

Op 13 januari 2009 is het volgende advies (A08.090) gegeven.

1. Het verzoek:

In hun verzoek om een adviesaanvraag geven dr. X cs. aan, dat:

- zij patiënten behandelen met o.a. ziekte Y en ziekte Z met geneesmiddel A, voor wie de behandeling bestaat uit het eenmaal daags subcutaan toedienen van geneesmiddel A en waarbij gezien de geringe therapeutische breedte de dosering veelvuldig wordt afgestemd op lengte en gewicht van de patiënt en getitreerd op de fysiologische reactie en concentratie van factor B in het bloed;
- zij in hun praktijk geconfronteerd worden met een relatief kleine groep patiënten - kinderen zowel als volwassenen- met (extreme) prik- en naaldangst, bij wie door deze angst de “conventionele” behandeling met geneesmiddel A al te snel tot het “af en toe” overslaan van de dagelijkse injectie leidt en dientengevolge tot een suboptimale behandeling;
- in die gevallen uitgeweken wordt naar een naaldloze toediening van geneesmiddel A met behulp van een transjectiepen -het naaldloze systeem M-, nu hierbij de patiënt namelijk niets of nauwelijks iets voelt hetgeen stress vermindert en therapietrouw bevordert;
- het juiste gebruik van een dergelijke naaldloze toediening echter gecompliceerd is en dan ook een zorgvuldige patiënteninstructie vereist;
- er evenwel nogal wat variabelen zijn die een juiste en pijnloze toediening negatief kunnen beïnvloeden, welke variabelen moeten worden meegewogen bij de keuze van de plaats van toediening, de druk die op de huid wordt uitgeoefend en de kracht waarmee c.q. de druk waaronder de transjectie moet worden gegeven, waarvoor verschillende “spuitkoppen” die op de pen gemonteerd kunnen worden tot hulpmiddel kunnen dienen maar waarbij mede van belang is dat, om een optimale toediening te garanderen, de variabelen op de juiste wijze vertaald worden naar de instelling van de transjectiepen;
- er jaarlijks circa 100 patiënten met een dergelijke behandeling starten en het voor de afzonderlijke klinieken in Nederland praktisch gezien onmogelijk is om voldoende ervaring op te bouwen met (het geven van) een voldoende instructie aan de betreffende patiënt, welke ervaring wel aanwezig is bij een kleine groep van (drie) buitendienstmedewerkers van de leverancier van de transjectiepen, met een zodanige verpleegkundige achtergrond en/of specifieke training dat een verantwoorde wijze van informatie-overdracht verzekerd is;
- deze kleine groep van buitendienstmedewerkers dan ook verzocht wordt te assisteren bij de instructie op de polikliniek, maar voor een beperkt aantal patiënten -circa 40 per jaar, tot wie ook de ouders van de betreffende kinderen moeten worden gerekend- een dergelijke instructie op de polikliniek ook niet beklijft vanwege (ook aldaar nog bestaande, ervaren) stress en/of angst;
- voor de laatst bedoelde groep een instructie in de vertrouwde thuisomgeving in aanmerking komt, voor welke behandeling en instructie de buitendienstmedewerkers bereid zijn gevonden;

- uiteraard over een dergelijke patiëntenondersteuning-aan-huis eerst met de patiënt (ouders van de patiënt) besproken wordt als hij/zij en de arts in samenspraak hebben gekozen voor een behandeling met geneesmiddel A met de transjectiepen.

Desverzocht hebben dr. X cs. voorts in hun reactie d.d. 12 december 2008 nog het volgende aangegeven.

- In het verleden bestond nog de mogelijkheid een ander merk geneesmiddel A via een naaldloze pen toe te dienen, maar de ervaring met dit systeem was van dien aard dat de betreffende pen -naar weten van dr. X cs.- niet meer verkrijgbaar is.
- Met de leverancier/farmaceut van de transjectiepen/het middel is in afwachting van het advies van de Codecommissie nog geen overeenkomst aangegaan, maar in de overeenkomst zullen in ieder geval de volgende randvoorwaarden worden vastgelegd:
 - de thuisinstructie geschiedt alleen op uitdrukkelijk verzoek van de arts na overleg met de (ouders van de) patiënt;
 - de patiënt althans diens ouders dient/dienen toestemming te geven voor thuisinstructie, waarvan blijkt uit het patiëntendossier van de arts;
 - de instructie is eenmalig;
 - de leverancier zorgt ervoor dat er een dienst beschikbaar is waar patiënten bij terecht kunnen, uitsluitend in geval van problemen of vragen die direct verband houden met de (transjectie-)techniek;
 - de instructie beperkt zich uitdrukkelijk tot het geven van tekst en uitleg over de toepassing van de transjectiepen; reclame etc. is niet geoorloofd;
 - de patiëntgegevens, nodig voor de thuisinstructie, zullen alleen voor dat doel worden gebruikt en worden na het geven van de instructie vernietigd;
 - de arts ontvangt een verslag van de thuisinstructie.
- De buitendienstmedewerker zal de taak/opdracht krijgen: het verzorgen van de instructie voor het juiste gebruik van de transjectiepen en het beantwoorden van vragen over dat gebruik. De instructie is eenmalig, heeft tot doel dat de patiënt op een juiste wijze met behulp van de transjectiepen het middel kan injecteren en dat deze de pen op een juiste manier kan gebruiken; slechts het geven van tekst en uitleg over het gebruik ervan is geoorloofd; de instructie dient uitsluitend om de patiënt voor te lichten; het maken van reclame is niet toegestaan. Hetgeen alles wordt vastgelegd in gedragsregels die onderdeel uitmaken van de overeenkomst met de leverancier/farmaceut en die de buitendienstmedewerkers dienen te ondertekenen.

Overgelegd is de brochure "Naaldloos, zorgeloos, een gebruiksaanwijzing van M", uitgegeven door Q BV, welke -kort gezegd- aangeeft hoe de injectiepen te gebruiken en welke kennelijk aan de betreffende patiënt wordt uitgereikt.

Dr. X c.s. zijn van mening dat bedoelde vorm van patiëntenondersteuning-aan-huis in de hier vermelde omvang -bij een beperkte groep van 40 patiënten met extreme prikangst-aanvaardbaar is, omdat anders een reële kans bestaat dat deze patiënten niet effectief met geneesmiddel A behandeld kunnen worden. Zij geven aan zich er tevens van bewust te zijn dat aangevoerd kan worden dat er sprake is van belangenverstremming omdat de fabrikant van de transjectiepen ook de leverancier van de ampullen geneesmiddel A is. Aangezien zij evenwel de nodige neutraliteit in acht nemen als de patiënt moet kiezen voor een bepaalde groeihormoonbehandeling en over de patiëntenondersteuning-aan-huis eerst met de (ouders van de) patiënt wordt gesproken als (zij) hij en de arts in samenspraak hebben

gekozen voor een groeihormoonbehandeling met de transjectiepen, achten zij een belangenverstrengeling niet aanwezig.

2. De beoordeling door de Codecommissie:

2.1. De Codecommissie stelt eerstens vast dat het hier betreft een vorm van patiëntenzorg. De patiënt is aangewezen op behandeling middels het groeihormoon maar heeft -naar beoordeling door de behandelend arts- een zodanige prik- dan wel naaldangst dat een "conventionele" toediening van het geneesmiddel noch een toediening van het geneesmiddel op de polikliniek middels een transjectiepen effect heeft althans een optimaal effect heeft als nodig en gewenst. Hij is aldus aangewezen op een toediening van het geneesmiddel middels een transjectiepen in de thuissituatie. Toediening middels een transjectiepen is -poliklinisch zowel als in de thuissituatie-, gezien de daarbij in acht te nemen zorgvuldigheid, niet mogelijk zonder een nadere, eenmalige instructie. De instructie wordt in de beoogde opzet (aan huis) verstrekt door een buitendienstmedewerker, in dienst van althans verbonden aan de leverancier/farmaceut van de transjectiepen/het middel.

De relatie leverancier/farmaceut en beroepsvoefenaar

2.2.1. In beginsel betreft een dergelijke zorgverlening aan huis (van de patiënt) geen financiële bijdrage althans op geld waardeerbare ondersteuning van de leverancier/farmaceut aan de beroepsvoefenaar. Echter, de gedachte zou zich kunnen opdringen dat van de patiëntenondersteuning-aan-huis een zekere besparing op poliklinische kosten uitgaat. Gezien evenwel het aantal per jaar te verstrekken (eenmalige) instructies in de thuissituatie en de verspreiding daarvan over het gehele land is zulks naar het oordeel van de Codecommissie verwaarloosbaar en ligt het niet voor de hand te spreken van een verboden vorm van sponsoring. Ware dat anders dan nog geldt dat deze - zeer geringe- vorm van sponsoring de directe verbetering van de zorg aan patiënten ten doel heeft en aldus geoorloofd is (vgl. Gedragsregels sponsoring, art.5, aanhef en onder b).

2.2.2. In het algemeen is niet ondenkbaar dat door het ter beschikking stellen van buitendienstmedewerkers door de leverancier/farmaceut het voorschrijfgedrag op onoorbare wijze beïnvloed wordt (vgl. artikel 18, aanhef en onder e van de Gedragscode). Er in deze van uitgaande dat er -kennelijk- slechts één (hulp)middel op de markt is, waarmee de betreffende patiënt in zijn geval van prik-, naaldangst een betere, optimale zorg wordt verleend, behoeft er in deze evenwel geen vrees te bestaan dat het voorschrijfgedrag onoorbaar beïnvloed wordt. Het oordeel zou uiteraard anders kunnen uitvallen indien er meerdere soortgelijke genees- en hulpmiddelen op de markt zijn of komen.

2.2.3. Voor zover er sprake is van een -overigens geringe doch geoorloofde- sponsoring dient deze te voldoen aan hetgeen ingevolge de Gedragsregels sponsoring geldt. Integriteit en transparantie (zie de artikelen 4 en 6) staan daarbij voorop. Transparantie dient tot uiting te komen in de vorm van een overeenkomst waarin de afspraken worden vastgelegd. Navolging en neerlegging van die bepalingen en van hetgeen dr. X cs. in hun reactie d.d. 12 december 2008 hebben aangegeven in de overeenkomst met de leverancier/farmaceut komt de Codecommissie afdoende voor.

De relatie naar de patiënt

2.3. De eenmalig te verlenen instructie heeft richting patiënt het karakter van voorlichting van met name technische aard en valt aldus niet onder de reikwijdte van de Gedragscode. Om dat karakter te benadrukken en ervan verzekerd te zijn dat de hulp van de buitendienstmedewerkers beperkt is tot het verlenen van informatie (die bijdraagt tot een verbetering van de zorgverlening) aan de patiënt is hier van belang de instructie aan de buitendienstmedewerker. Dr. X cs. hebben hierbij kennelijk -naar analogie- (deels) aansluiting gezocht bij hetgeen ingevolge de artt. 7.1. en volgende van de Gedragscode en ingevolge de Gedragsregels sponsoring geldt.

Het zal ongetwijfeld (mede) de bedoeling van de leverancier/farmaceut zijn om het geneesmiddel en/of hulpmiddel bekendheid te geven, waaraan de inzet van de buitendienstmedewerker mede gestalte kan geven. Een streven dat op zich toelaatbaar is, maar waarbij er goed aan wordt gedaan om -als dr. X ook voor ogen staan- het streven, teneinde te verzekeren dat de hulp van de buitendienstmedewerker beperkt is tot het verlenen van informatie, vast te leggen op de wijze als door hen is voorgesteld en met – voor zover analogisch toe te passen- in achtneming van de bedoelde bepalingen van de Gedragscode en Gedragsregels sponsoring.

2.3.1. De Codecommissie heeft overigens in de -bijgevoegde- brochure geen aanwijzingen gevonden te oordelen dat daarin sprake is van meer dan het verstrekken van informatie (als bedoeld in de Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen van de Stichting CGR).

De conclusie

2.4. Concluderend is de Codecommissie, gezien de verstrekte informatie en ervan uitgaande dat een overeenkomst als hiervoor bedoeld wordt opgemaakt en wordt getekend door dr. X cs., leverancier/farmaceut en buitendienstmedewerkers, van oordeel dat geen sprake is van strijdigheid met de Gedragscode en andere hiervoor genoemde regelingen en het oordeel derhalve positief kan zijn.

3. De kosten:

De Codecommissie bepaalt dat de aan deze adviesaanvraag verbonden kosten aan dr. X cs. separaat in rekening zullen worden gebracht.

Aldus gedaan te Gouda op 13 januari 2009 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter.