

42B

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 Sanofi Pasteur MSD naar het
geneesmiddel Gardasil®

Den Haag, juli 2009, eindrapport

Inhoudsopgave

1	Inleiding	3
2	Resultaten inspectiebezoek	4
2.1	Inleiding	4
2.2	De resultaten	5
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 16 oktober 2008 een inspectiebezoek gebracht aan Sanofi Pasteur MSD (hierna: SPMSD), locatie Zuidtoren, Taurusavenue 31a, Hoofddorp. Doel van dit bezoek was te beoordelen of met betrekking tot het geneesmiddel Gardasil® de regels op het gebied van geneesmiddelenreclame worden nageleefd.

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

Tijdens de inspectie waren namens SPMSD de Country Manager Nederland en een advocaat aanwezig. 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 16 oktober 2008.

De inspectie heeft verzocht om de originele versies van onderstaande documenten.

- organigram van Sanofi Pasteur MSD (hierna: SPMSD) en een overzicht van taken en bevoegdheden
- alle marketingplannen met betrekking tot het geneesmiddel Gardasil®
- 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 (inclusief afspraken omtrent vergoeding)
- alle overeenkomsten (inclusief sponsorcontracten) met alle overige partijen met betrekking tot het betreffende geneesmiddel (inclusief afspraken omtrent vergoeding)
- e-mail verkeer met beroepsbeoefenaren en andere partijen met betrekking tot het betreffende geneesmiddel
- 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 Sanofi Pasteur MSD (hierna: SPMSD) verstrekte gegevens met betrekking tot de marketingactiviteiten rond het geneesmiddel Gardasil®. 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.

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 Gardasil®

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

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.^{1 2} 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).

SPMSD heeft aangegeven dat er van 2006 en 2007 geen marketingplannen met betrekking tot Gardasil® zijn. Over 2008 is overgelegd het *Marketing & Communication Plan 2008*, met als ondertitel: *"Fully integrated between physicians, pharmacists, consumers, media and other stakeholders"*. Daarin staat onder meer het volgende beschreven.



¹ Tweede Kamer, vergaderraar 2003 – 2004, 29 359, nr 3, p 67

² Inleiding Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet, Staatscourant 29 juni 2007, nr. 123 / pag. 19

Uit het organigram kan worden afgeleid dat SPMSD [redacted] artsenbezoekers in dienst heeft die zich bezig houden met huisartsenbezoeken met betrekking tot Gardasil® en daarnaast [redacted] artsenbezoekers die specialisten bezoeken met betrekking tot Gardasil®. [redacted]

Daarnaast worden ook bezoeken aan artsen afgelegd door artsenbezoekers van MSD. Uit de aangeleverde informatie kan niet worden afgeleid om hoeveel bezoeken het hier gaat.

³ De inspectie gaat ervan uit dat dit het aantal bezoeken per artsenbezoeker per jaar betreft.

⁵ Decision Making Units

- Bij "Marketing: Promotional expenses budget 2008" wordt onder meer het volgende aangegeven:

Opmerking

Het marketingplan geeft globaal weer dat SPMSD in 2008 veel activiteiten heeft gericht op het sterk in de markt zetten van het vaccin Gardasil®. 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 Gardasil® dan wel HPV vaccinatie het risico met zich meebrengt dat het voorschrijven of het gebruik van het geneesmiddel 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 Gardasil®

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

Opmerking

- De inspectie vraagt zich af hoe de voorkeur voor een niet geaccrediteerde nascholing zich verhoudt tot het wetenschappelijke gehalte van de presentatie en stelt zich op het standpunt dat deze voorkeur afbreuk doet aan de waarborg voor het wetenschappelijk gehalte van de presentatie;

⁶ De inspectie trof deze dia ook aan in de map informatie-/voorlichtingsmateriaal beroepsbeoefenaren, deel 2.

- Uit het feit dat de presentaties in onderling overleg tussen artsenbezoekers en arts worden opgezet en de dia's door de buitendienst aan de arts worden overhandigd, leidt de inspectie af dat SPMSD bij de totstandkoming van de presentaties actief is betrokken. Dit maakt SPMSD mede verantwoordelijk voor de inhoud ervan, zelfs als de presentatie door de arts en niet door een medewerker van SPMSD wordt gehouden. Ook het voldoen aan vigerende wet- en regelgeving van deze presentaties is daarom een gedeelde verantwoordelijkheid van SPMSD en de betreffende beroepsbeoefenaar.

Poster in de wachtkamer van de huisarts: publieksreclame

In artikel 85 sub a van de Geneesmiddelenwet staat dat publieksreclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld, verboden is.

In de map instructies aan artsenbezoekers Deel A bevindt zich een presentatie "Stimuleren proactieve houding HA"⁷ (cyclemeeting, maart 2007), waarbij instructies aan artsenbezoekers gegeven worden hoe artsenbezoekers de pro-actieve houding van de huisarts kunnen stimuleren met betrekking tot de vaccinatie met Gardasil[®]. Dit gebeurt onder meer door middel van een poster voor in de wachtkamer⁸ van de huisarts (deze poster wordt in de presentatie afgebeeld). Op de poster staat onder meer het volgende:

"Poster for the Waiting Room

Preventie van Baarmoederhalskanker

Baarmoederhalskanker wordt veroorzaakt door een virus dat vooral door seksueel contact wordt overgedragen. [...]

Er is nu Gardasil[®], een vaccin dat tiener meisjes en jonge vrouwen kan beschermen tegen deze infectie.

Daarmee vermindert u sterk de kans op een afwijkend uitstrijkje en op baarmoederhalskanker.

Wilt u meer weten over dit vaccin?

Vraagt u mij of mijn assistente gerust.

Sanofi Pasteur MSD"

De inspectie constateert dat de wachtkamerposter een directe verwijzing naar het receptplichtige geneesmiddel Gardasil[®] bevat: het middel wordt met (merk) naam genoemd. Verder richt de poster in de wachtkamer zich op het publiek en wordt dat publiek aangemoedigd om over het vaccin te spreken met de huisarts.

⁷ De inspectie trof dezelfde wachtkamerposter in de map instructies aan artsenbezoekers Deel C bij de volgende trainingen aan: 'Stimuleren proactieve houding HA' (Training MSD, januari 2007) en 'Gardasil[®] Consumer action plan, 21 december 2006' (Training MSD, januari 2007).

De inspectie constateert dat volgens bovenstaande instructie *voorlichtingsfolders* over Gardasil® aan artsen worden verstrekt met onder andere de opdracht: "Na het gesprek met een patiënt kunt u deze voorlichtingsfolder meegeven", echter zonder dat is vastgesteld dat de arts Gardasil® aan de patiënt heeft voorgeschreven.

Verder constateert de inspectie dat, hoewel in de instructie wordt aangegeven dat de *wachtkamerposter* niet aan de arts mag worden gegeven, dit door het aanleveren van de digitale of uitgeprinte versie feitelijk toch gebeurt. Met name ook gezien de instructie van de *national sales manager* zoals beschreven in onderstaande e-mail.

Bevindingen

- De inspectie acht de poster van SPMSD voor in de wachtkamer van de huisarts in strijd met het verbod op publieksreclame voor het receptplichtige geneesmiddel Gardasil®, hetgeen is neergelegd in artikel 85 sub a van de Geneesmiddelenwet;
- De inspectie acht het verstrekken van voorlichtingsfolders over Gardasil® aan artsen met als doel deze aan de patiënt mee te geven niet in overeenstemming met het verbod op publieksreclame voor het receptplichtige geneesmiddel Gardasil® (artikel 85 sub a van de Geneesmiddelenwet).

voor assistenten: publieksreclame

In artikel 85 sub a van de Geneesmiddelenwet staat dat publieksreclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld, verboden is.

De inspectie constateert dat bovengenoemd **XXXXXXXXXX** een directe verwijzing bevat naar het receptplichtige geneesmiddel Gardasil®. Verder valt een assistent niet onder het begrip 'beroepsbeoefenaar', maar onder het begrip 'publiek'.

Bevinding

De inspectie acht het **XXXXXXXXXX** van SPMSD met Gardasil® afbeelding voor assistenten in strijd met het verbod op publieksreclame voor het receptplichtige geneesmiddel Gardasil®, hetgeen is neergelegd in artikel 85 sub a van de Geneesmiddelenwet.

Geschenken aan artsen in strijd met verbod op gunstbetoon

Volgens artikel 94 van de Geneesmiddelenwet is gunstbetoon verboden, tenzij het een van de vier in dit artikel genoemde uitzonderingen betreft:

[sub a]..

[sub b]..

[sub c]: het geld of op geld waardeerbare diensten of goederen, niet zijnde een bijeenkomst of een manifestatie, betreft waartegenover geen prestatie van de beroepsbeoefenaar staat, die een geringe waarde hebben en relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheekunst of de verloskunst.

[sub d]..

Bevinding

De inspectie acht het uitdelen van ~~medische hulpmiddelen, digitale apparatuur en~~ ~~medische hulpmiddelen~~ aan beroepsbeoefenaren in strijd met het verbod op gunstbetoon, hetgeen is neergelegd in artikel 94, sub c van de Geneesmiddelenwet, aangezien zij deze geschenken niet relevant acht voor de uitoefening van de geneeskunst.

Opmerking

De inspectie vindt het opmerkelijk dat voorlichtingsmateriaal dat gebruikt wordt door artsenbezoekers, niet mag worden achtergelaten of worden gekopieerd vanwege mogelijke juridische consequenties. De inspectie stelt zich op het standpunt dat voorlichtingsmateriaal dat niet mag worden achtergelaten omdat het (mogelijk) niet voldoet aan de vigerende wet- en regelgeving of anderszins op juridische bezwaren stuit, in het geheel niet zou moeten worden gebruikt in de communicatie richting beroepsbeoefenaren.

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

¹⁰ De inspectie trof deze instructie ook aan in de map instructies aan artsenbezoekers Deel D, notitie Gardasil® vs Cervarix (Training juni 2007).

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.^{11 12} 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 de map instructies aan artsenbezoekers Deel D bevindt zich een notitie landelijke projecten (training juni 2008, cyclemeeting SPMSD maart 2008). In het hoofdstuk 'Informatiebrief' wordt onder meer ingegaan op de informatiebrief aan patiënten. Er wordt een voorbeeldbrief gepresenteerd. Deze brief van SPMSD wordt aan de artsen toegezonden. Indien de arts behoefte heeft aan ondersteuning van de kosten, dan is dat mogelijk. Uit de informatie blijkt dat SPMSD via een sponsorverzoek de enveloppen, postzegels, etiketstickers en tijd vergoedt.

Opmerking

De inspectie stelt zich op het standpunt dat het financieel sponsoren en faciliteren 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.

4. Bezoeken door artsenbezoekers met betrekking Gardasil® (inclusief bezoekverslagen)

Het inspectieteam heeft het overzicht van de bezoeken door artsenbezoekers met betrekking tot Gardasil® beoordeeld.

Uit de beschikbare informatie kan niet rechtstreeks worden afgeleid hoeveel bezoeken door artsenbezoekers zijn afgelegd met betrekking tot Gardasil®. Wel kan deze informatie voor het jaar 2008 worden afgeleid uit het marketingplan 2008 (zie paragraaf 2).

In de bezoekverslagen worden de volgende elementen aangegeven: N.A.W gegevens, bezoekdatum, een nummer dat verwijst naar het specialisme en er wordt een kort ingegaan op de inhoud van de gesprekken.

¹¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2003 – 2004, 29 359, nr 3, p 67

¹² Inleiding Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet, Staatscourant 29 juni 2007, nr. 123 / pag. 19

Deze documenten leiden verder niet tot opmerkingen of bevindingen (met uitzondering van het onderstaande).

Opmerking

Aangezien de informatie over het verstrekte geschenk ontbreekt, kan de inspectie hier geen oordeel over geven. De inspectie wijst er echter op dat gunstbetoon is verboden (artikel 94 van de Geneesmiddelenwet), tenzij het een geschenk van geringe waarde betreft en het geschenk relevant is voor de uitoefening van de geneeskunst.

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 Gardasil®

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

Deze documenten leiden niet tot andere opmerkingen of bevindingen dan genoemd in paragraaf 3.

7. Overeenkomsten met beroepsbeoefenaren met betrekking tot Gardasil®

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

Dienstverleningsovereenkomsten

Volgens artikel 94 van de Geneesmiddelenwet is gunstbetoon verboden, tenzij het een van de vier in dit artikel genoemde uitzonderingen betreft:

[sub a].. tegenover de aan een beroepsbeoefenaar in het vooruitzicht gestelde, aangeboden of toegekende gelden of op geld waardeerbare diensten of goederen dan wel tegenover zodanige door een beroepsbeoefenaar aanvaarde of ontvangen gelden, diensten of goederen, op basis van een schriftelijke overeenkomst door de beroepsbeoefenaar een prestatie wordt verricht die in een redelijke verhouding staat tot die gelden, diensten of goederen en van belang is voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheekunst of de verloskunst.

[sub b]..

[sub c]..

[sub d]..

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 SPMSD beoordeeld in de periode 2006 tot en met 2008 met betrekking tot door beroepsbeoefenaren te verrichten advieswerkzaamheden inzake baarmoederhalskanker.

De inspectie constateert dat de beschrijving van de werkzaamheden in 22 van de 33 beoordeelde dienstverleningsovereenkomsten met betrekking tot advieswerkzaamheden zeer summier is. Niet duidelijk is wat hieronder precies moet worden verstaan.

Bevinding

De inspectie acht de aangeleverde dienstverleningsovereenkomsten met betrekking tot advieswerkzaamheden in strijd 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. Daardoor kan de verhouding tussen de werkzaamheden en de hoogte van de vergoeding niet worden beoordeeld.

8. Overeenkomsten met alle overige partijen met betrekking tot Gardasil®

De inspectie heeft alle in het kader van deze vraag aangeleverde documenten beoordeeld. Partijen waarmee overeenkomsten met betrekking tot Gardasil® zijn afgesloten zijn onder andere [REDACTED]

Deze documenten leiden niet tot opmerkingen of bevindingen.

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

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

Niet in overeenstemming met indicatie Gardasil®

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 de samenvatting van de productkenmerken van Gardasil® van EMEA, september 2006, is de werkzaamheid van Gardasil® aangetoond bij volwassen vrouwen van 16 tot 26 jaar, en de immunogeniciteit (het vermogen om het afweersysteem op de virussen te doen reageren) onderzocht bij kinderen en adolescenten van 9 tot 15 jaar.

In de map e-mailverkeer met beroepsbeoefenaren Deel A bevindt zich een e-mail van 28 februari 2008 van de Medical Information & Pharmacovigilance Officer van SPMSD aan twee medewerkers van de [REDACTED]

[REDACTED] naar aanleiding van een vraag over de werkzaamheid van Gardasil® boven de 26 jaar. In deze mail staat onder meer het volgende:

"Naar ik begreep wordt aan [REDACTED] regelmatig advies gevraagd over het gebruik van Gardasil® door vrouwen boven de 26 jaar. De vraag is blijkbaar groot, terwijl het vaccin niet geregistreerd is voor vrouwen in deze leeftijdsgroep. Ik heb uw antwoord gelezen aan een dame van 30 die vaccinatie met Gardasil® overwoog. U adviseerde haar zich te laten vaccineren zodra de fabrikant heeft bewezen dat het vaccin voor mensen boven de 26 jaar geschikt is. Inmiddels is aangetoond dat het vaccin ook boven de 26 kan worden toegepast. Een aanvraag om de registratietekst uit te breiden is ingediend. [REDACTED] vroeg mij om u hierover wat gegevens te sturen op basis waarvan u eventueel uw adviezen kunt aanpassen."

Vervolgens wordt in de mail informatie gegeven over een klinische studie bij vrouwen van 26 tot 45 jaar. De mail eindigt met: "Op basis van het voorgaande is het advies van SPMSD dat vrouwen die reeds seksueel actief zijn, in overleg met de arts, kunnen besluiten zich te laten vaccineren."

Bevinding

Met het antwoord van de Medical Information & Pharmacovigilance Officer van SPMSD op de vraag van een medewerker van [REDACTED] naar de werkzaamheid van Gardasil® boven de 26 jaar, wordt de suggestie gewekt dat vaccinatie van vrouwen boven de 26 jaar inmiddels wel geïndiceerd is. De indicatie is echter pas uitgebreid vanaf het moment dat de aanvraag tot uitbreiding van de registratie door het CBG daadwerkelijk is gehonoreerd. Aangezien dat niet het geval was ten tijde van het beantwoorden van de vraag van [REDACTED] acht de inspectie het door de medewerker van SPMSD verstrekte antwoord niet in overeenstemming met de officiële indicatie van Gardasil® zoals vermeld in de samenvatting van de productkenmerken van Gardasil® van EMEA, september 2006. Daarmee handelt SPMSD in strijd met hetgeen is bepaald in artikel 84, tweede en derde lid van de Geneesmiddelenwet en artikel 91, eerste lid 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 de map e-mailverkeer met andere partijen Deel A bevindt zich een e-mail van 9 januari 2008 van een medewerker Verpleegkundige Reizigersadviseur van [REDACTED] te [REDACTED] aan een medewerker van SPMSD, waarin onder meer het volgende wordt vermeld:

[REDACTED] is dit jaar begonnen met het aanbieden van het vaccin Gardasil®. Wij hebben hierover informatie op onze site gezet en volgens [REDACTED] kon ik bij jou terecht voor ondersteunend materiaal. Zou je allereerst onze site willen bekijken en me laten weten of jullie akkoord zijn met de door ons verstrekte informatie over Gardasil® in relatie tot baarmoederhalskanker en HPV. Tevens zou ik een aantal plaatjes van Gardasil® als jpg-file ontvangen voor op de site en ons interne videosysteem. Heb een voorbeeld hiervan van de site van Gardasil® geplukt. En eventueel de posters die jullie hebben als pdf-file? Idem geldt voor de informatiebrochure "Bescherm je dochter, bescherm je zelf - Belangrijke informatie over baarmoederhalskanker over meisjes, jonge vrouwen en ouders van dochters". Zou voor ons erg prettig zijn om deze als pdf aan te kunnen bieden op onze site."

De inspectie constateert dat op de voor het publiek toegankelijke website [REDACTED] bij het tabblad "informatie over baarmoederhalskanker" onder meer de volgende informatie is opgenomen:

"HPV-vaccinatie

Door middel van het HPV-vaccin Gardasil® van de producent Sanofi Pasteur MSD kunnen meisjes en jonge vrouwen zich beschermen tegen besmetting met het Humaan Papilloma-virus. Dit vaccin biedt bescherming tegen de HPV-typen 6, 11, 16 en 18 en bestaat uit een serie van 3 injecties.

Het vaccinatieschema is een injectie op maand 0, een tweede injectie 2 maanden na de eerste en een derde injectie 6-12 maanden na de eerste injectie. Dit biedt een bescherming van ongeveer 5 jaar. Het is nog niet bekend of deze beschermingsduur langer is dan 5 jaar of dat men zich na een aantal jaren moet hervaccineren. De onderzoeken hiernaar lopen nog.

Voor wie is dit vaccin bestemd?

Men verwacht dat Gardasil® het grootste voordeel biedt vóór infectie met één van de typen van het humaan papillomavirus waartegen het vaccin gericht is (type 6, 11, 16 of 18). Dit betekent op jonge leeftijd, voordat er contact is met het humaan papillomavirus. Infectie met het virus gebeurt via seksueel contact, inclusief huid op huid contact in de schaamstreek.

Ook voor jonge vrouwen die reeds seksueel actief zijn, is het zinvol om met Gardasil® te vaccineren. Allereerst omdat de vrouw seksueel contact gehad kan hebben met iemand die niet geïnfecteerd is met bepaalde typen van het humaan papillomavirus. Ten tweede omdat bij personen die reeds een infectie met één of meer van de humaan papillomavirus typen van het vaccin hadden, het vaccin bescherming zal bieden tegen de overige vaccingerelateerde humaan papillomavirus typen.

Gardasil® is bedoeld voor kinderen in de leeftijd van 9 tot 15 jaar en jonge vrouwen in de leeftijd van 16 tot 26 jaar en beschermt preventief.

Is het uitstrijkje na vaccinatie met Gardasil® nog nodig?

HPV-vaccins beschermen alleen tegen de meest voorkomende kankerverwekkende HPV-typen en bieden dus geen volledige bescherming tegen alle typen. Daarom is het verstandig om nog steeds een uitstrijkje te laten maken als vrouwen daarvoor worden uitgenodigd. Vaccinatie en bevolkingsonderzoek zal vrouwen de best mogelijke bescherming tegen baarmoederhalskanker bieden.

[Klik hier voor een uitgebreidere brochure over het HPV-vaccin](#)

De inspectie constateert dat bovenstaande informatie directe verwijzingen bevat naar uitsluitend het Gardasil® vaccin. Gardasil® wordt meerdere malen met naam en toenaam genoemd.

Bevinding

- De inspectie is van mening dat vanwege de directe verwijzingen naar Gardasil® op [REDACTED] sprake is van publieksreclame voor het receptgeneesmiddel Gardasil®, hetgeen verboden is in artikel 85, sub a van de Geneesmiddelenwet. De inspectie houdt SPMSD hiervoor medeverantwoordelijk, gezien de afspraken over het accorderen van de site [REDACTED] tussen SPMSD en de medewerker van [REDACTED]

e-mail aan Europarlementariër

In de map e-mailverkeer met andere partijen Deel A bevindt zich een mail van 16 januari 2008 van een medewerker van SPMSD aan Europarlementariër [REDACTED]. In de mail wordt onder meer ingegaan op de ontwikkeling van het vaccin Gardasil®, de week van de baarmoederhalskanker en een petitie door Europarlementariërs, waarin landen worden opgeroepen zich in te spannen de preventie van baarmoederhalskanker beter aan te pakken.

In de mail staat verder het volgende:

"Sanofi pasteur MSD heeft een vaccin ontwikkeld dat tegen baarmoederhalskanker beschermt, Gardasil®.

[...] Uw partij [REDACTED] is in Nederland voorstander van een zo snel mogelijke invoering van vaccinatie tegen baarmoederhalskanker in het Rijksvaccinatieprogramma, en bovendien willen zij dat het vaccin in het basispakket opgenomen wordt. [...] [REDACTED] heeft veel moeite met de trage besluitvorming in Nederland over de toelating van innovatieve medicijnen, waaronder ook dit nieuwe vaccin.

Ik weet dat in sommige landen komende week ook de nationale parlementariërs een petitie ondertekenen om hun regering te manen tot spoedige implementatie van maatregelen ter preventie van baarmoederhalskanker.

[...] wat zou het geweldig zijn als [REDACTED] een signaal afgeeft, en zo'n oproep tot snelle invoering van

maatregelen openbaar ondertekent, samen met [REDACTED]. Dan moet en zal [REDACTED], en wellicht [REDACTED] snel volgen, iets anders kunnen zij aan hun achterban niet verkopen lijkt me. Maan vraag aan U is: wat vindt u van dit idee, zou hier draagvlak voor zijn? Is het politiek 'handig' om zoiets te doen? Zou U eventueel iets kunnen en willen betekenen om de partijtop te overtuigen?"

Reactie [REDACTED]: "waarvoor dank. Ik steun dit initiatief van harte en zal dan ook even contact opnemen met [REDACTED] en [REDACTED]. Ik kom hier dus spoedig op terug."

Opmerking

Uit de door de inspectie bestudeerde e-mails blijkt dat SPMSD veel in het werk stelt om haar vaccin onder de aandacht te brengen, en zich daarbij ook rechtstreeks richt op volksvertegenwoordigers. De inspectie stelt zich op het standpunt dat het rechtstreeks benaderen van volksvertegenwoordigers op gespannen voet staat met de ratio van de Geneesmiddelenwet.

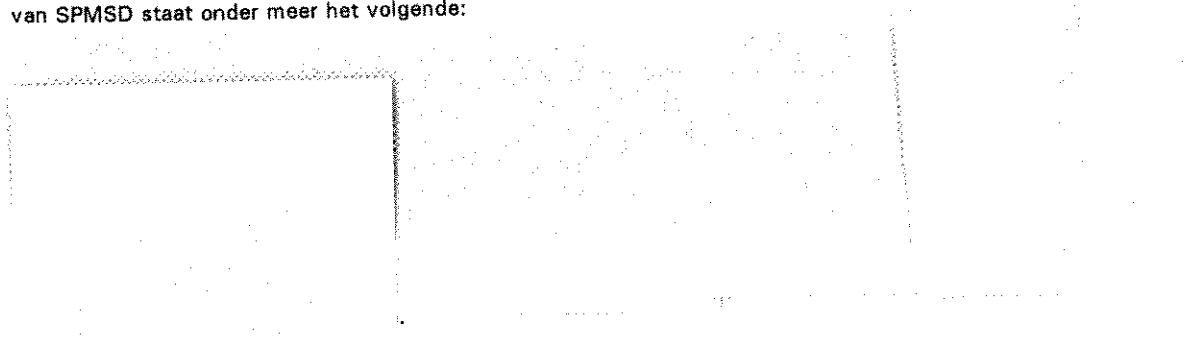
Opmerking

De inspectie stelt zich op het standpunt dat op de consument gerichte symptoomreclame het risico met zich meebrengt dat het voorschrift of het gebruik van het vaccin op onwenselijke wijze wordt beïnvloed. In ieder geval kan het leiden tot verhoogde vraag naar prescriptie door patiënten.

Artikel in tijdschrift [REDACTED] *publieksreclame*

In artikel 85 sub a van de Geneesmiddelenwet staat dat publieksreclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld, verboden is.

In de e-mail van 8 april 2008 van een marketing manager van SPMSD aan de manager public affairs en PR van SPMSD staat onder meer het volgende:



In een tweede e-mail op 8 april 2008 van een marketing manager van SPMSD aan de manager public affairs en PR van SPMSD staat dat de kosten voor de plaatsing van het artikel in [REDACTED] zullen worden gedragen door Marketing door middel van een [REDACTED] later dit jaar.

In de map e-mailverkeer andere partijen (overlgen) Deel B bevindt zich een e-mail van 12 maart 2008 van een medewerker van [REDACTED] gericht aan een marketing manager van SPMSD met betrekking tot de te plaatsen advertenties en artikelen over Gardasil®. In de mail staat onder meer het volgende: [REDACTED] (Contact [REDACTED]). [REDACTED]

Bevinding

De inspectie acht het artikel [REDACTED], in strijd met het verbod op publieksreclame voor het receptplichtige geneesmiddel Gardasil®, hetgeen is neergelegd in artikel 85 sub a van de Geneesmiddelenwet. De inspectie houdt SPMSD hiervoor medeverantwoordelijk, gezien het feit dat afstemming heeft plaatsgevonden tussen SPMSD en [REDACTED], over de inhoud van het artikel en daarnaast dat de kosten voor het artikel worden gedragen door SPMSD.

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

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

Presentatie HPV vaccinatie: publieksreclame

In artikel 85 sub a van de Geneesmiddelenwet staat dat publieksreclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld, verboden is.

"

[REDACTED]

Contract [REDACTED]

In de map georganiseerde Voorlichting presentaties deel 2 bevindt zich een dienstverleningsovereenkomst tussen SPMSD en [REDACTED] van 11 augustus 2008. In deze dienstverleningsovereenkomst staat onder meer het volgende:

Op 8 oktober 2008 heeft een inspecteur van de inspectie een bezoek gebracht aan de patiëntenvoorlichtingsavond over HPV vaccinatie in het [REDACTED] te [REDACTED]. De presentatie werd gehouden door [REDACTED]. [REDACTED] heeft tijdens de presentatie aangegeven dat dit een van de publieksvoorlichtingsavonden in de reeks voorlichtingavonden over HPV in het [REDACTED] te [REDACTED] betrof en dat er enkele extra voorlichtingsavonden zijn ingelast wegens grote belangenstelling. Daarnaast heeft [REDACTED] aangegeven dat de presentatie afkomstig was van SPMSD en dat deze op enkele punten door [REDACTED] is aangepast. De inspecteur heeft een afschrift van de op deze avond door [REDACTED] gehouden presentatie gevorderd op basis van artikel 5:17 van de Algemene wet bestuursrecht. In de door de inspectie van [REDACTED] gevorderde presentatie staat onder meer het volgende:

De inspectie constateert dat de door [REDACTED] overgelegde presentatie grotendeels identiek is aan de standaardpresentatie over HPV vaccinatie afkomstig van SPMSD. Enkele dia's uit de standaardpresentatie van SPMSD blijken te zijn verwijderd. Verder blijkt een aantal dia's (onder meer met aanvullende informatie

over het [REDACTED], de afdeling gynaecologie daarvan en de privékliniek [REDACTED] te zijn toegevoegd.

De inspectie constateert verder dat zowel de standaardpresentatie van SPMSD als de door [REDACTED] tijdens de voorlichtingsavond in het [REDACTED] gebruikte presentatie directe verwijzingen naar en aanprijzingen bevat voor uitsluitend het Gardasil® vaccin.

Bevinding

De inspectie acht de inhoud van zowel de standaardpresentatie van SPMSD als de presentatie van [REDACTED] niet in overeenstemming met het verbod op publieksreclame voor het receptplichtige geneesmiddel Gardasil®, hetgeen is neergelegd in artikel 85 sub a van de Geneesmiddelenwet. De inspectie houdt SPMSD hiervoor medeverantwoordelijk, gezien de contractuele relatie tussen SPMSD en [REDACTED] waaruit onder meer kan worden afgeleid dat [REDACTED] van SPMSD een vergoeding ontvangt voor het geven van informatieavonden in het [REDACTED], en daarnaast gezien het gebruik van grote delen van de standaardpresentatie van SPMSD.

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

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

Deze documenten leiden niet tot opmerkingen of bevindingen.

12. Publicaties en advertenties met betrekking tot Gardasil®

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

Deze documenten leiden niet tot opmerkingen of bevindingen.

3 Beschouwing

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

Merendeel van de marketingactiviteiten in overeenstemming met reclameregels

Het merendeel van de door SPMSD 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 SPMSD de reclameregels overtreden.

Dit geldt voor de wachtkamerposter voor de huisarts en het uitdelen van [REDACTED] aan assistenten (beide in strijd met verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen), en daarnaast het uitdelen van niet-voor de beroepsuitoefening relevante geschenken als [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] en [REDACTED] aan artsen (in strijd met het verbod op gunstbetoon). Verder vindt de inspectie de uitvoering van te verlenen diensten in enkele dienstverleningsovereenkomsten met artsen niet heider omschreven, hetgeen in strijd is met de Beleidsregels gunstbetoon. Daarnaast vindt de inspectie dat SPMSD in strijd met de indicatie van Gardasil® heeft gehandeld, door zich in haar marketingactiviteiten ook te richten op vrouwen boven de 26 jaar. SPMSD heeft hierdoor een ruimere werkzaamheid gesuggereerd dan waarvoor het geneesmiddel is geïndiceerd, hetgeen een overtreding van de Geneesmiddelenwet inhoudt. Tenslotte acht de inspectie SPMSD medeverantwoordelijk voor de directe verwijzingen naar Gardasil® respectievelijk in het artikel in het [REDACTED] op de website [REDACTED] en in de presentatie die is gehouden tijdens een patiëntenvoorlichtingsavond in het [REDACTED]. Deze directe verwijzingen naar een receptgeneesmiddel zijn in strijd met het verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen.

Niet in overeenstemming met de ratio van de reclameregels

Afgezien van de hierboven vermelde overtredingen, vindt de inspectie het op grote schaal 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 van 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 16 oktober 2008 afgelegde inspectiebezoek aan SPMSD diverse gegevens verkregen met betrekking tot de marketing rond het geneesmiddel Gardasil®.

Bij de beoordeling van deze gegevens heeft de inspectie verschillende met de reclameregels strijdige gedragingen geconstateerd (zie hiervoor de opmerkingen en bevindingen in hoofdstuk 2). Om deze reden verwacht de inspectie van SPMSD - uiterlijk binnen twee maanden na dagtekening van de aanbiedingsbrief behorende bij het definitieve rapport - een plan van aanpak waarin SPMSD 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.