

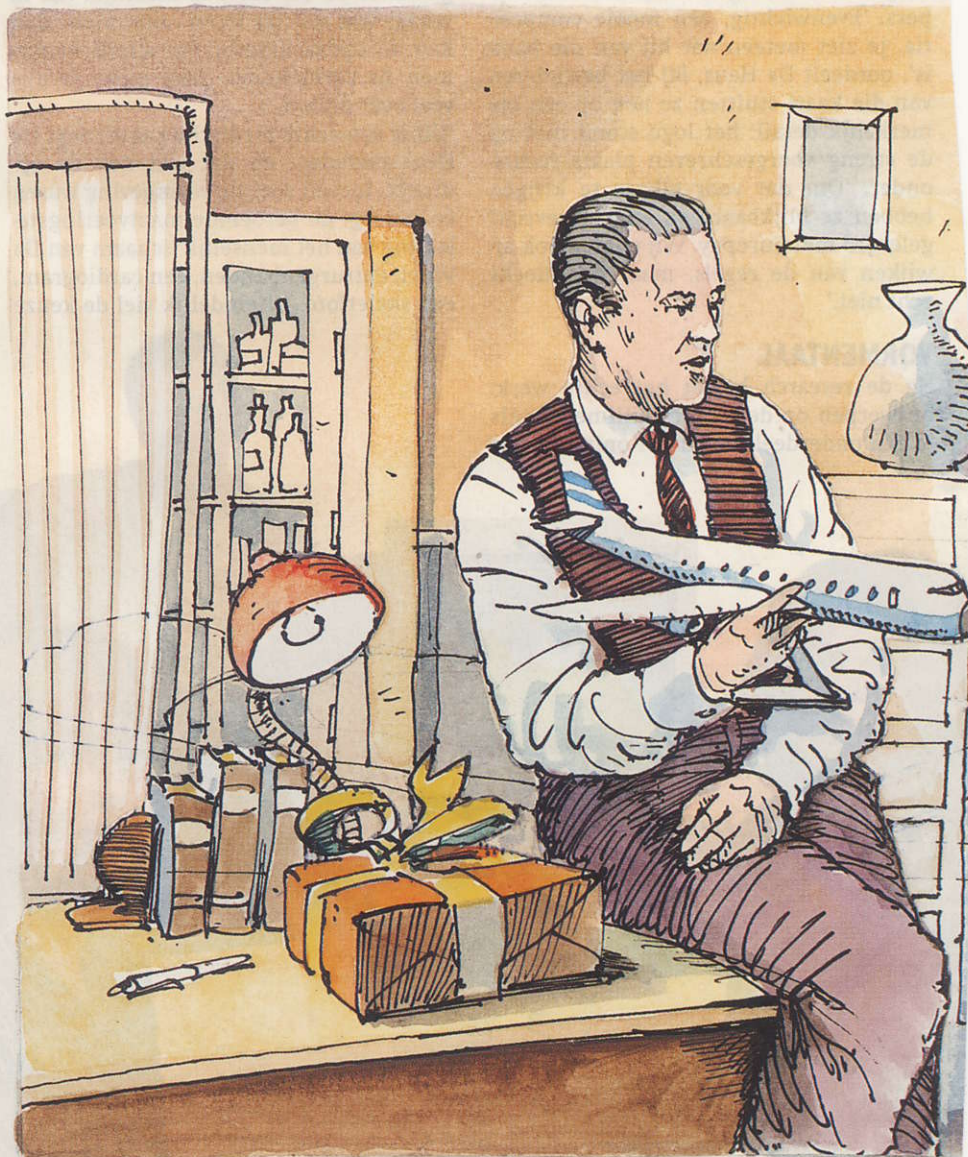
SINTERKLAAS

de spreekkamer

Sail Amsterdam bijwonen met uw partner, dankzij Merck Sharpe en Dohme? Binnenkort niet meer mogelijk. De 'SmithKline Beecham Farma Golfdag' voor artsen, apothekers en hun partners? Behoort tot het verleden. Een cursus in een ski-oord als onderdeel van de 36th Annual Scientific Assembly? Vergeet het maar. Tenminste, als het voorstel tot de oprichting van een Stichting Code Geneesmiddelenreclame de goedkeuring van minister Borst-Eijlers en het parlement zal krijgen.

'Arts & Auto', pag. 61; nr. 10 - 10 juni 1995 p. 18-21

Organon, the supportive therapy in infectious diseases and in cases of malnutrition'. Zo prees Organon zijn anabole steroïde aan in de Thai Medical Directory van 1980. Er werd een klacht over ingediend onder de Nederlandse NEfarma-Code en in vrijwel alle Nederlandse media werd deze vorm van geneesmiddelen-publieksreclame bekritiseerd. Het geldt dat aan de pillen zou worden uitgegeven, zou veel beter besteed kunnen worden aan het kopen van voedsel. Bovendien lijken ondervoede kinderen na het gebruik van anabole steroïden misschien wel gezonder, maar eigenlijk zijn zij er slechter aan toe. Onder dreiging van een artsenboycot stuurde Organon aan iedere Nederlandse arts een brief met uitleg. Het bedrijf had misbruik gemaakt van het gebrek aan reclame-toezichthoudende organen in Derde Wereldlanden. Het onjuiste gebruik van geneesmiddelen in ontwikkelingslanden wordt nog eens vergroot door de afwezigheid van *countervailing-power*, de lage alfabetiserings- en organisatiegraad, het geringe inkomen en de beperkte mogelijkheid om deskundig onafhankelijk farmacologisch advies te krijgen. Feitelijk richtte de Nederlandse mediaverantwoordiging zich op het bevorderen van oneigenlijk geneesmiddelengebruik door onvolledige dan wel onjuiste informatie te verschaffen. Wemos (Werkgroep Medische Ontwikkelings Samenwerking) vond dat Organon ethische grenzen had overschreden. Wemos voerde daarom als onderdeel van de IOCU (Internationale Consumenten Organisaties) wereldwijd actie tegen onjuiste



wit

geneesmiddelenreclame. De Werkgroep diende een klacht in bij de Nederlandse Code Commissie van de Nefarma, die dergelijke reclamepraktijken afkeurde. De straf bestond uit negatieve publiciteit. De veroordeling van Organon vond pas plaats nadat de overtreding was begaan. Het Orgabolin-voorbeeld maakt duidelijk welke problemen kunnen ontstaan als er

geen enkele geneesmiddelenreclamerichtlijn in Nederland zou bestaan.

De Nefarma-code is afgeleid van de IFPMA-code (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Organizations) die in 1982 als eerste gedragscode werd gepubliceerd. Volgens ingewijden stelde die code weinig voor: juridisch zo lek als een mandje. Na de Entro-Vioform-affaire ontwikkelde Ciba-Geigy een veel gedetailleerdere code waarin veel aandacht besteed wordt aan de ethische aspecten van de aanprijzing van geneesmiddelen. Ook de WHO (World Health

Organization) ontwikkelde een code, maar die werd tot op heden niet aangevaard door de lidstaten. Als reactie op al deze geschriften bracht ook de IOCU (International Organization of Consumers Associations) een geneesmiddelencode uit, die vooral de bescherming van patiënten tegen onjuiste reclame tot doel stelde.

GOEDKOPE CADEAU'S

In maart 1992 werd de EG-richtlijn betreffende de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van kracht. Deze richtlijn is in de Nederlandse wetgeving opgenomen in het Reclame Besluit Geneesmiddelen in oktober 1994. Dit Besluit vergt een nadere uitwerking in een normering of Code. Daartoe koos het Ministerie van VWS voor zelfregulering door het 'veld': KNMG, KNMP, Nefarma, Nefrofarm, BG Pharma, BOGIN, Nehoma. Deze organisaties zijn bezig gezamenlijk tot de oprichting van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame te komen. Hun ledenvergaderingen moeten een dergelijk voorstel nog aannemen.

De oprichting van deze stichting is gestimuleerd door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, die de eigen verantwoordelijkheid van de bedrijfstak voorop stelt. De Stichting zal over een eigen budget kunnen beschikken, enkele betaalde krachten in dienst nemen en ongevraagd zelf onderzoek kunnen verrichten, waarmee haar onafhankelijkheid lijkt te zijn gewaarborgd. Zij zal twee taken ter hand nemen, namelijk de beoordeling van publieksreclame en reclame die gericht is op artsen en apothekers.

Dr R.J.M. Dillmann, secretaris-arts van de KNMG, noemt de Code één van de stappen om een rationeel geneesmiddelengebruik te bevorderen. 'Het huidige voorstel betekent een vooruitgang omdat het op onderdelen een preventieve toetsing kent, zodat reclame-uitingen vooraf kunnen worden beoordeeld.' De nieuwe Geneesmiddelen Code bepaalt verder onder meer toetsing vooraf van het wetenschappelijk karakter van congressen, dat artsen slechts cadeaus van geringe waarde mogen aanvaarden en dat partnerprogramma's zijn verboden.

PUBLIEKSRECLAME

'Weet je wat Suzanne, je krijgt een Lora-met van me en dan stop ik je lekker onder de wol', zei verpleegkundige Reinie



op 19 april 1991 in de soap-serie Medisch Centrum West. Het script was voor de gelegenheid aangepast. Want oorspronkelijk stond er in plaats van het merkartikel gewoon 'een slaappilletje.' Na de aanvaarding van de nieuwe Geneesmiddelen Code zal ook dat soort reclame waarschijnlijk tot het verleden gaan behoren.

Het gaat hier immers om publieksreclame van UR-middelen.

Dit 'grapje' kostte de Tros overigens een boete van f 70.000,- plus f 100.000,- voorwaardelijk voor de tijd van twee jaar.

SMEERSELGELD

De KOAG\KAMA-regeling heeft dergelijke situaties in Nederland tot op heden weten te voorkomen: publieksreclame van receptgeneesmiddelen is verboden en overtredingen ervan vinden zelden plaats. Toch weten firma's steeds meer sluiptwegen te vinden. Zo werd de introductie van Imigran (sumatriptan) door allerlei sensationele berichtgeving begeleid. Dat bracht vele patiënten ertoe hun artsen te vragen hen die 'wonderpillen' voor te schrijven. Artsen en apothekers waren nog maar nauwelijks geïnformeerd over de nieuwe panacee. Zij voelden zich dan ook overvallen en weigerden soms het middel voor te schrijven of af te leveren. Desalniettemin bereikte Glaxo gratis grote naambekendheid en een enorme afzet vanaf het moment van de marktintroductie.

Of de voorgestelde Code in dergelijke grenssituaties uitkomst kan bieden is onbekend. Wel mag de drogisterijbranche eventueel reclame voor de anticonceptiepil maken, als deze uit het ziekenfondspakket gaat en de reclame-uiting de goedkeuring van de Codecommissie verwerft. Misschien straks dus Marvelon in het STER-blok op de tv.

'Artsen accepteren smeerselgeld, reisjes, computertjes, faxjes' kopte het FNV-magazine in maart 1993. Daarin wordt geschat dat de verkoopinspanning zo'n f 325 miljoen vergt. Per huisarts besteedt de industrie minimaal zo'n f 30.000,-. Daarvan betalen zij hun elfhonderd artsenbezoekers en alle overige kosten. 'Ik denk dat ze aan echte cadeautjes niet meer dan vierduizend gulden per jaar per huisarts uitgeven', meent de Rotterdamse bedrijfstakdeskundige Dr. P. de Wolf van de Erasmus Universiteit in het artikel. Huisarts R. van Heukelom uit

Lunteren: 'Voor mij is het een vorm van omkoping. Je schaaft daarmee je vertrouwensrelatie met de patiënt.' Het FNV-artikel leidde tot berichtgeving in vrijwel alle kranten over dit cadeaustelsel.

VAN GERINGE WAARDE

Het nieuwe Reclame Besluit Geneesmiddelen van 31 oktober 1994 (de Nederlandse vertaling van de EG-reclamerichtlijn van 1992) steekt er voortaan een stokje voor. Artikel 14 bepaalt dat het 'verboden is, om aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, premies of voordelen in geld of natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij deze een geringe waarde hebben en van betekenis zijn voor de uitoefening van de geneeskunde of de farmacie'. Over congressen en manifestaties zegt artikel 14 'de gastvrijheid moet steeds binnen redelijke perken blijven en ongeschikt zijn ten opzichte van het wetenschappelijk hoofddoel van de bijeenkomst; zij mag zich niet uitstrekken tot anderen dan de beroepsbeoefenaren'. Verder gaat het Besluit in op aspecten als het geven van gratis monsters. Die mogen hooguit twee jaar na introductie worden gegeven en er moet op staan dat het gratis is en niet verkocht mag worden. Tenslotte staat in artikel 21 te lezen dat de producent verplicht is na te gaan of de voorgenomen reclame-activiteiten overeenstemmen met de voorschriften en of artsenbezoekers de opgelegde verplichtingen nakomen.

In het besluit staat ook dat 'reclame voor een geneesmiddel het rationele gebruik ervan moet bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven' (artikel 3). Reclame mag niet 'in strijd zijn met de door het college (ter Beoordeling van Geneesmiddelen) goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel of misleidend zijn' (artikel 4). Artikel 13 tenslotte bepaalt dat artsenbezoekers een door het college goedgekeurde samenvatting van het geneesmiddel bij zich moeten hebben en zonodig aan de bezochte arts moeten tonen of overhandigen. Ook dienen zij meer informatie te geven over ongewenste bijwerkingen.

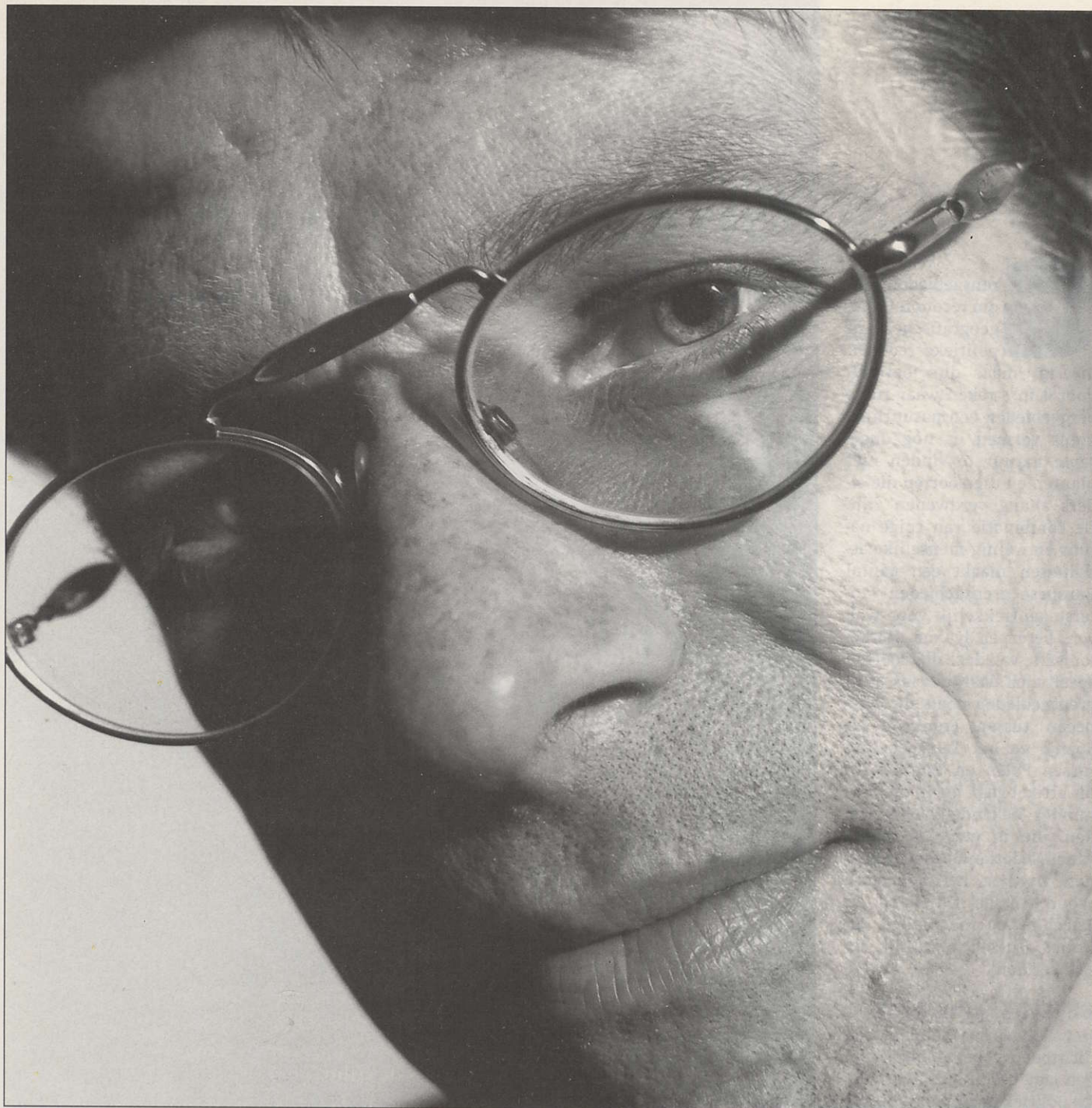
HELDERE NORM

Vanaf najaar 1992 hebben de negen beroepsorganisaties over het concept-code-

voorstel vergaderd onder leiding van Dr. C. de Vos, hoofd van de afdeling Geneesmiddelenvoorziening van het ministerie van VWS. Nederland is dan eigenlijk al hekkesluis, want de EG-richtlijn had op 1 januari 1993 van kracht moeten worden. In Duitsland en Frankrijk wordt de EG-richtlijn wel vrij spoedig opgenomen. 'Vooral voor Frankrijk betekende dat een forse preventieve toetsing', aldus secretaris Dillmann. 'Het duurde in Nederland allemaal zo lang, omdat de belangen zo groot zijn. Ook vervulde het ministerie een dubbelrol. Het wilde dat de koepelorganisaties zelfregulerend zouden gaan optreden, terwijl de overheid tegelijkertijd niet de regie uit handen wilde geven. Daardoor raakte het ministerie tijdens het overleg af en toe verwickeld in juridische en procedurele scherpslijperijen.'

Toch zegt Dillmann blij te zijn met het resultaat. 'De Nefarma-code die tot heden in gebruik is, heeft als nadeel dat deze pas achteraf in actie komt als klachten worden ingediend. In de nieuwe opzet is een heldere norm gekozen, namelijk dat alleen cadeaus van geringe waarde zijn toegestaan. Dat betekent dat computers en faxen niet meer kunnen als tegenprestatie vrijwel ontbreekt. Tevens gaat de Commissie preventief toezicht op het bedrijfsreclamebeleid uitoefenen. Zo zal van tevoren de mate van gastvrijheid van de industrie op congressen en reizen worden bezien. Er moet meer overeenstemming komen tussen het wetenschappelijk karakter van dergelijke bijeenkomsten en de mate van ontspanningsactiviteiten. Voor de partners van artsen is (gratis) deelname voortaan uitgesloten. Ook dient de honorering van de sprekers redelijk te zijn en de inhoudelijke presentatie mag zeker geen reclamepraatje worden.'

Vooraf op het gebied van onderwijs en wetenschappelijk onderzoek verwacht Dillmann veel van de nieuwe Code. 'Er is in het verleden nogal eens sprake geweest van *seeding-trials*. Daar moet een eind aan komen. Artsen zouden niet aan onzinnige onderzoekjes hun medewerking moeten verlenen.' In dat verband speelt de Stichting ME-TOH (Medisch Ethische Toetsing Onderzoek Huisartsen) een prominente rol. Zij beoordeelt op verzoek allerlei aanvragen tot eerstelijnsresearch, waaronder geneesmiddelenonderzoek. Daar was ook wel reden toe. Zo maakte de heer P. Vree, Hoofdinspecteur voor Geneesmiddelen, in zijn jaarverslag



Dr R.J.M. Dillmann, secretaris-arts van de KNMG:
'De nieuwe Reclamecode is één van de stappen om rationeel
geneesmiddelengebruik te bevorderen.'

van 1991 melding van cholesterol-seeding-trials door MSD. Dr Dillmann meent dan ook dat onderzoeksinspanningen die artsen verrichten op een normale manier zouden moeten worden betaald. Uitgangspunt zou de Good Clinical Practice richtlijn moeten vormen, waarin onder meer staat dat de honorering van de onderzoekers niet in strijd mag zijn met de normen.

KRITIEK

Consumentenbond, Wemos en Health Action International maken al jaren bezwaar tegen de IFPMA-, Nefarma- en andere codes. Zij vinden dat onduidelijk is of individuen dan wel groepen hun bezwaar kunnen doen over reclame-uitingen

in het buitenland door een Nederlands farmaceutisch moederbedrijf. De sancties zijn dermate gering - hooguit negatieve publiciteit - dat ondernemers van een veroordeling niet wakker liggen. Bovendien belet niets hen om de gewraakte reclame-uiting voort te zetten. Voorts is er in het huidige voorstel geen periodieke evaluatie over het functioneren van de stichting afgesproken. Maar er is toch sprake van enige vooruitgang.

Dillmann: 'Definitieve besluitvorming over het voorstel vindt plaats of heeft al plaatsgevonden in de ledenvergaderingen van de negen koepelorganisaties. Daarna zal minister E. Borst-Eijlers haar mening over het voorstel geven. Indien zij geen bezwaar maakt, zal zij het Parle-

ment om goedkeuring vragen. Als het ongeschonden door de volksvertegenwoordiging komt zal de nieuwe regeling waarschijnlijk in januari 1996 van kracht worden. De nu genomen stappen gaan in de goede richting en de KNMG heeft goede hoop dat dit voorstel vruchten zal afwerpen. Mocht het echter zo zijn dat de Codecommissie inadequaat functioneert, dan zal de KNMG zich zo nodig er uit terugtrekken.'