

## **Reaction on the Public Consultation regarding 'Legal Proposal on Information to Patients'.**

[ulla.narhi@ec.europa.eu](mailto:ulla.narhi@ec.europa.eu)

Language: Dutch

Source: DGV, Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik (Dutch Institute for the Proper Use of Medicine). [www.medicijngebruik.nl](http://www.medicijngebruik.nl), [www.gezondescepsis.nl](http://www.gezondescepsis.nl)

Summary: the Dutch Institute for the proper Use of Medicine strongly opposes the Legal Proposal on Information to Patients. It seems to be a solution for a non-existing problem, which benefits solely the pharmaceutical industry. The side-effects of implementing this proposal are unpredictable and might be negative to the quality, safety and costs of the use of medicines in Europe. Accepting this proposal will result in the situation that the public health agenda will be dominated by expected profits instead of real health(care) issues. DGV supports HAI, BEUC and other organisations in their effort to stop this proposal. *Utrecht, Netherlands, April 4, 2008*

### **Niet-promotionele informatie voor patiënten**

Europese Commissie bereidt een juridisch voorstel voor over informatie over receptgeneesmiddelen aan patiënten door farmaceutische bedrijven. Het voorstel wil het verbod op publieksreclame handhaven, maar informatie over aandoeningen en medicamenteuze behandelingen moet mogelijk worden. Het feitelijke verschil met de huidige situatie is dat informatie over ziekte nu aan de naam van een geneesmiddel gekoppeld mag worden. In het voorstel gaat het om kwalitatief hoogwaardige, objectieve, betrouwbare, niet promotionele informatie. Om dit te garanderen, moet er in elk land een nieuwe organisatie worden opgezet om een gedragscode te ontwikkelen en om de informatie van aanbieders te toetsen. Het belang van de patiënt staat volgens de auteurs van het voorstel voorop.

Vooropgesteld: DGV is een warm voorstander van een pro-actieve, goed geïnformeerde patiënt. Het gaat immers om hún gezondheid, waar zij zelf verantwoordelijk voor zijn. Om die verantwoordelijkheid ook daadwerkelijk te kunnen dragen, moet de patiënt goede keuze-informatie hebben. Bijvoorbeeld over de mogelijkheden van behandeling (met en zonder medicijnen), de mogelijke gevolgen van elke behandeling (niet alleen klinisch effect, maar ook voor de kwaliteit van leven), de duur van de behandeling et cetera. Zo kan hij, in samenspraak met zijn behandelaar, tot een goede afweging komen.

De centrale vraag die nu voorligt, is of het voorstel van de Europese Commissie, hieraan gaat bijdragen. Ons stellige antwoord luidt: nee. Hieronder geven wij tien punten waarom dit voorstel geen goed idee is.

1. Het belang van de patiënt zou voorop staan. Om dat te kunnen beoordelen is het goed om te weten dat het voorstel afkomstig is van het Directoraat Generaal Onderneming en

Industrie. Dit DG heeft als belangrijkste doel de concurrentie tussen ondernemers te stimuleren. Dat maakt het voorstel bij voorbaat verdacht. Dat wordt versterkt door de samenstelling van het Pharmaceutical Forum, een discussieplatform met een hoog politiek gehalte dat door het DG is ingesteld om voorstellen te bespreken. Patiënten hebben hierin (of in een van de werkgroepen die onder het forum vallen) weliswaar zitting, maar het forum wordt hevig gedomineerd door de farmaceutische industrie. Daarnaast is inmiddels helder dat de patiëntenlobby met middelen van de farmaceutische industrie wordt gefaciliteerd, terwijl de Europese consumentenorganisaties (die zich tegen de plannen hebben gekeerd) niet vertegenwoordigd zijn.

2. Een (gedurfde) vraag is óf het belang van de patiënt eigenlijk wel voorop moet staan. Hoewel patiëntenorganisaties het beste voor hebben met de patiënten die zij vertegenwoordigen, redeneren zij soms al te eenzijdig vanuit het belang van de patiënt. De patiënt moet volgens hen aanspraak hebben op alle geneesmiddelen, ongeacht hun prijs. Vaak gaat het daarbij om nieuwe geneesmiddelen, waarvan de minister (na advies van de CFH) heeft vastgesteld dat ze geen therapeutische meerwaarde hebben, maar wel een stuk duurder zijn. Dat de patiëntenorganisaties banden hebben met de farmaceutische industrie, bijvoorbeeld door sponsorcontracten, zal ongetwijfeld mede invloed hebben op hun opstelling. DGV is van oordeel dat niet het patiëntenbelang, maar het algemeen belang voorop moet staan. Dat algemeen belang bestaat uit een markt waarin geneesmiddelen voor iedereen toegankelijk (en dus betaalbaar voor de overheid) zijn en waarin patiënten optimale zorg krijgen. De patiënt mag in de ogen van DGV niet onderschat worden, maar overschatting heeft mogelijk een nog veel negatievere uitwerking.
3. Dan naar de inhoud van het voorstel: er moet een helder onderscheid tussen informatie en reclame komen. Criteria hiervoor zijn nog niet geformuleerd. Dat verbaast ons niet, consumentendeskundigen buigen zich al jaren over de vraag hoe je dit onderscheid moet operationaliseren. Feitelijk kan consumenteninformatie misschien niet-promotioneel zijn, de context waarin die informatie gebruikt wordt kan het in een heel ander daglicht stellen. Neem Schimpie, het door Novartis geïntroduceerde reclamekarakter voor kalknagels. In de reclame van Novartis worden mensen met kalknagels opgeroepen om naar de huisarts te gaan om zich te laten behandelen. Niets reclame, gewoon informatie over de aandoening en de behandelmogelijkheden, zou je op het eerste gezicht denken. Maar niet als je weet dat Novartis 'toevallig' ook de producent is van een van de inwendige antischimmelmedicijnen daartegen: terbinafine (Lamisil). En dat Novartis, voorafgaande aan de publieksreclame, alle huisartsen tot de tanden toe bewapend heeft met informatie over Lamisil. Dat Lamisil forse bijwerkingen kan hebben, je het lang moet gebruiken (drie maanden tot soms een jaar) en prijzig is (niet vergoed in het basispakket) vergeten we dan maar voor het gemak. Artsen raden daarom aan om kalknagels alleen met medicijnen te behandelen als er ernstige klachten zijn. Het spotje voor Schimpie komt zo wel in een heel ander daglicht te staan.

4. Volgens punt: wat is kwalitatief hoogwaardige informatie? Wie beoordeelt dat, en op basis van welke criteria? Het enige voorbeeld dat de Europese Commissie kan laten zien, is een voorbeeld van een informatiepakket over diabetes. Dit is van alle kanten bekritiseerd en naar de prullenbak verwezen. Toch schermt de Europese Commissie nog steeds met dit voorbeeld.
5. De informatie moet objectief en betrouwbaar zijn, nog zo een. Maar wanneer is daar sprake van? Als de informatie gebaseerd is op wetenschappelijke studies? En welke studies dan? Nog afgezien van het feit dat veel 'onafhankelijke' studies verricht zijn in opdracht van de farmaceutische industrie, en vaak niet gepubliceerd worden bij negatieve resultaten, kunnen farmaceutische bedrijven naar hartenlust selecteren welke wetenschappelijke bronnen zij hanteren als onderbouwing van hun informatie. Ander aspect is dat de opzet van sommige wetenschappelijke studies lacunes vertoont. Zo wordt bij het vaststellen van de klinische effecten van een nieuw medicijn lang niet altijd een vergelijking gemaakt met de al op de markt zijnde medicijnen voor diezelfde aandoening. Ook over de mogelijke bijwerkingen valt vaak nog weinig te zeggen, omdat in het registratie-onderzoek de medicijnen onvoldoende lang getest zijn, en veel bijwerkingen pas na grootschalig gebruik bij een gevarieerde groep patiënten aan het licht komen.
6. Een criterium dat geheel ontbreekt in de voorstellen van de Europese Commissie, is de volledigheid van de informatie. Laten we dit eens vanuit het patiëntenperspectief bekijken. Neem een patiënt met depressieve klachten die hiermee naar zijn arts gaat. Wat is voor hem nuttige informatie om bijvoorbeeld dit consult voor te bereiden, gesteld dat hij alles nog voldoende op een rijtje heeft om zich te oriënteren? Hij zal misschien iets willen weten over zijn klachten: duiden die op een dip, een depressie of een ernstiger stoornis? Wat zijn de behandelmogelijkheden, wat zijn de voor- en nadelen van behandeling met medicijnen, en van dat ene medicijn waarvoor de arts misschien zal kiezen, wat zijn de ervaringen van andere patiënten, is het verstandig om direct voor een van de behandelingen te kiezen, of is het verstandig om eerst een time out te vragen? Zou het antwoord op al deze vragen in de informatie van fabrikant A of B terugkomen? Of zouden fabrikant vooral de nadruk leggen op de behandeling met medicijnen? Zouden zij ook informatie geven over medicijn groepen die zij zelf niet aanbieden? Wij vrezen van niet.
7. Hoe de Europese Commissie denkt over non-promotionele, kwalitatief hoogwaardige en objectieve informatie, blijkt wel uit de verschillende consultatierondes en onderzoeken die zij heeft uitgevoerd om het voorstel voor publieksinformatie geaccepteerd te krijgen. Zij schuwt daarbij suggestieve vraagstellingen niet, getuige de volgende zin die zij in de vraagstelling aan het publiek heeft opgenomen: "Stel nu dat patiënten als gevolg van een wijziging in de Europese regelgeving kunnen beschikken over objectieve, kwalitatief hoogwaardige informatie van de farmaceutische industrie over geneesmiddelen en de klachten/aandoeningen die ze behandelen, als aanvulling op de informatie die al uit andere bronnen aanwezig is...". Dit suggereert dat de informatie van farmaceutische bedrijven hoogwaardig en objectief zal zijn, terwijl de praktijken van de afgelopen jaren van

informatie die zij hebben gericht op de zorgverleners, hebben laten zien dat zulke informatie vaak niets meer is dan verkapte reclame. Waarom zou dat in de toekomst anders zijn?

8. Hiermee komen we op het punt van de monitoring en handhaving. Aan de ene kant wil de Europese Commissie onnodige bureaucratie tegengaan; aan de andere kant komt zij met een voorstel om een nieuw regulerend orgaan in het leven te roepen, op basis van co- of zelfregulering en geheel in traditie van het poldermodel: de nieuwe instantie wordt samengesteld uit vertegenwoordigers van bestaande overheidsorganen en een mix van stakeholders zoals zorgverleners, patiëntenorganisaties en de farmaceutische industrie. Zij moeten een gedragscode opstellen en het aanbod aan informatie monitoren en zo nodig in actie komen. DGV ziet weinig heil in deze vorm van coregulering, gezien de bestaande praktijk van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR). Farmaceutische bedrijven zoeken te vaak de grenzen van de regels op of gaan daar overheen, zonder afdoende gecorrigeerd te worden.
9. Stel nu dat alle vorige vragen (3 t/m 6) positief beantwoord kunnen worden en dat het mogelijk moet zijn om kwalitatief hoogwaardige, objectieve, betrouwbare en niet-promotionele informatie aan de patiënt te geven. En dat dit goed wordt gemonitord en waar nodig gecorrigeerd. Wat moet de patiënt dan met die informatie van de fabrikant over zijn geneesmiddel? Dat medicijn aan zijn behandelend arts vragen? Artsen werken vanuit hun professionele standaarden, die opgesteld zijn door hun wetenschappelijke vereniging(en). Die standaarden geven adviezen over de te kiezen behandeling (wel of niet medicamenteus), de voorkeursmiddelen (eerste keuze) en beschikbare alternatieven als die niet werken of als bepaalde patiënten daarvoor niet in aanmerking komen vanwege contra-indicaties of gevoeligheden voor het voorkeursmiddel. Met deze informatie kiest de arts zijn behandelplan. Natuurlijk in samenspraak met de patiënt, die volgens de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) recht heeft op informatie van zijn behandelaar om een goede keuze te kunnen maken. Daarin kan best nog het een en ander verbeterd worden, maar of informatie van de farmaceutische industrie daarvoor nou de beste oplossing is?
10. Daarmee komen we op ons laatste punt, en misschien maakt dit punt alle vorige vragen en bedenkingen wel overbodig: wat is er eigenlijk mis op dit moment met de informatie aan patiënten? Over de meest uiteenlopende aandoeningen en behandelingen is op dit moment objectieve, uitgebreide informatie beschikbaar. Van gezondheidsfondsen, patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars, uitgevers, apothekers, huisartsen, de overheid: we komen bijna om in de informatie. Neem internet. Surf naar algemene gezondheidssites als Gezondheidsplein, Achmea health, Kiesbeter, Apotheek, Ziekenhuis, Dokteronline; op al deze sites kun je terecht voor informatie die speciaal gericht is op de patiënt. De een wat leesbaarder dan de ander misschien, maar allemaal vanuit een onafhankelijke positie, betrouwbaar en volledig. Wat heeft de patiënt nog meer te wensen? Heeft die eigenlijk wel wat te wensen als het gaat om het informatieaanbod op internet bijvoorbeeld, en uit welk

onderzoek blijkt dat dan? Het enige probleem dat DGV signaleert is dat er naast deze onafhankelijke informatiebronnen nog zoveel andere, niet-onafhankelijke of onduidelijke informatiebronnen zijn. Bijvoorbeeld al die sites die opgezet zijn door de farmaceutische industrie, maar niet als zodanig herkenbaar. Bijvoorbeeld [erectieplein.nl](http://erectieplein.nl), [beschermjedochter.nl](http://beschermjedochter.nl), [plastest.nl](http://plastest.nl) et cetera). Onder het mom van neutrale informatie over de aandoening worden problemen op deze sites vaak gemedicaliseerd. Erectieproblemen, examenangst, je niet kunnen concentreren, dipje: voor alles is een medicijn. Het feit dat deze websites verre van transparant zijn, dát maakt het voor de consument lastig kiezen welke informatie betrouwbaar is en welke niet. Hoewel internet voor consumenten de meest gebruikte informatiebron over geneesmiddelen en andere behandelmethoden is, zijn consumenten weinig positief over de betrouwbaarheid van internet als informatiebron over geneesmiddelen. Internet scoort maar een fractie hoger dan informatie van geneesmiddelfabrikanten (bron: onderzoek Consumentenbond 2007). Extra informatie van fabrikanten lost dat probleem dus niet op, integendeel, het wordt alleen maar groter. We moeten naar andere oplossingen zoeken, bijvoorbeeld een keurmerk voor betrouwbare informatie of nog beter (want er zijn al zoveel keurmerken): maak een plugin die informatie op internet filtert op basis van oordelen van bezoekers. Democratischer en eenvoudiger kan het niet.

Concluderend: het voorstel van de Europese Commissie dat nu op tafel ligt, wordt mooi verkocht. Het plan levert een oplossing voor een niet bestaan probleem. De patiënt zal er in onze ogen weinig baat bij hebben, integendeel, hij zal door de bomen het bos nog minder goed zien. Onze conclusie kan dan ook niet anders zijn dat het voorstel van de Europese Commissie een verkapt manier is om publieksreclame voor receptgeneesmiddelen toch mogelijk te maken, via tv- en radiospotjes, folders en andere middelen. Je moet maar durven om dan in hetzelfde voorstel te schrijven dat je het verbod op dtc (direct to consumer) reclame wilt handhaven. Het voorstel wordt dan wel erg ongeloofwaardig. Bijkomende consequentie is dat vanwege het enorme marketingbudget van registratiehouders de publieke gezondheidsagenda nog meer dan nu al het geval is gedomineerd zal worden door de winstverwachting op bepaalde geneesmiddelen in plaats van door de wezenlijke gezondheidsvraagstukken waarmee de Europese samenleving te maken heeft. Er is geen sprake van een normale markt op het geneesmiddelenterrein, en het geeft geen pas maar zelfs grote risico's wanneer dit gegeven wordt veronachtzaamd. Het voorstel dient onverwijld verworpen te worden. DGV ondersteunt Health Action International, de Europese consumentenorganisaties en andere partijen in hun activiteiten dit voorstel van tafel te krijgen.

DGV, Dutch Institute for the proper Use of Medicine; Utrecht, Netherlands April 4 2008

[www.medicijngebruik.nl](http://www.medicijngebruik.nl)

[www.gezondescepsis.nl](http://www.gezondescepsis.nl)

[www.meldpuntmedicijnen.nl](http://www.meldpuntmedicijnen.nl)

Drs. Ruud Coolen van Brakel, director

Ir. Erik van Rijn van Alkemade, deputy director

Dr. Joost de Metz, deputy director

