De medische vertegenwoordiger als objectieve informatiebron in de huisartsgeneeskunde. Utopie of niet?

Literatuurstudie, interviews en een opportunistische observationele steekproef

Promotor masterproef:

Prof. Dr. Cras Patrick
Afdeling Neurologie,
Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA).

Co-promotor masterproef:

Prof. Goedhuys Jo
Deeltijds Hoofddocent Academisch Centrum voor Huisarts Geneeskunde (ACHG),
Katholieke Universiteit Leuven (KUL).

Praktijkopleider:

Dr. Mertens Jo
Huisarts, Coördinerend en Raadgevend Arts (CRA),
2580 Beerzel.

Masterproef:

Mentens Kristof
2e jaars Huisarts in opleiding (Haio),
Katholieke Universiteit Leuven (KUL).

De medische vertegenwoordiger als objectieve informatiebron in de huisartsgeneeskunde. Utopie of niet?

Literatuurstudie, interviews en een opportunistische kwalitatieve steekproef

K. MENTENS [1, 5], P. CRAS [2], J. GOEDHUYS [3], J. MERTENS [4]

Samenvatting

DOELSTELLING: Een objectieve en actuele weergave van de medische vertegenwoordiger als informatiebron in de huisartsgeneeskunde in België. De lezer inzicht bezorgen waarna een betere persoonlijke visie omtrent de artsenbezoeker kan worden gevormd. De huisarts een kader aanreiken dat kan worden gebruikt bij elk toekomstig professioneel contact met medische vertegenwoordigers. Een basis vormen voor discussie en verder onderzoek aangaande dit onderwerp.
METHODE: 1. Literatuurstudie. 2. Beschrijving van de actuele situatie in België en de ons omringende landen aan de hand van literatuur en diepte-interviews. 3. Weergave van de huidige structuur, aard en inhoud van het artsenbezoek via een opportunistische observationele steekproef bij Vlaamse huisartsen. Toetsing van de resultaten aan de literatuur. 4. Aanzet tot discussie aangaande dit onderwerp aan de hand van diepte-interviews.
RESULTATEN: 1. Studies tonen diverse associaties aan, zelden causaliteit. Ze schetsen ons een kritisch beeld van de artsenbezoeker. Doorgaans wordt het voorschrijfgedrag bestudeerd. Klinische consequenties zijn speculatief. Studiezwakheden zijn veeltijds te wijten aan het verbale karakter van het contactmoment. 2. In België verscherpte men de zelfregulering en regulering via deontologische codes, wetteksten, koninklijke besluiten en een visumplicht. In Nederland en Frankrijk werd systematisch onderzoek gevoerd naar de kwaliteit van artsenbezoekers. In Nederland blijkt er een grotere rol toebedeeld aan onafhankelijke artsenbezoekers. In België tracht men met externe opleidingspakketten en expertise in *market intelligence* de kosteneffectiviteit van *academic detailing* te verhogen. 3. Associaties worden aangetoond, getoetst aan de literatuur en schetsen ons een beeld van het artsenbezoek bij Vlaamse huisartsen. Meer, aanhoudend en onafhankelijk onderzoek is vereist om tot duidelijke conclusies te komen. 4. De discussie is actueel.
BESLUITEN: Ongeacht de intenties van het artsenbezoek kan men stellen dat *market intelligence*, communicatieve vaardigheden en training hierin onmisbaar zijn voor de kosteneffectiviteit. Er dient uitgemaakt te worden hoe men de kwaliteit van de gebrachte informatie wenst te garanderen en te optimaliseren. Men moet debatteren over de pro's en contra's, kosten en baten van het opzetten van studies die de kwaliteit van artsenbezoekers onafhankelijk en systematisch bestuderen. De Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie, pharma.be, acht dergelijk onderzoek nuttig en nodig. Dit debat dient geplaatst te worden in een breder deontologisch kader waarbij de noodzaak aan wetenschappelijke en onafhankelijke informatie voor de huisarts dient gerijmd te worden met de innovatieve belangen van de farmaceutische industrie. Indien hieruit blijkt dat bovenstaand beschreven onderzoek nodig wordt geacht, kan deze studie alvast een achtergrond en aanbevelingen aanbieden alvorens verder onderzoek uit te voeren.

Inleiding

De farmaceutische industrie en de artsen communiceren op talrijke wijzen met elkaar. De medische vertegenwoordiger staat in voor de persoonlijke verbale communicatie naar de arts toe en representeert het farmaceutische bedrijf. Deze medische vertegenwoordiger maakte reeds vaak het onderwerp van onderzoek uit. In het verleden uitten velen hun bemerkingen over de invloed die de farmaceutische industrie via de medische vertegenwoordigers uitoefent op artsen. (1, 2, 4-17, 20, 22)

Doelstelling en Methode

Vooreerst tracht deze studie een heldere en objectieve beschrijving te geven van de bestaande literatuur aangaande het contact met de medische vertegenwoordiger. Eveneens wordt op deze wijze

[1] 2e Jaars Huisarts in opleiding (Haio), K.U.L.
[2] Prof. Dr. Cras Patrick, Afd. Neurologie,U.Z.A.
[3] Deeltijds Hoofddocent ACHG, K.U.L.
[4] Huisarts, CRA en Praktijkopleider, 2580 Beerzel.
[5] Correspondentieadres: Dr. Mentens Kristof
Jan de Cordesstraat 30 2580 Beerzel.

een beeld geschetst van de situatie in Nederland en Frankrijk. Vervolgens trachten we door het overlopen van opgetreden veranderingen te komen tot een beschrijving van de actuele situatie in België. Dit aan de hand van literatuur en diepte-interviews. Tot slot zal op basis van data, verzameld via een opportunistische observationele steekproef bij Vlaamse huisartsen, een weergave worden gemaakt van de huidige structuur, aard en inhoud van het contactmoment met de medische vertegenwoordiger. De bekomen resultaten zullen daarna getoetst worden aan data uit de literatuur.

De uiteindelijke doelstelling is een objectieve en actuele weergave van de medische vertegenwoordiger als informatiebron in de huisartsgeneeskunde in België.

1. De medische vertegenwoordiger: literatuurstudie

Oriëntatie

In de literatuur zijn talrijke studies te vinden die handelen over de relatie tussen de farmaceutische industrie en artsen. De onderlinge communicatie verloopt op uiteenlopende wijzen. Om evidente redenen is het geschrevene gemakkelijker te onderzoeken dan het verbale. Er is reeds waardevol onderzoek verricht naar de *evidence based* inhoud van geschreven informatie afkomstig van de farmaceutische industrie, ook in België. (1-3) Om dezelfde reden is het voorschrijfgedrag de best bestudeerde act van de arts. Vele onderzoekers zijn er reeds in geslaagd beïnvloedende factoren van dit voorschrijfgedrag te detecteren en te analyseren. In deze studie trachten we ons te focussen op het contactmoment tussen de huisarts en de medische vertegenwoordiger. Belangrijk te weerhouden aangaande dit onderwerp zijn de vele zwakheden die studies vertonen. Doorgaans kunnen deze toegewezen worden aan het verbale karakter van het contactmoment met de arts. Daarnaast wordt vaak uitsluitend de relatie met het voorschrijfgedrag bestudeerd. Zo zijn enige conclusies over schade of voordeel op klinisch vlak voor de patiënt steeds speculatief omdat deze resultaten niet als uitkomstmaat worden genomen. Ook worden frequent associaties aangetoond, maar kan zelden een uitspraak worden gedaan over de causaliteit. Vaak eigen aan de literatuur betreffende dit onderwerp zijn dan ook de subjectieve interpretaties of de vooringenomenheid van de auteurs.

Methode

Het is belangrijk om de literatuur op een onbevooroordeelde, objectieve manier te benaderen. Via het watervalprincipe werd de literatuur die dit onderwerp omvat bestudeerd. Vooreerst werden quaternaire bronnen geraadpleegd, zonder resultaat. In de tertiaire bronnen werd relevante literatuur gevonden in de Cochrane databank. (4) In België werd enkel een editoriaal weerhouden handelend over informatie afkomstig van de farmaceutische industrie. (5) Als secundaire bron werd een Pubmed search met de termen "sales representative", "drug representative", "pharmaceutical representative" en de afkorting "rep" uitgevoerd. Deze zoektochten al of niet verfijnd met de term "general practice" resulteerde in steeds wederkerende artikels. De frequentst geciteerde artikels uit het laatste decennium werden weerhouden. Doorgaans betreft het artikels uit die tijdschriften die behoren tot de 'big five'. Tenslotte werd met betrekking tot België en de ons omringende landen relevante literatuur gevonden in de volgende primaire bronnen: Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (F.A.G.G.), het Belgisch Staatsblad en Het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) in Nederland. De weerhouden literatuur handelt over het laatste decennium en zal chronologisch worden doorlopen.

" The big five"

1. BMJ (British Medical Journal)
2. NEJM (New England Journal of Medicine)
3. The Lancet
4. JAMA (Journal of the American Medical Association)
5. Annals of Internal Medicine

Resultaten

Een frequent gerefereerde review is deze van Wazana, gepubliceerd in de JAMA in 2000. Deze review onderzocht sinds 1994 gepubliceerde Engelstalige artikels aangaande de interacties tussen artsen en de farmaceutische industrie. (6) Van de 29 weerhouden studies werden er 23 in de USA uitgevoerd, handelden 16 studies over de omvang van de interactie, 16 over de attitudes van artsen en 16 over de effecten op artsen. Met betrekking tot de omvang van de interacties besluit men uit schriftelijke enquêtes tot een gemiddelde van vier medische vertegenwoordigers per maand. Met betrekking tot de attitude tegenover de interacties besluit men dat er geen verschil bestaat tussen artsen specialist in opleiding (ASO) en specialisten, dat de meerderheid gelooft dat vertegenwoordigers meer prioriteit geven aan productpromotie dan aan het welzijn van de patiënt en waarschijnlijk onethische praktijken zullen gebruiken. Daarnaast concludeert men dat ASO's meer dan specialisten beïnvloeding van hun handelen afkeuren en dat de meerderheid gelooft dat vertegenwoordigers juiste informatie verstrekken over eigen, maar ook over andere producten. Eveneens komt men tot het besluit dat de meerderheid ontkent dat het ontvangen van geschenken hun voorschrijfgedrag beïnvloedt, maar wel twijfelt aan de ethische dimensie ervan voornamelijk wat betreft het financieren van reizen en dat de meerderheid vindt dat sprekers van een firma niet mogen worden toegelaten op lunchvergaderingen. Met betrekking tot de effecten van deze interacties besluit men dat interacties met vertegenwoordigers geassocieerd zijn met een verminderd rationeel voorschrijven, een verhoogde kost, het sneller voorschrijven van nieuwe geneesmiddelen en het verminderd voorschrijven van generica. Het aantal geschenken dat men ontvangt toont een correlatie met het idee dat vertegenwoordigers geen invloed hebben. Het verstrekken van stalen vertoont dan weer een correlatie met het sneller voorschrijven van nieuwe geneesmiddelen. (6)

Een nationale cross sectionele studie gepubliceerd in de BMJ in 2003 beschrijft de eigenschappen en attitude van huisartsen die rapporteren dat ze frequent contacten hebben met medische vertegenwoordigers. (7) Men bemerkte een sterke en onafhankelijke associatie met een kostenverhogend voorschrijfgedrag. Verder vond men een significante associatie met een grotere bereidheid om nieuwe medicijnen voor te schrijven, in te stemmen met het verzoek van patiënten om een geneesmiddel voor te schrijven dat klinisch niet geïndiceerd is, ontevredenheid over consultaties eindigend in enkel een advies en de ontvankelijkheid voor advertenties en reclamemateriaal van farmaceutische bedrijven. Belangrijk te weerhouden is dat men geen uitspraak kon doen over de richting van causaliteit. (7)

Uit onderzoek van Dana blijkt dat niet zozeer de waarde van geschenken belangrijk is voor de beïnvloeding van de ontvanger, maar veeleer het feit dat er een geschenk gegeven wordt. De conclusie van deze onderzoekers is dat rationeel, op wetenschappelijk onderzoek gebaseerd beleid zou betekenen dat het geven en ontvangen van geschenken in zijn geheel niet toegestaan zou mogen worden. (8)

Er zijn ook een aantal frequent gerefereerde artikels te vinden die voortvloeien uit zogenaamde getuigenissen van medische vertegenwoordigers. (9, 10) Hierbij worden gebruikte strategieën onthuld die medische vertegenwoordigers zouden hanteren om het voorschrijfgedrag van de arts te manipuleren. Zo vermeldt Lenzer in 2005 dat de selectiecriteria voor artsenbezoekers eerder gericht zijn op hun vermogen tot verleiden en overtuigen dan op hun wetenschappelijke kennis, en dat men volledig op de hoogte is van het voorschrijfgedrag van de artsen die men bezoekt. (9) Fugh-Berman vermeldt in 2007 dat men er wordt op getraind om artsen onder te verdelen, bijvoorbeeld aan de hand van hun persoonlijkheid, voorkeur en stijl van handelen. Deze informatie dient men dan terug te koppelen aan het farmaceutisch bedrijf die deze gegevens gebruikt voor marketingdoeleinden. (10) Omdat het individuele getuigenissen betreft hebben ze vaak een geringe methodologische waarde.

Uit een nationaal onderzoek naar arts-industrie relaties gepubliceerd in de NEJM in 2007 bleek dat in vergelijking met huisartsen, artsen uit andere specialismen significant minder vaak

vertegenwoordigers van de industrie ontmoeten. (11) Huisartsen meldden het hoogst gemiddeld aantal ontmoetingen met 18 per maand, gevolgd door de internisten met 10 per maand. Nog bleek uit dit onderzoek dat in alle specialismen, met uitzondering van de anesthesiologie, artsen vaker vertegenwoordigers van de industrie ontmoeten dan het gemiddelde van 4,4 per maand gemeld door Wazana in 2000. (6) De reden voor deze verhoging is niet bekend. De auteurs melden dat dit het gevolg kan zijn van verschillen in studiedesign of kan wijzen op een intensivering van de marketing sinds de jaren 1990. (11)

Een review in 2008 vanwege de Cochrane Collaboration geeft inzicht in de potentiële effecten van een rechtstreeks contact met een artsenbezoeker op het voorschrijfgedrag. (4) Hierbij is het belangrijk te vermelden dat men abstractie maakt van marketingdoeleinden en men de term EOV gebruikt (Educational Outreach Visit) om een persoonlijk bezoek te beschrijven van een getrainde persoon aan een gezondheidsmedewerker in zijn of haar eigen werkomgeving. Deze EOV's, alleen of gecombineerd met andere interventies, hebben effect op het voorschrijfgedrag. Deze effecten zijn klein maar consistent en zo potentieel belangrijk wanneer ze het beleid voor een groot aantal patiënten beïnvloeden. Met deze review kon echter niet aan het licht worden gebracht of het voorschrijfgedrag verslechterde dan wel verbeterde en of herhaalde bezoeken de bijkomende kost veroorloven. EOV's worden als erg kostelijk beschouwd. Desondanks kunnen de potentiële besparingen opwegen tegen de kosten, indien men zich richt op het bestaande voorschrijfgedrag en indien de effecten blijvend zijn. De kosteneffectiviteit zal dus afhangen van de doelgerichtheid van de interventies, van de vergelijkingen die gemaakt worden en van de context waarin de interventies worden aangeboden. (4)

Een recentere systematische review in 2010 onderzocht de relatie tussen blootstelling aan informatie rechtstreeks afkomstig van farmaceutische bedrijven en het voorschrijfgedrag. (12) Opnieuw belangrijk te weerhouden zijn de methodologische beperkingen waardoor men niet in staat is om tot duidelijke conclusies te komen betreffende de causaliteit noch de mate waarin het voorschrijfgedrag al dan niet wordt beïnvloed. Zo ook zijn enige conclusies over schade of voordeel op klinisch vlak voor de patiënt speculatief. Bezoeken van farmaceutische vertegenwoordigers blijken ofwel helemaal niet geassocieerd te zijn, ofwel geassocieerd te zijn met een hogere voorschrijffrequentie, een hogere kost of een lagere kwaliteit van voorschrijven. Een associatie met een hogere voorschrijffrequentie blijkt waarschijnlijker zo groepen artsen bezocht worden, het bezoek langer duurt, indien het gepromote product voorafgaand weinig frequent werd voorgeschreven en wanneer het een arts met een groot voorschrijfvolume betreft. Met de beschikbare literatuur kon men niet uitsluiten dat het voorschrijfgedrag soms verbeterde, maar een duidelijke conclusie die de auteurs wel konden nemen is dat er geen evidentie is voor netto verbeteringen in het voorschrijfgedrag. Deze en andere auteurs halen aan dat ook ineffectieve informatie tijd en geld kost. (6, 7) In afwezigheid van evidentie van netto verbeteringen op het voorschrijfgedrag adviseren de auteurs dan ook om blootstelling aan informatie afkomstig van farmaceutische bedrijven, waaronder artsenbezoeken, te vermijden tenzij netto voordeel aangetoond wordt. (12)

Het rechtstreekse contact met een artsenbezoeker is dus een factor waarvan heden bewezen is dat het potentieel het voorschrijfgedrag kan beïnvloeden. Zo er marketingdoeleinden gebonden zijn aan dit contact lijkt deze beïnvloeding geen netto verbeteringen op te leveren voor het voorschrijfgedrag van de arts. De vraag die vervolgens door sommigen wordt gesteld is waarom artsen medische vertegenwoordigers blijven ontvangen. In 2008 werd in een studie in de VS aan de hand van focusgroepen van voorschrijvers getracht om deze vraag te beantwoorden. (13) De auteurs kwamen tot het besluit dat vele voorschrijvers blijven geloven dat interacties met medische vertegenwoordigers de patiëntenzorg ten goede komt. Ze voelen zich in staat om de aangeboden informatie adequaat te evalueren en te filteren. De auteurs stellen dat het consistent toepassen van het beleid en het aanbieden van handige, geïndividualiseerde, niet-bevooroordeelde

onderwijskundige opties kunnen helpen tot een succesvolle culturele verandering. (13)

Volgens een Belgische enquête door Medistrat voor Quintiles Belgium, gepubliceerd in 2011 in de Artsenkrant, is de meest frequent gerapporteerde reden van artsen om een artsenbezoeker te ontvangen zijn vraag naar informatie heet van de naald over nieuwe producten, nieuwe evoluties en nieuwe indicaties. Andere aangehaalde redenen waren de relatie met hen, het rechtstreekse contact, uit respect voor het vak en de praktische informatie over het product. Deze informatie omvatte het gebruik, de terugbetaling, de prijs en de eigenschappen van het product. (18)

Uit een interview met een arts van een academische opleidingspraktijk (AOP) blijkt dat dit de enige AOP is die artsenbezoekers ontvangt. Men vermeldt zich er bewust van te zijn dat dit een invloed uitoefent op het voorschrijfgedrag. De aangehaalde redenen zijn een snelle vergaring van informatie over de praktische toepasbaarheid van een product, de voorschrijfregeling, de regeling met betrekking tot terugbetaling voor de patiënt en de nodige attesten hiervoor. Eveneens vindt men het belangrijk om Haio's en stagiairs kritisch te leren omgaan met medische vertegenwoordigers. Er wordt ook vermeld dat er zich door sponsoringactiviteiten in het verleden conflicts of interest konden voordoen voor het wel ontvangen van medische vertegenwoordigers. (19)

Nederland

Het Nederlands Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) publiceerde in 2004 hun eindrapport betreffende het project over de kwaliteitsmonitoring van de informatievoorziening door artsenbezoekers. (20) Alle resultaten zijn raadpleegbaar via de website van het IVM, voorheen de Stichting Doelmatige Geneesmiddelenvoorziening (DGV). (21) De gegevens mogen, gelet op het aantal bezoekverslagen, niet representatief genoemd worden voor de artsenbezoeken in Nederland. Ze kunnen zeker wel indicatief genoemd worden voor wat er plaatsvindt tussen arts en artsenbezoeker in de spreekkamer. Naar aanleiding van hun onderzoek stellen de auteurs suggesties en aanbevelingen op. Men concludeert dat continue monitoring van artsenbezoekers noodzakelijk is, dat uitbreiding van het onderzoek naar andere doelgroepen van artsenbezoekers nuttig is, dat de overheid de regelgeving over gunstbetoning dient aan te passen, dat er onderzoek dient te gebeuren naar het effect van groepsgewijs ontvangen van een artsenbezoeker en dat er onderzoek dient te gebeuren naar de financiële relaties tussen industrie en ziekenhuizen. Artsen dienen in hun opleiding tot arts of specialist scholing te krijgen in het omgaan met informatie afkomstig van de farmaceutische industrie. In de gedragsregels dient te worden opgenomen dat het aannemen van geschenken niet past bij een goede arts. Artsen zouden aan de artsenbezoeker vaker moeten vragen naar de samenvatting van de productkenmerken (IB-tekst). Elke farmacotherapieoverleg-groep (FTO-groep) zou uit haar midden een kleine commissie, bestaande uit artsen en apothekers, moeten kiezen om artsenbezoekers te ontvangen. (20) In Nederland worden er door artsen en apothekers in een FTO-groep op lokaal niveau afspraken gemaakt over het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen. Het IVM beoordeelt de kwaliteit van deze FTO-groepen en kan nakijken of afspraken nagekomen worden. (21)

Frankrijk

In Frankrijk deed La Revue Prescrire reeds sinds 1991 jaarlijks onderzoek naar het gedrag en de kwaliteit van artsenbezoekers. (22) In 2006 meldde men het onderzoek te beëindigen. Men was van mening dat men had bewezen dat artsen hun informatie over geneesmiddelen elders dienden te zoeken en men de vrijgekomen middelen beter kon besteden aan het onderzoek van andere promotionele technieken. De methodologie en resultaten zijn consulteerbaar via hun website. (23) Deze jaarlijkse resultaten waren consistent: ongeveer 25% tot 30% van de geadverteerde klinische toepassingen waren in strijd met de goedgekeurde indicaties, 15% van de doseringsschema's verschilde van de goedgekeurde aanbevelingen. Contra-indicaties, bijwerkingen en voorzorgen bij gebruik werden spontaan vermeld in minder dan 30% van de gevallen. (22)

2. België: Literatuurstudie en interviews

Uit het literatuuronderzoek en de interviews blijkt dat in tegenstelling tot de ons omringende landen minder onafhankelijk en doorgedreven onderzoek werd gevoerd naar het contact met de medische vertegenwoordiger. Wel werden er de laatste decennia veranderingen doorgevoerd met het doel controversiële praktijken een halt toe te roepen. Ook in België traden een aantal veranderingen op die het landschap rondom de medische vertegenwoordiger wijzigde. (24, 28, 32)

Wetteksten en Koninklijke Besluiten.

Artikel 10 van **de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen**, gewijzigd in 2004 en eveneens toepasbaar op medische hulpmiddelen en hulpstukken, bevat het algemeen verbod om in het kader van het voorschrijven van geneesmiddelen premies of voordelen in geld of in natura aan te bieden aan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector. (25) Dit principieel verbod komt van een Europese Richtlijn die al in meerdere lidstaten werd geïmplementeerd. Het verbod is evenwel niet van toepassing op premies of voordelen die een zeer geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde betreffen, op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft. Het verbod is ook niet van toepassing op de uitnodiging en de bekostiging van de deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, gastvrijheid inbegrepen, van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector op voorwaarde dat deze bijeenkomst voldoet aan de cumulatieve voorwaarden omschreven in artikel 10. Algemeen genomen houden deze voorwaarden in dat de manifestatie uitsluitend een wetenschappelijk karakter vertoont, de gastvrijheid hiertoe beperkt blijft, de plaats, de datum en het uur hieromtrent geen verwarring scheppen, de bekostiging zich beperkt tot de officiële duur van de manifestatie en deze niet wordt uitgebreid naar andere personen. (25)

Daarom is vanaf 1 januari 2007 elke producent of leverancier van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen die een beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector wenst uit te nodigen voor deelname aan een wetenschappelijke manifestatie die **minstens één overnachting** inhoudt, verplicht over een voorafgaand visum te beschikken. De vzw Mdeon is belast met deze visumprocedure. De visumprocedure laat toe om te evalueren of de gastvrijheid aangeboden in het kader van een wetenschappelijke bijeenkomst voldoet aan de cumulatieve voorwaarden beschreven in artikel 10 van de Geneesmiddelenwet. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (F.A.G.G.) beschikt over een meldpunt dat belast is met het verzamelen en ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen. Het meldpunt maakt een tweejaarlijks verslag op dat wordt meegedeeld aan de Kamer van Volksvertegenwoordigers. Dit meldpunt trad in werking op 27-07-2006 door het KB 2006-06-10/66, art. 7. (25, 27-29, 31, 32)

Op 7 april 1995 werd het **koninklijk besluit betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik** uitgevaardigd, gewijzigd door het koninklijk besluit van 22 november 2006. (26, 30) De alhier besproken reclame voor geneesmiddelen houdt met name die reclame in die gericht is op het publiek, de voorschrijver en degene die het aflevert, maar omvat eveneens de bezoeken van artsenbezoekers, de verstrekking van monsters, het aanbieden van voordelen in geld of natura en de sponsoring van bijeenkomsten en van wetenschappelijke congressen waaraan wordt deelgenomen. Artikel 11 van dit KB handelt specifiek over de artsenbezoekers. Zij moeten door de firma waar zij in dienst zijn adequaat worden opgeleid en moeten over voldoende wetenschappelijke kennis beschikken om over de geneesmiddelen die zij aanbieden nauwkeurige en zo volledig mogelijke inlichtingen te verstrekken. Bij elk bezoek dienen artsenbezoekers voor elk geneesmiddel dat zij aanbieden de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) aan de bezochte persoon ter hand te stellen of tot diens beschikking te houden en dienen zij voor elke in de handel gebrachte verpakking de verkoopprijs aan het publiek

te vermelden. Indien de mondelinge voorlichting en reclame gebaseerd zijn op andere gegevens, dan moeten deze laatste aanvaard geweest zijn bij de registratie of bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen. Ze zijn samengebracht in een door de verantwoordelijke voor de voorlichting ondertekend en gedagtekend technisch dossier. Dit dossier wordt op zijn aanvraag overhandigd aan de bezochte beoefenaar. Een afschrift van dit dossier wordt ter beschikking gehouden van het FAGG. Artsenbezoekers zijn verplicht om alle informatie te melden die meegedeeld wordt door de bezochte personen en die betrekking heeft op het gebruik van hun producten. Zij dienen dit te melden aan de verantwoordelijke voor de voorlichting, in het bijzonder indien deze informatie ongewenste bijwerkingen betreft. (26, 30)

Deontologische codes

De Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie, pharma.be, groepeert momenteel 140 farmaceutische ondernemingen met een vestiging in België. De leden van pharma.be hebben allen een code voor deontologie onderschreven. Deze bevat ook regels met betrekking tot de mondelinge communicatie vanwege de medisch informateurs en het verstrekken van monsters. Deze code was een belangrijke inspiratiebron bij de ontwikkeling van de deontologische code van Mdeon. Beide codes zijn publiek beschikbaar. (27-29)

Rol Mdeon en FAGG.

De vzw Mdeon is een gemeenschappelijk deontologisch platform opgericht op 23 mei 2006 en samengesteld uit verscheidene beroepsverenigingen van artsen, apothekers, dierenartsen, tandartsen, verpleegkundigen, de farmaceutische industrie en de industrie van medische hulpmiddelen. (29) Mdeon stelt zich tot taak op een proactieve wijze een kwaliteitsvol kader te creëren voor informatie over en promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. De voornaamste doelstelling bestaat erin de wettelijk verplichte visumprocedure voor wetenschappelijke manifestaties die minstens één overnachting inhouden op een transparante manier te verzekeren. Het verkregen visumnummer is een garantie dat het voorstel tot sponsoring van de deelname aan of het organiseren van een wetenschappelijke bijeenkomst in overeenstemming is met de wetgeving en de deontologie. In kader van de wettelijk verplichte visumprocedure is bij koninklijk besluit van 22 maart 2011 de erkenning van Mdeon voor de vierde opeenvolgende keer voor één jaar hernieuwd. (29)

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (F.A.G.G.), voorheen het Directoraat-generaal Geneesmiddelen van FOD Volksgezondheid is opgericht op 01.01.2007. Het FAGG is als enige bevoegd voor de a posteriori controle op het naleven van de visumprocedure. Mdeon beperkt zich immers tot het onderzoeken van een project van sponsoring, op basis van stukken, zonder de overeenstemming tussen de inhoud van de visumaanvraag en de praktijk na te gaan. Op het vlak van sancties voorziet de wet dat zowel de onderneming die sponsort als de beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector die de sponsoring ontvangt strafbaar zijn. (29) Indien men in het bezit is van informatie over feiten die in strijd kunnen zijn met de wetgeving, kan men dit meedelen aan het meldpunt van de FAGG. (31) Meestal wordt er a posteriori opgetreden na een melding van een ander farmaceutisch bedrijf. (32)

Academic Detailing

Onder *academic detailing* verstaat men universiteitsgebonden of niet-commercieel gebaseerde educatieve *outreach*, of met andere woorden een persoonlijk bezoek van een onafhankelijk getrainde persoon aan een gezondheidsmedewerker in zijn of haar eigen werkomgeving en dit zonder enig commercieel oogmerk. In België wordt *academic detailing* verzorgd door het project Farmaka. In 2010 werd door een rapport van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg *academic detailing* in België onder de loep genomen. (33) Men ging na of er evidentie in de literatuur te vinden is over de kosteneffectiviteit, men onderzocht de impact op het voorschrijfgedrag van Belgische huisartsen en wat de perceptie is van huisartsen over *academic detailing* in België. De meeste studies in de literatuur tonen een effect aan, maar de grootte van het effect is

gewoonlijk klein. Kosteneffectiviteit is niet aangetoond. Uit de Belgische gegevens die dit onderzoek bracht konden nauwelijks enige conclusies getrokken worden over het effect van de interventie op het voorschrijfgedrag van een steekproef van huisartsen. De belangrijkste redenen zijn de te beperkte steekproef van huisartsen, en de hoge concordantie van de behandelingen met de Farmaka-aanbevelingen reeds voor de interventie. (33)

In Nederland publiceerde het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) in 2010 een rapport over het effect van onafhankelijk artsenbezoek op het voorschrijven door huisartsen. (34) Het rapport vermeldt dat de kwaliteit en doelmatigheid van het voorschrijven door huisartsen verbetert door het inzetten van een onafhankelijk artsenbezoeker. De onafhankelijke artsenbezoeker bespreekt met de huisarts zijn scores op de indicatoren van de Benchmark Voorschrijven en stelt met de huisarts een verbeterplan op. In een pilootstudie van het IVM verbeterde de kwaliteit en doelmatigheid van het voorschrijven voor de indicatoren die vóór de interventie laag scoorden, met gemiddeld 7,5% bij het bezoeken van huisartsenpraktijken en met gemiddeld 4,9% bij FTO-groepen. Dit levert een besparing van geneesmiddelenkosten op van duizenden euro's per jaar per huisartsennormpraktijk. (34)

Market Intelligence

Market intelligence omvat de informatie die een bedrijf verzamelt over een markt, zoals informatie over klanten en concurrenten. (35) Deze studie doet geen uitspraken over de intentie met dewelke *market intelligence* in de gezondheidszorg wordt gebruikt. Wel blijken uit deze studie aanwijzingen dat het een belangrijke rol kan spelen bij de opleiding van medische vertegenwoordigers in België. Zo kan een bedrijf zich in België specifiek toeleggen op het verwerven van inzichten in de gezondheidszorg. Er wordt informatie geselecteerd, gecentraliseerd, geanalyseerd en geïnterpreteerd om inzicht in de markt te genereren. Deze expertise kan men dan ten dienste stellen van klanten waaronder farmaceutische bedrijven. Daarnaast kan men zich met de verworven expertise eveneens toeleggen op het trainen van medische vertegenwoordigers voor deze klanten. (36, 37) Uit interviews blijkt dat eveneens Farmaka, de instantie die instaat voor *academic detailing* in België, gebruik maakt van externe expertise en opleidingspakketten voor hun vertegenwoordigers. Als antwoord op het negatieve rapport van het KCE in 2010 tracht Farmaka zo de beschikbare middelen efficiënter te gebruiken en hun impact op het voorschrijfgedrag van Belgische huisartsen te verhogen. (32, 37, 38) Zoals werd vermeld bleek reeds uit de review van de Cochrane Collaboration in 2008 dat de kosteneffectiviteit van EOV's zal afhangen van de doelgerichtheid van de interventies. (4) Zonder enige uitspraak te doen over de intentie van het arstenbezoek kan men stellen dat *market intelligence* onmisbaar is voor de kosteneffectiviteit ervan.

3. Opportunistische observationele steekproef bij Vlaamse huisartsen

Materiaal en Methode

Dit onderzoek naar het contactmoment van de huisarts met de medische vertegenwoordiger werd uitgevoerd door middel van een opportunistische observationele steekproef. Deze steekproef is opportunistisch omdat er op willekeurig uitgekozen lokale vergaderingen aan de aanwezige huisartsen en huisartsen in opleiding (Haio's) werd gevraagd of ze interesse hadden in deelname aan het onderzoek. Hierbij werd hen verzocht om onmiddellijk na het contact met een medische vertegenwoordiger op een checklist aan te duiden wat van toepassing was. Het invullen neemt ongeveer drie minuten in beslag. Daarnaast werden hun demografische gegevens opgevraagd. Via een pilootstudie werd beoordeeld of de vragen begrijpelijk, inhoudelijk juist en eenduidig geformuleerd waren. Hierbij werd de samenstelling van zowel de checklist als het formulier met demografische gegevens op punt gesteld. (Bijlage 1 en 2) Er werd na twee, vier en vijf maand telefonisch contact opgenomen met de deelnemende artsen om de voortgang van het proces te evalueren. Bij het afronden van de steekproef, of indien de arts voortijdig wenste te stoppen, werden de ingevulde

checklists samen met de demografische gegevens van de arts ingeleverd. De checklist bestond uit vijf delen, achtereenvolgens handelend over de medische vertegenwoordiger, de vertegenwoordigde firma, het contact, verstrekte stalen en besproken producten. De bekomen resultaten werden gecodeerd en geanalyseerd met behulp van Excel. Vooreerst werd een analyse van de gehele onderzochte populatie uitgewerkt. Vervolgens werden deelanalyses gemaakt naar geslacht, naar leeftijdscategorie, naar het al dan niet in opleiding zijn van de huisarts en of het een generische firma betrof. De relevante resultaten van deze analyses werden weerhouden.

Resultaten

Demografische gegevens

Er werden 308 contactmomenten geregistreerd door 33 deelnemende artsen met een spreiding van 1 tot 35 ingevulde checklists. Bij de deelnemende artsen waren er enerzijds 13 (39%) Haio's, waarvan 9 (69%) vrouwelijke en 4 (31%) mannelijke en anderzijds 20 (61%) gevestigde artsen, waarvan 11 (55%) mannen en 9 (45%) vrouwen. Van alle contactmomenten werden er 96 (31%) geregistreerd door de Haio's en 212 (69%) door gevestigde artsen. Er namen 15 (45%) mannelijke en 18 (55%) vrouwelijke artsen deel. Zij registreerden achtereenvolgens 162 (53%) en 146 (47%) van de contactmomenten. Tabel 1 toont voor elke subgroep het aandeel in het totaal aantal artsen en het aandeel in het totaal aantal ingevulde checklists met de spreiding. Tabel 2 toont de verdeling naar geslacht, leeftijd en het al dan niet in opleiding zijn van de arts.

Van de deelnemers oefent 85% zijn praktijk uit in de provincie Antwerpen, werkt 30% in een solopraktijk, 18% in een duopraktijk en 52% in een groepspraktijk. Van de deelnemers vermeldt 42% gemiddeld vier vertegenwoordigers per week te zien, 36% drie of minder en 18% vijf of meer, 85% vermeldt de vertegenwoordiger alleen te zien, 67% vermeldt de bezoeken van medische vertegenwoordigers te beperken. Van de deelnemers vermeldt 39% zijn patiënten enkel op afspraak te zien, 15% enkel op vrije raadpleging en 45% door een combinatie van beide. Van de deelnemende mannen is 77% ouder dan 40 jaar ten opzichte van 34% van de deelnemende vrouwen. Van de deelnemende vrouwen vermeldt 67% in een groepspraktijk te werken ten opzichte van 21% van de deelnemende mannen.

De medische vertegenwoordiger

De geregistreerde contactmomenten vonden in 51% van de gevallen met een vrouwelijke vertegenwoordiger plaats, in 41% met een mannelijke, in 7,5% werd het niet geregistreerd. Mannelijke en vrouwelijke artsen registreerden even frequent een contactmoment met een vrouwelijke of een mannelijke vertegenwoordiger. De artsen schatten de leeftijd van de vertegenwoordiger bij 31% van de geregistreerde contacten tussen 20 en 30 jaar, bij 46% tussen 31 en 40 jaar, bij 16% tussen 41 en 50 jaar en bij 7% boven de 50 jaar.

De vertegenwoordigde firma

Bij 68% van de contactmomenten vermeldden de artsen dat er een niet generische firma werd vertegenwoordigd, bij 10% een generische firma. Echter bij 17% van de contactmomenten werd dit niet geregistreerd en bij 5% vermeldde men dit niet te weten.

Het contact

Bij 51% van de contactmomenten werd de contactduur geschat tussen 6 en 10 minuten, bij 16% minder dan 6 minuten, bij 31% meer dan 10 minuten. Bij 47% van de contactmomenten vermeldde de arts dat het contact gebeurde op afspraak, bij 51% op vrije raadpleging. Bij 26% van de contactmomenten vermeldde de arts weinig of niet actief deel te hebben genomen aan het gesprek, bij 45% werd dit beoordeeld als neutraal, en bij 28% bestempelde men de eigen deelname actief tot zeer actief, dit bij 23% van de contacten geregistreerd door mannen en bij 34% van de contacten geregistreerd door vrouwen. Men beoordeelde 15% van de contactmomenten als eerder niet nuttig tot niet nuttig, 45% als neutraal en 38% als eerder nuttig tot nuttig. Het percentage van de contactmomenten dat als eerder nuttig tot nuttig werd bevonden bedroeg bij de Haio's 46%, bij de gevestigde artsen 34%, bij de mannen 31%, bij de

vrouwen 45%, bij de generische contacten 23% en bij de niet generische contacten 39%. In 47% van de contactmomenten vermeldde de arts dat de vertegenwoordiger naar het voorschrijfgedrag peilde. Dit werd vermeld bij 57% van de contactmomenten met Haio's en bij 42% van de contactmomenten met gevestigde artsen. De artsen bevestigden hierbij in 89% een eerlijk antwoord te geven. Wat betreft het geven van een eerlijk antwoord hierop werden geen verschillen geregistreerd tussen Haio's en gevestigde artsen, wel vermeldden mannen in 92% en vrouwen in 85% een eerlijk antwoord te geven. In 12% van de contacten werd aangegeven dat er gepeild werd naar de patiëntenpopulatie. Dit werd aangegeven bij 21% van de contacten met Haio's en bij 8% van de contacten met gevestigde artsen. Hierbij vermeldde 86% van de artsen een eerlijk antwoord te geven. In 21% van de contacten werden er privézaken van de arts aangehaald. Dit werd geregistreerd bij 14% van de contacten met gevestigde artsen en bij 39% van de contacten met Haio's, waarbij dit in 88% van de gevallen de carrière van de Haio betrof. Bij de gevestigde artsen betrof dit in 44% van de gevallen de kinderen en in 32% de vakantie. (Grafiek 1 en 2) Het percentage van de contacten waarbij privézaken werden aangehaald bedroeg bij de mannelijke artsen 17% en bij de vrouwelijke artsen 27%. De mannelijke artsen vermeldden dat het bij hen in 48% de carrière, in 28% de vakantie, en in 16% de kinderen betrof. De vrouwen vermeldden dat dit in 62% de carrière en in 21% de kinderen betrof.

Het verstrekken van stalen

Bij 67% van de contacten vermeldde de arts dat er stalen werden achtergelaten. Het percentage van de contactmomenten waarbij stalen werden achtergelaten bedroeg bij de Haio's 74%, bij de gevestigde artsen 64%, bij de generische contacten 81% en bij de niet generische contacten 66%. Er werd geen verschil genoteerd tussen mannelijke en vrouwelijke artsen. Zo er stalen werden achtergelaten werd hierbij door 85% van de artsen vermeld dat ze de intentie hadden dit aan te wenden voor patiëntengebruik, door 28% voor eigen gebruik of voor gebruik in de familie. Wat betreft deze intentie tot gebruik werd er geen duidelijk verschil genoteerd tussen Haio's of gevestigde artsen noch tussen mannelijke of vrouwelijke artsen. Bij 22 contacten (7%) registreerde men een aanbieding voor een bijscholing of een seminarie. Bij het aangeboden krijgen van dergelijke bijscholing vermeldt 36% hierop niet te zullen ingaan, 32% wel en 41% mogelijks. De stalen buiten beschouwing gelaten, werd er bij 34% van de contacten geregistreerd dat er iets werd achtergelaten. Het percentage van contacten waarbij er iets werd achtergelaten bedroeg bij gevestigde artsen 28%, bij Haio's 46%, bij mannen 29% en bij vrouwen 39%. De Haio's en vrouwelijke artsen vermeldden dat dit in 45%, respectievelijk 39% van de gevallen een folder voor de arts betrof. Verder werden er ook achtergelaten: schrijfmateriaal, folders voor de patiënt, educatiemateriaal, een agenda en andere. Bij 14% van de contactmomenten geeft men aan dat er *peer pressure* werd gebruikt, dit meldden Haio's bij 21% van hun contacten, gevestigde artsen bij 11% van hun contacten, mannen bij 10% van hun contacten en vrouwen bij 18% van hun contacten. (grafiek 3) Bij 20% van de contactmomenten vermeldt de arts dat dit contact het voorschrijfgedrag zal beïnvloeden. Haio's vermeldden dit bij 23% van hun contacten, gevestigde artsen bij 18% van hun contacten, vrouwelijke artsen bij 24% van hun contacten en mannen bij 16% van hun contacten. Bij 33% van de contactmomenten vermeldt de arts dat dit contact mogelijks het voorschrijfgedrag zal beïnvloeden. Haio's noteerden dit bij 46% van hun contacten, gevestigde artsen bij 28% van hun contacten. Bij 46% van de contactmomenten vermeldt de arts dat het contact het voorschrijfgedrag niet zal beïnvloeden. Haio's noteerden dit bij 31% van hun contacten en gevestigde artsen bij 52% van hun contacten. (Grafiek 4)

Besproken producten

Bij 13% van de contactmomenten werd één product besproken, bij 26% twee producten, bij 38% drie producten en bij 18% vier of meer producten. Men vermeldde dat er vier of meer producten werden besproken bij 55% van de generische contacten en bij 13% van de niet generische contacten. Bij 22% van de contactmomenten werd als eerste product een cardiovasculair product besproken. Bij 80% van de contactmomenten vermeldde de arts dat dit eerst

besproken product een voorschriftplichtig product betrof. Bij 3% vermeldde men dit niet te weten. Bij 14 contacten (4,5%) vermeldde de arts dat er een *off label* indicatie werd aangehaald. Met betrekking tot argumenten die werden aangehaald ten opzichte van de concurrentie noteerde men bij 48% van de contacten het argument efficiënter, dit bij 6% van de generische contacten en bij 54% van de niet generische contacten. Bij 28% van de contacten noteerde men het argument goedkoper, dit bij 84% van de generische en bij 21% van de niet generische contacten. Bij 23% van de contacten noteerde men het argument minder nevenwerkingen en bij 22% het argument gebruiksvriendelijker. Met betrekking tot argumenten die werden aangehaald over de eigen sterkte noteerde men in 58% het argument efficiënt, dit bij 19% van de generische en bij 62% van de niet generische contacten, bij 21% van de contacten noteerde men het argument goedkoop, dit bij 55% van de generische en bij 16% van de niet generische contacten, bij 20% van de contacten noteerde men het argument origineel. Bij 16 contacten (5%) registreerde de arts dat er een negatief punt over dit product werd vermeld. Zeven maal betrof dit een nevenwerking, vier maal de prijs, en zes maal was er melding van een niet nader omschreven negatief punt. Bij 22% van de contactmomenten werd er een *Over The Counter* (OTC) of voorschriftvrij geneesmiddel besproken, dit bij 13% van de generische contacten en bij 24% van de niet generische contacten.

Sterktes en zwaktes

Sterktes studie

Uit de literatuurstudie blijkt dat er in België niet veel onafhankelijke onderzoekgegevens bestaan over het contactmoment tussen de huisarts en de medische vertegenwoordiger, zeker niet vanuit het standpunt van de arts. De sterkte van deze studie kan dan ook zijn dat ze als één van de weinigen onafhankelijk actuele data weergeeft over het contactmoment tussen de huisarts en de medische vertegenwoordiger in Vlaanderen. De resultaten kunnen indicatief genoemd worden voor wat er juist plaatsvindt tussen arts en artsenbezoeker in Vlaanderen. Ze werpen eveneens een interessant licht op de contactverschillen die optreden naargelang het geslacht van de arts, het al of niet gevestigd of in opleiding zijn van de arts, en of de vertegenwoordigde firma al dan niet een generische firma betrof.

Zwaktes studie

Er kunnen vele methodologische bezwaren worden gemaakt tegen deze opportunistische observationele steekproef. Enkel aanwezige geïnteresseerde artsen op willekeurig uitgekozen lokale vergaderingen namen deel. De checklist werd via een piloot- en literatuurstudie op punt gesteld, maar de samenstelling en formulering werden niet naar een standaardmodel opgesteld. Elke arts kon een vrijblijvend aantal contactmomenten registreren. Daarnaast zorgen de verschillende subgroepen en hun onderling aandeel in het totaal aantal geregistreerde contactmomenten ervoor dat men erg dient op te passen met het interpreteren of veralgemenen van de resultaten. Tabel 1 toont voor elke subgroep het aandeel in het aantal artsen en het aantal geregistreerde contactmomenten. Niet bij elk contactmoment werd het gevraagde geregistreerd. Zo werd er bijvoorbeeld bij 17% van de contactmomenten niet geregistreerd of het al dan niet een generische firma betrof. Enkel al het feit dat de arts na het contact gegevens diende te registreren kan er toe leiden dat het contact anders verliep. Het geregistreerde betrof ook vaak een indruk of inschatting van de arts. Dit is vaak eigen aan het verbale van het contact. Zo werden bijvoorbeeld het tijdsbestek en de leeftijd van de vertegenwoordiger geschat. Een andere zwakte van deze studie is dat door het verschil in studiedesign weinig vergelijkingen met andere bestaande studies kunnen worden gemaakt. Er werd veel aandacht besteed aan het nauwkeurig coderen en verwerken van de data. Echter mogen de resultaten gelet op de beschreven zwakheden en het aantal bezoekverslagen niet representatief genoemd worden voor het contactmoment tussen de huisarts en de medische vertegenwoordiger in Vlaanderen.

Interpretatie van de resultaten en vergelijking met deze uit de literatuur.

Er dient duidelijk te worden gesteld dat in deze en andere studies enige conclusies over schade of voordeel op klinisch vlak voor de patiënt speculatief zijn omdat dergelijke resultaten niet als uitkomstmaat werden genomen. Daarnaast werden onderstaande associaties geëxtraheerd door één en dezelfde auteur en mogen ze geenszins leiden tot uitspraken over enige causaliteit. In een opportunistische observationele studie dient voorzichtig te worden omgesprongen met interpretatie van de resultaten, zoals geïllustreerd in volgend voorbeeld. Op het totaal aantal geregistreerde contactmomenten hebben mannen een groter aandeel binnen de groep van gevestigde artsen en vrouwen binnen de groep van Haio's. Aangetoonde associaties met Haio's of gevestigde artsen kunnen dus ook te wijten zijn aan een geslachtseffect. Door verschillen in studiedesign dient men steeds te weerhouden of enige vergelijking met andere studiegegevens wel opgaat. Toch kunnen we een aantal resultaten interpreteren en vergelijkbare resultaten weergegeven die indicatief kunnen zijn.

Responsresultaten

In deze studie werden 308 contactmomenten geregistreerd, met een gemiddelde van 9,33 per huisarts en een spreiding van 1 tot 35. In het beschreven eindrapport in Nederland werden 819 bezoekverslagen verwerkt, met een gemiddelde van 15,4 per huisarts en een spreiding van 0 tot 43. (20)

Aantal contacten

Met een gemiddelde rapportering van 3,5 bezoeken per huisarts per week ligt dit resultaat in de lijn van de 18 gerapporteerde ontmoetingen per maand uit het nationaal onderzoek van Campbell in 2007. (11) Van de 33 deelnemende artsen vermeldde 67% de bezoeken van medische vertegenwoordigers te beperken. In een Belgische enquête in 2011 bij 100 huisartsen en 60 specialisten vermeldde bijna 50% dit te doen. (18) Uit interviews blijkt dat het aantal contacten tussen huisartsen en medische vertegenwoordigers de laatste decennia daalt. (3, 15, 19, 28, 32, 37, 38)

Leeftijdsverschillen

Hoe ouder de arts, hoe meer contacten per week men vermeldt, een associatie die ook bleek uit de Benchmark studie van IM associates. (39) Bij 77% van de contacten schat men de leeftijd van de vertegenwoordiger 40 jaar of jonger. Hierin werden geen opmerkelijke verschillen genoteerd tussen gevestigde artsen en Haio's. Aangezien de vergrijzing zich wel weerspiegelt in de artsenpopulatie en de oudere arts meer contacten per week vermeldt kan men dus stellen dat de meerderheid van de contacten zich voordoet tussen een oudere arts en een jonge(r) (ogende) vertegenwoordiger.

Verschillen gevestigd arts - Haio ~ man - vrouw

De demografische gegevens zijn indicatief voor een vervrouwelijking van de artsenpopulatie. Bij het interpreteren van onderstaande verschillen willen we nogmaals wijzen op het reeds beschreven geslachtseffect. Deze verschillen tussen gevestigde artsen en Haio's vindt men ook terug tussen mannen en vrouwen. Haio's vermeldden vaker dan gevestigde artsen dat er gepeild wordt naar het voorschrijfgedrag en de patiëntenpopulatie. Ze vermeldden ook vaker *peer pressure* en het aanhalen van privézaken, in 88% betrof dit de carrière. (Grafiek 1-3) Uit de resultaten blijkt dat Haio's vaker vermeldden dat het contact (mogelijks) een invloed zal hebben op het voorschrijfgedrag. (Grafiek 4) Dit zou er kunnen op wijzen dat Haio's of vrouwen bewuster blijken te zijn van de mogelijke invloed op hun voorschrijfgedrag, maar zoals eerder werd vermeld dient men op te passen met uitspraken over enige causaliteit.

Verschillen generisch - niet generisch

Uit de resultaten kan men stellen dat er minder contactmomenten zijn met generische bedrijven. Tijdens het generisch contactmoment worden gemiddeld een groter aantal producten besproken. De argumenten goedkoop en goedkoper werden frequenter geregistreerd bij de generische contacten.

De argumenten efficiënt en efficiënter werden vaker geregistreerd bij niet generische contacten.

Off label melding.

In de studie in Nederland was er in 24 (3%) bezoekverslagen sprake van het melden van een niet geregistreerde indicatie. (13) In onze studie werd er een *off label* melding geregistreerd bij 14 contacten (4,5%).

Vermelden van negatieve punten

Bij 16 contacten (5%) registreerde de arts dat er een negatief punt over dit product werd vermeld. Zeven maal betrof dit een nevenwerking, vier maal de prijs, en zes maal was er melding van een niet nader omschreven negatief punt. In tegenstelling tot onderstaande studies werd niet gevraagd of de vermelding spontaan gebeurde. In de studie in Nederland meldde de arts dat de vertegenwoordiger spontaan met hem sprak over contra-indicaties, bijwerkingen, interacties en gebruiksinstructies in respectievelijk 20%, 30%, 21% en 52% van de bezoekverslagen. (13) Het onderzoek in Frankrijk door La Revue Prescrire sinds 1991 en beëindigd in 2006 meldde jaarlijks consistente resultaten. Hier werden contra-indicaties, bijwerkingen en voorzorgen bij gebruik spontaan vermeld in minder dan 30% van de gevallen. (15) De resultaten van Nederland en Frankrijk zijn vergelijkbaar, de verschillen met deze studie kunnen in belangrijke mate te wijten zijn aan een verschil in studiedesign. In het onderzoek in Nederland en Frankrijk werd ook telkens gevraagd of de artsenbezoeker dit naar het oordeel van de arts wel of niet had moeten vermelden.

Aanbevelingen voor verder onderzoek

Effect van een artsenbezoek

Aangezien artsenbezoeken een consistent effect blijken te hebben op het voorschrijfgedrag, is het erg onwaarschijnlijk dat vergelijkende studies met het niet uitvoeren van artsenbezoeken belangrijke nieuwe bevindingen zullen opleveren. In de toekomst dienen studies dan ook rechtstreekse vergelijkingen te maken tussen de verschillende soorten van artsenbezoeken, inclusief het type bezoeker en de inhoud van de bezoeken. In elk verder onderzoek naar artsenbezoeken is het dan ook erg belangrijk dat men voorheen reeds alle componenten van de interventie in detail beschrijft.

Academic detailing

Met het bestaan van talrijke andere praktijkverbeterende interventies voor de huisarts dient gedetecteerd te worden welke kleine effecten toch consistent en voldoende belangrijk worden bevonden, aangezien blijkt dat de effecten van EOV's over het algemeen klein tot matig zijn.

Uitkomstmaat

Aangezien een artsenbezoek een complex gebeuren is dienen onderzoekers zorgvuldig te overwegen welk aantal en welke gedragingen men wenst te onderzoeken. Veel onderzoeken en interventies zijn gericht op een groot aantal gedragingen of gedragingen die zeer complex blijken te zijn. Dit kan niet realistisch zijn in termen van veranderingen die kunnen worden verwacht, en de resultaten van deze onderzoeken zijn vaak moeilijk te interpreteren. Onderzoekers moeten duidelijk wijzen op een primaire uitkomstmaat en moeten voorzichtig zijn indien men zich richt tot een groot aantal complexe gedragingen. Indien men conclusies wenst te maken over schade of voordeel op klinisch vlak dan dienen studies professionele prestaties te definiëren waarvoor de outcome voor de patiënt gedocumenteerd is. Men dient te overwegen wat de relevantie is van het opnemen van patiënt-uitkomstmaten alsook professionele prestaties. Als onderzoekers van mening zijn dat het belangrijk is om patiëntresultaten te meten dan moet de primaire uitkomstmaat zowel gevoelig zijn voor veranderingen als zich reflecteren in het onderliggende ziekteproces.

Kosteneffectiviteit

Studies moeten de onkosten meten van de gebruikte middelen bij artsenbezoeken en men moet economische analyses includeren om de kosteneffectiviteit ervan na te gaan. (4)

4. Discussie

Deze studie heeft tot doel een objectieve en actuele weergave te brengen van de medische vertegenwoordiger als informatiebron in de huisartsgeneeskunde in België. Hierbij ambieert deze studie de lezer een beter inzicht te bezorgen, waarbij een persoonlijke visie omtrent de artsenbezoeker kan worden gevormd. Daarnaast tracht deze studie een basis te vormen voor verdere discussie betreffende dit onderwerp. Om deze discussie op gang te brengen werden de resultaten tijdens een interview voorgelegd aan Leo Neels, de algemeen directeur van pharma.be, de Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie. (28)

Aantal contacten

Zoals in andere interviews wordt het dalend aantal artsenbezoeken vanuit de farmaceutische industrie bevestigd. Redenen die hiervoor in dit interview worden aangehaald zijn een stijgende kostendruk en een evolutie van een verkoopsroeping naar een informatieve roeping en farmacovigilantie. Hierbij wordt vermeld dat deze evolutie vanuit pharma.be als een gewenste ontwikkeling wordt aanzien. (28) De kostenbesparing werd ook in andere interviews aangehaald, maar niet steeds als reden voor het dalend aantal bezoeken genoemd.

Informatiebron

Men is het oneens met een ethiek van uitsluiting van een informatiebron. Dit staat haaks op het advies tot het niet ontvangen van medische vertegenwoordigers uit de farmaceutische industrie, een advies dat blijkt uit literatuur en ook kan worden gevolgd. (15) Men gelooft nog minder in de term "onafhankelijke informatie", en noemt deze "anders afhankelijke informatie". Hierbij wordt bijvoorbeeld de overheid genoemd. Men wil hierbij duidelijk stellen dat alle informatie legitiem is en dat artsen dienen opgeleid te zijn om op een verantwoordelijke manier alle hun aangeboden informatie te differentiëren. (28)

Market intelligence

Men bevestigt de stelling dat *market intelligence*, communicatieve vaardigheden en training hierin essentieel zijn voor de kosteneffectiviteit van een artsenbezoeker. (28)

Vermelden van negatieve punten

Het aantal artsenbezoeken waarbij de medische vertegenwoordiger, al dan niet spontaan, negatieve punten aanhaalt over zijn product wordt onthutsend laag bevonden. Aangezien elk geneesmiddel ook bijwerkingen en interacties met zich kan meebrengen kan dit lage cijfer niet passen bij een informatieve rol. Men vermeldt dat men hieromtrent initiatieven zal nemen. Medische vertegenwoordigers zullen aan een opleidingsstandaard dienen te voldoen. Ze dienen inzicht te hebben in de *evidence based medicine* en dienen de arts in te lichten over de effectiviteit én de negatieve punten. Er wordt gesteld dat dit lage cijfer omhoog moet worden gebracht, en dat deze stijging binnen bijvoorbeeld vijf jaar moet te meten zijn. (28)

Onderzoek naar kwaliteit artsenbezoekers

Bij deze wordt ook vermeld dat onafhankelijk onderzoek naar medische vertegenwoordigers nuttig en zelfs nodig wordt geacht. Pharma.be heeft de ambitie om de kwaliteit van informatie die gebracht wordt door medische vertegenwoordigers te verhogen. (28)

Academic detailing

Men is niet van mening dat er meer werkingsmiddelen moeten worden vrijgemaakt voor de onafhankelijke of anders afhankelijke vertegenwoordigers. Wel stelt men een ondersteunende rol bij de attitudeverandering van de farmaceutische vertegenwoordigers tot doel. (28)

Academische wereld

Men vermeldt dat de centra voor huisartsenopleiding weinig voorkomen in de dagdagelijkse activiteiten van pharma.be. Men pleit voor meer interactie. (28)

6. Conclusies

Uit interviews blijkt dat het aantal huisartsenbezoeken van medische vertegenwoordigers de laatste decennia daalt. (3, 15, 19, 28, 32, 37, 38) De literatuurstudie handelend over het laatste decennium schetst ons een kritisch beeld van de medische vertegenwoordiger. Uit de literatuur en interviews blijkt dat er veranderingen zijn opgetreden in het veld van deze medische vertegenwoordiger. Verschillende instanties oefenden hun invloed uit. In België werden aan de hand van wetteksten, koninklijke besluiten, deontologische codes en een visumplicht naast de regelgeving ook de zelfregulering aangescherpt.

De resultaten uit de opportunistische observationele steekproef bij Vlaamse huisartsen geven een weergave van de huidige structuur, aard en inhoud van het contactmoment met de medische vertegenwoordiger. Deze actuele situatie werd getoetst aan data uit de literatuur. Om tot duidelijke conclusies te komen over de kwaliteit van medische vertegenwoordigers in België is meer en aanhoudend onafhankelijk onderzoek vereist. In Nederland en Frankrijk werd reeds systematisch onderzoek gevoerd naar de kwaliteit van artsenbezoekers. (13, 15) Er dient echter te worden uitgemaakt welke eindpunten, betreffende de klinische gevolgen voor de patiënt en/of maatschappelijke kost, relevant zijn om te onderzoeken. Met betrekking tot artsenbezoekers dient hierin de rol van *academic detailing* in België te worden (her)bekeken. In België blijkt dat in vergelijking met de ons omringende landen minder werkingsmiddelen worden vrijgemaakt voor onafhankelijke artsenbezoekers. In Nederland wordt er een grotere rol toebedeeld aan onafhankelijke artsenbezoekers. (25, 28) *Academic detailing* in België tracht aan de hand van externe opleidingspakketten en expertise in *market intelligence* de kosteneffectiviteit van onafhankelijke artsenbezoekers te verhogen. (23, 28, 29) Ongeacht de intenties van het artsenbezoek kan men dus stellen dat *market intelligence*, communicatieve vaardigheden en training hierin onmisbaar zijn voor de kosteneffectiviteit.

7. Besluit

Er dient uitgemaakt te worden op welke wijze men in België de kwaliteit van de gebrachte informatie wenst te garanderen en te optimaliseren. Men moet debatteren over de pro's en contra's, kosten en baten van het opzetten van studies in België die het mogelijk maken om de kwaliteit van artsenbezoekers onafhankelijk en systematisch te bestuderen. Pharma.be acht dergelijk onderzoek nuttig en nodig. Uit het literatuuronderzoek blijkt dat er hierover in België niet veel onafhankelijke onderzoeksgegevens bestaan. Dergelijk debat dient te worden geplaatst in een breder deontologisch kader waarbij de noodzaak aan wetenschappelijke en onafhankelijke informatie voor de huisarts dient gerijmd te worden met de innovatieve belangen van de farmaceutische industrie. Indien hieruit blijkt dat bovenstaand beschreven onderzoek in België nodig wordt geacht, kan deze studie alvast een achtergrond en aanbevelingen aanbieden alvorens verder onderzoek uit te voeren.

Trefwoorden:

Medische vertegenwoordiger, medische informateur, artsenbezoeker, huisartsgeneeskunde, *academic detailing*, farmaceutische industrie.

Abstract

PURPOSE: To provide an objective and up-to-date view of the pharmaceutical representative in Belgium as an information source in general practice. To inform the reader of this subject so a better personal opinion can be formed. To generate a framework for the general practitioner (GP) that he can use in future contact with pharmaceutical representatives. To create fundamentals for further discussion and research concerning this topic.
METHODS: 1. Literature study. 2. Description of the current Belgian situation and those of surrounding countries by using interviews and literature. 3. An opportunistic observational study at Flemish GP's to clarify the current structure and content of the conversation with pharmaceutical representatives. Comparing the results with those from literature. 4. To start a debate by using interviews.
RESULTS: 1. Studies show several associations, but rarely causality. They draw a critical picture of the pharmaceutical representative. Generally the prescribing behavior is studied. Clinical consequences are speculative. Study weaknesses are usually due to the verbal nature of the conversation. 2. In Belgium self-regulation and regulation tightened by codes of ethics, laws, royal decrees, and a requirement to obtain a visa for events lasting longer than one night. In France and the Netherlands there has been systematic research into the quality of information offered by pharmaceutical representatives. In the Netherlands more interest is paid to academic detailing. In Belgium academic detailing is attempting to increase its cost effectiveness by using external training programs and expertise in market intelligence. 3. Associations are demonstrated, compared to those from literature and they clarify the picture of the conversation between pharmaceutical representatives and Flemish general practitioners. More persistent and independent investigation is required in order to obtain clear conclusions.
CONCLUSIONS: Regardless of the intentions of the visit, market intelligence, communication skills and training are indispensable to cost effectiveness. It has to be decided how to guaranty and optimize the quality of the information brought to GP's. A debate should be held about the costs and benefits of setting up independent studies that examine the quality of information offered by pharmaceutical representatives. The General Association of the Pharmaceutical Industry, pharma.be, believes this is useful and necessary. Such debate has to be placed in a broader ethical context in which the necessity of scientific and independent information for the GP has to be fitted in with the innovative needs of the pharmaceutical industry. If such research as described above is deemed to be necessary, this study can offer recommendations and a background investigation before continuing further research.

Referentielijst

(1) : Pilar Villanueva, Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. The Lancet. Volume 361, Issue 9351, 4 January 2003, Pages 27–32.

(2) : Van Linden A. et. al. Evidence-based inhoud van geschreven informatie vanuit de farmaceutische industrie aan huisartsen. KCE reports 55A, 2007.

(3) : Interview Van Linden Annelies, Domus Medica. Feb 2011.

(4) : O' Brien et. al. Educational outreach visits: Effects on professional practice and health care outcomes (Review) The Cochrane Library Collaboration 2008 Issue 4.

(5) : Chevalier P., Semaille P. Editoriaal Farmaceutische industrie: er is informatie en informatie. . . Minerva. Mei 2011, volume 10 nummer 4.

(6) : Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? JAMA. 2000;283(3):373–80.

(7) : Watkins C. et. al. Characteristics of general practitioners who frequently see drug industry representatives: national cross sectional study. BMJ 2003;326:1178–9.

(8) : Dana J. et. al. A social science perspective on gifts to physicians from industry. JAMA 2003, Vol. 200 (2),p. 252-5.

(9) : Lenzer J. Confessions of a drug rep. BMJ 16 april 2005;911.

(10): Fugh-Berman A. et. al. Following the script: How drug reps make friends and influence doctors. PLoS Med 2007 4(4): e150.

(11): Eric G. Campbell et. al. A National Survey of Physician–Industry Relationships. N Engl J Med 2007;356:1742-50.

(12): Geoffrey K. Spurling et. al. Information from Pharmaceutical Companies and the Quality, Quantity, and Cost of Physicians' Prescribing: A Systematic Review. PLoS Med 2010 7(10): e1000352.

(13): Melissa A. Fischer et. al. Prescribers and Pharmaceutical Representatives: Why Are We Still Meeting? J Gen Intern Med. May 8, 2009. 24(7):795–801.

(14): Dirk Van Duppen. De cholesteroloorlog. Waarom geneesmiddelen zo duur zijn.2004.

(15): Interview Dirk Van Duppen. Apr 2011.

(16): Joop Bouma. Slikken. Hoe ziek is de farmaceutische industrie? 2006.

(17): Johnston SC et al. Marketing en drug costs: who is laughing and crying? Ann Neurol 61(2007): 11A-12A.

(18): Claes V, Selleslagh P. Kennis, geloofwaardigheid en reactiesnelheid. Artsenkrant Nr. 2148 - 22.03.2011. http://nl.medisurf.be/protected/publications/artsen-krant/2148/41aa5baf-f38f-44f3-b368-ce048e155039.vak.html.

(19): Interview in een AOP (Academische opleidingspraktijk) in Vlaanderen. Jan 2012.

(20): Geurt T.J.M. Essers. Eindrapportage Project Monitoring kwaliteit Informatievoorziening door artsenbezoekers. DGV, Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik. Okt 2004. (Doelmatige Geneesmiddelen Voorziening (DGV), sinds 1 januari 2010 Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM)).

(21): http://www.medicijngebruik.nl/.

(22): Prescrire Rédaction. 15 ans d' observation et un constat : rien à attendre de la visite médicale pour mieux soigner. Rev Prescrire 2006; 26 (272) : 383-389.

(23): http://www.prescrire.org

(24): Bogaert M. Belgische regels, codes en adviesorganen. Belangenconflicten en geneesmiddelen. Symposium in het Paleis der Academiën te Brussel. Mei 2007.

(25): Wet op de geneesmiddelen. 25 maart 1964. Art 10.

(26): Koninklijk besluit (KB) betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik 7 april 1995 (B.S. 12 mei 1995).

(27): http://www.pharma.be

(28): Interview Leo Neels. Algemeen directeur van Pharma.be. Apr 2012.

(29): http://www.mdeon.be

(30): Belgisch Staatsblad van 6 april 2011.

(31): http://www.fagg-afmps.be

(32): Interview Van Calster Johan. Mrt 2012. Voormalig directeur-generaal van het DGG (Directoraat-generaal Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid, sinds 01/01/2007 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (F.A.G.G.)).

(33): Borgermans L. et al. Impact of academic detailing on primary care physicians. KCE reports 125C, 2010.

(34): Rapport: Het effect van onafhankelijk artsenbezoek op het voorschrijven door huisartsen. Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik. Feb 2010.

(35): Longman Business English Dictionary.

(36): http://www.im-associates.be

(37): Interview IM Associates. Sept 2011.

(38): Interview Farmaka. Sept 2011.

(39): Benchmark studie. IM associates.

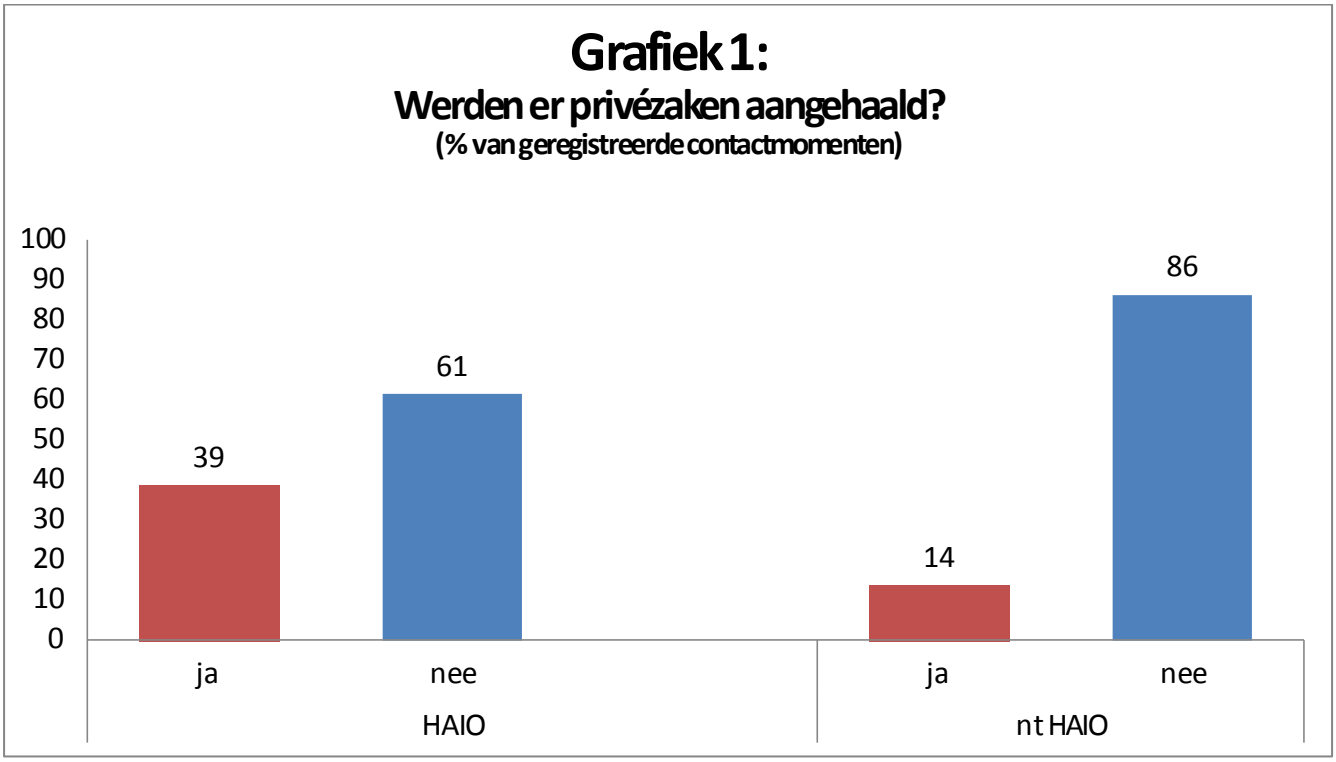
Bijlagen

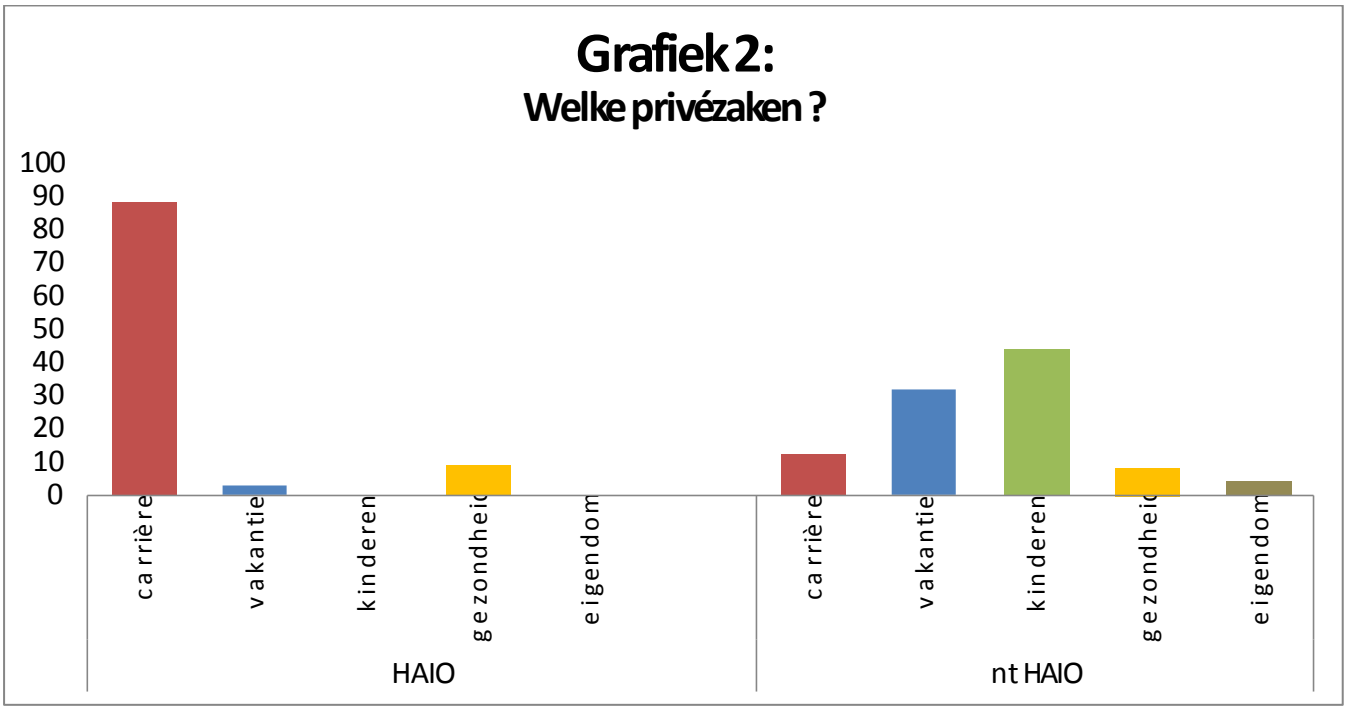
Tabel 1	Mannelijke Haio's	Vrouwelijke Haio's	Totaal Haio's	Mannelijke gevestigde artsen	Vrouwelijke gevestigde artsen	Totaal gevestigde artsen	Totaal
Aandeel in het totaal aantal artsen N (%)	4 (12)	9 (27)	13 (39)	11 (33)	9 (27)	20 (61)	33 (100)
Aandeel in geregistreerde contacten N (%)	37 (12)	59 (19)	96 (31)	125 (41)	87 (28)	212 (69)	308 (100)
Spreiding in het aantal geregistreerde contacten	4-17	1-13	1-17	1-35	2-15	1-35	1-35

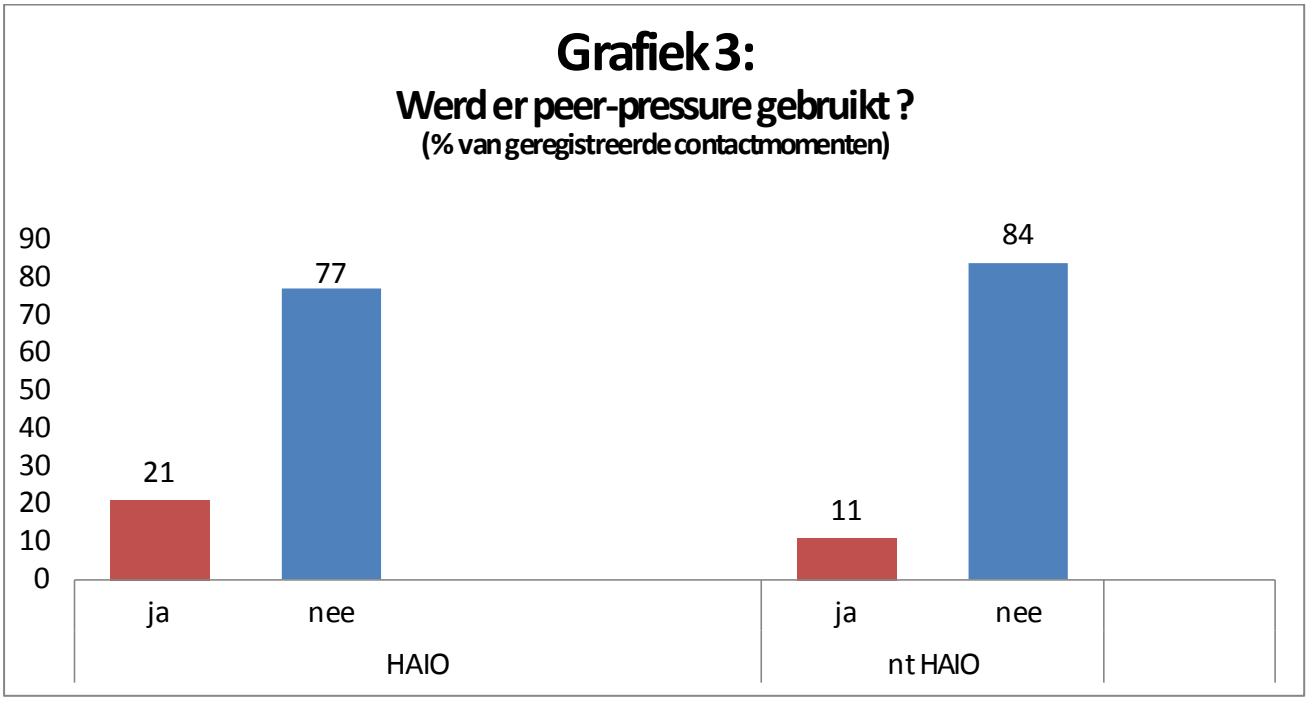
Tabel 2 Aandeel in geregistreerde contactmomenten N (%)	Gevestigd Arts 212(100)	HAIO 96 (100)	Man 162 (100)	Vrouw 146 (100)	Totaal 308 (100)
Geslacht					
• Mannelijk	125 (59)	37 (39)	162 (100)	0	162 (53)
• Vrouwelijk	87 (41)	59 (61)	0	146 (100)	146 (47)
Leeftijd					
• 20-30	0 (0)	96 (100)	37 (23)	59 (40)	96 (31)
• 31-40	37 (17)	0	0	37 (25)	37 (12)
• 41-50	70 (33)	0	53 (33)	17 (12)	70 (23)
• 51-60	68 (32)	0	49 (30)	19 (13)	68 (22)
• 61-70	37 (17)	0	23 (14)	14 (10)	37 (12)
Type praktijk					
• Solo	79 (37)	13 (14)	71 (44)	21 (14)	92 (30)
• Duo	71 (34)	13 (14)	57 (35)	27 (18)	84 (27)
• groepspraktijk	62 (29)	70 (73)	34 (21)	98 (67)	132 (43)
Deelname aan het gesprek					
• (Eerder) niet actief	53 (25)	27 (28)	39 (24)	41 (28)	80 (26)
• Neutraal	103 (49)	37 (39)	85 (52)	55 (37)	140 (45)
• (Zeer) actief	55 (26)	32 (33)	37 (23)	50 (34)	87 (28)
Beoordeling van het contact					
• (Eerder) niet nuttig	34 (16)	13 (14)	26 (16)	21 (14)	47 (15)
• Neutraal	101 (48)	37 (39)	82 (51)	56 (38)	138 (45)
• (Eerder) nuttig	72 (34)	44 (46)	51 (31)	65 (45)	116 (38)
Peiling naar voorschrijfgedrag					
• Ja	89 (42)	55 (57)	78 (48)	66 (45)	144 (47)
• Neen	122 (58)	40 (42)	83 (51)	79 (54)	162 (53)
Peiling naar patiëntenpopulatie					
• Ja	16 (8)	20 (21)	14 (9)	22 (15)	36 (12)
• Neen	195 (92)	75 (78)	147 (91)	123 (84)	270 (88)
Bespreken van privézaken					
• Ja	29 (14)	37 (39)	27 (17)	39 (27)	66 (21)
• Neen	183 (86)	59 (61)	135 (83)	107 (73)	242 (79)
Zo ja, welke privézaken? N					
• Carrière	3	30	12	21	33
• Vakantie	8	1	7	2	9

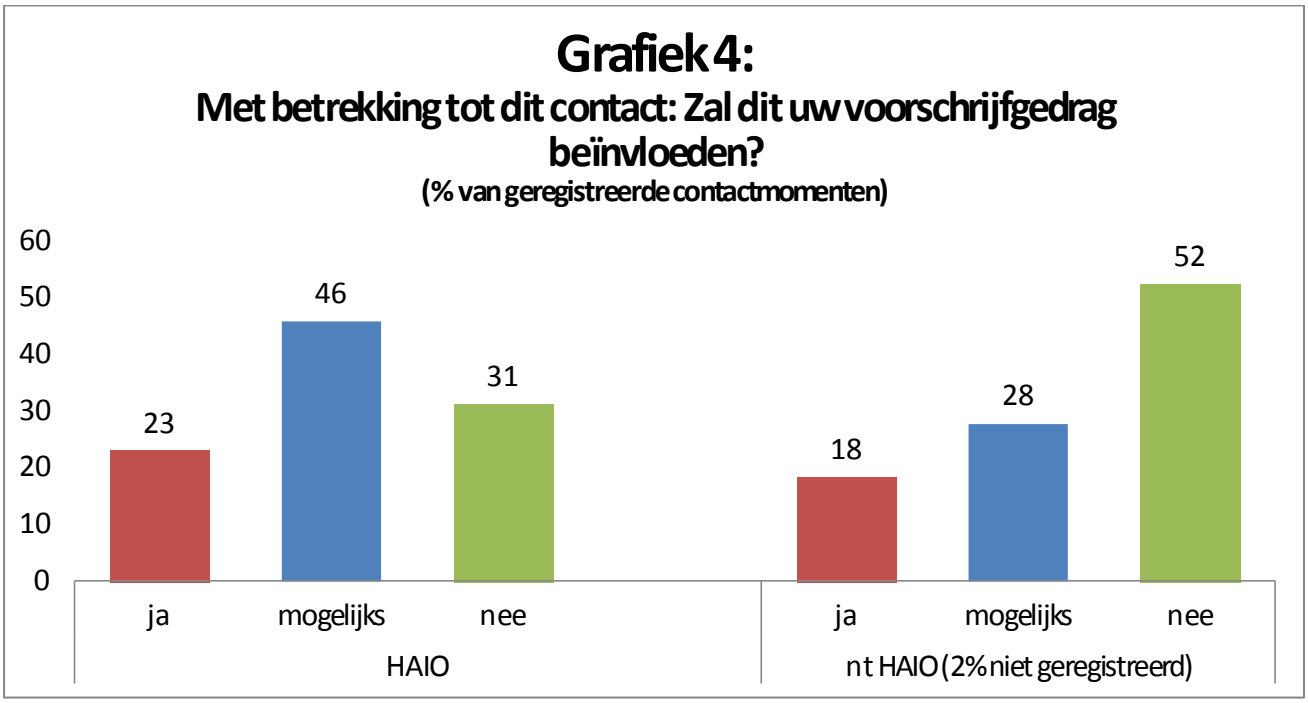
• **Kinderen**	11	0	4	7	11
• **Andere + niet ingevuld**	7	6	4	9	13
Werd er iets achtergelaten (stalen niet meegerekend)?					
• **Ja**	60 (28)	44 (46)	47 (29)	57 (39)	104 (34)
• **Neen**	152 (72)	52 (54)	115 (71)	89 (61)	204 (66)
Zo ja, wat werd achtergelaten? N					
• **Folder arts**	7	20	5	22	27
• **Agenda**	8	4	3	9	12
• **Andere + niet ingevuld**	45	20	39	26	65
Werd er *peer pressure* gebruikt?					
• **Ja**	23 (11)	20 (21)	16 (10)	27 (18)	43 (14)
• **Neen**	178 (84)	74 (77)	143 (88)	109 (75)	252 (82)
Voorschrijfgedrag beïnvloedt?					
• **Ja**	39 (18)	22 (23)	26 (16)	35 (24)	61 (20)
• **Neen**	111 (52)	30 (31)	70 (43)	71 (49)	141 (46)
• **Mogelijks**	59 (28)	44 (46)	64 (40)	39 (27)	103 (33)

TABEL 3 Aandeel in geregistreerde contactmomenten N (%)	Generische firma 31 (100)	Niet generische firma 210 (100)	Ik weet het niet/ niet ingevuld 67 (100)	Totaal 308 (100)
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Beoordeling van het contact				
• **(Eerder) niet nuttig**	6 (19)	29 (14)	12 (18)	47 (15)
• **Neutraal**	17 (55)	96 (46)	25 (37)	138 (45)
• **(Eerder) nuttig**	7 (23)	81 (39)	28 (42)	116 (38)
Werden stalen achtergelaten ?				
• **Ja**	25 (81)	139 (66)	43 (64)	207 (67)
• **Neen**	6 (19)	71 (34)	23 (34)	100 (32)
Aantal besproken producten				
• **1**	4 (13)	29 (14)	8 (12)	41 (13)
• **2**	0 (0)	60 (29)	19 (28)	79 (26)
• **3**	7 (23)	85 (40)	24 (36)	116 (38)
• **≥4**	17 (55)	27 (13)	12 (18)	56 (18)
Argumenten tov concurrentie				
• **Meer indicaties**	0 (0)	15 (7)	5 (7)	20 (6)
• **Goedkoper**	26 (84)	45 (21)	16 (24)	87 (28)
• **Efficiënter**	2 (6)	113 (54)	33 (49)	148 (48)
• **Minder nevenwerkingen**	0 (0)	51 (24)	19 (28)	70 (23)
• **Gebruiksvriendelijker**	3 (10)	50 (24)	16 (24)	69 (22)
• **Minder interacties**	0 (0)	12 (6)	5 (7)	17 (6)
Eigen argumenten product				
• **Indicaties**	1 (3)	38 (18)	8 (12)	47 (15)
• **Goedkoop**	17 (55)	34 (16)	13 (19)	64 (21)
• **Efficiënt**	6 (19)	131 (62)	41 (61)	178 (58)
• **Weinig nevenwerkingen**	0 (0)	36 (17)	14 (21)	50 (16)
• **Gebruiksvriendelijk**	4 (13)	38 (18)	13 (19)	55 (18)
• **Weinig interacties**	0 (0)	12 (6)	3 (4)	15 (5)
• **Originele/herkenbare**	4 (13)	54 (26)	5 (7)	63 (20)
• **Nieuw product**	3 (10)	30 (14)	16 (24)	49 (16)
• **Belgisch**	5 (16)	8 (4)	2 (3)	15 (5)
• **U steunt onderzoek**	1 (3)	8 (4)	0 (0)	9 (3)


Grafiek 1:
Werden er privézaken aangehaald?
(% van geregistreerde contactmomenten)
100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
39
61
14
86
ja
nee
ja
nee
HAIO
nt HAIO


Grafiek 2:
Welke privézaken ?
100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
carrière
vakantie
kinderen
gezondheid
eigendom
carrière
vakantie
kinderen
gezondheid
eigendom
HAIO
nt HAIO


Grafiek 3:
Werd er peer-pressure gebruikt ?
(% van geregistreerde contactmomenten)
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
21
77
11
84
ja
nee
ja
nee
HAIO
nt HAIO


Grafiek 4:
Met betrekking tot dit contact: Zal dit uw voorschrijfgedrag beïnvloeden?
(% van geregistreerde contactmomenten)
60
50
40
30
20
10
0
23
46
31
18
28
52
ja
mogelijks
nee
ja
mogelijks
nee
HAIO
nt HAIO (2% niet geregistreerd)

Bijlage 1: Checklist (recto)

Datum:	maandag	dinsdag	woensdag	donderdag	vrijdag	zaterdag
Vertegenwoordiger						
Geslacht van de vertegenwoordig(st)er ?	man	vrouw				
Leeftijdsklasse ?	20-30j	31-40j	41-50j	>50j		
Het hoeveelste contact is dit dat u met déze vertegenwoordiger heeft?	1ste	2e	3-10	>10	weet ik niet	
Medische firma						
De vertegenwoordiger vertegenwoordigt :	1 firma	meerder firma's	weet ik niet			
Naam van de medische firma('s) ?	Weet ik niet	anders, namelijk :....	.....			
	Abbott (Lab.)	Boehringer Ingelheim	Johnson&Johnson	Mundipharma	Roche	Therabel
	Amgen	Daiichi Sankyo Co	Lundbeck	Mylan	Sandoz	UCB Pharma
	Astellas Pharma	Eisai Co	Madaus	Neocare	Sanofi Aventis	Wyeth Pharmaceuticals
	Astra Zeneca	Eli Lily & Co	Meda Pharma	Novartis	Servier	Zambon
	Bayer	EG (*Eurogenerics*)	Menarini	Novo Nordisk	Shering-Plough	
	Baxter	Gilead Sciences	Merck &Co	Nycomed	Solvay Pharma	
	BMS	GSK	MSD	Organon	Takeda Pharma.	
	(↳ Bristol Myers Squibb	*(↳ GlaxoSmithKline)*	*(↳ Merck Sharp&Dohme*	Pfizer	Teva	
Dit is een generische firma ?	Ja	Nee	ik weet het niet			
Contact						
Contacttijd met de vertegenwoordiger	<1 min	1-5 min	6-10 min	10-15 min	16-20 min	>21 min
Ik zag deze vertegenwoordiger :	op afspraak	op vrije raadpleging				
Hoe actief nam u als arts deel aan het gesprek ?	niet actief	weing actief	neutraal	actief	zeer actief	
Ik beoordeel dit contact / deze uiteenzetting als :	niet nuttig	eerder niet nuttig	neutraal	eerder nuttig	nuttig	
De vertegenwoordiger peilde naar mijn voorschrijfgedrag :	ja	nee				
	↳ Zo ja : antwoordde ik eerlijk op deze vraag ? :			*ja*	*nee*	*ik antwoordde niet*
De vertegenwoordiger peilde naar mijn patiëntenpopulatie	ja	nee				
	↳ Zo ja : antwoordde ik eerlijk op deze vraag ? :			*ja*	*nee*	*ik antwoordde niet*
Werd er op emoties ingespeeld? (beelden, een verhaal, slogans, ...)	ja	nee	mogelijks			
Welke privézaken werden er spontaan over jou aangehaald?	geen	je carrière	je vakantie	je kinderen	je gezondheid	je eigendom (auto,...)
Stalen						
Werden er stalen achtergelaten?	ja	nee				
Zo ja, ik heb de intentie deze aan te wenden voor:	patiënten	famillie	vrienden	eigen gebruik	weet ik nog niet	niemand
Was er ook een aanbiedingen voor een bijscholing /seminarie ?	ja	nee				
Zo ja, ik zal op deze uitnodiging ingaan:	ja	nee	mogelijks			
Werden er nog andere zaken achtergelaten? Zo ja, duidt aan:	schrijfmateriaal	zakdoekjes	spateltjes	speeltjes	dvd	educatiemodel
	folder voor de arts	patiëntenfolders	een agenda	snoep	andere:	.....

Bijlage 1: Checklist (verso)

Producten						
Hoeveel producten werden er besproken ?	1 product	2 producten	3 producten	4 producten	5 producten	6 producten
Duidt de klasse aan v.h. product dat als eerste besproken werd :	**1) Cardiovasculair**	**2) Boed en stolling**	**3) Gastro-intestinaal**	**4) Ademhalingsstelsel**	**5)Hormonaal stelsel**	**6) Gynaeco-obstetrie**
	anti-anginosa	antihemorragica	antacida	antitussiva/mucolytica	*diabetes*	anticonceptie
	anti-atitmica	antitrombotische middelen	anti-emetica	mbt astma/copd	↳ acarbose	menopauze/horm.subst.
	antihypertensiva	mbt anemie	antidiarreïca	mbt rhinitis/sinusitis	DPP4-Inhibitoren	mbt vulvovaginale aand.
	↳ ACE-inhibitor	mbt trombopenie	laxativa	(↳*per os,nasaal,inhalatie*	gliniden	
	Bèta-Blokker	mbt neutropenie	maagzuursecretie-l	respiratoire analeptica/	glitazonen	
	Calciumantagonist		mbt anale pathologie	surfactantia	hypoglyc. sulfamiden	
	Sartaan		mbt lever, gal, pancreas		incretinemimetica	
	andere		mbt inflam. darmlijden		insuline	
	diuretica		spasmolytica		metformine	
	hypolipemiërend middel				mbt hypoglycemie	
	mbt hypotensie				glucocorticoïden	
(Opmerking : Klasse-indeling volgens www.bcfi.be)	mbt vaatstoornissen				schildklier	
	veno- en capillarotropica					
	7) Urogenitaal	**8) Pijn en koorts**	**9)Osteo-articulair**	**10)zenuwstelsel**	**11) Infecties**	**12) Immuniteit**
	mbt blaasfunctiestoornis	analgetica/antipyretica	NSAID	antidepressiva	antibacteriële med.	vaccins/immunoglobul.
	mbt BPH	narcotsiche analgetica	mbt artrose	antipsychotica	antimycotica	syst. H1 antihistaminica
	mbt impotentie		mbt chronische artritis	hypnotica/sedativa	antiparasitaire med.	**13) Antitumoraal**
			mbt jicht	anxiolytica	antivirale med.	**14) Mineralen/vitaminer**
			mbt osteoporose	centrale stimulantia		**15) Dermatologie lokaal**
				anti-alzheimer		**16) Oftalmologie lokaal**
				anti-epileptica		**17) NKO**
				antimigrainemiddelen		betahistine
				antiparkinsonmiddelen		mbt oor lokaal
				cholinesterase-inhib		**18) Anesthesie**
				mbt spasticiteit		
Is dit product voorschriftplichtig ?	Ja	nee	ik weet het niet			
Werd er een off-label (=niet-toegekende) indicatie aangehaald?	Ja	nee	ik weet het niet			
Duidt de aangehaalde argumenten aan mbt dit 1e product:						
- in vergelijking met de concurrentie:	meer indicaties	goedkoper	efficiënter	minder nevenwerkingen	gebruiksvriendelijker	minder interacties
- mbt de eigen sterkte:	indicatie(s)	goedkoop	efficiënt	weinig nevenwerkingen	gebruiksvriendelijk	weinig interacties
- andere aangehaalde argumenten :	hét originele/herkenbare	nieuw product	Belgisch	u steunt verder onderzoek	goed voor uw profiel	andere .....
Werden er ook negatieve punten vermeld over dit product ?	nee	ja, namelijk:	nevenwerkingen	prijs	andere.....	
Werd er peer pressure gebruikt? ("uw colleagae gebruiken het")	ja	nee	Ja, maar betreffende een ander besproken product (dus niet het eerst besprokene)			
Met betrekking tot dit contact of deze argumenten :						
zal dit uw voorschrijfgedrag mbt dit 1e product beïnvloeden?	ja	nee	mogelijks			
Werd er een OTC (= niet voorschriftplichtig) product besproken?	ik weet het niet	nee	ja --> als hoeveelste werd dit beproken? :			

Bijlage 2: Formulier demografische gegevens arts

DEMOGRAFISCHE GEGEVENS ARTS

Vul in / omcirkel

Leeftijd: ……

Geslacht : ……

Aantal jaren praktijk: ……
Of aantal jaren Haio : *1e j 2e j*

Type praktijk: *Solo Duo Groeps ……*

Provincie: ……

Regio: *stadskern / stadswijk / verstedelijkt gebied / dorpskern /dorpsbuurt / platteland*

Hoeveel vertegenwoordigers ziet u gemiddeld per week in de praktijk?
0 1 2 3 4 5 >5
Ik zie deze vertegenwoordigers : *alleen / gelijktijdig met collega's*

Tracht u op één of andere manier het aantal bezoeken van medische vertegenwoordigers te beperken?
Nee
Ja, hoe? enkel op afspraak, andere……
……
……
Probeert u het aantal bezoeken van steeds dezelfde medische vertegenwoordiger te beperken?
Nee ……
Ja, hoe? ……
……
Medische nevenactiviteiten: ……
……
……

Gemiddeld aantal patiëntencontacten per week: ……

Ik zie mijn patiënten: *op afspraak*
op vrije raadpleging
een combinatie van beide