

Stichting Reclame Code
Buitenveldertselaan 106
1081 AB Amsterdam

Betreft: Reactie op verweer van Healy World, dossier 2021/00085

Schajik, 28 maart 2021

Geachte heer/mevrouw,

Het verweer van Healy World (d.d. 17 maart 2021) heb ik in goede orde per post ontvangen. Graag wil ik van de gelegenheid gebruik maken om daarop reageren. Vanuit het secretariaat van de Stichting Reclame Code is er het verzoek om met name te reageren op de stelling dat de klacht ziet op een uiting van 2019, terwijl er sinds 2020 een nieuwe bestaat. Dat zal ik daarom eerst doen:

- Het gaat hier niet om de plaats waar de klacht betrekking op heeft. De klacht heeft namelijk betrekking op medische claims die in mijn optiek misleidend zijn en nog steeds op de website van Healy World worden gemaakt.
- Het betreft een handleiding uit 2019 waarop staat dat de studies die daarin genoemd worden de basis vormen van de medische claims die gemaakt worden. Vandaar dat ik die studies in mijn klacht besproken heb.
- In de nieuwe handleiding uit 2020 wordt niet meer naar studies verwezen. Dat wil echter niet zeggen dat de medische claims ineens niet meer misleidend zouden zijn. Het blijft aan Healy World om de medische claims aannemelijk te maken, met of zonder de studies die in de handleiding uit 2019 worden genoemd.

In deze reactie hoop ik de motivering van mijn klacht te verduidelijken en te versterken, zonder de studies uit de handleiding van 2019 aan te halen, waar Healy World bezwaar tegen heeft gemaakt. De klacht is immers breder dan dat. Tijdens de zitting wil ik het één en ander wel nader toelichten. In het **rood** staan de citaten van Healy World.

Inhoud	Pagina
1. Onderbouwing van de medische claims is onvoldoende	2
2. Goedgekeurd medisch hulpmiddel	6
3. Klinische evaluatie	6
4. In strijd met de Nederlandse Reclame Code	8
5. Diverse opmerkingen op het verweer	9
6. Samenvatting	15
7. Referenties	18
Bijlage 1 - Studies uit handleiding 2019 vormen basis voor goedkeuring	19
Bijlage 2 - EC-Certificate of Conformity, Electro stimulation devices	20
Bijlage 3 - EC-certificate of Conformity, Devices for skin resistance measurement	21
Bijlage 4 - EC-Declaration of Conformity	22

1. Onderbouwing van de medische claims is onvoldoende

De klacht gaat om het herhaaldelijk gebruik van medische claims op de website van Healy World:

“Healy is een medisch product voor pijnbehandeling bij chronische pijn, fibromyalgie, skeletpijn, migraine, en voor een ondersteunende behandeling bij mentale aandoeningen zoals depressie, angst en daaraan gerelateerde slaapstoornissen.”

De consument mag dan verwachten dat deze medische claims onderbouwd kunnen worden met deugdelijke wetenschappelijke studies. Dus dat aannemelijk gemaakt kan worden, dat de geclaimde effecten bij hem of haar zullen optreden.

Als motivering van mijn klacht heb ik aangenomen dat de door Healy World aangehaalde studies in de handleiding van april 2019 de betreffende medische claims onderbouwen. In de handleiding staat immers op pagina 41 dat de aangehaalde studies de basis vormen van de goedkeuring van de Healy als medisch product (zie bijlage 1):

*“Er bestaan veel studies, casusverzamelingen en onderzoeken, die hier worden genoemd. **Zij vormen ook de basis voor de goedkeuring van de Healy als medisch product en definiëren het beoogde gebruik.** Zij voldoen echter niet allemaal aan de gouden standaard zoals gedefinieerd door de conventionele geneeskunde.”*

In het verweer op pagina 5 schrijft Healy ook:

“Healy World verwees in de handleiding uit april 2019 naar gedegen onderzoek”

Onduidelijk is nu of Healy World zich wel of niet wil distantiëren en/of gebruik maken van die studies ter onderbouwing van de medische claims in deze klacht.

In de nieuwe handleiding van juli 2020 wordt naar geen enkele wetenschappelijke studie verwezen, wat nog meer vragen en onduidelijkheid oproept. Bovendien wordt er door Healy World niet ingegaan op de wetenschappelijke studies die door mij zijn aangehaald. Het is nu aan Healy World om die studies te weerleggen. In het verweer heeft Healy World dat niet gedaan. Hieronder volgen de bevindingen uit (systematic) reviews wat betreft de klinische werkzaamheid van frequentetherapie. De resultaten uit goed opgezet wetenschappelijk onderzoek zouden wat mij betreft centraal moeten staan in deze klacht.

Chronische pijn

In 2018 is daar een systematic review over verschenen [1]. De conclusie was dat er onvoldoende bewijs is voor effectiviteit [1]:

“Evidence is insufficient that CES has clinically important effects on fibromyalgia, headache, neuromusculoskeletal pain, degenerative joint pain, depression, or insomnia; low-strength evidence suggests modest benefit in patients with anxiety and depression.”

In 2018 is ook een Cochrane review verschenen waarin gekeken is naar het effect van diverse vormen van non-invasieve hersenstimulatie op chronische pijn [15]. Ook het gebruik van frequentitherapie is daarin meegenomen, maar er werd geen verschil gevonden vergeleken met een sham-behandeling (schijnbehandeling) [2]:

“For CES (four studies, 133 participants) no statistically significant difference was found between active stimulation and sham.”

“There was insufficient evidence from which to draw strong conclusions regarding CES or tDCS but the available evidence does not suggest that CES is an effective treatment.”

Migraine

Er bestaat weinig onderzoek naar het effect van frequentitherapie op migraine. Eén studie die in ieder geval één maand duurde (in tegenstelling tot één behandeling) laat niet zien dat het effectief is bij chronische migraine [3]:

“CES use for one month is safe and reasonably tolerated but ineffective in controlling headache, depression, anxiety and somatic symptoms in chronic migraine.”

Fibromyalgie

In 2018 is daar een systematic review over verschenen [1]. De conclusie was dat er onvoldoende bewijs is voor effectiviteit [1]:

“Evidence is insufficient that CES has clinically important effects on fibromyalgia, headache, neuromusculoskeletal pain, degenerative joint pain, depression, or insomnia; low-strength evidence suggests modest benefit in patients with anxiety and depression,”

“All RCTs were judged to be at high risk of bias; there were too few RCTs of the same patient population and intervention to support statistical pooling.”

Depressie

In een niet systematic review uit 2005 wordt aangegeven dat frequentie therapie als **toevoeging** mogelijk een rol kunnen hebben bij depressie [4]:

“When used as an add-on, CES can enable the physician to reduce the dosage of SSRIs or other potent antidepressant medications thereby reducing the potential for severe long-term adverse effects from the medication”

De geïnccludeerde studies duurden echter drie weken of korter, wat te kort is om verbeteringen van een depressie te meten [4]:

“A problem with the research on the efficacy of treatment for depression is that treatment in the medication studies occurred over a four- to six-week period while the treatment period in the CES studies occurred in three weeks or less. From a clinical perspective, both treatment paradigms may not be representative of real world treatment intervention. Usually, the situational or reactive depression is never treated within a six-week period of time. It is more realistic to conceptualize the treatment of most depressions within a time frame of months to years and rarely is a significant clinical depression fully resolved in such a brief treatment time as that described in the studies of treatment efficacy.”

Een Cochrane review uit 2014 concludeert dat er onvoldoende goede studies zijn om te concluderen dat frequentie therapie effectief zijn voor de behandeling van een acute depressie [5]:

“There are insufficient methodologically rigorous studies of CES in treatment of acute depression. There is a need for double-blind randomized controlled trials of CES in the treatment of acute depression.”

In 2018 is er een systematic review over verschenen [1]. De conclusie was dat er onvoldoende bewijs is voor effectiviteit [1]:

“Evidence is insufficient that CES has clinically important effects on fibromyalgia, headache, neuromusculoskeletal pain, degenerative joint pain, depression, or insomnia; low-strength evidence suggests modest benefit in patients with anxiety and depression.”

“All RCTs were judged to be at high risk of bias; there were too few RCTs of the same patient population and intervention to support statistical pooling.”

Slapeloosheid

In 2018 is daar een systematic review over verschenen [1]. De conclusie was dat er onvoldoende bewijs is voor effectiviteit [1]:

“Evidence is insufficient that CES has clinically important effects on fibromyalgia, headache, neuromusculoskeletal pain, degenerative joint pain, depression, or insomnia; low-strength evidence suggests modest benefit in patients with anxiety and depression.”

In een systematic review uit 2019 wordt geconcludeerd dat er meer studies nodig zijn om te kunnen concluderen dat frequentie therapie effectief zijn bij slaapproblemen [6]:

“This systematic review indicates that there are several existing evidences pointing towards the efficacy of CES to improve sleep. However, due to paucity of RCTs, the strength of this evidence is fairly low. Inclusion of more objective outcome measures of sleep such as polysomnography which is a gold standard measure to quantify sleep may provide us with more high-level evidence regarding the efficacy of this treatment. In addition, more studies are required with optimal controls and randomization procedures to provide conclusive evidence for the same.”

Angst

In 2018 is daar een systematic review over verschenen [1]. De conclusie was dat het bewijs voor een bescheiden effect laag is [1]:

“Evidence is insufficient that CES has clinically important effects on fibromyalgia, headache, neuromusculoskeletal pain, degenerative joint pain, depression, or insomnia; low-strength evidence suggests modest benefit in patients with anxiety and depression.”

“Five trials included patients explicitly identified as having anxiety and depression (26 –30). Four were done more than 40 years ago, used devices no longer available (Neurotone 101 and Electrosone-50), used criteria for diagnosing anxiety that either were vague or were no longer in use, used treatments no longer considered standard of care, and enrolled fewer than 30 patients.”

In een review uit 2021 wordt aangegeven dat er weinig bewijs voor effectiviteit is [7]:

“With clinical anxiety, we only identified one compelling study demonstrating beneficial effects of CES on the severity of anxiety symptoms, with most other studies showing methodological shortcomings and/or a high risk of bias. Again, while some studies showed no effects of CES on anxiety, we did not find any studies suggesting a worsening of symptoms with CES treatment.”

2. Goedgekeurd medisch hulpmiddel

In deze klacht staat niet ter discussie dat de Healy een gecertificeerd medisch hulpmiddel is en op de markt mag verschijnen. Zolang het product veilig is heb ik daar geen bezwaar tegen. Wel heb ik bezwaar tegen de medische claims die daaraan gekoppeld worden en waarvan geheel onduidelijk is op welke wetenschappelijke studies die gebaseerd zijn.

3. Klinische evaluatie

De klinische evaluatie die in het verweer als bijlage 3 is toegevoegd geeft geen enkele onderbouwing van de medische claims. Hoe is die evaluatie uitgevoerd? Wat waren de inclusie- en exclusiecriteria? Wat zijn de criteria voor een positieve beoordeling? Is er systematisch in de literatuur gezocht? Op welke studies zijn de medische claims gebaseerd? Wat was de kwaliteit ervan? Is de evaluatie zelf peer reviewed of is dat het werk van één persoon (dr. C. Neupert)? En door wie is die evaluatie uitgevoerd, want ik kan niet achterhalen dat dit MedCert is geweest. Dat blijft nu allemaal onduidelijk, terwijl inzage in de klinische evaluatie conform MEDDEV 2,7/1 rev.4 alle onduidelijkheid zou wegnemen. Het maakt bijvoorbeeld mogelijk dat door derden dezelfde zoekstrategie wordt uitgevoerd waardoor dezelfde studies gevonden worden. Dat heeft niets met bedrijfsgevoelige informatie te maken, maar wel met transparantie. In handleiding MEDDEV 2.7/1 rev. 4 staan bijvoorbeeld belangrijke punten genoemd voor het zoeken naar studies, waaronder [8]:

- *“The searching strategy should be thorough and objective, i.e. it should identify all relevant favourable and unfavourable data.”*
- *“It is important that the literature search is documented to such degree that the methods can be appraised critically, the results can be verified, and the search reproduced if necessary.”*

Een belangrijk aspect is de kwaliteit van de studies. Een consistent beeld uit de verschillende (systemic) reviews is namelijk toch wel dat de kwaliteit laag tot erg laag is. Dit hoort ook meegewogen te worden volgens MEDDEV 2.7/1 rev. 4 [8]:

“evaluate the methodological quality of work done by the authors and from that, the scientific validity of the information,”

Het zou zeer verhelderend zijn wanneer inzage in die evaluatie wordt gegeven. Mocht dat niet tot de mogelijkheid behoren, dan lijkt het mij redelijk om in ieder geval de studies te ontvangen waarop de betreffende medische claims gebaseerd zijn. In dat geval wordt er geen bedrijfsgevoelige informatie vrijgegeven.

MedCert heeft blijkbaar een CE-certificaat aan Healy toegekend voor de indicaties:

- *“in pain management (chronic pain, fibromyalgia, skeletal pain, migraine)”*
- *“In case of mental illness such as depression, anxiety and associated sleep disturbances”*

Op de CE-certificaten vind ik echter niet terug dat het om bovenstaande indicaties gaat (zie bijlagen 2-4). Waaruit blijkt dat MedCert de medische claims zoals ze op de website van Healy World staan heeft goedgekeurd? Alleen een CE-certificaat kan niet volstaan in mijn optiek, omdat:

- Er geen transparantie is in hoe de klinische evaluatie is opgezet en uitgevoerd.
- Een verwijzing naar wetenschappelijke studies daardoor in zijn geheel ontbreekt.
- Wetenschappelijke (systematic) reviews waarin kritisch naar de wetenschappelijke literatuur is gekeken andere bevindingen laten zien.
- De studies waarop, volgens de handleiding uit 2019, de goedkeuring van de Healy als medisch hulpmiddel is gebaseerd serieuze tekortkomingen en kennen en niet voldoen aan de omschrijving zoals Healy World in het verweer aangeeft:

“De studies die Healy World in haar klinische evaluatie heeft omschreven zijn studies waarin de frequenties op dezelfde manier zijn bepaald en toegepast, met dezelfde technische specificaties en waarin de effecten zijn vergeleken met schijnbehandelingen.”

- Er gereede twijfel is aan de werkzaamheid van de Healy voor wat betreft de medische claims die in deze klacht centraal staan.

Als antwoord op de Kamervragen van kamerlid Ploumen geeft minister van Ark aan:

“De fabrikant van de Healy heeft een conformiteitsbeoordelingsprocedure doorlopen bij MedCert, een notified body gevestigd in Duitsland. Dit is te zien aan het nummer dat naast de CE-markering op het hulpmiddel is aangebracht. In het verleden heeft de IGJ een melding ontvangen over de Healy. Naar aanleiding van deze melding heeft de IGJ conform de samenwerkingsafspraken met andere lidstaten de Duitse bevoegde autoriteit benaderd. De Duitse bevoegde autoriteit heeft aangegeven dat het certificaat terecht is afgegeven.”

Onduidelijk is echter wat de aard van de melding was en hoe is beoordeeld of het CE-certificaat terecht is afgegeven. En wordt met de Duitse bevoegde autoriteit MedCert bedoeld?

4. In strijd met de Nederlandse Reclame Code

Het lijkt mij voor de Reclame Code Commissie in het algemeen van belang dat zij op basis van de originele bronnen kan beoordelen of bepaalde (medische) claims al dan niet misleidend zijn (zie artikel 8.2 NRC). In bepaalde situaties kan ik me vinden dat volstaan wordt met het overleggen van een CE-certificaat van een gecertificeerde instantie door adverteerder, dat duidelijk aantoont dat de (medische) claims zijn goedgekeurd. De aanwezigheid van een juist CE-certificaat kan niet leiden tot een overtreding van de Geneesmiddelenwet, maar dat wil niet zeggen dat een overtreding van de Nederlandse Reclame Code ook is uitgesloten. Er is geen regelgeving die zegt dat de Reclame Code Commissie bij een gemotiveerder betwisting door klager aan adverteerder niet om de onderbouwing mag vragen om zelf vast te kunnen stellen of de (medische) claims al dan niet in strijd zijn met de Nederlandse Reclame Code. Dit dient namelijk het belang van de consument, dat het uitgangspunt zou moeten zijn.

In een andere klacht die bij de Reclame Code Commissie in ingediend, betreffende het medisch hulpmiddel CranMed Forte (dossier: [2014/00424](#)), is duidelijk op welke studie de goedkeuring is gebaseerd [9]:

“Daarnaast is de klinische evaluatie beoordeeld. Op pagina 13 wordt beschreven dat er geen twijfels zijn over de geclaimde effectiviteit. De studie van Sengupta (2011) rapporteert symptomatische verlichting bij patiënten met terugkerende urineweginfecties, waardoor geconcludeerd kan worden dat zelfs de behandeling van urineweginfecties gerechtvaardigd lijkt. Op basis van dit assessment rapport is een CE markering toegekend door Ecm.”

5. Diverse opmerkingen op het verweer

Op pagina 3 van het verweer staat:

“In de klinische evaluatie wordt uitgebreid stil gestaan bij de klinische werkzaamheid van de Healy en de indicaties die onderwerp zijn van deze klacht. Daarbij wordt veelvuldig verwezen naar wetenschappelijke bronnen die de klinische werkzaamheid van de Healy met betrekking tot de indicaties die onderdeel uitmaken van deze klacht ondersteunen”

Dat zijn de woorden van Healy World, maar dan zou ik graag per indicatie willen weten naar welke wetenschappelijke bronnen verwezen wordt. Dat lijkt mij niet onredelijk. Wanneer die wetenschappelijke bronnen niet gegeven worden baseer ik de werkzaamheid op de door mij aangehaalde (systematic) reviews en die komen tot een andere conclusie.

Op pagina 4 van het verweer staat:

“De toelating van de Healy als medisch hulpmiddel op basis van de certificering door de aangemelde instantie MedCert, impliceert dat van de juistheid van de geclaimde werking van de Healy kan worden uitgegaan. Tot eenzelfde oordeel kwam uw Commissie in het kader van de klacht over A. Vogel Extra Intensief oogdruppels (dossiernummer: 2019/00338).”

In het betreffende CE-certificaat van A. Vogel Extra Intensief oogdruppels werden de medische claims niet onderbouwd. Biohorma werd daarom in de gelegenheid gesteld om die nader te onderbouwen (buiten het CE-certificaat om), wat ze vervolgens hebben gedaan:

“In het door Biohorma overgelegde CE-certificaat van ECM van 19 januari 2016 met nummer 455-15-1126, geregistreerd onder nummer Z/16/03729E, en volgens Biohorma steeds met een jaar verlengd, valt geen enkele verwijzing naar (bevochtiging en verlichting van) zeer droge ogen te lezen. In verband daarmee is Biohorma in de gelegenheid gesteld nader te onderbouwen dat het CE-certificaat tevens ziet op de in de televisiecommercial geclaimde, werking. Biohorma heeft daarop drie documenten overgelegd, waarbij vertrouwelijke gedeelten zijn verwijderd.”

Het is dan ook niet de aanwezigheid van het CE-certificaat geweest dat de doorslag heeft gegeven, maar de nadere onderbouwing. Die nadere onderbouwing heb ik ook aan Healy World gevraagd, maar niet gekregen. Vanzelfsprekend mag vertrouwelijke informatie dan worden verwijderd, maar wetenschappelijke studies die de medische claims onderbouwen lijken mij niet onder vertrouwelijke informatie te vallen. Zeker gezien het feit dat Healy World zelf geen (interne) wetenschappelijke studies uitvoert en financiert en daardoor afhankelijk is van wetenschappelijke publicaties van anderen die publiekelijk toegankelijk zijn. Daarnaast leek er in bovenstaande klacht geen gereede twijfel te bestaan over de onderbouwing van de claim. Dit in tegenstelling tot deze klacht.

Op pagina 4 van het verweer staat:

“Klager heeft geen wetenschappelijk onderzoek aangedragen dat ten tijde van de certificering nog niet bestond en baseert zijn klacht op informatie die door Healy World niet langer wordt uitgegeven.”

Het zoeken in de wetenschappelijke literatuur voor de klinische evaluatie liep tot 19 november 2018. In mijn klacht heb ik verwezen naar een systematic review die daarna is gepubliceerd, te weten Aseem et al [6]. De geïnccludeerde studies bestonden overigens al ten tijde van de certificering (daardoor relevant). Een systematic review geeft echter een betrouwbaarder overzicht van de stand van de wetenschap op een bepaald gebied.

De relevantie ervan is mij overigens niet duidelijk omdat juist ook de studies die ten tijde van de certificering bestonden vaak wat anders laten zien. Hoe kan bijvoorbeeld de claim:

“Healy is een medisch product voor de behandeling van chronische pijn...”

zijn goedgekeurd, wanneer een Cochrane review uit 2018 concludeert [2]:

*“The evidence from trials where it is possible to extract data **is not clearly suggestive of a beneficial effect of CES on chronic pain.** ..., there is no measurable heterogeneity and **no trial shows a clear benefit of active CES over sham stimulation.**”*

Dat strookt niet met een goedkeuring waarbij de literatuurstudie is uitgevoerd conform MEDDEV 2.7/1 rev. 4. Mijn klacht baseer ik niet op de studies die door Healy World in de handleiding uit 2019 worden aangehaald. Die studies haal ik alleen aan om de onderbouwing die door Healy World werd gegeven te bespreken.

Mijn klacht baseer ik op de aanvullende (systematic) reviews, waar in het verweer niet op is ingegaan.

Op pagina 4 van het verweer staat:

“Anders dan Klager lijkt te suggereren volgt uit de wet, jurisprudentie, noch uit literatuur het vereiste dat Healy World verplicht is te verwijzen naar wetenschappelijke studies waarin de Healy zelf is gebruikt.”

Dat ben ik met Healy World eens, maar dan moet er wel een vergelijkbaar product zijn gebruikt dat op een vergelijkbare manier is gebruikt. In de handleiding van 2019 wordt namelijk naar studies verwezen waarin andere producten volgens andere protocollen zijn gebruikt (zie klachtenformulier voor enkele voorbeelden). Aangezien Healy World nu niet meer naar wetenschappelijke studies verwijst kan ik daar nu niet over oordelen. Ook daarom is het relevant om te weten op welke studies de medische claims zijn gebaseerd.

Ter info: Het meeste onderzoek is gedaan met Alpha-Stim die een gepatenteerde golfvorm heeft en daardoor afwijkt van de Healy (stimuleert de alpha-hersengolf op EEC) [10]:

“What makes Alpha-Stim superior to other CES devices on the market is its patented waveform. Alpha-Stim generates a unique configuration of microcurrent unavailable in any other CES device.”

Op pagina 5 van het verweer staat:

“De studies die Healy World in haar klinische evaluatie heeft omschreven zijn studies waarin de frequenties op dezelfde manier zijn bepaald en toegepast, met dezelfde technische specificaties en waarin de effecten zijn vergeleken met schijnbehandelingen.”

Daar wil ik Healy World graag aan houden. Dat is namelijk één van de redenen waarom inzage in de klinische evaluatie relevant is. In de handleiding uit 2019 staat dat er naar studies wordt verwezen waar de goedkeuring van de Healy als medisch hulpmiddel op is gebaseerd. Die voldoen duidelijk niet aan de omschrijving zoals Healy World hierboven weergeeft (zie ook klachtenformulier).

Op pagina 5 van het verweer staat:

“Healy World kan zich niet vinden in het verwijt van Klager dat de kwaliteit van de door Healy World gebruikte wetenschappelijke studies vaak erg laag is, dit geen systematische reviews zijn en onduidelijk is op welke manier in de literatuur is gezocht en of alle relevante studies wel zijn meegenomen en meegewogen. Healy World merkt hierbij op dat Klager verwijst naar studies uit een handleiding die niet langer in gebruik is maar niet naar de studies die onderwerp zijn geweest van de klinische evaluatie.”

Een aantal opmerkingen hierbij:

- Healy World geeft in de handleiding uit 2019 aan dat de betreffende studies de basis vormen van de goedkeuring als medisch product:

*“Er bestaan veel studies, casusverzamelingen en onderzoeken, die hier worden genoemd. **Zij vormen ook de basis voor de goedkeuring van de Healy als medisch product en definiëren het beoogde gebruik.** Zij voldoen echter niet allemaal aan de gouden standaard zoals gedefinieerd door de conventionele geneeskunde.”*

Het leek mij daarom relevant om daar aandacht aan te besteden en de beperkingen ervan aan te geven. Dat de handleiding niet meer in gebruik is, doet daar niets aan af. Mochten er onverhoopt andere studies zijn die de basis van de goedkeuring vormen, zie ik die natuurlijk graag tegemoet.

- In mijn klacht verwijs ik naar systematische reviews. Hierin is op een systematische manier in de wetenschappelijke literatuur gezocht. Een groot voordeel daarvan is dat alle relevante studies op dat gebied (volgens de inclusie- en exclusiecriteria) gevonden worden en op kwaliteit/bias worden beoordeeld. Dat geeft een objectief en volledig beeld van de stand van zaken.

Om de bewijskracht van een systematische review te vergroten kan gekozen worden om studies met een zwak onderzoeksdesign (bijvoorbeeld case-series en case-control studies) niet mee te nemen (exclusiecriteria). Naar ik aanneem zullen in de door mij aangehaalde systematische reviews ook studies zijn meegenomen die onderdeel vormen van de klinische evaluatie. Mocht dat niet zo zijn, dan kan de vraag gesteld worden waarom die studies niet zijn meegenomen.

- De diverse tekortkomingen worden niet alleen door mij genoemd, maar ook door de auteurs van de verschillende (systematic) reviews. Dit is onder andere vastgesteld in een systematic review naar diverse uitkomsten [11]:

“The studies had many methodologic limitations. No RCT was judged to have acceptably blinded patients, as assessed by asking patients after the study was completed whether they believed they had received active therapy or placebo, and finding equivalent proportions in each group. This is consistent with the finding of a Cochrane Review on the topic, which set its inclusion criteria as being properly blinded studies, and finding none.³ This places all identified RCTs at high risk of bias. Furthermore, 21 of the RCTs enrolled fewer than 30 subjects in each group, limiting confidence that the principal goal of randomization – the balancing between groups of all variables, both measured and unmeasured – had been achieved. Table 1 shows the quality assessments for each included study.”

En een Cochrane review naar chronische pijn [2]:

“There is a lack of high-quality evidence to support or refute the effectiveness of non-invasive brain stimulation techniques for chronic pain. Due to the small size of included studies and limitations in the way that many studies were conducted, future studies may have a substantial impact upon the estimates of effects presented.”

“The existing evidence across all forms of non-invasive brain stimulation is dominated by small studies with unclear risk of bias and there is a need for larger rigorously controlled trials.”

Maar ook doormiddel van de veelgebruikte GRADE-gradering:

Table. GRADE Quality of Evidence

Condition	Studies, n	Participants, n	Study Limitations	Consistency	Directness	Precision	Quality of Evidence
Painful conditions							
Headache	3 RCTs	190*	Serious	Serious inconsistency	Direct	Serious imprecision	Insufficient
Fibromyalgia	3 RCTs	191	Serious	Serious inconsistency	Direct	Serious imprecision	Insufficient
Pain with spinal cord injury	2 RCTs	143	Serious	Serious inconsistency	Direct	Serious imprecision	Insufficient
Neuromusculoskeletal pain	4 RCTs	174	Serious	Serious inconsistency	Direct	Serious imprecision	Insufficient
Degenerative joint disease	2 RCTs	84	Serious	Serious inconsistency	Direct	Serious imprecision	Insufficient
Depression							
Treatment-resistant MDD	1 RCT	30	Serious	NA	Direct	Serious imprecision	Insufficient
Bipolar depression	1 RCT	16	Serious	NA	Direct	Serious imprecision	Insufficient
Anxiety and depression	5 RCTs	198	Serious	Consistent	Direct	Serious imprecision	Low
Anxiety and insomnia							
Insomnia	2 RCTs	67	Serious	Serious inconsistency	Direct	Serious imprecision	Insufficient
Anxiety and insomnia	1 RCT	17	Serious	NA	Direct	Serious imprecision	Insufficient
Anxiety	1 RCT	64	Serious	NA	Indirect	Serious imprecision	Insufficient

GRADE-beoordeling van de kwaliteit van studies met frequentitherapie, uit een systematic review [1].

Op pagina 6 van het verweer staat:

“Ten slotte verwijst Klager nog naar een klacht ingediend bij de Reclame Code Commissie tegen medische claims voor de Alpha-Stim (dossiernummer: 2019/00766-CVB). De omstandigheden in deze zaak verschillen echter in grote mate met de onderhavige situatie.”

Er zijn in mijn optiek met name overeenkomsten die in deze klacht relevant zijn. Te beginnen met de klacht die onder andere gaat over de geclaimde werkzaamheden, die ook in deze klacht centraal staan (depressie, slapeloosheid, angstklachten) [12]:

“De Alpha-Stim® is een apparaat waarmee angst, depressie en slapeloosheid snel, veilig en effectief behandeld kunnen worden.”

“Behandeling van ADHD, angstklachten, burn-out, depressie en slaapproblemen” – een afbeelding van de Alpha-Stim met daarboven het kopje “Microstroom Therapie”. Onder deze afbeelding verschijnt de tekst: Effectief bij...: Angstklachten, Depressie, Slaapproblemen.”

Wat ook overeenkomt is dat de klager de juistheid van de claims gemotiveerd heeft bestreden, waardoor het aan de adverteerder was om die claims aannemelijk te maken:

“Nu klager gemotiveerd de juistheid van de mededelingen omtrent de werking en de effecten van de Alpha-Stim heeft bestreden, ligt het op de weg van adverteerder(s) om de juistheid van deze mededelingen aannemelijk te maken.”

Wat ook overeenkomst is dat er voor de onderbouwing naar verschillende wetenschappelijke studies wordt verwezen. Dit keer worden ze echter genoemd en is er geen CE-certificaat die dat tegenhoudt. Desondanks luidde de conclusie van de Reclame Code Commissie en het College van beroep, dat de claims onvoldoende aannemelijk zijn gemaakt door adverteerder en in strijd met het bepaalde in artikel 7 NRC:

“In de uitingen wordt zonder voorbehoud geclaimd dat de Alpha-Stim effectief is ter behandeling van angst, depressie en slapeloosheid en dat deze werkzaamheid wordt onderschreven door ‘talloze gepubliceerde wetenschappelijke studies’. Naar het oordeel van de Commissie hebben adverteerders, tegenover de gemotiveerde betwisting door klager, onvoldoende aannemelijk gemaakt dat de opzet, kwaliteit, onafhankelijkheid en/of wijze van publicatie van de meeste genoemde studies van dien aard zijn dat deze kunnen worden aangemerkt als “wetenschappelijke studies” die de geclaimde werking van de Alpha-Stim in de vereiste mate onderbouwen.”

Dit ondersteunt mijn standpunt, en dat van de door mij aangehaalde (systematic) reviews, dat a) het bewijs voor de werkzaamheid van frequentie therapie onvoldoende is en dat b) de kwaliteit van de studies op dit gebied te wensen over laat.

6. Samenvatting

Samenvattend geeft Healy World aan zich niet schuldig te maken aan misleidende reclame nu:

- *“De klacht voor het overgrote deel is gebaseerd op documentatie die door Healy World niet langer wordt gebruikt.”*

De klacht gaat over de medische claims die op de website staan. In de betreffende documentatie wordt aangegeven dat de aangehaalde studies daarin de basis vormen van de goedkeuring van de Healy als medisch hulpmiddel. Vandaar dat ik ze heb besproken. Dat de betreffende documentatie nu niet meer gebruikt wordt, is irrelevant. Mijn klacht is gebaseerd op de door mij aangehaalde (systematic) reviews die de studies in de documentatie weerleggen en waar door Healy World niet op is gereageerd.

- *“Healy World in haar handleiding van 2020 niet verwijst naar de betreffende wetenschappelijke studies.”*

Dat wil niet zeggen dat de goedkeuring van de Healy als medisch hulpmiddel ineens op andere wetenschappelijke studies gebaseerd is.

- *“De betreffende indicaties en de wetenschappelijke onderbouwing daarvan door een gecertificeerde aangemelde instantie zijn beoordeeld en nu de Duitse autoriteit heeft geoordeeld dat deze certificering terecht is verleend.”*

Daar zou ik dan graag inzage in hebben, omdat de wetenschappelijke literatuur voor wat de werkzaamheid wat anders laat zien.

- *“Het niet vereist is dat Healy World verwijst naar studies die betrekking hebben op de Healy zelf.”*

Dat ben ik met Healy World eens, maar de producten moeten dan wel vergelijkbaar zijn zoals door Healy World in het verweer wordt omschreven:

- *“Healy World aannemelijk heeft gemaakt dat de opzet, kwaliteit, onafhankelijkheid, en/of wijze van publicatie van de meeste genoemde studies van dien aard zijn dat deze kunnen worden aangemerkt als “wetenschappelijke studies” die de geclaimde werking van de Healy in de vereiste mate onderbouwen.”*

Healy World heeft naar geen enkele studie verwezen, waardoor ik niet goed begrijp waar ze het bovenstaande op baseren. Er wordt alleen verwezen naar de klinische evaluatie die niet ingezien mag worden. Daarmee wordt niets aannemelijk gemaakt en niets weerlegd.

Het bovenstaande is een bijna letterlijke uitspraak van de Reclame Code Commissie in een eerdere klacht, te weten dossier: [2019/00766-cvb](#) [12]:

“Naar het oordeel van de Commissie hebben adverteerders, tegenover de gemotiveerde betwisting door klager, onvoldoende aannemelijk gemaakt dat de opzet, kwaliteit, onafhankelijkheid en/of wijze van publicatie van de meeste genoemde studies van dien aard zijn dat deze kunnen worden aangemerkt als “wetenschappelijke studies” die de geclaimde werking van de Alpha-Stim in de vereiste mate onderbouwen.”

Naar ik hoop heb ik met deze reactie duidelijk gemaakt dat er gerede twijfel is over de juistheid van de medische claims die in deze klacht centraal staan. Mijn verzoek is dan ook om voor de beoordeling van deze klacht geen genoegen te nemen met alleen het toegekende CE-certificaat, maar om Healy World op basis van de wetenschappelijke literatuur de medische claims te laten onderbouwen en de door mij aangehaalde studies te weerleggen. Mocht daar op een moment toe besloten worden, zou ik die studies graag tijdig van Healy World willen ontvangen, waardoor ik mij kan voorbereiden op de zitting.

Met vriendelijke groet,
Rob van Berkel
Rob.vanberkel@home.nl

7. 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. Tietjen G, Thotakura S, Singh J, et al. Headache prevention with cranial electrotherapy stimulation in chronic migraine. A randomized controlled trial. *Cephalgia*, 2013, 33(11), 963-964 | added to CENTRAL: 31 October 2014 | 2014 Issue 10.
4. Gilula MF, Kirsch DL. Cranial Electrotherapy Stimulation Review: A Safer Alternative to Psychopharmaceuticals in the Treatment of Depression; *Journal of Neurotherapy*; 2005, Vol. 9(2), pp. 7-26.
5. Kavirajan HC, Lueck K, Chuang K. Alternating current cranial electrotherapy stimulation (CES) for depression. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Jul 8;(7):CD010521.
6. Aseem A, Hussain ME. Impact of Cranial Electrostimulation on Sleep: A Systematic Review. *Sleep Vigilance* 3, 101–112 (2019).
7. Bruny  TT, Patterson JE, Wooten T, Hussey EK. A Critical Review of Cranial Electrotherapy Stimulation for Neuromodulation in Clinical and Non-clinical Samples. *Front Hum Neurosci.* 2021 Feb 1;15:625321.
8. https://www.medical-device-regulation.eu/wp-content/uploads/2019/05/2_7_1_rev4_en.pdf
Geraadpleegd: 28 maart 2021
9. <https://www.reclamecode.nl/uitspraken/gezondheid/gezondheid-2014-00424/138885/>
Geraadpleegd: 28 maart 2021
10. <https://www.alpha-stim.com/blog/what-makes-alpha-stim-better-than-other-ces-devices/>
Geraadpleegd: 28 maart 2021
11. Shekelle P, Cook I, Miake-Lye IM, et al. The Effectiveness and Risks of Cranial Electrical Stimulation for the Treatment of Pain, Depression, Anxiety, PTSD, and Insomnia: A Systematic Review [Internet]. Washington (DC): Department of Veterans Affairs (US); 2018 Feb.
12. <https://www.reclamecode.nl/uitspraken/resultaten/gezondheid-2019-00766-cvb/261888/>
Geraadpleegd: 28 maart 2021

5.9 Onderzoeken en conventionele geneeskunde

Over de genoemde onderzoeken en casusverzamelingen

Misschien verbaas jij je over de mededelingen op sommige pagina's. Deze zijn wettelijk verplicht. De mededelingen zijn bedoeld om consumenten te beschermen tegen misleidende of suggestieve reclameuitingen (die consumenten niet kunnen controleren omdat zij geen specialistische kennis hebben) of tegen beweringen die duidelijk beloftes doen of een specifiek resultaat beloven. Hiertoe behoren de vermelding van onderzoeken, indicaties of specifieke behandelingsuccessen.

Daarom doen wij mededelingen over de genoemde bronnen. Er bestaan veel studies, casusverzamelingen en onderzoeken, die hier worden genoemd. Zij vormen ook de basis voor de goedkeuring van de Healy als medisch product en definiëren het beoogde gebruik. Zij voldoen echter niet allemaal aan de gouden standaard zoals gedefinieerd door de conventionele geneeskunde. Wij leggen daarom in het kort uit waaruit de verschillen in de evaluaties van de onderzoeken bestaan.

De Gouden Standaard

Voor de indicaties die in de onderzoeken worden genoemd, wordt er in vele onderzoeken, casusverzamelingen en individuele casusverslagen de mogelijke effectiviteit van een behandeling gesuggereerd. Deze onderzoeken omvatten o.a. patient-controleonderzoeken met placebo's, gerandomiseerd onderzoek met controlegroep en dubbelblind onderzoek. Wat onderscheidt deze onderzoeken van de algemene erkende bewijzen uit de conventionele geneeskunde? De conventionele geneeskunde is gebaseerd op de zgn. gouden standaard, waarvoor naast de boven genoemde criteria (patient-controleonderzoeken met placebo's, gerandomiseerd onderzoek met controlegroep en dubbelblind onderzoek) ten minste twee onderzoeken over een specifiek onderwerp vereist zijn. Verder mogen er geen onderzoeken zijn die tegengesteld zijn en moet er vakliteratuur bestaan die de onderzoeken erkend en onderschrijft.

Wij vinden het belangrijk dat je begrijpt dat er vele serieuze onderzoeken bestaan over de toepassingsgebieden die echter niet voldoen aan de zojuist besproken normen. Ook in de conventionele geneeskunde worden vaak behandelingen toegepast die gebaseerd zijn op eenvoudigere onderzoeken die niet voldoen aan de gouden standaard. Wij willen dat conventionele en integratieve geneeskunde elkaar positief aanvullen.



EC-Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith confirms that the company

Healy GmbH
Schloss Kränzlin, Darritzer Strasse 6
16818 Kränzlin
Germany

has introduced, applies and maintains a Quality Assurance System
 for the products / product categories:

Electro stimulation devices

The compliance of the Quality Assurance System with the below mentioned
 requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

Annex V

The license of certification is subject to surveillance by MEDCERT.

This certificate is valid until: 12 December 2022

Report No.: 7426|A01F
 Process No.: QS-7426
 Certificate No.: 7426GB414180628

Hamburg, 28 June 2018

MEDCERT Certification Body
 (Markus Bianchi)

MEDCERT Identification No.: 0482



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-237.10.15



EC-Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith confirms that the company

Healy GmbH
Schloss Kränzlin, Darritzer Strasse 6
16818 Kränzlin
Germany

has introduced, applies and maintains a Quality Assurance System **concerning the conformity of the medical devices with the metrological requirements** for the products / product categories:

Devices for skin resistance measurement

The compliance of the Quality Assurance System with the below mentioned requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

Annex V

The license of certification is subject to surveillance by MEDCERT.

This certificate is valid until: 12 December 2022

Report No.: 7426IA01F
 Process No.: QS - 7426
 Certificate No.: 7426GB416180628

Hamburg, 28 June 2018



 MEDCERT Certification Body
 (Markus Bianchi)

MEDCERT Identification No.: 0482



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-237.10.15

EC-Declaration of Conformity

Within the meaning of

Council Directive 93/42 EEC of 14 June 1993 concerning medical device

It is a medical device of Class IIa.

Brand: Healy

The product is designed and manufactured according to Directive 93/42/EEC under sole responsibility of:

Firma: Healy GmbH
Schloss Kränzlin
Darritzer Strasse 6
16818 Kränzlin - Germany



The technical documentation with risk analysis is completely available. This declaration is valid for at least 1 year after signing, at the latest until the expiry of the Annex-V-Certificate.

The product meets the essential requirements. The directions concerning the product are available. The conformity assessment procedure was carried out in accordance with Annex V and Annex VII to Directive 93/42/EEC.

The Notified Body is **MedCert**, Pilatuspool 2, Hamburg, Germany, with the identification number 0482.

The product complies with the applicable standards listed in the central list of standards of Healy GmbH.

Kränzlin, 02.07.2018

Place, date

Healy GmbH
Schloss Kränzlin
Darritzer Str. 6
16818 Kränzlin, Germany
CEU



CE 0482