn bij een duur van ≥ 3 maanden [10].
 - Er was geen groep die een schijnbehandeling kreeg.
 - Stroomsterkte was 1.000 μA i.p.v. $\pm 500 \mu\text{A}$ (Healy-protocol bij chronische- en lage rugpijn).
- Er is niet gekeken of de groepen bij aanvang vergelijkbaar waren en of er tijdens de interventie verschillen waren. Er kunnen verschillen zijn in ernst van de pijn, leeftijd, geslacht, oorzaak, duur, roken, slaapproblemen (belangrijke oorzaak van tandenknarsen), alcohol, etc. Wanneer daar verschillen in zijn moet daarvoor gecorrigeerd worden.
- "Limitations of this study included a small sample size, no long term follow up, nonrandom sample, and inclusion of patients who have had taken TENS or MENS treatment in the past."
- Pijnverlichting is vaak tijdelijk [8]. Een vergelijkbare studie vindt na één maand geen verschil in pijnintensiteit tussen TENS en MENS [11].

3. Eén studie ging over chronische lage rugpijn [7]

- Deze studie zou niet moeten zijn meegenomen in de klinische evaluatie want:
 - Er was geen groep die een schijnbehandeling kreeg.
 - Geen één interventie was vergelijkbaar met de Healy (20 minuten per behandeling, microstroompjes). Er zijn duidelijke verschillen in o.a. stroomsterkte, frequentie en/of duur.

Interventie	Verskil met de Healy
Conventionele TENS	Geen microstroompjes, duur 60 min.
TENS-acupunctuur	Geen microstroompjes, acupunctuur, duur 60 minuten
Hoog voltage	Hoge spanning, duur 50 minuten
Interfererende-stroompjes	Stroompjes met verschillende interfererende frequenties
Diadynamische-stroompjes	Afwisselend verschillende soorten stroompjes (geen verschil in afname pijnintensiteit met de controlegroep)
Controle	

- Beperkt aantal deelnemers (n=20 in iedere groep), enkelblind, een verkennende studie (pilot).
- *"Also, the study did not involve "blind trials" or placebo effect assessment."*

BIJLAGE III - Jurisprudentie

Rechtbank: OLG Stuttgart, arrest van 8 juni 2017, dossiernummer: 2 U 154/16

Verweerster heeft haar presentatie- en bewijslast nog niet voldaan door te stellen dat de producten CE-gecertificeerd zijn (zie OLG Hamburg, arrest van 24 april 2002-5 U 3/03 , juris; OLG München, arrest van 15.03.2001, 6) U 5005/00 , beck-online). Een dergelijk bindend of bepalend effect van een positieve conformiteitsbeoordelingsprocedure is al in strijd met artikel 6 (4) MPG, volgens welke de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedure geen invloed heeft op de burgerrechtelijke verantwoordelijkheid van de fabrikant en dus op eventuele claims onder de UWG (zie OLG München, arrest van 15.03.2001 , 6 U 5005/00; Braun, MPR 2014, 193, 196). Een overtreding van een regulering van marktgedrag kan alleen worden ontkend indien het marktgedrag uitdrukkelijk is toegestaan door een bestuurshandeling van het bevoegd gezag en deze bestuurshandeling niet nietig is (BGH, GRUR 2005, 778 , 779 - Ademtest; Pannenbecker in München Lawyers 'Handbook Medical Law, 2e editie 2013 § 14, randnummer 293). De conformiteitsbeoordelingsprocedure die wordt uitgevoerd door een aangemelde instantie is echter geen officiële goedkeuringsprocedure. De certificering door de aangemelde instantie heeft niet het karakter van een administratieve handeling, omdat de aangemelde instanties particuliere, niet uitgeleende bedrijven zijn (Pannenbecker, loc. Cit., § 14 randnummers 292, 293; Braun, loc. Cit.) .

Bron: <https://www.damm-uwg.de/olg-stuttgart-eine-ce-zertifizierung-ist-kein-nachweis-fuer-die-richtigkeit-einer-werbeaussage/> Geraadpleegd: 04-05-2021 (Google Translate).

OLG Stuttgart: CE-certificering is geen bewijs van de juistheid van een reclameverklaring

11/06/2017

 Drukken

Als een medisch hulpmiddel een CE-certificering heeft, is dit nog niet voldoende bewijs van de juistheid van een bepaalde reclameboodschap ([OLG Stuttgart, uitspraak van 8 juni 2017 - Ref.: 2 U 154/16](#)).

Inhoudelijk ging het om een reclameverklaring van verdachte voor een medisch product dat hij verkoopt. Met betrekking tot de juistheid van de verklaring werd verwezen naar de bestaande CE-certificering.

De rechters uit Stuttgart lieten dit niet toereikend zijn en veroordeelden de beklaagde tot ophouden.

Een inbreuk op het mededingingsrecht zou onder meer kunnen worden geweigerd indien de reclameverklaring uitdrukkelijk was toegestaan door een bestuursrechtelijke handeling van een bevoegde autoriteit.

De CE-conformiteitsbeoordelingsprocedure is echter niet zo'n officiële goedkeuringsprocedure. De certificering door de aangemelde instantie heeft niet het karakter van een administratieve handeling, aangezien de aangemelde instanties particuliere, niet-uitgeleende ondernemingen zijn.

Dit vloeit ook voort uit het feit dat alleen een plausibiliteitscontrole wordt uitgevoerd in het kader van de CE-certificering. De formulering van de norm laat zien dat CE-certificering in de eerste plaats gaat over kwaliteitsborging. En een review van de effecten of de therapeutische effectiviteit is niet het doel van certificering.

Bron: <https://www.damm-uwg.de/olg-stuttgart-eine-ce-zertifizierung-ist-kein-nachweis-fuer-die-richtigkeit-einer-werbeaussage/> Geraadpleegd: 04-05-2021 (Google Translate).

Referenties

1. Shekelle PG, Cook IA, Miake-Lye et al. Benefits and Harms of Cranial Electrical Stimulation for Chronic Painful Conditions, Depression, Anxiety, and Insomnia: A Systematic Review. *Ann Intern Med.* 2018 Mar 20;168(6):414-421.
2. O'Connell NE, Marston L, Spencer S, et al. Non-invasive brain stimulation techniques for chronic pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018 Mar 16;3(3):CD008208.
3. Boldt I, Eriks-Hoogland I, Brinkhof MW, de Bie R, Joggi D, von Elm E. Non-pharmacological interventions for chronic pain in people with spinal cord injury. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Nov 28;(11):CD009177.
4. Zorgstandaard Chronische Pijn, Leiden, Vereniging Samenwerkingsverband Pijnpatiënten naar één stem, 28 maart 2017 ([pdf](#)).
5. Rockstroh G, Schleicher W, Krummenauer F. Der Nutzen der während einer stationären Anschlussheilbehandlung applizierten Mikrostromtherapie bei Patienten nach Implantation einer Knie-Totalendoprothese - eine randomisierte, klinische Studie [Effectiveness of microcurrent therapy as a constituent of post-hospital rehabilitative treatment in patients after total knee alloarthroplasty - a randomized clinical trial]. *Rehabilitation (Stuttg).* 2010 Jun;49(3):173-9. German.
6. Rajpurohit B, Khatri SM, Metgud D, Bagewadi A. Effectiveness of transcutaneous electrical nerve stimulation and microcurrent electrical nerve stimulation in bruxism associated with masticatory muscle pain--a comparative study. *Indian J Dent Res.* 2010 Jan-Mar;21(1):104-6.

7. Rajfur J, Pasternok M, Rajfur K, Walewicz K, Fras B, Bolach B, Dymarek R, Rosinczuk J, Halski T, Taradaj J. Efficacy of Selected Electrical Therapies on Chronic Low Back Pain: A Comparative Clinical Pilot Study. *Med Sci Monit.* 2017 Jan 7;23:85-100.
8. <https://www.damm-uwg.de/olg-stuttgart-eine-ce-zertifizierung-ist-kein-nachweis-fuer-die-richtigkeit-einer-werbeaussage/> Geraadpleegd: 04-05-2021
9. <https://meetinstrumentenzorg.nl/wp-content/uploads/instrumenten/VAS-form.pdf> Geraadpleegd: 04-05-2021
10. Treede RD, Rief W, Barke A, Aziz Q, Bennett MI, Benoliel R, Cohen M, Evers S, Finnerup NB, First MB, Giamberardino MA, Kaasa S, Kosek E, Lavand'homme P, Nicholas M, Perrot S, Scholz J, Schug S, Smith BH, Svensson P, Vlaeyen JWS, Wang SJ. A classification of chronic pain for ICD-11. *Pain.* 2015 Jun;156(6):1003-1007.
11. Saranya B, Ahmed J, Shenoy N, Ongole R, Sujir N, Natarajan S. Comparison of Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) and Microcurrent Nerve Stimulation (MENS) in the Management of Masticatory Muscle Pain: A Comparative Study. *Pain Res Manag.* 2019 Nov 23;2019:8291624.