



Op 6 augustus 2009 is het volgende advies (A09.063) gegeven.

1. Het verzoek van X:

X heeft het voornemen over te gaan tot een terugbetalingsregeling om de verwachte verplichte bijbetaling op geneesmiddel Y, hierna Y, orale suspensie 2,5 mg/ml voor kinderen tussen 6 en 16 jaar te compenseren.

X verzoekt haar te adviseren, naar de commissie begrijpt over de toelaatbaarheid van een dergelijke compensatie in het licht van de Gedragscode Geneesmiddelen Reclame.

X heeft haar voornemen – voor zover voor het advies van belang weergegeven - als volgt toegelicht.

Aard van het product

Y is een geneesmiddel A en is in 2002 geregistreerd voor de behandeling van ziekte B. Sinds deze eerste registratie is de indicatiestelling verder uitgebreid, waarbij recent de behandeling van ziekte B bij kinderen en adolescenten van 6-16 jaar oud is toegevoegd.

De orale suspensie vormt onderdeel van het zogenaamde Z Plan. Dat is goed gekeurd door de EMEA. Y is het enige geneesmiddel A met een orale suspensie voor patiënten met ziekte B, waaronder kinderen, die niet in staat zijn om een tablet te slikken.

Vergoedingssituatie

Y en andere 'geneesmiddelen A zijn onderling vervangbaar en deze geneesmiddelen zijn binnen het Geneesmiddelen Vergoeding Systeem (GVS) geclusterd. Binnen het GVS wordt de maximaal vergoede prijs voor die geneesmiddelen bepaald.

Voor Y orale suspensie betekent dit dat een bijbetaling van € 2,42 per dag (€ 48,36 per maand) door de patiënt noodzakelijk zal zijn, waarbij ervan wordt uitgegaan dat een dosering van 25 mg per dag voldoende is om de bloeddruk onder controle te houden.

Kinderen en slikklachten

Volgens X zijn er in Nederland ongeveer 400 kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6 tot 16 jaar met ziekte B en slikklachten, die in aanmerking komen voor Y orale suspensie. Uit navraag onder kinderartsen, kinderspecialist M en kinderspecialist N is X gebleken dat alleen kinderen met ziekte B1 medicamenteus worden behandeld.

De oorzaak van de ziekte B is bij een dergelijke aandoening dus secundair. Getracht wordt de oorzaak van de ziekte B1 zo snel mogelijk aan te pakken en daarmee de ziekte B onder controle te krijgen.

Op dit moment is er wat de wijze van toediening betreft geen middel beschikbaar dat vergelijkbaar is met Y orale suspensie.

X beschouwt Y orale suspensie vooral als een service item en beoogt met de terugbetalingsregeling een zeer beperkte, maar kwetsbare groep patiënten, jeugdigen tussen 6 en 16 jaar met ziekte B en slikklachten tegemoet te komen.

Uitvoering van de regeling

De patiënt wordt zelf niet op de hoogte gebracht van de voorgestelde regeling.

X heeft het voornemen de uitvoering van de regeling aan één groothandel op te dragen.

Die groothandel zal als het ware de eigen bijdrage van de patiënt voorschieten en factureren aan X.

Apothekers zullen in een brief zonder promotie van de terugbetalingsregeling op de hoogte worden gesteld door X.

2. De beoordeling door de Commissie:

De vraag die dient te worden beantwoord is of de voorgenomen terugbetalingsregeling van de verplichte bijbetaling voor Y reclame is in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Reclame in de zin van de Gedragscode is iedere aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbeelden, daaronder begrepen het aanbieden of vragen van diensten of goederen in de omgang tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren.

Uitgaande van de adviesaanvraag staat vast dat X voor dit product – Y orale suspensie met terugbetalingsregeling - geen advertenties zal plaatsen, geen mailings zal versturen en evenmin promotionele materialen zal maken.



X zal uitsluitend de apothekers over deze regeling informeren in een niet promotioneel getinte brief. In de kern komt de terugbetalingsregeling neer op een voor een beperkte groep gebruikers verlagen van de prijs van het product, zonder dat die (beperkte) prijsverlaging in de vorm van een aanprijzing aan de betrokkenen wordt kenbaar gemaakt. Alleen de apothekers worden op zakelijke wijze op de hoogte gesteld van deze terugbetalingsregeling. Die mededeling aan apothekers lijkt onvermijdelijk nu zij het geleverde product in rekening dienen te brengen aan de patiënt of diens verzekering. Zo bezien is die mededeling uitsluitend te beschouwen als informatie en is zij geen aanprijzing in de zin van de Gedragscode. Op geen enkele wijze is sprake van enige vorm van begunstiging van beroepsbeoefenaren. Er zijn geen gronden om aan te nemen dat de mededeling aan de apothekers niet bevorderlijk zal zijn voor het rationele gebruik van dit geneesmiddel in farmacotherapeutisch opzicht.

De slotsom is dat de Gedragscode Geneesmiddelenreclame niet aan de voorgenomen terugbetalingsregeling in de weg staat zodat een positief advies kan worden uitgebracht.

3. De kosten:

De commissie bepaalt dat de aan deze adviesaanvraag verbonden kosten separaat aan verzoekster in rekening zullen worden gebracht.

Aldus gedaan te Gouda op 6 augustus 2009 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.