



Adviesnummer:	AA22.001
Datum uitspraak:	18 mei 2022
Datum publicatie:	19 juli 2022
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Eisen aan informatie, publieksreclame
Oordeel:	Negatief
Relevante artikelen:	3.1 onder b, 5.1.3, § 5.8
Samenvatting:	Wanneer het [X] PSP reguliere zorg overneemt, verwordt het tot een (vorm van) sponsoring van een reguliere activiteit die de behandelend arts (of verpleegkundige) dient te verstrekken, hetgeen op basis van artikel 6.5.3 van de Gedragscode niet is toegestaan. Wanneer het PSP niet als sponsoring moet worden aangemerkt, leidt dat tot enkele andere aandachtspunten m.b.t. de algemene reclameregels. Ondanks diverse instructies is het niet uit te sluiten dat de informatie over het PSP verkleurt tot reclame wanneer de artsenbezoekers hierover met de artsen praten. De arts zal bij het voorschrijven van geneesmiddelen voor de betreffende indicatie niet mogen worden beïnvloed door het feit dat voor het [X]-middel een PSP geldt en voor de andere in aanmerking komende geneesmiddelen niet. In het PSP nemen de Medical Information medewerkers van [X onderdeel Y] actief contact op met patiënten. Dergelijke situaties hebben altijd een risico dat er ongemerkt en onbedoeld ontoelaatbare publieksreclame voor het recept-plichtige geneesmiddel wordt gemaakt

ADVIES (AA22.001) van de CGR op het verzoek van [Y], dat onderdeel is van [X] op 17 maart 2022 en aangevuld op 26 april 2022 uit hoofde van artikel 2.5.1 van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de Keuringsraad.

1. Het verzoek

[X] is een vergunninghouder in de zin van artikel 3.1 onder h. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Zij is voornemens om een patiënten ondersteuningsprogramma (Patient Support Program, hierna: PSP) te starten dat is ontworpen om patiënten te helpen met het door middel van zelfinjectie toedienen en op schema blijven van het op naam van [X] geregistreerde receptplichtige [geneesmiddel Z], dat geïndiceerd is voor de behandeling van matige tot ernstige [ziekte A], door gedurende de eerste 16 weken van hun behandeling injectieondersteuning te bieden. Het PSP heeft tot doel de patiënten te helpen met correcte opvolging van het injectieschema en aldus de therapietrouw te bevorderen.



Volgens [X] toont onderzoek aan dat gemiddeld 50% van de patiënten problemen heeft met therapietrouw vanwege moeilijkheden bij het opvolgen van behandelaanbevelingen. De uitdaging voor [geneesmiddel Z] patiënten ligt rond de injectie zelf, want uit onderzoek zou zijn gebleken dat patiënten zich angstig of overweldigd kunnen voelen wanneer ze overgaan op zelfinjectie, omdat ze misschien onervaren zijn met zelfinjectie of niet vertrouwd zijn met de spuit zelf.

Injectie-informatie en ondersteuning worden om deze reden op initiatief van [X] aan de patiënt verstrekt door middel van op scripts gebaseerde telefoongesprekken, gepland in samenspraak met de patiënt. Het zal gaan om maximaal vier telefoongesprekken. Het programma is gratis en deelname aan het programma is geheel vrijwillig. Alvorens met het programma te beginnen, moet de patiënt eerst toestemming geven voor deelname, wat zal worden gedocumenteerd. Bovendien kunnen patiënten die deelnemen aan het programma op elk moment uitstappen, zonder enige uitleg te hoeven geven.

[X] zal de artsen via haar artsenbezoekers en met behulp van een iPad presentatie op de hoogte brengen van dit aanbod en het staat de arts vrij om dit mede te delen aan de patiënten aan wie ze [geneesmiddel Z] hebben voorgeschreven. De patiënt beslist vervolgens zelf om al dan niet contact met [X] op te nemen.

Er wordt voor de opzet van dit PSP gebruik gemaakt van [protocollen B], welke door [X] tezamen met de scripts voor de telefoongesprekken aan de CGR zijn overgelegd.

[X] verzoekt de CGR te beoordelen of het beoogde PSP voor [geneesmiddel Z] aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame voldoet.

2. Het oordeel van de CGR

Ten eerste dient het toetsingskader te worden bepaald. [X] heeft aangegeven dat het PSP geheel op eigen initiatief is opgezet om te voorzien in behoeften (“noden”) van patiënten.

Het programma vervangt volgens [X] in geen enkel opzicht de diagnose, zorg of medisch advies van de behandelende arts of verpleegkundige. Er zou daarom geen sprake zijn van sponsoring van een samenwerkingsverband in de betekenis van artikel 6.5.3 van de Gedragscode.

De CGR overweegt hierover het volgende. In § 4.2 van de SmPC van het geneesmiddel [geneesmiddel Z] staat onder “wijze van toediening” het volgende:

Na adequate training in [injectietechniek C] kunnen patiënten [geneesmiddel Z] zelf injecteren met de voorgevulde spuit of voorgevulde pen, indien hun arts van mening is dat het kan en zo nodig met medische controles. Patiënten dienen geïnstrueerd te worden om de volledige hoeveelheid [geneesmiddel Z] te injecteren volgens de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter.

De uitleg over en de training in het injecteren door de behandelend arts (of verpleegkundige) is kennelijk een voorwaarde voordat de patiënt kan beginnen met het zelf-injecteren. De arts dient te bepalen of de patiënt ertoe in staat is en moet zo nodig met medische controles ondersteunen. Hierover wordt in de beschrijving van de PSP niet ingegaan. Het wordt ook niet duidelijk of artsen deze verantwoordelijkheid niet of niet voldoende kunnen uitvoeren, waardoor een supportprogramma nodig is om een adequate toediening te waarborgen.



Wanneer het [X] PSP deze taak overneemt, verwordt het tot een (vorm van) sponsoring van een reguliere activiteit die de behandelend arts (of verpleegkundige) dient te verstrekken, hetgeen op basis van artikel 6.5.3 van de Gedragscode niet is toegestaan.

Indien het PSP niet wordt aangemerkt als een vorm van sponsoring in de bovengenoemde betekenis van de Gedragscode omdat het een activiteit is die verder gaat dan de reguliere zorg ter bevordering van de therapietrouw en daarmee niet de behandelend arts (of verpleegkundige) of de instelling van waaruit wordt gewerkt ten goede komt, leidt dat tot enkele andere aandachtspunten met betrekking tot de algemene reclameregels. [X] is namelijk voornemens om artsenbezoekers de relevante artsen te laten informeren over het bestaan van het PSP. Artsenbezoekers hebben een duidelijke promotionele rol en een commercieel doel binnen een farmaceutisch bedrijf. Ondanks diverse instructies is het niet uit te sluiten dat de informatie over het PSP verkleurt tot reclame wanneer de artsenbezoekers hierover met de artsen praten. De bij deze aanvraag gevoegde iPad presentatie richting artsen lijkt dit risico te bevestigen, aangezien daar enige aanprijzing van het PSP van uitgaat. Een dergelijk risico kan worden verkleind door niet de artsen te informeren, maar de apothekers – die niet voorschrijven, maar uitsluitend ter hand stellen – zodat zij vervolgens de patiënten kunnen informeren over het PSP bij de eerste uitgifte van het recept (bijvoorbeeld middels een patiënten informatie brochure). Er zijn voor de bewuste therapeutische indicatie namelijk meerdere geneesmiddelen op de markt die door middel van zelfinjectie moeten worden toegediend, waardoor de zorg zou kunnen bestaan dat door het PSP van [X] het geneesmiddel van [X] wordt bevorderd boven de concurrerende geneesmiddelen. De arts zal bij het voorschrijven van geneesmiddelen voor de betreffende indicatie niet mogen worden beïnvloed door het feit dat voor het [X]-middel een PSP geldt en voor de andere in aanmerking komende geneesmiddelen niet.

Ten aanzien van het PSP van [X] moet bovendien worden getoetst of sprake is of kan zijn van publieksreclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld, hetgeen op grond van artikel 5.6.1 via artikel 3 onder a van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG) is verboden.

De Medical Information specialisten van [X] nemen contact op met patiënten in het kader van het PSP. Hoewel Medical Information medewerkers getraind zijn om 'unsolicited' vragen van beroepsbeoefenaren of publiek (patiënten, familie etc.) te beantwoorden zonder dat er promotie gemaakt wordt voor de geneesmiddelen en hoewel deze in dienst zijn van [X onderdeel Y], dat naar de CGR aan wil nemen een zekere afstand heeft tot de verkooporganisatie van [X], is deze situatie toch anders. In het PSP nemen de Medical Information medewerkers actief contact op met patiënten. Dergelijke situaties hebben altijd een risico dat er ongemerkt en onbedoeld ontoelaatbare publieksreclame voor het receptplichtige geneesmiddel wordt gemaakt. Het aan de CGR overgelegde script neemt deze zorg niet weg. Dit risico kan worden verkleind door het open interactieve aspect te minimaliseren (bijv. informatieverstrekking middels patiëntenbrochure, e-mail contact in plaats van telefonisch contact) en door het contact met patiënten niet door [X] te laten uitvoeren maar door een daartoe uitgeruste organisatie (levering van homecare / ziekenhuisverplaatste zorg).

Hoewel de CGR het belang van therapietrouw en het bevorderen daarvan - indien wenselijk - onderkent, luidt gezien de bovenstaande overwegingen het advies met betrekking tot het PSP in de voorgestelde vorm en uitvoering negatief.



3. De kosten

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