



Op 25 augustus 2010 is het volgende advies (A10.066) gegeven.

1. Het verzoek van X:

Onder de merknaam Y® brengt X als vergunninghouder in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, hierna de Gedragscode, het geneesmiddel Y op de markt. Geneesmiddel Y is thans geregistreerd voor indicatie Z.

EMA (the European Medicine Agency) beoordeelt op dit moment de resultaten van het klinisch onderzoek met geneesmiddel Y bij patiënten met ziekte A. Deze eindpuntenstudie laat een vermindering zien bij gebruik van geneesmiddel Y ten opzichte van gebruik van geneesmiddel B van het aantal ziektes met 34% en van het aantal ziektes D met 60%.

De resultaten van dit onderzoek zijn aanleiding voor artsen om in bepaalde gevallen, namelijk wanneer R en S geen therapeutische optie zijn, aan patiënten met ziekte A off-label gebruik van geneesmiddel Y voor te schrijven. Zonder adequate behandeling kan het jaarlijks risico op ziekte T tengevolge van ziekte A bij een patiënt met meerdere risicofactoren oplopen tot 18%.

Vanaf januari 2010 is voor chronisch gebruik van geneesmiddel Y de lijst 2 restrictie van kracht. Dit betekent dat de patiënt de kosten van het gebruik van dit middel voor eigen rekening dient te nemen. Afhankelijk van de noodzakelijke dosering betekent dit voor de gebruiker van geneesmiddel Y een uitgave van € 4,55 of € 9,10 per dag, derhalve ongeveer € 135,00 tot € 275,00 per maand.

Omdat dit voor patiënten met een mindere financiële draagkracht niet te betalen is, hebben meerdere beroepsbeoefenaren zich sedert januari 2010 tot X gewend met het verzoek geneesmiddel Y gratis ter beschikking te stellen. De betreffende arts heeft ten tijde van zijn verzoek al besloten dit middel aan zijn patiënt voor te schrijven en vraagt eerst daarna aan X dit gratis ter beschikking te stellen. Sedert januari van dit jaar heeft X tot op heden ongeveer 40 van dergelijke verzoeken gekregen.

X heeft het voornemen een “regeling betreffende de beschikbaarheid Y®” te treffen voor kosteloze beschikbaarstelling van geneesmiddel Y buiten de geregistreerde indicatie.

In de kern komt die voorgestelde regeling hier op neer.

Indien een arts heeft besloten geneesmiddel Y voor te schrijven voor een niet geregistreerde indicatie en advies inwint bij een medewerker van X over de kosteloze beschikbaarheid van het middel zal de arts altijd worden doorverwezen naar de medische informatiedienst van X. Volgens X kunnen eventuele medische vragen van de arts worden beantwoord zonder het risico van enige off-label promotie.

Wanneer de arts uit zichzelf uitdrukkelijk aangeeft dat de patiënt de kosten van het middel niet zelf kan dragen, zal een informatiebrief betreffende de ‘regeling beschikbaarheid Y®’ inclusief de bijlagen daarbij aan die arts worden gezonden.

In die brief wordt het hiervoor genoemd EMA onderzoek genoemd, wordt uiteengezet wat het College Beoordeling Geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg verstaan onder goed off-label gebruik en de verantwoordelijkheid en



verplichtingen van de beroepsbeoefenaar daarin. In het bijzonder wijst X de arts aan wie zij de informatiebrief stuurt erop dat hij indien hij besluit geneesmiddel Y off-label voor te schrijven dat doet voor een patiënt voor wie geen farmacotherapeutisch alternatief beschikbaar is.

De arts dient aan de patiënt te vertellen dat het om een off-label geneesmiddel gaat en moet hem uitleggen wat de voor- en nadelen van de behandeling zijn.

Voor kosteloze beschikbaarstelling van geneesmiddel Y aan de betreffende patiënt verlangt X verder dat de arts een door haar ter beschikking gesteld

toestemmingsformulier laat tekenen, waarmee de patiënt toestemming geeft om informatie op te vragen bij zijn/haar apotheek, zodat in adequate

geneesmiddelbewaking kan worden voorzien. Uit het aan de commissie ter beoordeling beschikbaar gestelde formulier blijkt dat die informatie wordt verstrekt aan de apotheek die zal zorg dragen voor de afgifte van het middel, zie hierna.

De arts dient de aanvraag rechtstreeks bij die apotheek te doen per fax op een daartoe door X aan hem ter beschikking gesteld formulier.

Kosteloze verstrekking zal plaatsvinden via één, door X daartoe benaderde apotheek M. Concentratie van de kosteloze verstrekking bevordert de farmacotherapeutische bewaking van de patiënt volgens X.

X heeft met die apotheek een overeenkomst gesloten op grond waarvan die apotheek gehouden is haar te informeren over bijwerkingen van het middel. Daarover dient de apotheek periodiek aan X te informeren. Indien ernstige bijwerkingen worden geconstateerd dient apotheek M X onmiddellijk op de hoogte te stellen. X vergoedt aan de apotheek de kosten van de uitgegeven recepten en vergoedt voor daarnaast verrichte werkzaamheden, zoals het beheer van het programma van kosteloze verstrekking van geneesmiddel Y en voor de verslaglegging aan X een bedrag van € 125,00 per daaraan besteed uur.

X vraagt advies over de toelaatbaarheid van haar voornemen in het licht van de aan haar gestelde eisen in de Gedragscode.

2. De beoordeling door de Commissie:

De Commissie gaat uit van de door X, hiervoor weergegeven, genoemde feiten.

De Gedragscode heeft betrekking op reclame voor geneesmiddelen in de ruimste zin van het woord. Reclame is in de Gedragscode omschreven als iedere aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbeelden, daaronder begrepen het aanbieden van diensten of goederen in de omgang tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren. Voor de beoordeling van de toelaatbaarheid van de door X voorgenomen gratis verstrekking van geneesmiddel Y dient daarom te worden vastgesteld of die gratis verstrekking op de wijze als door X voorgenomen, moet worden beschouwd als een vorm van aanprijzing van een geneesmiddel. Eerst indien die vraag bevestigend wordt beantwoord is (verdere) toetsing aan de Gedragscode aan de orde.

De Gedragscode kent geen bepaling die gratis verstrekking van een geneesmiddel aan patiënten door tussenkomst van een beroepsbeoefenaar beschouwt als reclame. Denkbaar is echter dat onder bepaalde omstandigheden gratis verstrekking van een bepaald geneesmiddel moet worden opgevat als een vorm van aanprijzing van dat middel en dus als reclame in de zin artikel 1 van de Gedragscode.



Dat zal het geval kunnen zijn indien die verstrekking niet louter gericht is op gratis beschikbaarstelling aan een bepaalde patiënt aan wie dat middel al is voorgeschreven door een arts, voordat is vastgesteld dat het middel gratis kan worden verstrekt, maar door de wijze waarop die kosteloze beschikbaarstelling bekend wordt gemaakt, hetzij onder het publiek, hetzij onder de beroepsgroep die dat middel zou kunnen voorschrijven, die beschikbaarstelling niet alleen bekend wordt aan de arts die het middel heeft voorgeschreven, maar daarbij mededelingen worden gedaan over de bruikbaarheid of de eigenschappen van het middel, of door de manier waarop de beschikbaarstelling bekend wordt gemaakt de kosteloze beschikbaarheid in bredere kring onder de aandacht wordt gebracht.

Ook een brief aan slechts één of enkele beroepsbeoefenaren kan onder omstandigheden worden beschouwd als gericht op het bevorderen van het gebruik van een bepaald geneesmiddel. Zelfs indien een dergelijke brief louter informatief van inhoud is en over de aard en het gebruik van het geneesmiddel weinig tot niets daarin wordt vermeld, kan de verstrekte informatie in verband met dat geneesmiddel tot gevolg hebben dat het gebruik van een bepaald geneesmiddel in positieve zin onder de aandacht van een beroepsbeoefenaar wordt gebracht.

In dat geval is sprake van reclame voor een geneesmiddel als bedoeld in de Gedragscode.

Naar het oordeel van de Commissie is de wijze waarop X in verband met haar voornemen kosteloos geneesmiddel Y aan een patiënt te verstrekken contact onderhoudt met de beroepsbeoefenaar die dat middel off-label voorschrijft aan een patiënt met ziekte A een vorm van aanprijzing van dat geneesmiddel.

X beperkt zich namelijk niet tot het enkele kosteloos ter beschikking stellen van dat middel, nadat een arts al heeft besloten dat middel voor te schrijven, maar zij wijst de betreffende arts in de ter beoordeling aan de Commissie voorgelegde brief op het EMA-onderzoek, zij wijst de arts verder op diens verantwoordelijkheid bij off-label voorschrijven, zij wijst hem erop dat geen farmacotherapeutisch alternatief beschikbaar moet zijn, en zij schrijft hem voor hoe hij zijn patiënt moet informeren over voor- en nadelen van het gebruik. Hoezeer dit verantwoord handelen van X lijkt, zij begeeft zich daarmee op het terrein van de betreffende arts, die al voordat hij dit middel heeft voorgeschreven zich van de eigenschappen daarvan en van zijn eigen verplichtingen jegens de patiënt bewust moet zijn geweest. Met andere woorden, X verstrekt zodanige informatie aan de betreffende arts dat diens voorschrijfgedrag wordt beïnvloed.

De aldus in de brief opgenomen informatie is echter in het geheel niet van belang voor de vraag of het middel kosteloos dient te worden verstrekt, maar heeft gelding voor de vraag of het middel aan de betreffende patiënt behoort (en nu volgens X zij pas in actie komt nadat de beroepsbeoefenaar het middel al heeft voorgeschreven, behoorde) te worden voorgeschreven.

Deze informatie is kortom ook van belang in die gevallen waarin het middel niet kosteloos wordt voorgeschreven en is, in het bijzonder door de verwijzing naar het EMA-onderzoek, aanprijzend van aard.

Daarmee valt de door X voorgenomen regeling voor kosteloze verstrekking van geneesmiddel Y onder het begrip reclame in de zin van de Gedragscode.

Aldus komt de Commissie toe aan de vraag of de deze reclame in overeenstemming is met de Gedragscode.

Die vraag dient ontkennend te worden beantwoord.



Iedere zelfstandige activiteit van de vergunninghouder waardoor off-label gebruik van een door haar op de markt gebracht geneesmiddel wordt bevorderd of kan worden bevorderd en die niet valt onder de uitzondering voorzien in art. 4.1.2. van de Gedragscode moet worden is in strijd met artikel 4.1.1 van die code nu het middel immers in dat geval voor een andere toepassing wordt gebruikt dan waarvoor het is geregistreerd.

Hoewel hiermee vaststaat dat het advies negatief dient te zijn, acht de Commissie het van belang nog het volgende te overwegen.

De Gedragscode kent geen bepaling die in algemene zin gratis verstrekking van een geneesmiddel aan patiënten door tussenkomst van een beroepsbeoefenaar verbiedt. De Commissie is van oordeel dat onder omstandigheden kosteloze verstrekking van een geneesmiddel door een vergunninghouder gelet op de daarbij betrokken belangen van een bepaalde patiënt, toelaatbaar is.

De vergunninghouder dient zich dan te beperken tot de kosteloze verstrekking van dat middel, nadat de beroepsbeoefenaar heeft vastgesteld dat een alternatief niet voor handen is én heeft vastgesteld dat de betrokken patiënt zich de kosten van het middel niet kan veroorloven. Iedere zelfstandige activiteit van de vergunninghouder, die verder gaat dan de beslissing het middel kosteloos te verstrekken, heeft het karakter van aanprijzing van het middel en kan leiden tot een ander motief tot voorschrijven ervan dan het rationele gebruik van dat geneesmiddel. Aan de mogelijkheid van kosteloze verstrekking dient geen algemene bekendheid te worden gegeven en een beslissing tot kosteloze verstrekking dient in zodanige bewoordingen te geschieden dat daaruit blijkt van het eigene van die beslissing in het licht van de bijzondere omstandigheden van deze patiënt.

Op nadere vragen van de Commissie heeft X geantwoord dat de verantwoordelijkheid voor de aanvraag van kosteloze beschikbaarstelling geheel bij de arts ligt en dat zij zelf buiten de keuze wil blijven voor wie Y[®] wel of niet beschikbaar moet worden gemaakt. De Commissie kan deze terughoudendheid van X om zich te verdiepen in de financiële mogelijkheden van de patiënt begrijpen, zij past echter niet bij de redengeving voor de kosteloze beschikbaarheid. Bij die redengeving dient X zich op enigerlei wijze te vergewissen van de financiële noodzaak om in een bepaald geval dat middel kosteloos ter beschikking te stellen. Zo zou bijvoorbeeld van de verzoekende beroepsbeoefenaar een door deze ondertekende verklaring kunnen worden gevraagd dat hij zich heeft vergewist van het financiële onvermogen van de betreffende patiënt. Hoewel bedragen van € 135,00 tot € 275,00 per maand voor veel mensen moeilijk zullen zijn op te brengen, zullen er zeker ook patiënten zijn die daartoe wel in staat zijn.

De commissie ziet geen bezwaren tegen de centrale aflevering van geneesmiddel Y door de apotheek M. Het ligt voor de hand bij een naar verwachting gering aantal kosteloze beschikbaarstelling de uitgiftepunten te beperken. De vergoeding die met die apotheek zal worden overeengekomen voor extra werkzaamheden naast de werkzaamheden verbonden aan de verstrekking is redelijk, waarbij de commissie ervan uitgaat dat X nauwlettend er op zal toezien dat het aantal uren dat voor extra werkzaamheden in rekening wordt gebracht reëel is. Die extra taken passen bij een zorgvuldig omgaan met geneesmiddel Y als geneesmiddel, in het bijzonder bij off-label toepassing.

Gelet op het voorgaande is de slotsom dat het advies van de Commissie negatief is.



3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 25 augustus 2010 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.