

Deontologisch advies inzake de omgang van psychiaters met de farmaceutische industrie

M. MORRENS, J. DE FRUYT, T. PATTYN, M. SURMONT, G. PIETERS

- ACHTERGROND** In de psychiatrische sector is de farmaceutische industrie een partner met een belangrijke impact op de zorgverlening.
- DOEL** Een deontologisch advies ter ondersteuning van de psychiater om een evenwichtige relatie met deze partner te vinden.
- METHODE** Vanuit de Vlaamse Vereniging voor Psychiatrie (vvp) werd het huidige advies ontwikkeld.
- RESULTATEN** Er werden algemene adviezen geformuleerd van toepassing voor alle psychiaters, alsook specifieke adviezen voor de psychiaters-onderzoekers, opleiders en artsen in opleiding tot psychiater. Ten slotte werd aangegeven hoe de vvp als vereniging hiermee omgaat.
- CONCLUSIE** Het is van belang dat psychiater en farmaceutische industrie op een evenwichtige en constructieve manier met elkaar kunnen omgaan, om zo de vooruitgang van het psychiatrische veld te stimuleren. Om dit te bevorderen formuleerde de vvp een deontologisch advies voor de omgang van de Vlaamse psychiater met de farmaceutische industrie.

TIJDSCHRIFT VOOR PSYCHIATRIE 57(2015)4, 268-273

TREFWOORDEN deontologisch advies, ethiek, farmaceutische industrie, psychiater



ARTIKEL



In de psychiatrische zorgverlening staat de relatie tussen de psychiater en de patiënt centraal. Echter, in deze relatie spelen ook andere partijen een rol: de farmaceutische industrie, de overheid, de verzekeringsmaatschappijen en de instellingen waar de zorg wordt verstrekt. Bovendien is het wetenschappelijk onderzoek binnen het psychiatrische vakgebied vaak het resultaat van een samenwerking tussen de psychiater en andere partners, bijvoorbeeld de farmaceutische industrie, overheidsinstanties of universitaire instellingen.

De farmaceutische industrie is een noodzakelijke partner in de zorgverlening en zij is dan ook niet weg te denken uit het psychiatrische vakgebied. Ze is verantwoordelijk voor vele belangrijke farmacotherapeutische mogelijkheden waarover psychiaters nu beschikken. Echter, de farmaceutische industrie heeft in eerste instantie verantwoording af

te leggen aan haar aandeelhouders en heeft in de eerste plaats verkoop van haar producten voor ogen. Aangezien de psychiater als voorschrijver een sleutelrol speelt, tracht de farmaceutische industrie ontegenzeggelijk het voorschrijfgedrag van de psychiater te beïnvloeden (Goldacre 2012). Hiertegenover staat dat de psychiater voornamelijk een verantwoordelijkheid heeft naar de patiënt en te allen tijde diens belangen moet vertegenwoordigen. De belangen van de psychiater en die van de farmaceutische industrie lopen dus niet altijd parallel (Morrens 2013). Een advies dat houvast biedt in het zoeken naar een evenwichtige relatie tussen de psychiater en deze partner is dus welkom. Daarom werd vanuit de Vlaamse Vereniging voor Psychiatrie (vvp) het huidige deontologische advies ontwikkeld.

Waarom een deontologisch advies vanuit de VVP?

De Vlaamse Vereniging voor Psychiatrie (vvp) werd opgericht op 16 december 2004. De vvp heeft als missie o.a. alle in Vlaanderen werkende psychiaters te verenigen, de kwaliteit van de psychiatrie als medisch specialisme te bevorderen en de psychiatrie op de kaart van het maatschappelijke en politieke debat zetten. Zij beoogt de kennis van haar leden te bevorderen, zorg te dragen voor een gedegen opleiding in het vakgebied, de psychiatrische praktijkvoering op wetenschappelijke evidentie te stoeien, haar leden in hun professionele contexten te vertegenwoordigen en voor hun belangen op te komen, en bij te dragen tot kwaliteitsvolle zorg als één van de basisopdrachten van de discipline. Anno 2014 telt de vvp 640 leden, van wie 118 artsen in opleiding tot psychiater.

In het verleden profileerde de vvp zich vooral als een wetenschappelijke vereniging. De voorbije jaren is er een duidelijke tendens om zich ook meer voor beroepsbelangen te engageren. In tegenstelling tot bijvoorbeeld de Orde van geneesheren, de artsensyndicaten en de beroepsverenigingen heeft de vvp hierbij geen officieel mandaat. Het gezag van de vvp is dan ook vooral moreel van aard en gestoeld op de kwaliteit van haar diensten (bijv. symposia) en het aantal leden. Vanuit de overheid zijn voor de vvp geen financiële middelen voorzien: inkomsten worden gegenereerd door lidmaatschapsbijdragen, opbrengsten van vormingen en sponsoring door de farmaceutische industrie.

Binnen de vvp, als wetenschappelijke vereniging met groeiende interesse voor beroepsbelangen, werd de voorbije jaren het debat gevoerd over een transparantere samenwerking met de farmaceutische industrie. Deze discussie werd zowel in het bestuur als op vraag van de leden aangestuurd. Dit debat betrof zowel de samenwerking met de individuele arts als de samenwerking met de vvp. Transparantie over de sponsoring door de farmaceutische industrie was bij het bestuur een belangrijke zorg.

METHODE

Begin 2013 werd een werkgroep opgericht. Manuel Morrens werd door het vvp-bestuur aangesteld als voorzitter; andere leden (Jürgen De Fruyt, Thomas Pattyn, Magali Surmont en Guido Pieters) boden zich vrijwillig aan. Zij maakten deel uit van het vvp-bestuur en de Vlaamse Vereniging Assistenten Psychiatrie (een sectie binnen de vvp). De werkgroep bestudeerde de richtlijnen in verband met het omgaan met strijdige belangen van de volgende organisaties: The World Psychiatric Association (wpa; Appelbaum e.a. 2011), European Psychiatric Association (epa; Höschl & Fialova 2012), Union Européenne des Médecins Spécialistes (uems, 2011), The Association of the British

AUTEURS

Alle auteurs zijn lid van de Werkgroep Belangenvermenging Vlaamse Vereniging voor Psychiatrie.

MANUEL MORRENS, psychiater, PC Broeders Alexianen, Boechout; postdoctoraal onderzoeker, Collaborative Antwerp Psychiatric Research Institute, Universiteit Antwerpen, en docent, Universiteit Antwerpen, Faculteit Geneeskunde.

JÜRGEN DE FRUYT, psychiater, afd. Psychiatrie-Psychosomatiek van het AZ Sint-Jan Brugge-Oostende AV, Brugge.

THOMAS PATTYN, arts in opleiding tot psychiater, Universiteit Antwerpen.

MAGALI SURMONT, arts in opleiding tot psychiater, Universiteit Gent.

GUIDO PIETERS, psychiater-psychotherapeut, UPC, KULeuven te Kortenberg en hoofddocent aan de KULeuven.

CORRESPONDENTIEADRES

Prof. dr. M. Morrens, CAPRI, Universiteit Antwerpen, Campus Drie Eiken, Universiteitsplein 1, 2610 Antwerpen, België.

E-mail: manuel.morrens@uantwerpen.be

Strijdige belangen: Manuel Morrens had in de laatste 5 jaar eindigende en lopende onderzoeksamenwerkingen met Bristol-Myers Squibb en Johnson & Johnson. Hij kreeg in die periode sponsoring voor deelname aan congressen van AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb en Janssen Pharmaceutica. Hij gaf lezingen op verzoek van AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Janssen Pharmaceutica, Lundbeck en Sandoz.

Jürgen De Fruyt gaf in de voorbije vijf jaar lezingen op symposia gesponsord door, woonde congressen bij gesponsord door, maakte deel uit van adviesorganen van: AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly and Company, GlaxoSmithKline, Janssen-Cilag, Lundbeck en Servier.

Thomas Pattyn werkt aan een doctoraatsstudie met financiële ondersteuning van een legaatfonds en ontving inschrijvingskosten van Lilly voor bijwonen van congres NVVP.

Guido Pieters was in de voorbije 5 jaar voorzitter van de Vlaamse Vereniging voor Gedragstherapie en van de VVP. Hij gaf de voorbije 5 jaar lezingen op symposia gesponsord door Lundbeck en Janssen Pharmaceutica en ontving daarvoor honoraria. Hij maakt geen deel uit van wetenschappelijke comités van de farmaceutische industrie.

Het artikel werd voor publicatie geaccepteerd op 4-9-2014.

Pharmaceutical Industry (ABPI, 2013) en The Royal College of Psychiatrists (RCoP, 2008).

De werkgroep kwam tweemaal samen in augustus en oktober 2013. Daarnaast communiceerden de leden van de werkgroep per mail. Op basis van deze overlegmomenten werd het huidige document opgesteld waaraan alle leden meewerkten. De eindredactie werd verzorgd door de voorzitter, waarna het einddocument goedgekeurd werd door alle leden van de werkgroep. Dit document werd vervolgens ter goedkeuring voorgelegd aan het bestuur van de vvp, waaruit nog enkele suggesties volgden die aanleiding gaven tot het finale document. Na publicatie van het deontologisch advies zal de mogelijkheid worden geboden om opmerkingen vanuit het werkveld te verwerken bij de revisie, die 3-jaarlijks zal plaatsvinden.

DOELSTELLING VAN HET ADVIES

Dit advies is bedoeld om psychiaters bewuster te maken van belangenconflicten in hun omgang met de farmaceutische industrie, hen te helpen om deze strijdige belangen te detecteren en hun daarbij praktisch advies te geven. Dit lijkt gewettigd, aangezien aangetoond werd dat voorschrijfgedrag van artsen, en bijgevolg psychiaters, duidelijk beïnvloed wordt door de farmaceutische industrie (Haaijer-Ruskamp & Denig 2001; Goldacre 2013).

Daarnaast dient het advies ter ondersteuning van psychiaters in het bewaken en behouden van de integriteit van hun wetenschappelijke activiteiten. Het kan de psychiater helpen zich enkel te engageren in onderzoek waarbij het belang van de patiënt en de vooruitgang van het psychiatrisch werkveld op de voorgrond staan.

Een specifiek advies wordt aangeboden aan de arts-specialist in opleiding (AsO) Psychiatrie (in Nederland: arts in opleiding tot psychiater; aios) en de psychiater die optreedt als opleider of supervisor. Ten slotte wordt toegelicht hoe de Vlaamse Vereniging voor Psychiatrie als organisatie omgaat met de farmaceutische industrie.

ALGEMEEN ADVIES

Het is belangrijk dat de psychiater transparant is over de aard van zijn of haar relatie met de farmaceutische industrie. Individuele artsen moeten bij publieke optredens en in geschriften open zijn over alle ontvangen voordelen vanwege de farmaceutische industrie. De psychiater dient melding te maken van de volgende belangenconflicten die zich voorgedaan hebben in de periode van de afgelopen 5 jaar:

1. Lezingen gegeven op verzoek van een farmaceutisch bedrijf en/of waarvoor de psychiater een financiële of andere tegemoetkoming ontvangen heeft van dit bedrijf.

Hierbij kan een onderscheid gemaakt worden tussen gesponsorde voordrachten die de psychiater als onafhankelijke spreker heeft gedaan, en lezingen op verzoek van een farmaceutisch bedrijf. Als de psychiater éézelfde presentatie meermalen heeft gegeven op verzoek van een farmaceutisch bedrijf dient hier specifiek melding van gemaakt te worden.

2. Participatie aan een wetenschappelijke adviesraad van een farmaceutisch bedrijf.

3. Betaalde participatie aan congressen, cursussen en workshops, met inbegrip van inschrijvings-, vervoer- en verblijfskosten.

4. Het bezitten van aandelen van een medische firma door de psychiater zelf of zijn naaste familieleden.

5. De psychiater-onderzoeker moet melding maken van ontvangen onderzoeksfondsen of andere vormen van substantiële ondersteuning alsook van actieve participatie aan onderzoek verbonden met de farmaceutische industrie.

Educatief materiaal afkomstig van industrie moet steeds op kritische manier geëvalueerd worden op betrouwbaarheid en volledigheid. Dergelijk materiaal mag niet zichtbaar opgehangen of neergelegd in ruimtes toegankelijk voor de patiënten. Gesponsord materiaal (zoals blocnotes, balpennen, ...) dient vermeden te worden tijdens patiëntencontacten.

Contacten tussen vertegenwoordigers van medische firma's en patiënten dienen vermeden te worden. De psychiater dient met vertegenwoordigers steeds duidelijke afspraken te maken omtrent locatie en tijdstip van hun contacten. Informele contacten met leden van de industrie worden het beste vermeden op openbare plaatsen en op de werkvloer aangezien dit de perceptie van patiënten over de neutraliteit van de psychiater negatief kan beïnvloeden. Formele contacten op de werkvloer worden zo veel mogelijk ingepland en buiten de normale consultatie-uren gehouden.

Het is aan te raden enkel monsters te geven aan patiënten die niet de nodige financiële middelen hebben. Het opstarten van een medicijn mag niet gestuurd worden door de beschikbaarheid van een monster.

Wanneer de psychiater gesponsord wordt om deel te nemen aan een congres, workshop of cursus, dient de voorziene randaccommodatie bescheiden te zijn en de standaarden die de deelnemer voor zichzelf zou voorzien niet te overschrijden. Maaltijden en andere randactiviteiten aangeboden door medische firma's moeten aan deze standaarden voldoen en kunnen enkel wanneer gekoppeld aan een wetenschappelijke activiteit.

De psychiater-onderzoeker

Participatie door de psychiater aan onderzoek met een louter commercieel doeleinde wordt afgeraden. Participatie aan onderzoek moet gemotiveerd zijn door het wetenschappelijk belang van het onderzoek en niet door financiële winst of andere persoonlijke belangen voor de psychiater. Gesponsord onderzoek waarbij de psychiater als medeauteur van de daaruitvolgende publicaties zal optreden, kan enkel wanneer de onderzoeker zijn of haar onafhankelijkheid over de opzet, de resultaten en de publicatie behoudt.

De beloning moet in verhouding staan tot de hoeveelheid geleverd werk en mag niet gekoppeld worden aan het resultaat. De psychiater-onderzoeker mag geen financiële belangen (bijv. aandelen in de firma) hebben in de instellingen die het onderzoek ondersteunen.

De participanten van het onderzoek moeten op de hoogte worden gebracht van de rol van de sponsor en van de belangen van de onderzoeker. De persoonsgegevens van de deelnemers mogen niet worden doorgegeven aan de sponsor.

Voor aanvang van het onderzoek dient intellectueel eigendom van de data duidelijk vastgelegd te worden. Afspraken rond auteurschap dienen op voorhand gemaakt te worden. In het kader van een studie geïnitieerd door de psychiater-onderzoeker en/of als deze een voorname positie inneemt in de auteurslijst (bijv. de eerste auteur) dient deze toegang te hebben tot alle ruwe data, en staat hij of zij zelf in voor de analyse van de data en staat zelf garant voor het schrijven van het artikel. De psychiater hoort de vrijheid te behouden om negatieve resultaten te publiceren. De sponsor wordt vermeld in de publicatie en censuur door deze partij is niet toelaatbaar. De volgorde van de auteurs dient bepaald te worden door het door hen geleverde werk. 'Ghostwriting' kan onder geen beding toegelaten worden. Hieronder wordt verstaan het uitbesteden van het schrijven aan een niet-genoemde auteur.

De psychiater-onderzoeker dient melding te maken van deze belangenconflicten voor, zoals reeds vernoemd, de periode van de afgelopen 5 jaar. Er moet melding gemaakt worden van ontvangen onderzoeksfondsen of andere vormen van substantiële ondersteuning alsook van actieve participatie aan onderzoek verbonden met de farmaceutische industrie.

Er dient melding van deze belangenconflicten gemaakt te worden bij het geven van lezingen. De belangen van zowel de psychiater als alle participerende instanties dienen expliciet vermeld te worden in publicaties die volgen uit het onderzoek.

De psychiatrische opleiding

Het advies voor de individuele psychiater is ook van toepassing op de ASO Psychiatrie, opleiders en supervisors.

De ASO komt tijdens zijn of haar opleiding in contact met de farmaceutische industrie via medische vertegenwoordigers en gesponsorde evenementen. De verwachting is dat de ASO tijdens zijn of haar opleiding leert om op verantwoordelijke wijze in contact te treden met de farmaceutische industrie, informatie kritisch kan verwerken en bewust blijft van tegenstrijdige belangen.

Opleiders en supervisors dienen tijdens de opleiding de ASO's vertrouwd te maken met het thema van belangenconflict. Het belang ervan, met name bij wetenschappelijke publicaties, lezingen of andere opleidingsactiviteiten, dient te worden benadrukt. Zodoende kan de ASO een consequente houding aanhouden omtrent de omgang met de farmaceutische industrie op wisselende afdelingen en supervisie. Bij onzekerheid in een specifieke situatie wordt de ASO aangeraden zijn of haar supervisor hierover aan te spreken.

Opleidingsinstituten en supervisors kunnen hiertoe bijdragen door de omstandigheden te scheppen die de naleving van het advies bevorderen. Opleiders en supervisors dienen transparant hun belangenconflicten aan te geven. Evenzeer dient de ASO te allen tijde transparant te zijn over sponsoring door medische industrie en andere partijen tegenover zijn opleiders. In het bijzonder zullen geen louter commerciële lezingen worden georganiseerd, en zeker niet in het kader van opleidingen of gedurende de werktijd.

Vlaamse Vereniging voor Psychiatrie en de farmaceutische industrie

De inhoudelijke organisatie van de vvp en haar activiteiten dient onafhankelijk te gebeuren van de farmaceutische industrie. Er wordt in beperkte mate beroep gedaan op de farmaceutische industrie en andere commerciële organisaties voor de financiële organisatie van de vereniging en activiteiten georganiseerd door de vvp.

De inhoud van de financiële relatie tussen de vvp en de farmaceutische industrie of andere commerciële organisaties dient transparant gecommuniceerd te worden en is te vinden op de website van de vereniging (www.vvp-online.be). Onderhandelingen over deze financiering zijn de verantwoordelijkheid van uitsluitend het dagelijks bestuur van de vereniging.

Tijdens educatieve activiteiten (waarvan de vvp organisator of medeorganisator is) is de vereniging transparant over sponsoring door de farmaceutische industrie en andere commerciële organisaties. Ook dienen sprekers tijdens educatieve activiteiten georganiseerd door de vvp transparant te zijn over ontvangen voordelen van de farmaceutische industrie volgens de genoemde principes.

CONCLUSIE

De Vlaamse psychiater bevindt zich in een landschap waarin hij of zij alsmear meer onderhevig is aan allerlei bronnen van potentiële beïnvloeding. De farmaceutische industrie is in Vlaanderen de meest aanwezige partner in de zorgverlening die een invloed kan zijn op het voorschrijfgedrag van de psychiater. Het is van belang dat psychiater en farmaceutische industrie op een evenwichtige en constructieve manier met elkaar kunnen omgaan, om zo de vooruitgang van het psychiatrische veld te stimuleren. Om dit te bevorderen nam de vvp daarom het initiatief

een werkgroep op te richten om een deontologisch advies te formuleren voor de omgang van de Vlaamse psychiater met de farmaceutische industrie.

Wij vertrouwen op de waarde van het in dit artikel beschreven algemene vvp-advies dat van toepassing is op alle psychiaters, alsook op de waarde van de beschreven specifieke adviezen voor de psychiater-onderzoeker, opleiders, artsen in opleiding en de vvp zelf.

 Wolf Spanoghe leverde een bijdrage bij het opstarten van deze werkgroep.

LITERATUUR

- Appelbaum P, Arboleda-Florez J, Javed A, Soldatos C, Tyano S. WPA recommendations for relationships of psychiatrists, health care organizations working in the psychiatric field and psychiatric associations with the pharmaceutical industry. *World Psychiatry* 2011; 10: 155-9.
- Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI). Guidance on collaboration between healthcare professionals and the pharmaceutical industry: Ethics, transparency, partnership. http://www.rcplondon.ac.uk/sites/default/files/guidance-on-collaboration_o.pdf
- Goldacre B. *Bad Pharma: How medicine is broken, and how we can fix it*. Londen: Fourth Estate; 2013.
- Haaijer-Ruskamp FM, Denig P. Invloeden bij het kiezen van geneesmiddelen. *Geneesmiddelenbulletin* 2001; 35: 37-42.
- Höschl C, Fialova L. European Psychiatric Association guidance on the conflicts of interest. *European Psychiatry* 2012; 27: 142-6.
- Morrens M. Onderzoekssamenwerking tussen de psychiater en de farmaceutische industrie: stijdans, koorddans of dans met de duivel? *Tijdschr Psychiatr* 2013; 55: 321-3.
- Royal College of Psychiatrists (RcP). *Good Psychiatric Practice: Relationships with pharmaceutical and other commercial organisations*. Collee Report CR148, 2008.
- Union Européenne des Médecins Spécialistes (UEMS), section of psychiatry. *Sponsorship and conflict of interest framework for guideline development*. Zagreb, 2011.

SUMMARY

Ethical advice regarding the relationship between psychiatrists and the pharmaceutical industry

M. MORRENS, J. DE FRUYT, T. PATTYN, M. SURMONT, G. PIETERS

- BACKGROUND** The pharmaceutical industry is an important partner in mental health care.
- AIM** To provide ethical advice that will help psychiatrists build a balanced relationship with the pharmaceutical industry.
- METHOD** In this article we present the current advisory principles that have been developed by the Flemish Psychiatric Association (Vlaamse Vereniging voor Psychiatrie; vvp).
- RESULTS** Not only do we give general advice that is relevant for all psychiatrists, but we also give advice that is applicable specifically to the psychiatrist-researcher, teachers and psychiatric trainees. Finally, we explain more fully how the vvp, as an organisation, deals with these issues.
- CONCLUSION** It is important that the psychiatrists and the pharmaceutical industry deal with each other in a balanced and constructive manner, thereby stimulating progress in the field of psychiatry. For this purpose the vvp has formulated a number of ethical principles which, in our view, define the way in which psychiatrists should deal with the pharmaceutical industry.

TIJDSCHRIFT VOOR PSYCHIATRIE 57(2015)4, 268-273

KEY WORDS ethical advice, ethics, pharmaceutical industry, psychiatrist