

# Farmaceuten overtreden eigen regels veelvuldig

Ned. Tijdschrift v. Geneeskunde // Nieuws // 09-03-2015 // Hans van Maanen

In print verschenen in week 11 2015 // Citeer dit artikel als: Ned Tijdschr Geneesk. 2015;159:C2496

<https://www.ntvg.nl/artikelen/nieuws/farmaceuten-overtreden-eigen-regels-veelvuldig>

Tussen 2004 en 2012 hebben Zweedse en Britse farmaceutische bedrijven naar het oordeel van hun eigen toezichthouders respectievelijk 536 en 597 maal de reclameregels overtreden, gemiddeld meer dan eens per week in elk land. Het vaakst werden de regels overtreden bij promotie van diabetesmiddelen en urologica, 'zware' overtredingen werden het vaakst begaan door Pfizer (19 keer), Bayer (16 keer) en GlaxoSmithKline (13 keer). De meeste overtredingen betroffen misleidende claims (58%), niet opvolgen van aanwijzingen (23%), publieksreclame (15%) en off-labelpromotie (15%).

Dit blijkt uit een inventarisatie van onderzoekers van de Universiteit van Lund onder leiding van Anna Zetterqvist naar de uitspraken van de zelfregulerende organen in het Verenigd Koninkrijk en Zweden (PLoS Med. 2015; epub 17 februari). Deze twee landen worden vaak als lichtend voorbeeld gezien, aldus de onderzoekers, maar het aantal overtredingen vinden zij 'substantieel'.

In beide landen werden 100 gevallen door de toezichthouder als 'bijzonder ernstig' aangeduid. Anders dan in het VK worden zware overtredingen in Zweden niet publiek gemaakt. Het totaalbedrag aan opgelegde straffen was in Zweden 447.000 en in het VK 765.000 euro per jaar, overeenkomend met 0,014 en 0,005 procent van de revenuen. De onderzoekers wijzen erop dat de aantallen die zij vinden waarschijnlijk sterke onderschattingen zijn omdat veel overtredingen niet worden aangegeven. De laatste jaren is er, met name in Zweden, een afname van het aantal overtredingen, maar het is onduidelijk of dit komt door veranderend gedrag van klagers of van farmaceuten of door afname van het reclamebudget van de fabrikanten.

'Zelfregulatie is er niet in geslaagd de industrie te weerhouden van veelvuldige en soms ernstige onethische praktijken gemeten aan hun eigen standaarden,' aldus de onderzoekers. Zij stellen onder meer om onafhankelijke voorlichtingsorganen en waakhonden in te stellen, die zouden kunnen worden betaald uit de sancties die de farmaceuten krijgen opgelegd. In Italië betalen bedrijven 5% van hun reclamebudget aan een fonds voor onafhankelijk onderzoek.

In Nederland werden in 2014 in totaal 10 klachten bij de Codecommissie Geneesmiddelenreclame behandeld; in 2 daarvan 'is de overtreding erkend en zijn adequate maatregelen getroffen,' aldus de commissie ([www.tinyurl.com/klachten2014](http://www.tinyurl.com/klachten2014)).

===== reactie L.F.M. van der Hoeven =====  
Lucas Hoeven // 12-03-2015 18:08

Farmaceuten overtreden regels vaak

Al in 1993 verschenen er bijdragen in dag- en weekbladen, na de publicatie van het artikel 'Huisartsen accepteren smeer(sel)geld'[1]. Daarop volgde de benoeming van een speciale IGZ-inspecteur, H. ter Steege. In 2009 blijkt uit het rapport 'Gunstbetoon' onder meer dat artsen nog steeds onbekend zijn met de regels, dat zij het niet hun taak vinden om klachten in te dienen, mede omdat die veel tijd vergen[2]. Helaas komt uit onderzoek in de V.S. in 2014 naar voren, dat – ondanks hun stringente regelgeving – nog vele tienduizenden artsen bijna 3½ miljoen betalingen ter grootte van meer dan 4 miljard dollar ontvingen, waarvan 2½ miljard voor onderzoek [3]. Ook voerde de Amerikaanse overheid tussen 1991 en 2012 maar liefst 239 rechtszaken tegen marktmanipulatie door de farmaceutische industrie, die voor meer dan 30 miljard dollar aan boetes kreeg opgelegd. Over hun marketing praktijken schreef Angel in 2004 een gedetailleerde studie[4]. Dat in Europa soortgelijke zaken spelen, bleek ook uit het Britse parlementair onderzoekrapport over de farmaceutische industrie[5].

De voorlopige conclusie luidt dan ook dat er in Nederland waarschijnlijk even zeer de regels op gunstbetoning worden overtreden[6]. In 2016 wordt een Nederlands register voor betalingen aan artsen van kracht op basis van zelfregulering. Op grond van de ervaringen in de V.S. mag worden betwijfeld of dat tot resultaten gaat leiden. Ook al nam in 2007 de Health Assembly van de WHO een resolutie (WHA 60.16) aan waarbij er bij overheden op wordt aangedrongen "to enact new, or enforce existing, legislation to ban inaccurate, misleading or unethical promotion of medicines, to monitor drug promotion, and to develop and implement programmes that will provide independent, non-promotional information on medicines". Het ten uitvoer brengen van deze resolutie vergt meer dan zelfregulerend optreden en wel een gedegen beleidsaanpak van minister Schippers.

***Lucas Hoeven, promovendus farmacie beleid***

[1] Hoeven, van der, Lucas; "Huisartsen accepteren smeerselgeld"; FNV-magazine 13-04-1993 p 8 -10.

[2] Babović, M.; Roode, de, R.; Wigtersma, L.; 'KNMG ledenpanel "Gunstbetoon"; KNMG, mei 2009.

[3] Ornstein,C.; Sagara, E. ; Grochowski Jones, E.; "Dollars for Docs"; ProPublica, 29 September 2014.

<http://www.propublica.org/article/what-weve-learned-from-four-years-of-d...>

[4] Angell, M.; "the Truth about the drug companies, how they deceive us and what to do about it"; Random House, New York, 2004.

[5] House of Commons, Health Committee; "The influence of the Pharmaceutical Industry"; Fourth Report of Session 2004 -05; Volume I"; London; 22 maart 2005

[6] Bouma, J.; "Slikken, hoe ziek is de farmaceutische industrie?"; L.J. Veen; Amsterdam; 2006.