

Deze samenvatting van de NVFM-bijeenkomst is geschreven door Maaïke Potuijt-Stapper, redactie [Axon Connect](#).

Donderdag 15 november jl. vond de jaarlijkse [NVFM Update Wet- en regelgeving](#) plaats. In het BOVAGhuis in Bunnik werd de middag geleid door Erik de Rooij, NVFM-bestuurslid. Frederik Schutte, Machteld Hiemstra en Emiel van Wegen gaven met hun presentaties een overzicht van wijzigingen in wet- en regelgeving, met specifieke aandacht voor social media. Want farma en social media: gaat dat samen? Tijdens de middag was er natuurlijk speciale aandacht voor het gebruik van sociale media door de deelnemers: 'Normaal gesproken wordt gevraagd om je mobiele telefoon niet te gebruiken, maar vandaag mag dat allemaal!' Daarnaast was er wederom veel ruimte voor discussie en werd afgesloten met een netwerkborrel waarbij deelnemers op verzoek aan elkaar 'gekoppeld' konden worden.

Frederik Schutte – Code Geneesmiddelenreclame

Ontwikkelingen CGR en social media

Frederik Schutte trapte de bijeenkomst af met zijn jaarlijkse update van de wijzigingen in wet- en regelgeving rond geneesmiddelenreclame die in het afgelopen jaar zijn doorgevoerd, en de verwachtingen voor de komende periode.

Zo zijn per 1 januari 2018 de gunstbetoonregels ook voor medische hulpmiddelen in werking getreden, met eigen beleidsregels. Omdat het onhandig is dat deze beleidsregels op sommige onderdelen van de beleidsregels voor geneesmiddelen afwijken, zijn de beleidsregels voor geneesmiddelen per 1 april 2018 [aangepast](#). Daarnaast is per 1 juli 2018 de Gedragscode Geneesmiddelenreclame aangepast en in lijn gebracht met de beleidsregels.

Een van de wijzigingen betreft de wederkerigheid van het verbod op gunstbetoon (artikel 6.1.3). Het verbod geldt voor de ontvanger (bijvoorbeeld een arts) alleen in geval van het doen van een aanbod dan wel het aanvaarden daarvan na een dergelijk aanbod. 'We verwachten wel dat de beroepsbeoefenaar een onderzoeksplicht heeft', aldus Schutte. Van hem wordt dus verwacht dat hij bij het aangaan van een financiële relatie nagaat of deze in overeenstemming is met de Gedragscode.



'We verwachten wel dat de beroepsbeoefenaar een onderzoeksplicht heeft'

In de wet staat dat gunstbetoon (relaties met een verkoopbevorderend doel) is verboden, tenzij er aan bepaalde voorwaarden is voldaan. In de nieuwe gedragscode is geprobeerd een kader aan te geven voor de verschillende typen financiële relaties die kunnen bestaan met (niet-) beroepsbeoefenaren.

Zo moet het doel van een relatie met niet-beroepsbeoefenaren een gezondheidsbelang dienen en mag het niet het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van geneesmiddelen bevorderen. Daarnaast is een marktconforme

vergoeding toegestaan in geval van dienstverlening, waarbij de vastgestelde uurtarieven voor beroepsbeoefenaren in acht worden genomen.

Over prestatieplicht, onafhankelijkheid en online nascholing

'We hadden al sponsorregels, die zijn nu samengebracht in één artikel' ([artikel 6.5.3](#)), vertelt de partner bij Brabers. In het artikel staat wat we sinds 2005 met elkaar hebben afgesproken, zoals dat activiteiten die niet op reguliere wijze worden gefinancierd innovatief en/of kwaliteitverbeterend moeten zijn. Eindeloos onderzoek doen of je het geld niet ergens anders kunt krijgen is niet nodig. Wel moet sponsoring echt iets extra's zijn, en mag het dus geen kosten vervangen die normaal gesproken door de beroepsbeoefenaar zouden moeten worden gedragen. Op het moment dat iemand de sponsorvoorwaarden niet naleeft, kan de tegenprestatie niet worden afgedwongen; er geldt geen prestatieplicht, met uitzondering van naamsvermelding.

Voor wetenschappelijke prijzen gelden afzonderlijke regels, aangezien deze vaak een individu ten goede komen zonder dat daar een concrete dienstverlening tegenover staat. Zo is er aandacht voor onafhankelijkheid, integriteit, eerlijkheid, transparantie en de omvang van de prijs. De prijs moet in normale verhouding staan tot waarom hij deze krijgt. Afspraken moeten schriftelijk worden vastgelegd.

Verruiming gastvrijheid

Af en toe is het volgen van online nascholing makkelijker dan een 'echte' bijeenkomst. Voorheen golden voor de vergoeding van online nascholing de regels voor geschenken (maximaal €50,-) in plaats van de regels voor gastvrijheid (maximaal € 500 voor inschrijfkosten). Maar waarom zouden deze vergoedingen verschillen? Nu de gastvrijheidsregels mogen worden toegepast, bestaan er extra mogelijkheden om ook online nascholing met een zorginhoudelijk programma van beroepsbeoefenaren te sponsoren, uiteraard zolang deze voldoen aan de overige eisen voor gastvrijheid.

Andere wijzigingen van de Gedragscode betreffen onder andere dat de doelstelling van dienstverlening in het belang van de volksgezondheid dient te zijn en het jaarlijks maximum voor gastvrijheid voor manifestaties dat is verhoogd van €225,- naar €375,- Ook is het maximumbedrag bij geschenken en gastvrijheid niet langer beperkt tot één therapeutische klasse en uitsluitend van toepassing tussen het bedrijf en de betrokken beroepsbeoefenaar. Eén van de aanwezigen

**'Inhoudelijke
betrokkenheid geeft
verantwoordelijkheid'**

vraagt zich af waarom er voor deze wijziging geen overgangstermijn in acht is genomen; haar organisatie heeft door deze wijziging afspraken moeten annuleren. Schutte: 'Wij hebben dit niet teruggekregen uit het veld, we zien het vooral als een verruiming'.

Online verantwoordelijkheid

Voor sociale media heeft de CGR een aantal aandachtspunten, al gelden er dezelfde regels als voor 'gewone' media. Schutte merkt op dat er in een online omgeving minder controle is op wie toegang heeft tot bepaalde informatie. Zodra je informatie geeft over een receptgeneesmiddel moet je dit goed onder controle houden: inhoudelijke betrokkenheid geeft verantwoordelijkheid. Ook stelt alles dat te maken heeft met een bijwerking je tot verplichtingen op het gebied van farmacovigilantie. Daarnaast ben je verantwoordelijk voor de informatie die je 1 op 1 hebt gegeven. Als bijvoorbeeld een patiëntenvereniging hierover vervolgens op social media publiceert, ben jij daar mogelijk voor verantwoordelijk.

Frederik Schutte sloot zijn presentatie af met enkele CGR-casussen binnen het thema, met voldoende ruimte voor discussie.

Machteld Hiemstra – Simmons & Simmons

Wat offline mag, mag ook online?

Bovenstaande vuistregel is van toepassing op de farmaceutische industrie, maar wat mag er dan eigenlijk allemaal? 'In het algemeen geldt dat wat je tegen aandeelhouders mag vertellen, ook online verteld mag worden', zegt Machteld Hiemstra, advocaat bij Simmons & Simmons.

'Tegen een aandeelhouder mag je geen merknamen noemen, een aandeelhouder is ook gewoon een leek. Berichten gaan dus op basis van stofnaam, want je moet toch iets kunnen vertellen over waar je mee bezig bent.' Verder mag je niet spreken over de concrete toepassing, beschikbaarheid en vergoedingsstatus van het product, onder andere.

'In het algemeen geldt dat wat je tegen aandeelhouders mag vertellen, ook online verteld mag worden'

Wat, wie, waar?

Hiemstra illustreert haar verhaal met een aantal voorbeelden van artikelen, verschenen in de algemene media. Het is belangrijk dat je bij de beoordeling van informatie, eerst kijkt naar de inhoud hiervan en pas daarna naar de verspreider hiervan. 'Er geldt een brede notie van het begrip reclame', legt Hiemstra uit. Het Hof van Justitie (Europese Unie) stelt:

'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.'

'Het zou gek zijn, als je informatie die je bij het CBG kunt vinden niet ook zelf mag publiceren', merkt iemand in de zaal op. Daarover zegt het Hof van Justitie:

'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.'

Eén van de aanwezigen merkt op: 'Wij hebben op onze website een link naar het CBG, dan weet je dat je altijd de meest recente versie [van de bijsluiter, red.] hebt.'

Liken en sharen

Het laatste deel van de presentatie van Machteld Hiemstra had betrekking tot



LinkedIn. Niet altijd is duidelijk wat hier wel en niet is toegestaan door medewerkers van farmaceutische organisaties. 'Wat je als bedrijf niet mag, mag je als werknemer ook niet doen', legt ze uit. Liken en sharen blijkt één pot nat te zijn bij ongerechtvaardigde publieksreclame. Daarnaast maakt het geen verschil of iets in Nederland of in het buitenland is geplaatst of dat er een bedrijf bij betrokken was. Een journalist mag immers ook geen publieksreclame maken voor een geregistreerd geneesmiddel.

Verschillen tussen landen

Een punt van oplettendheid is het verschil in internationale wetgeving, waarover Frederik Schutte nogmaals kort uitleg geeft: 'Dat iets in het buitenland mag, is natuurlijk geen reden dat het hier dan ook wel zou mogen. Een wervende tekst die wordt gelijkt is zelden toegestaan. Daarnaast ga je over de schreef met alles dat nog niet is goedgekeurd en beschikbaar is in Nederland. En bij alles dat uit de VS komt, is er vaak een reden om voorzichtig te zijn.'

Op een rijtje

Hieronder staat aangegeven wat wel en niet is toegestaan bij de verspreiding van informatie over receptplichtige geneesmiddelen:

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

- die informatie op deze website uitsluitend beschikbaar is voor wie ernaar op zoek gaat
- deze enkel een getrouwe weergave omvat van de verpakking van het geneesmiddel, (overeenkomstig artikel 62 van richtlijn 2001/83

- deze een letterlijke en onverkorte weergave van de bijsluiters of van de samenvatting van de productkenmerken bevat, zoals goedgekeurd.

Verboden is echter:

- 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.

Emiel van Wegen – Aptitude Health

Vijf-fasenmodel voor een succesvolle socialmedia-strategie

'Ik ga jullie laten zien hoe we het heel leuk kunnen hebben met elkaar op social media', aldus Emiel van Wegen, de derde en laatste spreker van de middag. Vanuit zijn ervaring met het geven van advies over bedrijfsstrategie, weet hij goed te vertellen dat voor het opstellen hiervan eerst een visie nodig is. Hetzelfde geldt voor bedrijven en social media. Het werkt niet als klanten zeggen: 'Wij willen "iets" met social media, want dan doen wij ook mee'.

Tegenwoordig is de mens ten allen tijden 'veeleisend, verbonden en empowered. We kunnen alle informatie op elk moment tot ons krijgen, en kunnen samen een front vormen waarmee we veeleisender kunnen zijn dan vroeger', legt van Wegen uit. Dit heeft ook invloed op farmaceutische organisaties, 'hoe ga je hiermee om en wat betekent het in het kader van social media?'. Hierin zijn verschillende valkuilen, zoals de bedrijfscultuur die niet is afgesteld op het gebruik van social media. De werkgever dient werknemers te 'empoweren' om hiermee om te gaan. Daarnaast zijn medewerkers natuurlijk ook zelf actief op social media, waarin zij gefaciliteerd en getraind moeten worden.

**'Ik zorg dat
compliance, legal
en
farmacovigilantie
in de zaal zitten'**

Van Wegen: 'Als ik ergens voor het eerst kom spreken, zorg ik er altijd voor dat compliance, legal en farmacovigilantie ook in de zaal zitten en ik van tevoren met hen heb gepraat. Want zij zijn degenen die het meest nerveus zijn als ik start met social media, dus zeker in het begin mijn belangrijkste interne stakeholders'

Beslis – Kennis vergroten – Eerste projecten – Integratie – Synergie

Tijdens de presentatie legt van Wegen het vijf-fasenmodel* uit, met daaronder enkele deelfasen. 'Sommige fasen lopen door elkaar heen', legt hij uit. De eerste fase (Beslis) bestaat uit het bepalen van de typen communicatie waarvoor social media het eerst zal worden ingezet. Ook moet de scope van de communicatie worden bepaald: hoe willen we ons als organisatie aan de buitenwereld tonen?

De volgende stap (Kennis vergroten) bestaat uit het opzetten van een conversatiestructuur, conversatie-audits, bewustwording en training en een inventarisatie van de infrastructuur. Farmacovigilantie is hierbij je grootste vriend, vertelt van Wegen, aangezien alle bijwerkingen die op enigerwijze gemeld worden, ook echt gerapporteerd moeten worden. De online aanwezigheid van bijwerkingen is één van de valkuilen, hiervoor moet dan ook een plan worden opgesteld dat kan worden gevolgd om de reactie op een bericht te bepalen. Daarnaast is een beleid voor crisiscommunicatie essentieel, waarin je al van tevoren hebt bepaald hoe te reageren bij een crisis, waarbij je ervoor zorgt dat je via verschillende kanalen kunt reageren. Hierbij is het belangrijk dat je snel reageert. 'Mensen moeten jou serieus nemen als bron van informatie. Zet jezelf

'Zet jezelf neer als autoriteit, zelfs als je nog niets weet'

neer als autoriteit, zelfs als je nog niets weet. En stel de stakeholders centraal, hierop wordt door farmabedrijven niet genoeg voorbereid', stelt van Wegen. Verder is het uiteraard belangrijk dat je voor je medewerkers richtlijnen voor het gebruik van social media opstelt, met aandacht voor do's en dont's die per bedrijf zullen verschillen.

De derde fase (Eerste projecten) moet zeker serieus worden genomen. 'Noem het geen pilot-project; het eerste socialmedia-project is meteen een echt project!', benadrukt van Wegen. Stel een projectteam samen, die niet te groot mag zijn. 'Je hebt met alle belangrijke mensen van de drie afdelingen gesproken, waarna je projectteam start met de belangrijkste stakeholders en de anderen betrokken houdt zonder dat ze daadwerkelijk bij de uitvoer betrokken zijn.'

In de vierde fase (Integratie) worden samenwerkingen gecreëerd en wordt de contentstrategie bepaald. Gebruik de zogenoemde "Succes approach", waarmee je zorgt dat je conversatiewaardig bent. Van Wegen legt uit: 'Verlies niet uit het oog dat je moet meten of de content die je maakt, uniek genoeg is om interessant, leeswaardig en het waard om te delen te zijn en de juiste doelgroep benadert. Vooral vanuit je eigen bedrijf val je vaak in de valkuil door dezelfde content te herhalen. Je geeft dan je goede geld uit terwijl je in de verkeerde doelgroep zit en niet volwaardig bent.'

Tijdens de laatste fase (Synergie-effecten) wordt je continu beter en leaner. Evalueer de doelen: 'wat heeft het ons allemaal opgeleverd, in hoeverre zijn de doelen behaald?' Ook is er in deze fase aandacht voor bijvoorbeeld de Kaizen, Six Sigma of Agile methode van werken met communicatie. Social media moet in de marketingplannen worden geïntegreerd. Als laatste merkt van Wegen op dat endorsement (en budget) vanuit het hogere management cruciaal is voor het succes van social media management.

** Niet alle stappen van het vijf-fasenmodel zijn afkomstig van Emiel van Wegen, meldt hij. Drie van de vijf fasen zijn gebaseerd op een model van zijn vorige werkgever InSites Consulting.*