



Adviesnummer:	AA23.012
Datum uitspraak:	29 september 2023
Datum publicatie:	19 oktober 2023
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Eisen aan informatie, publieksreclame
Oordeel:	Negatief
Relevante artikelen:	5.2.1.3, 5.6.1, 6.1.1

Samenvatting: In een voorgenomen patiënt support programma dat patiënten een gepersonaliseerde ondersteuning biedt schuilen diverse risico's dat er ongemerkt en onbedoeld ontoelaatbare publieksreclame voor het receptplichtige geneesmiddel wordt gemaakt. Bovendien moet worden gewaakt voor gunstbetoon richting patiënten of de schijn daarvan.

ADVIES (AA23.012) van de CGR op het verzoek van [X] op 21 augustus 2023 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 (hierna: Gedragscode). Zij is voornemens om een patiënt support programma (hierna: PSP) op te zetten voor patiënten met ernstige [ontsteking Y] ten gevolge van [aandoening Z], die behandeld worden met [geneesmiddel A].

[Aandoening Z] is een ziekte die het leven van patiënten sterk op een negatieve manier beïnvloedt, aldus [X]. Niet alleen hebben deze patiënten last van de symptomen van [aandoening Z] (zoals [vier symptomen], et cetera), maar ook beïnvloedt de aandoening hun kwaliteit van leven, slaapkwaliteit en het uitvoeren van dagelijkse activiteiten. Dit is volgens [X] in diverse studies wetenschappelijk aangetoond.

[Geneesmiddel A] is een [emulsie B], die de [ontsteking Y] bij deze patiënten remt.

[Geneesmiddel A] is sinds [2019] in Nederland op de markt voor de behandeling van ernstige [ontsteking Y]. Een bekende bijwerking van [geneesmiddel A] is echter [pijn C], zo stelt [X]. Deze pijn wordt naarmate het [oppervlak D] geneest minder en is dan ook meestal van voorbijgaande aard. Het is een bekende reden dat patiënten om die reden stoppen met de therapie.

Om patiënten door deze periode van [pijn C] heen te helpen en de therapietrouw te bevorderen, heeft [X] in samenwerking met [bedrijf E] een PSP ontwikkeld dat patiënten een gepersonaliseerde ondersteuning biedt. [Bedrijf E] is een internationaal bedrijf dat zich richt op het opzetten van PSP's en heeft hier dan ook ruime ervaring mee.



Het programma richt zich op de volgende onderdelen:

- Hoe om te gaan met [aandoening Z]
- Behandeling en omgaan met mogelijke bijwerkingen
- Ondersteuning in therapietrouw
- Emotionele impact

Het programma vervangt volgens [X] op geen enkele wijze diagnose, zorg of medisch advies van een behandelaar. De informatie die in het programma wordt aangeboden, zou volledig in lijn zijn met de SmPC en geen wervend karakter hebben. Er is geen contact tussen medewerkers van [X] en patiënten die deelnemen aan het programma. Het managen van consent e.d. ligt in handen van [bedrijf E] en men zal zich hierbij houden aan de AVG wetgeving, aldus [X].

Het programma wordt digitaal aangeboden. Patiënten die [geneesmiddel A] voorgeschreven krijgen, kunnen zich via een QR code met vermelding van het batchnummer van de verpakking van [geneesmiddel A] aanmelden en een persoonlijk profiel aanmaken. Dit is gratis, vrijwillig en kan te allen tijde worden stopgezet door de patiënt. Middels een korte enquête kunnen patiënten aangeven waar de behoefte voor ondersteuning ligt (bijvoorbeeld meer praktisch in de zin van een [instructie F] en reminders of bijvoorbeeld meer op het mentale vlak als het gaat om kwaliteit van leven) en afhankelijk van de antwoorden zal specifieke inhoud m.b.t. dat onderwerp als eerste worden aangeboden.

[X] heeft besloten dat de buitendienst zich in haar uitleg over het programma zal richten tot apothekers, omdat het voorschrift dan al heeft plaatsgevonden en er geen commerciële prikkel naar voorschrijven / de voorschrijver kan plaatsvinden. Wel wil zij de [artsen G] en physician assistants graag op de hoogte brengen van het bestaan van het programma en de verantwoordelijkheid hiervoor ligt geheel bij de medische afdeling van [X]. De inhoud van de presentatie zal feitelijk zijn en geen wervend karakter hebben, stelt [X]. Het idee is dat de buitendienst van [X] een aanvraagkaartje bij de [artsen G] en physician assistants kan achterlaten, waarmee de betreffende HCP een 1-op-1 afspraak met de medisch manager of een groepspresentatie door de medisch manager voor de maatschap kan aanvragen.

[X] verzoekt de CGR te beoordelen of het beoogde PSP voor [geneesmiddel A] aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame voldoet en heeft in het bijzonder de volgende vragen:

De vraag is of het aanvraagkaartje een korte samenvatting van het programma mag bevatten of dat dit als promotioneel wordt gezien op het moment dat de buitendienst dit achterlaat. Met andere woorden, in hoeverre mag een buitendienstmedewerker het bestaan van het patiënt support programma benoemen zonder dat dit als wervend gezien wordt?

2. Het oordeel van de CGR

Ten eerste dient het toetsingskader te worden bepaald. [X] heeft aangegeven dat het PSP op eigen initiatief is opgezet om de therapietrouw van patiënten te bevorderen. Het zou gaan om een kwaliteitsverbeterende activiteit die de zorg aan patiënten dient te verbeteren. Er is echter geen sprake van sponsoring die wordt verstrekt aan een rechtspersoon waarbij beroepsbeoefenaren zijn betrokken. Indien de ondersteuning verder gaat dan de reguliere



zorg en daarmee niet de behandelend arts (of verpleegkundige) of de instelling van waaruit wordt gewerkt ten goede komt, betekent dit dat de regels m.b.t. sponsoring in principe niet van toepassing zijn.

Uit de SmPC blijkt niet dat uitleg over en training in [verrichting H] of andere begeleiding door de behandelend arts (of verpleegkundige) een voorwaarde is om met de behandeling te beginnen. De beoogde ondersteuning door [X] behoort in die zin dan ook niet tot de reguliere zorg en dient niet ter vervanging hiervan. De vraag is vervolgens in hoeverre deze ondersteuning zinvol zou zijn in die zin dat het de zorg aan patiënten zou verbeteren en of geen sprake is van reclame voor [geneesmiddel A] in de zin dat het PSP het voorschrijven, ter hand stellen en / of gebruik van een geneesmiddel op ontoelaatbare wijze zou beïnvloeden.

De CGR wil aannemen dat uit diverse bronnen is gebleken dat patiënten behoefte hebben aan meer informatie over en emotionele ondersteuning bij hun aandoening. De CGR wil tevens aannemen dat het voorgestelde PSP hierin tegemoet kan komen, al blijft de beschrijving van de inhoud, die in onderverdeeld in vier onderwerpen, op punten vrij algemeen en in die zin vaag. Ook lijkt een deel van de inhoud wellicht overbodig of op een andere wijze te verkrijgen: zo staat de [instructie F] al uitgebreid beschreven in de bijsluiters van [geneesmiddel A] en zou daarnaast aanvullende uitleg kunnen worden verstrekt door de arts en/of apotheker. Het sturen van reminders voor de toediening van de medicatie kan via bestaande algemene apps die dit tot doel hebben.

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. [X] heeft aangegeven dat patiënten die [geneesmiddel A] voorgeschreven krijgen zich via een QR code met vermelding van het batchnummer van de verpakking van [geneesmiddel A] kunnen aanmelden en vervolgens een persoonlijk profiel kunnen aanmaken. Niet duidelijk is hoe en wanneer en in welke vorm patiënten deze QR code ontvangen, zodat niet kan worden beoordeeld in hoeverre daarbij een risico op publieksreclame voor een receptgeneesmiddel bestaat.

De CGR heeft tevens haar bedenkingen bij de aantrekkelijke manier waarop het programma wordt gepresenteerd, zowel naar de voorschrijvers (hierover volgt verderop in dit advies meer) als naar de patiënten. Zo heeft het programma de naam “[I]” gekregen, die is uitgewerkt in een aansprekend logo dat veelvuldig wordt getoond. De website maakt daarnaast gebruik van een aantrekkelijke, kleurrijke opmaak, vele sfeerbeelden en lifestyle afbeeldingen. De CGR begrijpt dat het programma in enige mate aantrekkelijk dient te worden gepresenteerd om uiteindelijk de doelstelling van therapietrouw te bereiken, maar e.e.a. zou niet dermate aantrekkelijk mogen zijn dat het een wervend karakter krijgt en daarmee tevens een zogenaamd ‘pull effect’ creëert, waardoor patiënten een duidelijke voorkeur voor [geneesmiddel A] zouden kunnen krijgen ten opzichte van mogelijke andere in aanmerking komende behandelingen.

Het valt de CGR bovendien op dat in de presentatie richting artsen wordt aangegeven dat patiënten de beschikking kunnen krijgen over een guidebook van 12 pagina's over het ziektebeeld, maar ook over [geneesmiddel A]. De concrete inhoud van dit guidebook is de CGR niet bekend, maar gezien het aantal pagina's lijkt er een reëel risico op publieksreclame voor [geneesmiddel A] te bestaan.



In het PSP nemen medewerkers van [X] in het geval van gemelde bijwerkingen contact op met patiënten. Hiervoor wordt een patiënt gevraagd toestemming te geven, blijkt uit de informatie in de presentatie richting artsen. Dergelijke situaties hebben altijd een risico dat er ongemerkt en onbedoeld ontoelaatbare publieksreclame voor het receptplichtige geneesmiddel wordt gemaakt. Meer voor de hand liggend en beter zou het zijn als het contact hierover via de behandelend arts verloopt.

Bovendien moet worden gewaakt voor gunstbetoon richting patiënten of de schijn daarvan. Sommige materialen die patiënten ter beschikking worden gesteld in het kader van het PSP lijken een bepaalde financiële waarde te vertegenwoordigen voor de patiënt. Via de website worden artikelen en e-learnings op maat aangeboden op basis van het invullen van een vragenlijst. De manier waarop deze worden aangeboden of in elk geval lijken te worden aangeboden: op bestelling van de patiënt, kan de indruk geven dat deze laatste iets ontvangt waar hij of zij buiten het PSP om wellicht voor zou moeten betalen.

[X] heeft besloten dat de buitendienst zich in haar uitleg over het programma zal richten tot apothekers, omdat het voorschrift dan al heeft plaatsgevonden en er geen commerciële prikkel naar de voorschrijver kan plaatsvinden. Wel wil zij de [artsen G] en physician assistants graag op de hoogte brengen van het bestaan van het programma en de verantwoordelijkheid hiervoor ligt geheel bij de medische afdeling van [X]. Het idee is dat de buitendienst van [X] een aanvraagkaartje bij de [artsen G] en physician assistants kan achterlaten, waarmee de betreffende HCP een 1-op-1 afspraak met de medisch manager of een groepspresentatie door de medisch manager voor de maatschap kan aanvragen. Hoewel [X] heeft aangegeven dat de inhoud van de presentatie feitelijk zal zijn en geen wervend karakter zal hebben, is de CGR van mening dat het aan haar overgelegde aanvraagkaartje en de presentatie zelf aanprijzend van aard zijn. Zo wordt gesproken over de “[I] journey” en wordt het exclusieve karakter benadrukt door herhaaldelijk aan te geven dat het PSP uitsluitend toegankelijk is voor patiënten die [geneesmiddel A] voorgeschreven hebben gekregen en worden de voordelen van het programma uitgebreid beschreven, net als de gepersonaliseerde insteek van het programma. De opmaak van de presentatie draagt eveneens bij aan het wervende karakter: denk daarbij aan het gebruik van (aantrekkelijke) afbeeldingen, kleurgebruik, icoontjes en veelvuldig gebruik van het logo [I]. Opvallend is overigens dat in de presentatie wordt gesteld dat het [I] PSP bedoeld is voor patiënten die [geneesmiddel A] voorgeschreven hebben gekregen voor “moderate to severe [aandoening Z]”, terwijl de SmPC de indicatie “ernstige [ontsteking Y] bij volwassen patiënten met [aandoening Z]” vermeldt. Hiermee wordt de indicatie richting voorschrijvers opgerekt.

Het is de CGR bovendien niet duidelijk waarom artsen en physician assistants überhaupt (uitgebreid) geïnformeerd zouden moeten worden over het PSP. Uiteindelijk komt het PSP neer op een uitgebreide website voor patiënten en zou het kunnen volstaan de arts/voorschrijver op de hoogte te brengen van het bestaan van die website. Een presentatie is hiervoor niet nodig en geeft het programma onevenredig veel gewicht richting voorschrijver, wat van invloed kan zijn op het voorschrijfgedrag. Het is de CGR niet bekend of er alternatieve geneesmiddelen voor de betreffende indicatie op de markt zijn, maar de arts zal bij het voorschrijven van geneesmiddelen voor de betreffende indicatie in elk geval niet mogen worden beïnvloed door het feit dat voor [geneesmiddel A] een PSP geldt en voor de eventuele andere in aanmerking komende geneesmiddelen niet. Indien er meer medicamenteuze opties beschikbaar zijn dan uitsluitend [geneesmiddel A], is het exclusieve karakter van dit PSP voor [geneesmiddel A] patiënten in strijd met artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode.



Hoewel de CGR het belang van therapietrouw en het bevorderen daarvan - indien daartoe aanleiding is - onderkent, luidt gezien de optelsom van bovenstaande overwegingen het advies met betrekking tot het PSP in de voorgestelde vorm en uitvoering op basis van de verstrekte informatie negatief.

3. De kosten

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