

# NVFM social media

14 november 2018

Machteld Hiemstra

# Wat mag offline mag ook online?

- Publicaties in algemene media
- Patiëntenwebsites
- Algehele publiek (voorlichting)
- Aandeelhouders
- Verplichtingen transparantie / beursgevoelige informatie beursgenoteerde ondernemingen

# Wat mag/moet tegen aandeelhouders worden gezegd

## Wel

- Goedkeuring
- Actieve stofnamen
- Indicatiegebieden
- Onderzoeksontwikkelingen
- Financiële verwachtingen
- (...)

## Niet

- Concrete toepassing
- Beschikbaarheid
- Vergoedingsstatus
- Merknamen
- (...)

De Telegraaf

NIEUWS SPORT ENTERTAINMENT **FINANCIEEL** VIDEO MEER

De krant Deals Service Kijk ook op

Inloggen Abonneer

NIEUWS / FINANCIEEL

# Studie Probiodrug gepubliceerd in vakblad

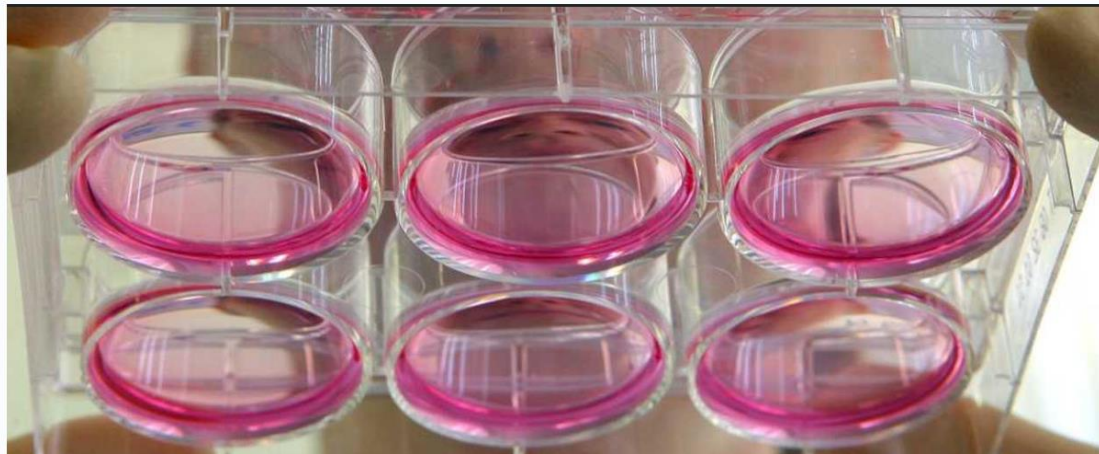
Door ANP PRODUCTIES  
3 uur geleden in FINANCIEEL

HALLE - Een studie van biofarmaceut Probiodrug is gepubliceerd in het vakblad *Alzheimer's Research & Therapy*. Het gaat om onderzoeksresultaten in een studie naar de veiligheid, tolerantie en werkzaamheid van de glutaminylcyclase-remmer PQ912 bij de ziekte van Alzheimer.

Feedback

Type here to search


10:37  
16/10/2018





De zogeheten SAPHIR-studie is de eerste klinische studie naar PQ912 bij patiënten met vroege vorm van Alzheimer. Het doel van de studie was om de maximaal getolereerde dosis, doelbezetting en behandelingsgerelateerde farmacodynamische effecten te bepalen.


## LAATSTE NIEUWS


- 10:32 **Tips voor citytrips uit eigen kring**



- 10:27 **Dienstverband stoppen als loondoorbetalingsverplichting eindigt?**


- 10:00 **'Verlies Volvo-contract smet op cijfers TomTom'**


- 10:00 **TomTom valt op hogere beurs**


- 09:34 **BAT mist doelstelling bij vaping-producten**


- 09:26 **Beleggers willen meer vrouwen in bedrijfstop**



Feedback

# Patientengroepen, persoonlijke opvattingen

HvJ EU, C-421/07, *Frede Damgaard*, 2 April 2009

- In 2003 heeft Damgaard op zijn internetsite verklaard dat Hyben Total rozenbottelpoeder bevatte dat wordt geacht bij verschillende vormen van jicht of artrose pijnstillend te werken, en dat dit geneesmiddel werd verkocht in Zweden en Noorwegen.
- Strafrechtelijke vervolging in Denemarken omdat dergelijke verklaringen kwalificeren als reclame in strijd met de Deense geneesmiddelenwet.



# Brede notie van het begrip reclame

## Hof van Justitie

- de verspreiding door een derde van informatie over een geneesmiddel, met name over de therapeutische of profylactische werking ervan, kan worden aangemerkt als reclame
- zelfs indien deze derde op eigen initiatief handelt en feitelijk en rechtens volledig onafhankelijk is van de fabrikant of de verkoper van dat geneesmiddel
- Het staat aan de nationale rechter, te bepalen of deze verspreiding een vorm van colportage, marktverkenning of stimulering vormt die is bedoeld ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen.

# Patientenwebsites gesponsord door pharma, social media

## C-316/09 (MSD v Merckle)

- MSD verstrekt via haar website informatie over drie door haar vervaardigde receptplichtige geneesmiddelen, Vioxx, Fosamax en Singulair
- Pproducten op website door
  - een afbeelding van de verpakking van de betrokken geneesmiddelen
  - een opsomming van de therapeutische indicaties, en
  - een vermelding van instructies uit de bijsluiter.
- Publieksreclame?



# Relevante aspecten ook van toepassing bij social media?

## Overwegingen Hof van Justitie

- Identiteit van de verspreider van informatie over een geneesmiddel
- De enkele omstandigheid dat de fabrikant zelf informatie verstrekt, is onvoldoende om aan te nemen dat daarmee een reclamedoelstelling is nagestreefd
- Vroegtijdige informatie aan patiënt, reeds voor een medisch onderzoek, tot objectieve informatie uit betrouwbare bronnen kan bijdragen aan het voorschrijven van een geschikte behandeling, voor zover een meer vruchtbare dialoog tussen de arts en de geïnformeerde patiënt in de hand wordt gewerkt.
- Publicatie via het internet van de verpakking en de bijsluiter van het geneesmiddel kan voorkomen dat patiënten wier bijsluiter is zoekgeraakt, het geneesmiddel zouden gebruiken zonder over de nodige informatie te beschikken.

# Actieve of reactieve benadering

## Hof van Justitie

### ■ Toegestaan:

De verspreiding via een website door een farmaceutische onderneming van informatie over receptplichtige geneesmiddelen geen reclame voor geneesmiddel als:

- die informatie op deze website uitsluitend beschikbaar is voor wie ernaar op zoek gaat
- enkel een getrouwe weergave omvat van de verpakking van het geneesmiddel, (overeenkomstig artikel 62 van richtlijn 2001/83
- een letterlijke en onverkorte weergave van de bijsluiter of van de samenvatting van de productkenmerken, zoals goedgekeurd

### ■ Verboden

Het via een dergelijke website verstrekken van informatie over een geneesmiddel, die door de fabrikant is geselecteerd of gewijzigd, indien dit uitsluitend door reclamedoeleinden kan worden verklaard.

# LinkedIn

## Klacht K18–010, uitspraak 28 oktober 2018

- Een LinkedIn bericht van een medewerker waarin een artikel is gelinkt dat geplaatst was op de website “finanznachrichten.de” met de titel “Sanofi Reports Positive Results From Study Comparing Insulin Toujeo To Degludec”
- Het LinkedIn bericht is aan te merken als vergelijkende reclame voor Toujeo
- Het LinkedIn-bericht is bovendien in strijd met het verbod van publieksreclame voor UR-geneesmiddelen.



# Liken oid persbericht

## Klacht K18–011, uitspraak 28 oktober 2018

- Twee persberichten over respectievelijk Tresiba en Xultophy
- Geplaatst op commerciële Nederlandse website ANP Pers Support, tegen vergoeding
- De Codecommissie acht het waarschijnlijk dat Novo Nordisk (internationaal of nationaal) daarbij betrokken is
- Novo Nordisk Nederland is verantwoordelijk voor het niet verwijderen na bekendwording

ANP Pers Support   
(/)

[Home \(/\)](#) / [Persberichten \(/persberichten\)](#) /

Tresiba® Demonstrated Significantly Improved Blood Sugar Control and Lower Rates of Hypoglycaemia Versus Insulin Glargine U300 in Real-World Evid

### Tresiba® Demonstrated Significantly Improved Blood Sugar Control and Lower Rates of Hypoglycaemia Versus Insulin Glargine U300 in Real-World Evid

zaterdag 23 juni 2018 16:13

[Economie \(/persberichten?rubrics%5B0%5D=1\)](#)

*Dit is een origineel bericht van PR Newswire*

ORLANDO, Florida, June 23, 2018 /PRNewswire/ --

Adults with type 2 diabetes treated with Tresiba(R) (insulin degludec injection) had a significant reduction in HbA1c and a 30% lower rate of hypoglycaemic episodes after starting basal insulin

Findings from CONFIRM - a large real-world evidence (RWE) study comparing the effectiveness of Tresiba(R) (insulin degludec injection) versus insulin glargine U300 - will be presented on Monday, 25 June 2018 at the American Diabetes Association's 78th Scientific Sessions (ADA) in Orlando, US. The retrospective, non-interventional comparative effectiveness study, which included more than 4,000 adults with type 2 diabetes who were starting basal

# Melding over reclame op websites patiëntenorganisaties en LinkedIn-bericht

## Klacht K18.003

- Publicaties over receptgeneesmiddel op websites van diverse patiëntenorganisaties, maar geen invloed vergunninghouder op berichtgeving patiëntenorganisaties
- Medewerker van vergunninghouder die aanprijzend bericht over een receptgeneesmiddel heeft gedeeld via LinkedIn, overtreding is onderkend en social media beleid van vergunninghouder is aangescherpt
- Publicatie, kosten in rekening gebracht