



RICHTLIJN VERMELDEN ONDERZOEKSRESULTATEN IN RECLAME MEDISCHE ZELFZORG HULPMIDDELEN

Inleiding

Adverteerders voor medische hulpmiddelen willen in hun reclame-uitingen behalve de therapeutische toepassingen soms ook vermelden waar dat in praktijk op neerkomt, zoals welk percentage van de gebruikers in welke mate en/of binnen welk tijdsbestek een positief effect ervaart. Lees hier waarom dat is en wat de richtlijn precies inhoudt.

Voor therapeutische claims voor medische hulpmiddelen geldt dat de claim wetenschappelijk onderbouwd moet zijn op basis van resultaten van klinisch/effectiviteitsonderzoek. Die resultaten van het onderzoek zijn vastgelegd in het Clinical Evaluation Report (CER). Dit rapport is onderdeel is van het technische dossier dat voor medische hulpmiddelen in klasse IIa of hoger wordt beoordeeld door de Notified Body. Een notified body beoordeelt of medische hulpmiddelen met gemiddeld of hoog risico aan wettelijke eisen voldoen om toegelaten te worden op de Europese markt. De resultaten van het onderzoek maken ook deel uit voor klasse I medische hulpmiddelen die door de (experts van de) Keuringsraad worden beoordeeld en ingediend bij het beoordelingsverzoek.

Behalve de therapeutische toepassingen willen adverteerders voor medische hulpmiddelen in hun reclame-uitingen soms ook vermelden waar dat in de praktijk op neerkomt, zoals welk percentage van de gebruikers in welke mate en/of binnen welk tijdsbestek een positief effect ervaart.

Voorwaarden

Voor zover dat dan niet gebaseerd is op de hierboven genoemde 'officiële' documentatie, maar bijvoorbeeld op een consumentenonderzoek middels een enquête/vragenlijst, gelden daarvoor de volgende regels:

1. De onderzoeksgroep moet qua samenstelling (leeftijd, geslacht, gerelateerde ziektebeelden) representatief zijn voor de doelgroep van het product.
2. Het geclaimde effect moet in het onderzoek bij het merendeel van de gebruikers optreden. Mits de onderzoeksomvang statistisch betrouwbaar is, moet dat bij minstens 60% van de gebruikers het geval zijn.
3. Fabrikanten zijn er verantwoordelijk voor dat die groepsgrootte voldoende is om statistisch betrouwbare conclusies te kunnen trekken.

Het aantal proefpersonen hangt af van de risico-baten verhouding, het soort product en welke aanvullende data gebruikt worden. Als kan worden aangetoond dat het hulpmiddel een laag risicoprofiel heeft, dan kan met een beperktere onderzoeksomvang worden volstaan. Daarom kan er geen harde numerieke ondergrens worden vastgesteld maar kan hooguit als vuistregel worden uitgegaan van een grootte ergens tussen de 60 en de 100 personen. Ideaal is > 100 maar als het effect sterk genoeg is, valt dat ook al bij 60 proefpersonen duidelijk waar te nemen.