

41B
LAK

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

www.igz.nl

RAPPORT

Rapport in het kader van algemeen toezicht naar aanleiding
van het onderzoek bij GSK naar geneesmiddel Cervarix®

Den Haag, juli 2009, eindrapport

Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	3
2	Resultaten inspectiebezoek.....	4
	2.1 Inleiding.....	4
	2.2 De resultaten.....	5
	Deel A.....	5
	Deel B.....	16
3	Beschouwing.....	24
4	Te nemen maatregelen.....	25
	Opstellen plan van aanpak.....	25

1 Inleiding

In het kader van haar toezichthoudende taak heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) op 14 oktober 2008 een inspectiebezoek gebracht aan GlaxoSmithKline (hierna: GSK), locatie Huis ter Heideweg 62 te Zeist. Doel van dit bezoek was te beoordelen of met betrekking tot het geneesmiddel Cervarix® de regels op het gebied van geneesmiddelenreclame worden nageleefd.

Aanleiding voor het inspectiebezoek vormden signalen en Kamervragen die de inspectie heeft ontvangen dat onderzoek naar de conformiteit van de marketingactiviteiten rond de HPV vaccins met de reclameregels geboden is.

Tijdens het inspectiebezoek waren namens GSK aanwezig: director Medical & Regulatory en Head Compliance & Legal Affairs. Namens de inspectie waren twee inspecteurs Reclametoezicht aanwezig.

Om tot een verantwoord oordeel te kunnen komen heeft de inspectie getoetst aan de van toepassing zijnde wet- en regelgeving op het gebied van geneesmiddelenreclame. Het gaat om de volgende wetten: de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet.

In dit rapport leest u de resultaten van het onderzoek in hoofdstuk 2. De beschouwing vindt u in hoofdstuk 3.

2 Resultaten inspectiebezoek

2.1 Inleiding

De gegevens uit dit hoofdstuk zijn hoofdzakelijk verkregen tijdens het door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) afgelegde inspectiebezoek op 14 oktober 2008. Daarnaast heeft de inspectie per brief van 8 december 2008 verzocht om aanvullende gegevens, waarna GSK per brief van 12 december 2008 de gevraagde gegevens heeft toegezonden.

IGZ heeft verzocht om de originele versies van onderstaande documenten:

- organigram van GSK en een overzicht van taken en bevoegdheden
- alle marketingplannen met betrekking tot het betreffende geneesmiddel Cervarix®
- alle instructies aan artsenbezoekers met betrekking tot het betreffende geneesmiddel (verslagen/hand-outs van trainingen, presentaties, meetings e.d.)
- overzicht van alle bezoeken door artsenbezoekers (waar en bij wie (arts/specialist) zijn bezoeken afgelegd), met betrekking tot het betreffende geneesmiddel
- alle bezoekverslagen van artsenbezoekers, met betrekking tot het betreffende geneesmiddel
- al het bij dit geneesmiddel behorende informatie-/voorlichtingsmateriaal richting beroepsbeoefenaren
- alle promotionele items met betrekking tot het betreffende geneesmiddel
- alle overeenkomsten (inclusief sponsorcontracten) met beroepsbeoefenaren met betrekking tot het betreffende geneesmiddel (incl. afspraken omtrent vergoeding)
- alle overeenkomsten (inclusief sponsorcontracten) met alle overige partijen met betrekking tot het betreffende geneesmiddel (incl. afspraken omtrent vergoeding)
- e-mail verkeer met beroepsbeoefenaren en andere partijen met betrekking tot het betreffende geneesmiddelen
- overzicht van alle georganiseerde bijeenkomsten met betrekking tot het betreffende geneesmiddel en afschriften van de gebruikte presentaties en materialen
- alle correspondentie met andere partijen met betrekking tot georganiseerde voorlichtingsbijeenkomsten met betrekking tot het betreffende geneesmiddel
- alle publicaties en advertenties met betrekking tot het betreffende geneesmiddel

2.2 De resultaten

In dit hoofdstuk leest u een weergave van de door GSK verstrekte gegevens met betrekking tot de marketingactiviteiten rond het geneesmiddel Cervarix®. Tevens leest u in dit hoofdstuk hoe de verschillende onderdelen door de inspectie worden beoordeeld. Dit oordeel is voor elk onderdeel in vet weergegeven.

In het rapport wordt een onderscheid gemaakt tussen bevindingen en opmerkingen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie). Bevindingen zijn constatering van overtredingen van één of meer bepalingen in de Geneesmiddelenwet of de Beleidsregels gunstbetoon. Aan bevindingen worden door de inspectie consequenties verbonden, zoals bijvoorbeeld het vragen van een plan van aanpak. Opmerkingen zijn geen constatering van overtredingen van specifieke wetsartikelen, maar benoemen zaken die op gespannen voet staan met de ratio van de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon of zaken die anderszins opmerkelijk zijn. Aan opmerkingen worden geen conclusies verbonden.

In dit rapport zijn – in overleg met GSK - de onderdelen die leiden tot opmerkingen van de inspectie in een afzonderlijk hoofdstuk opgenomen (Deel B).

Deel A

1. Organigram

De inspectie heeft alle in het kader van deze vraag aangeleverde documenten beoordeeld.

Het organigram leidt niet tot opmerkingen of bevindingen van de inspectie.

2. Marketingplannen met betrekking tot Cervarix®

De inspectie heeft alle in het kader van deze vraag aangeleverde documenten beoordeeld.

Zie voor de opmerking van de inspectie Deel B.

3. Instructies aan artsenbezoekers met betrekking tot Cervarix®

De inspectie heeft alle in het kader van deze vraag aangeleverde documenten beoordeeld.

Voor de opmerking van de inspectie met betrekking tot de Brand Bonding Ladder zie verder Deel B, paragraaf 4 (bezoeken door artsenbezoekers met betrekking tot Cervarix®).

Niet in overeenstemming met indicatie Cervarix®

In artikel 84, tweede en derde lid van de Geneesmiddelenwet is het volgende bepaald:

"2. Andere gegevens dan die, bedoeld in artikel 73, tweede lid, onder a tot en met l, worden niet in reclame voor homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid, gebruikt. Alle aspecten van reclame voor andere geneesmiddelen dan die, bedoeld in de eerste volzin, zijn in overeenstemming met de gegevens die in de samenvatting van de productkenmerken van het desbetreffende geneesmiddel zijn opgenomen.

3. Reclame die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert wegens het ontbreken van een objectieve voorstelling van zaken, is verboden."

In artikel 91, eerste lid van de Geneesmiddelenwet is het volgende bepaald:

"1. Onverminderd artikel 84, vermeldt reclame die is gericht op beroepsbeoefenaren:

- a. de samenstelling, therapeutische indicaties, contra-indicaties, werking en bijwerkingen van het geneesmiddel die overeenstemmen met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel;
- b. de indeling van het geneesmiddel met betrekking tot de terhandstelling."

Volgens het Europees Openbaar Beoordelingsrapport Cervarix® van augustus 2007 (EMA) is de indicatie van Cervarix® gebaseerd op de aangetoonde werkzaamheid van Cervarix® bij vrouwen in de leeftijd van 15 tot 25 jaar en op de immunogeniciteit (het vermogen om het immuunsysteem op het vaccin te laten reageren) van het middel bij meisjes en vrouwen in de leeftijd van 10 tot 25 jaar.

Met het antwoord van de artsenbezoeker zoals geïnstrueerd wordt de suggestie gewekt dat vaccinatie van vrouwen van boven de 25 wél is geïndiceerd. De inspectie acht de Q&A bij de instructies aan artsenbezoekers niet in overeenstemming met de officiële indicatie van Cervarix® zoals vermeld in het Europees Openbaar Beoordelingsrapport Cervarix® van augustus 2007 (EMA) en daarmee in strijd met hetgeen is bepaald in artikel 84, tweede en derde lid van de Geneesmiddelenwet en artikel 91, eerste lid van de Geneesmiddelenwet. De inspectie stelt zich op het standpunt dat de beweringen zoals deze in de instructies voor artsenbezoekers zijn opgenomen om deze reden niet gebruikt zouden moeten worden in de communicatie richting artsen, zonder expliciet te vermelden dat voorgaande niet in de officiële indicatie is vermeld. Deze stellingen zouden derhalve niet gebruikt moeten worden in de Q&A van artsenbezoekers.

Niet in overeenstemming met indicatie Cervarix®

In artikel 84, tweede lid en derde lid van de Geneesmiddelenwet is het volgende bepaald:

"2. Andere gegevens dan die, bedoeld in artikel 73, tweede lid, onder a tot en met l, worden niet in reclame voor homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid, gebruikt. Alle aspecten van reclame voor andere geneesmiddelen dan die, bedoeld in de eerste volzin, zijn in overeenstemming met de gegevens die in de samenvatting van de productkenmerken van het desbetreffende geneesmiddel zijn opgenomen.

3. Reclame die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert wegens het ontbreken van een objectieve voorstelling van zaken, is verboden."

In artikel 91, eerste lid van de Geneesmiddelenwet is het volgende bepaald:

"1. Onverminderd artikel 84, vermeldt reclame die is gericht op beroepsbeoefenaren:

- a. de samenstelling, therapeutische indicaties, contra-indicaties, werking en bijwerkingen van het geneesmiddel die overeenstemmen met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel;
- b. de indeling van het geneesmiddel met betrekking tot de terhandstelling."

Volgens het Europees Openbaar Beoordelingsrapport Cervarix® van augustus 2007 is Cervarix® uitsluitend geïndiceerd voor HPV typen 16 en 18.

Bevinding

De inspectie acht de uitingen met betrekking tot een bredere bescherming van Cervarix® tegen HPV typen 31 en 45 niet in overeenstemming met de geregistreerde indicatie van Cervarix® zoals vermeld in het Europees Openbaar Beoordelingsrapport Cervarix® van augustus 2007 (EMA) en daarmee in strijd met hetgeen is

bepaald in artikel 84, tweede en derde lid van de Geneesmiddelenwet en artikel 91, eerste lid van de Geneesmiddelenwet. Over de bredere bescherming tegen HPV typen 31 en 45 zijn weliswaar publicaties verschenen, maar deze zijn niet in de registratietekst van Cervarix® opgenomen. De inspectie stelt zich op het standpunt dat uitingen met betrekking tot een bredere bescherming van Cervarix® tegen HPV type 31 en 45 niet mogen worden gebruikt in de gesprekken met artsen - en dus ook niet in de trainingen met rayonmanagers -, zonder expliciet te vermelden dat voorgaande niet in de geregistreerde indicatie is vermeld.

4. Bezoeken door artsenbezoekers met betrekking Cervarix®

Het inspectieteam heeft het overzicht op de cd-rom van de bezoeken door artsenbezoekers met betrekking tot Cervarix® beoordeeld.

Reclame voor Cervarix® richting verpleegkundigen

Uit artikel 93 van de Geneesmiddelenwet kan worden afgeleid dat artsenbezoekers zich met reclame en informatie mogen richten op artsen, apothekers, tandartsen en verloskundigen. Verpleegkundigen worden in artikel 93 van de Geneesmiddelenwet niet genoemd. Verpleegkundigen hebben op dit moment geen voorschrijfbevoegdheid. Hoewel de omschrijving van het begrip "beroepsbeoefenaar" in artikel 82 sub a van de Geneesmiddelenwet is uitgebreid - verpleegkundigen, die op grond van het nieuwe artikel 36, lid 14, onder d. van de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg bevoegd zijn tot het voorschrijven van geneesmiddelen, worden als beroepsbeoefenaar aangemerkt - heeft deze uitbreiding voor de praktijk nog geen betekenis. Ingevolge artikel 36, lid 14, onder d. van de wet BIG moeten de (categorieën) verpleegkundigen die bevoegd zijn tot het voorschrijven van geneesmiddelen bij ministeriële regeling worden aangewezen. Een dergelijke aanwijzing bij ministeriële regeling is er op dit moment nog niet. Verpleegkundigen vallen derhalve onder het begrip 'publiek'. Reclame richting het publiek voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld is niet toegestaan (artikel 85 sub a Geneesmiddelenwet).

Bevinding

De inspectie acht promotionele gesprekken tussen artsenbezoekers en verpleegkundigen over het receptplichtige geneesmiddel Cervarix® niet in overeenstemming met artikel 85 sub a van de Geneesmiddelenwet.

Zie voor de opmerking van de inspectie Deel B.

5. Informatie-/voorlichtingsmateriaal richting beroepsbeoefenaren

De inspectie heeft alle in het kader van deze vraag aangeleverde documenten beoordeeld.

Deze documenten leiden niet tot opmerkingen of bevindingen.

6. Promotionele items met betrekking tot Cervarix®

De inspectie heeft alle in het kader van deze vraag aangeleverde items beoordeeld.

Zie voor de opmerkingen van de inspectie Deel B.

7. Overeenkomsten met beroepsbeoefenaren met betrekking tot Cervarix®

Dienstverleningsovereenkomsten

In de Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet (Staatscourant, 29 juni 2007, nr. 123) is in onderdeel D. de honorering van dienstverlening opgenomen. Volgens de Beleidsregels Gunstbetoon dient de (dienstverlenings) overeenkomst (met in begrip van de te verlenen diensten en tegenprestatie) schriftelijk te zijn vastgelegd en dienen doelstelling en uitvoering van de te verlenen dienst helder te zijn omschreven.

De inspectie heeft diverse dienstverleningsovereenkomsten van GSK beoordeeld met betrekking tot door beroepsbeoefenaren te verrichten advieswerkzaamheden. In deze dienstverleningsovereenkomsten wordt de beroepsbeoefenaar gevraagd om aanwezig te zijn bij een door GSK georganiseerde adviesraad met collega artsen in een horecagelegenheid. Hiervoor ontvangt de beroepsbeoefenaar een vergoeding op basis van een uurtarief (voor huisartsen geldt een tarief van ██████ voor gynaecologen ██████). De duur van de

Bevinding

De inspectie acht de aangeleverde dienstverleningsovereenkomsten met betrekking tot advieswerkzaamheden niet in overeenstemming met de Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet, onderdeel D. In elk geval is de uitvoering van de te verlenen diensten niet helder omschreven.

Zie voor de opmerking van de inspectie Deel B.

8. Overeenkomsten met overige partijen met betrekking tot Cervarix®

De inspectie heeft alle in het kader van deze vraag aangeleverde documenten beoordeeld.

Overeenkomsten met [REDACTED] in strijd met reclameregels

In artikel 94 staat dat gunstbetoon verboden is, tenzij:

d. het om kortingen en bonussen gaat met betrekking tot de inkoop van geneesmiddelen door personen of rechtspersonen als bedoeld in artikel 62, eerste lid onder a, b en d van de Geneesmiddelenwet.

In artikel 62, eerste lid onder a, b en d van de Geneesmiddelenwet worden de volgende (rechts)personen genoemd: apothekers, huisartsen en drogisten.

In artikel 85 sub a is het volgende bepaald: "Publieksreclame is verboden voor geneesmiddelen die: uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld."

Bevinding

- De inspectie acht de regeling waarin aan [REDACTED] en [REDACTED] kortingen wordt aangeboden met betrekking tot de inkoop van het geneesmiddel Cervarix® in strijd met het verbod op gunstbetoon, zoals neergelegd in artikel 94 van de Geneesmiddelenwet;
- De inspectie acht de afspraak tussen GSK en [REDACTED] om Cervarix® op de markt te zetten in strijd is met het verbod op publieksreclame, zoals neergelegd in artikel 85 sub a van de Geneesmiddelenwet.

[REDACTED] niet in overeenstemming met reclameregels

In artikel 85 sub a is het volgende bepaald: "Publieksreclame is verboden voor geneesmiddelen die:

- a. uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld."

In artikel 84, tweede lid en derde lid van de Geneesmiddelenwet is het volgende bepaald:

"2. Andere gegevens dan die, bedoeld in artikel 73, tweede lid, onder a tot en met l, worden niet in reclame voor homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid, gebruikt. Alle aspecten van reclame voor andere geneesmiddelen dan die, bedoeld in de eerste volzin, zijn in overeenstemming met de gegevens die in de samenvatting van de productkenmerken van het desbetreffende geneesmiddel zijn opgenomen.

3. Reclame die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert wegens het ontbreken van een objectieve voorstelling van zaken, is verboden."

Volgens het Europees Openbaar Beoordelingsrapport Cervarix® van augustus 2007 is Cervarix® uitsluitend geïndiceerd voor HPV typen 16 en 18.

Op de voor het publiek toegankelijke website [REDACTED] zijn onder meer onderstaande meestgestelde vragen over het vaccin ter voorkoming van baarmoederhalskanker opgenomen:

V: "Hoe vaak moet het vaccin toegediend worden? A: Het aanbevolen vaccinatieschema bestaat uit 3 vaccinaties op maand 0, 1 en 6. [...]."

V: "Wat is de beschermingsduur van het vaccin? A: Het vaccin biedt langdurige bescherming. In onderzoek is aangetoond dat een volledige kuur (3 prikken) gedurende ten minste 5,5 jaar bescherming biedt tegen het

ontstaan van afwijkingen veroorzaakt door HPV16 en HPV18. De HPV 16/18 antilichaamtiters waren 5,5 jaar na vaccinatie ten minste 11 maal hoger dan na een natuurlijke infectie."

V: "Wat is de beschermingsgraad van het vaccin? A: [...] Er zijn aanwijzingen dat het vaccin mogelijk ook gedeeltelijke bescherming biedt tegen infecties met de kankerverwekkende typen 31 en 45 van dit virus (samen verantwoordelijk voor nog eens ongeveer 10% van de gevallen van baarmoederhalskanker). Dit wordt momenteel verder onderzocht.

Verder staan op de website van [REDACTED] de volgende vragen en antwoorden vermeld:

V: "Kun je je beschermen? A: Twee typen HPV (16 en 18) zijn verantwoordelijk voor ruim 70% van de gevallen van baarmoederhalskanker. Tegen deze beide typen is nu een vaccin beschikbaar. Bovendien is het vaccin werkzaam tegen twee andere typen, zodat er bescherming ontstaat tegen 80% van de virussen die baarmoederhalskanker veroorzaken."

V: "Wat is de beschermingsgraad van het vaccin? A: [...] Er zijn aanwijzingen dat het vaccin mogelijk ook gedeeltelijke bescherming biedt tegen infecties met de kankerverwekkende typen 31 en 45 van dit virus (samen verantwoordelijk voor nog eens ongeveer 10% van de gevallen van baarmoederhalskanker). Dit wordt momenteel verder onderzocht."

De Inspectie constateert dat bovenstaande vragen en antwoorden (indirecte) verwijzingen bevatten naar uitsluitend het Cervarix® vaccin. Zo is het vaccinatieschema 0, 1 en 6 maanden uniek voor Cervarix®. Ook is de opmerking dat antilichaamtiters 5,5 jaar na vaccinatie ten minste 11 maal hoger zijn dan na een natuurlijk infectie, afkomstig uit een studie over Cervarix® (Pediatric news, 1 april 2007).

Bevinding

- De Inspectie is van mening dat vanwege de (indirecte) verwijzingen naar Cervarix® op [REDACTED] sprake is van publieksreclame voor het receptgeneesmiddel Cervarix®, hetgeen verboden is in artikel 85, sub a van de Geneesmiddelenwet;
- De Inspectie acht het antwoord op de veelgestelde vragen op [REDACTED], met betrekking tot de bescherming tegen infecties met de kankerverwekkende typen 31 en 45, niet in overeenstemming met de in de registratietekst genoemde officiële indicatie van Cervarix® zoals vermeld in het Europees Openbaar Beoordelingsrapport Cervarix® van augustus 2007 (EMA) en daarmee in strijd met hetgeen is bepaald in artikel 84, tweede en derde lid van de Geneesmiddelenwet. Over de bredere bescherming tegen HPV typen 31 en 45 zijn weliswaar publicaties verschenen, maar deze zijn niet in de registratietekst van Cervarix® opgenomen.

De Inspectie houdt GSK mede verantwoordelijk voor het bovenstaande, gezien de bestaande contractuele afspraken tussen GSK en [REDACTED] over Cervarix®.

9. E-mailverkeer met beroepsbeoefenaren en andere partijen met betrekking tot Cervarix®

De inspectie heeft alle in het kader van deze vraag aangeleverde documenten beoordeeld. Zie hiervoor ook het oordeel van de inspectie in paragraaf 7.

Niet in overeenstemming met indicatie Cervarix®

In artikel 84, tweede lid en derde lid van de Geneesmiddelenwet is het volgende bepaald:

"2. Andere gegevens dan die, bedoeld in artikel 73, tweede lid, onder a tot en met l, worden niet in reclame voor homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid, gebruikt. Alle aspecten van reclame voor andere geneesmiddelen dan die, bedoeld in de eerste volzin, zijn in overeenstemming met de gegevens die in de samenvatting van de productkenmerken van het desbetreffende geneesmiddel zijn opgenomen.

3. Reclame die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert wegens het ontbreken van een objectieve voorstelling van zaken, is verboden."

In artikel 91, eerste lid van de Geneesmiddelenwet is het volgende bepaald:

"1. Onverminderd artikel 84, vermeldt reclame die is gericht op beroepsbeoefenaren:

- a. de samenstelling, therapeutische indicaties, contra-indicaties, werking en bijwerkingen van het geneesmiddel die overeenstemmen met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel;
- b. de indeling van het geneesmiddel met betrekking tot de terhandstelling."

Volgens het Europees Openbaar Beoordelingsrapport Cervarix® van augustus 2007 (EMA) is de indicatie van Cervarix® gebaseerd op de aangetoonde werkzaamheid van Cervarix® bij vrouwen in de leeftijd van 15 tot 25 jaar en op de immunogeniciteit (het vermogen om het immuunsysteem op het vaccin te laten reageren) van het middel bij meisjes en vrouwen in de leeftijd van 10 tot 25 jaar.

Bevinding

De inspectie merkt op dat het antwoord van GSK niet in overeenstemming is met de geregistreeerde indicatie van Cervarix® zoals vermeld in het Europees Openbaar Beoordelingsrapport Cervarix® van augustus 2007 (EMA) en daarmee in strijd met hetgeen is bepaald in artikel 84, tweede en derde lid van de Geneesmiddelenwet en artikel 91, eerste lid van de Geneesmiddelenwet. De indicatie is gebaseerd op de werkzaamheid van Cervarix® bij vrouwen in de leeftijd van 15 tot 25 jaar en op de immunogeniciteit van het middel bij meisjes en vrouwen in de leeftijd van 10 tot 25 jaar. In de registratietekst staat vervolgens dat Cervarix® wordt toegediend in overeenstemming met officiële aanbevelingen, waaruit kan worden geconcludeerd dat de vaccinatie is voorbehouden aan vrouwen van 10 tot 25 jaar.

Zie voor de opmerking van de inspectie Deel B.

10. Bijeenkomsten met betrekking tot Cervarix® inclusief presentaties en materialen

De inspectie heeft alle in het kader van deze vraag aangeleverde documenten beoordeeld.

De bijeenkomsten met betrekking tot Cervarix® leiden niet tot opmerkingen of bevindingen van de inspectie.

11. Correspondentie met andere partijen met betrekking tot georganiseerde voorlichtingsbijeenkomsten met betrekking tot Cervarix®

De inspectie heeft alle in het kader van deze vraag aangeleverde documenten beoordeeld.

De correspondentie met andere partijen met betrekking tot georganiseerde voorlichtingsbijeenkomsten leidt niet tot opmerkingen of bevindingen van de inspectie.

12. Publicaties en advertenties met betrekking tot Cervarix®

De inspectie heeft alle in het kader van deze vraag aangeleverde documenten beoordeeld.

De publicaties en advertenties met betrekking tot Cervarix® leiden niet tot opmerkingen of bevindingen van de inspectie.

13. Nadere informatie toegezonden bij brief van 12 december 2008, met betrekking tot voorlichtingsbijeenkomsten voor patiënten

De inspectie heeft alle in het kader van deze vraag aangeleverde documenten beoordeeld.

Zie voor de opmerkingen van de inspectie Deel B.

Niet in overeenstemming met indicatie Cervarix®

In artikel 84, tweede lid en derde lid van de Geneesmiddelenwet is het volgende bepaald:

"2. Andere gegevens dan die, bedoeld in artikel 73, tweede lid, onder a tot en met l, worden niet in reclame voor homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid, gebruikt. Alle aspecten van reclame voor andere geneesmiddelen dan die, bedoeld in de eerste volzin, zijn in overeenstemming met de gegevens die in de samenvatting van de productkenmerken van het desbetreffende geneesmiddel zijn opgenomen.

3. Reclame die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert wegens het ontbreken van een objectieve voorstelling van zaken, is verboden."

In artikel 91, eerste lid van de Geneesmiddelenwet is het volgende bepaald:

"1. Onverminderd artikel 84, vermeldt reclame die is gericht op beroepsbeoefenaren:

a. de samenstelling, therapeutische indicaties, contra-indicaties, werking en bijwerkingen van het geneesmiddel die overeenstemmen met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel;

b. de indeling van het geneesmiddel met betrekking tot de terhandstelling.

3. De gegevens, opgenomen in documenten als bedoeld in het tweede lid, zijn zodanig exact, actueel, verificerbaar en volledig dat de beroepsbeoefenaar zich een oordeel kan vormen over de therapeutische waarde van het geneesmiddel."

Volgens het Europees Openbaar Beoordelingsrapport Cervarix® van augustus 2007 (EMA) is de indicatie van Cervarix® gebaseerd op de aangetoonde werkzaamheid van Cervarix® bij vrouwen in de leeftijd van 15 tot 25 jaar en op de immunogeniciteit (het vermogen om het immuunsysteem op het vaccin te laten reageren) van het middel bij meisjes en vrouwen in de leeftijd van 10 tot 25 jaar.

Bevinding

De inspectie acht het advies van de rayonmanager van GSK om meisjes in de leeftijd van 10 t/m 35 jaar op te roepen zich te laten vaccineren niet in overeenstemming met de indicatie van Cervarix® zoals vermeld in het Europees Openbaar Beoordelingsrapport Cervarix® van augustus 2007 (EMA) en daarmee in strijd met hetgeen is bepaald in artikel 84, tweede en derde lid van de Geneesmiddelenwet en artikel 91, eerste lid van de Geneesmiddelenwet.

Daarnaast stelt de inspectie zich op het standpunt dat het informeren door een artsbezoeker naar wanneer een huisarts zijn patiënten gaat oproepen om te vaccineren het risico met zich meebrengt van onwenselijke beïnvloeding van het voorschrijfgedrag van Cervarix®.

Deel B

Zoals eerder is aangegeven zijn in dit rapport de onderdelen die leiden tot opmerkingen van de inspectie in een afzonderlijk hoofdstuk opgenomen, namelijk in Deel B. Ten behoeve van de leesbaarheid van het rapport is hierdoor sprake van een gedeeltelijke tekstuele overlap.

[2. Marketingplannen met betrekking tot Cervarix®]

Marketingplannen in strijd met ratio reclameregels

De regels omtrent reclame in de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet zijn gebaseerd op Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Eén van de achterliggende gedachten van deze richtlijn, welke ook geldt als ratio voor de reclameregels uit Geneesmiddelenwet en Beleidsregels Gunstbetoon, is dat de beslissing tot het voorschrijven of afleveren van een geneesmiddel moet zijn gebaseerd op rationele overwegingen en dat de kwaliteit van zo'n beslissing niet op onwenselijke wijze dient te worden beïnvloed door verkoopbevorderende activiteiten van de farmaceutische bedrijfstak.^{3 4} Verder wordt onder 'reclame' verstaan: elke vorm van beïnvloeding met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen, dan wel het geven van de opdracht daartoe (artikel 1, sub xx van de Geneesmiddelenwet).

In het jaarplan 2008 van GSK met betrekking Cervarix® staan de *calls* (artsenbezoeken) van GSK in 2007 beschreven:

- [REDACTED]
- [REDACTED]

Verder staan in het jaarplan 2008 bij de *Promotional Investments, Direct Promo proposal 1.5* de volgende *targets* en de bijbehorende *tactics* omschreven:

[REDACTED]

³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2003 – 2004, 29 359, nr 3, p 67

⁴ Inleiding Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet, Staatscourant 29 juni 2007, nr. 123 / pag. 19

Opmerking

De marketingplannen geven globaal weer dat GSK in 2007 en 2008 veel activiteiten heeft gericht op het sterk in de markt zetten van het vaccin Cervarix®. De inspectie stelt zich op het standpunt dat het zodanig intensief bezoeken van beroepsbeoefenaren en het richten van diverse promotionele activiteiten op de consument met betrekking tot het geneesmiddel Cervarix® of baarmoederhalskanker in het algemeen het risico met zich meebrengt dat het voorschrijven of het gebruik van het vaccin wordt bevorderd. De inspectie acht het voorgaande niet in overeenstemming met de ratio van de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet.

[3. Instructies aan artsenbezoekers met betrekking tot Cervarix®]

~~11/11/2008~~

Niet in overeenstemming met indicatie Cervarix®

In artikel 84 van de Geneesmiddelenwet is het volgende bepaald:

"1. Reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is verboden.

2. Andere gegevens dan die, bedoeld in artikel 73, tweede lid, onder a tot en met l, worden niet in reclame voor homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid, gebruikt. Alle aspecten van reclame voor andere geneesmiddelen dan die, bedoeld in de eerste volzin, zijn in overeenstemming met de gegevens die in de samenvatting van de productkenmerken van het desbetreffende geneesmiddel zijn opgenomen.

3. Reclame die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert wegens het ontbreken van een objectieve voorstelling van zaken, is verboden.

4. Misleidende reclame is verboden."

Volgens het Europees Openbaar Beoordelingsrapport Cervarix® van augustus 2007 (EMA) is de indicatie van Cervarix® gebaseerd op de aangetoonde werkzaamheid van Cervarix® bij vrouwen in de leeftijd van 15 tot 25 jaar en op de immunogeniciteit (het vermogen om het immuunsysteem op het vaccin te laten reageren) van het middel bij meisjes en vrouwen in de leeftijd van 10 tot 25 jaar.

Opmerking

De inspectie acht het voornemen van GSK zich te richten op vrouwen van boven de 25 jaar niet in overeenstemming met de officiële indicatie van Cervarix® (zoals vermeld in het Europees Openbaar Beoordelingsrapport Cervarix® van augustus 2007 (EMA)). Het zich richten op deze groep zou, indien daadwerkelijk uitgevoerd in strijd zijn met hetgeen is bepaald in artikel 84, tweede en derde lid van de Geneesmiddelenwet.

[4. Bezoeken door artsenbezoekers met betrekking Cervarix®]

Reclame voor Cervarix®richting verpleegkundigen

Uit artikel 93 van de Geneesmiddelenwet kan worden afgeleid dat artsenbezoekers zich met reclame en informatie mogen richten op artsen, apothekers, tandartsen en verloskundigen. Verpleegkundigen worden in artikel 93 van de Geneesmiddelenwet niet genoemd. Verpleegkundigen hebben op dit moment geen voorschrijfbevoegdheid. Hoewel de omschrijving van het begrip "beroepsbeoefenaar" in artikel 82 sub a van de Geneesmiddelenwet is uitgebreid - verpleegkundigen, die op grond van het nieuwe artikel 36, lid 14, onder d. van de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg bevoegd zijn tot het voorschrijven van geneesmiddelen, worden als beroepsbeoefenaar aangemerkt - heeft deze uitbreiding voor de praktijk nog geen betekenis. Ingevolge artikel 36, lid 14, onder d. van de wet BIG moeten de (categorieën) verpleegkundigen die bevoegd zijn tot het voorschrijven van geneesmiddelen bij ministeriële regeling worden aangewezen. Een dergelijke aanwijzing bij ministeriële regeling is er op dit moment nog niet. Verpleegkundigen vallen derhalve onder het begrip 'publiek'. Reclame richting het publiek voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld is niet toegestaan (artikel 85 sub a Geneesmiddelenwet).

Opmerking

Onduidelijk is op welke manier GSK waarborgt dat het zodanig intensief bezoeken van beroepsbeoefenaren en verpleegkundigen niet leidt tot het op onwenselijke wijze beïnvloeden van het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren dan wel de bevordering van het gebruik van Cervarix®.

[6. Promotionele items met betrekking tot Cervarix®]

Geschenken

GSK heeft verschillende promotionele items met betrekking tot Cervarix® gebruikt, zoals een dvd over de oorzaak van baarmoederhalskanker en een speculum. Tijdens het inspectiebezoek werd door GSK opgemerkt dat GSK per 1 juli 2008 stopt met het uitgeven van promotionele items.

Opmerking

De inspectie acht de door GSK aan artsen aangeboden promotionele geschenken in overeenstemming met artikel 94, onder c van de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet (Staatscourant, 29 juni 2007, nr. 123), aangezien de waarde van deze geschenken als gering kan worden aangemerkt en de geschenken relevant worden geacht voor de uitoefening van de geneeskunst.

Monsterverstrekking

De regels omtrent reclame in de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet zijn gebaseerd op Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Eén van de achterliggende gedachten van deze richtlijn, welke ook geldt als ratio voor de reclameregels uit Geneesmiddelenwet en Beleidsregels Gunstbetoon, is dat de beslissing tot het voorschrijven of afleveren van een geneesmiddel moet zijn gebaseerd op rationele overwegingen en dat de kwaliteit van zo'n beslissing niet op onwenselijke wijze dient te worden beïnvloed door verkoopbevorderende activiteiten van de farmaceutische bedrijfstak.^{6 7}

Opmerking

De inspectie acht een dergelijk commercieel motief achter het verstrekken van monsters van het geneesmiddel Cervarix® niet in overeenstemming met de ratio van de Geneesmiddelenwet. De inspectie acht het risico aanwezig dat het voorschrijfgedrag hierdoor op onwenselijk geachte wijze wordt beïnvloed.

[7. Overeenkomsten met beroepsbeoefenaren met betrekking tot Cervarix®]

⁶ Tweede Kamer, vergaderjaar 2003 – 2004, 29 359, nr 3, p 67

⁷ Inleiding Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet, Staatscourant 29 juni 2007, nr. 123 / pag. 19

Overeenkomsten met betrekking tot voorlichtingsbijeenkomsten voor patiënten in strijd met ratio reclameregels

De regels omtrent reclame in de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet zijn gebaseerd op Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Eén van de achterliggende gedachten van deze richtlijn, welke ook geldt als ratio voor de reclameregels uit Geneesmiddelenwet en Beleidsregels Gunstbetoon, is dat de beslissing tot het voorschrijven of afleveren van een geneesmiddel moet zijn gebaseerd op rationele overwegingen en dat de kwaliteit van zo'n beslissing niet op onwenselijke wijze dient te worden beïnvloed door verkoopbevorderende activiteiten van de farmaceutische bedrijfstak.^{8 9} Verder wordt onder 'reclame' verstaan: elke vorm van beïnvloeding met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen, dan wel het geven van de opdracht daartoe (artikel 1, sub xx van de Geneesmiddelenwet).

Opmerking

De inspectie stelt zich op het standpunt dat het financieel sponsoren van bijeenkomsten over baarmoederhalskanker gericht op het publiek, door een farmaceutisch bedrijf dat hiertegen een vaccin op de markt brengt het risico met zich meebrengt dat het voorschrijven of het gebruik van het vaccin wordt bevorderd. De inspectie acht het sponsoren en faciliteren van dergelijke bijeenkomsten niet in overeenstemming met de ratio van de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels Gunstbetoon.

[9. E-mailverkeer met beroepsbeoefenaren en andere partijen met betrekking tot Cervarix®]

⁸ Tweede Kamer, vergaderjaar 2003 – 2004, 29 359, nr 3, p 67

⁹ Inleiding Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet, Staatscourant 29 juni 2007, nr. 123 / pag. 19

Uit het door GSK aangeleverde e-mailverkeer blijkt tenslotte dat GSK brieven heeft gestuurd met betrekking tot HPV aan fracties van ██████████ ██████████ ██████████ en ██████████ ██████████ en aan Kamerleden. De inhoud van de brieven kan de Inspectie niet beoordelen, aangezien de bijlagen (waarnaar in e-mails wordt gerefereerd) ontbreken.

Opmerking

De inspectie constateert dat de door GSK aangeleverde documenten niet volledig zijn: de inspectie heeft de bijlagen bij de brieven aan Kamerleden niet aangetroffen.

[13. Nadere informatie toegezonden bij brief van 12 december 2008, met betrekking tot voorlichtingsbijeenkomsten voor patiënten]

Opmerking

De inspectie treft geen verklaring aan, voor het gebruik door GSK van verschillende soorten overeenkomsten met artsen met betrekking tot de organisatie van voorlichtingsbijeenkomsten voor patiënten. De inspectie acht het van groot belang dat de overeenkomsten van GSK eenduidig en inzichtelijk zijn, inclusief de omschrijving van de te verlenen diensten en de tegenprestatie.

Samenwerkingsovereenkomst tussen GSK en huisarts

In artikel 11 Besluit Geneesmiddelenwet wordt bepaald dat het voorschrijvers en apothekhoudenden verboden is met elkaar rechtstreeks of indirect een overeenkomst of een andere vorm van samenwerking aan te gaan die tot gevolg heeft of kan hebben dat het ter hand stellen van UR-geneesmiddelen aan patiënten door andere overwegingen dan die van een goede geneesmiddelenvoorziening wordt beïnvloed. Voorts is het voorschrijvers verboden onderling een overeenkomst of een andere vorm van samenwerking als bedoeld in de eerste volzin, aan te gaan.

Opmerking

De inspectie stelt zich op het standpunt dat het advies dat de rayonmanager van GSK aan de huisarts geeft om 'iets te regelen' met een apotheker op het gebied van de levering van Cervarix® op gespannen voet staat met artikel 11 van het Besluit Geneesmiddelenwet.

3 Beschouwing

Dit hoofdstuk heeft een beschouwend karakter. Hier vindt u het algemene beeld van de inspectie van marketingactiviteiten van GSK rond het geneesmiddel Cervarix®.

Merendeel van de marketingactiviteiten in overeenstemming met reclameregels

Het merendeel van de door GSK uitgevoerde activiteiten beschouwt de inspectie in lijn met vigerende wet- en regelgeving op het gebied van geneesmiddelenreclame.

Overtredingen van reclameregels

In een aantal gevallen heeft GSK niet in overeenstemming gehandeld met de reclameregels.

Dit geldt voor de promotionele gesprekken die gevoerd zijn tussen artsenbezoekers en verpleegkundigen en voor de inkoopkortingen die GSK aanbiedt aan respectievelijk [REDACTED] en [REDACTED] met betrekking tot Cervarix®. De inspectie acht de afspraak tussen GSK en [REDACTED] om Cervarix® op de markt te zetten en de (indirecte) verwijzingen naar Cervarix® op [REDACTED] in strijd met het verbod op publieksreclame. Daarnaast vindt de inspectie de uitvoering van te verlenen diensten in enkele dienstverleningsovereenkomsten met artsen niet helder omschreven, hetgeen in strijd is met de Beleidsregels gunstbetoon. Tevens acht de inspectie de door GSK aangeleverde documenten niet in alle gevallen volledig. Tenslotte vindt de inspectie dat GSK niet overeenstemming met de indicatie van Cervarix® heeft gehandeld, door zich in haar marketingactiviteiten meerdere malen te richten op vrouwen boven de 25 jaar of op de bredere bescherming van Cervarix® tegen HPV typen 31 en 45. GSK heeft hierdoor een ruimere werkzaamheid gesuggereerd dan waarvoor het geneesmiddel is geïndiceerd, hetgeen een overtreding van de Geneesmiddelenwet inhoudt.

Niet in overeenstemming met de ratio van de reclameregels

De inspectie vindt het financieel sponsoren van bijeenkomsten over baarmoederhalskanker gericht op het publiek, door een farmaceutisch bedrijf dat hiertegen een vaccin op de markt brengt, niet in overeenstemming met de ratio van de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels Gunstbetoon. Dit geldt ook voor de in de marketingplannen omschreven promotionele activiteiten gericht op consumenten en het zeer intensief bezoeken van beroepsbeoefenaren.

De inspectie acht het risico aanwezig dat het voorschrijfgedrag dan wel het gebruik van het geneesmiddel hierdoor op onwenselijk geachte wijze wordt beïnvloed. Uitgangspunt is dat de patiënt moet kunnen rekenen op een objectieve voorlichting over en een integere keuze voor een bepaald (of geen) geneesmiddel.

4 Te nemen maatregelen

Opstellen plan van aanpak

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) heeft naar aanleiding van het door haar op 14 oktober 2008 afgelegde inspectiebezoek aan GSK diverse gegevens verkregen met betrekking tot de marketing rond het geneesmiddel Cervarix®.

Bij de beoordeling van deze gegevens heeft de inspectie een aantal met de reclameregels strijdige gedragingen geconstateerd (zie hiervoor de opmerkingen en bevindingen in hoofdstuk 2). Om deze reden verwacht de inspectie van GSK - uiterlijk binnen twee maanden na dagtekening van de aanbiedingsbrief behorende bij het definitieve rapport - een plan van aanpak waarin GSK aangeeft hoe deze punten in de toekomst zullen worden verbeterd, dan wel inmiddels verbeterd zijn. De inspectie gaat ervan uit dat zowel hoofdstuk 2 als hoofdstuk 3 voldoende handvatten bevatten om te komen tot verbeteringen en concrete acties.