



Op 8 augustus 2011 is het volgende advies (A11.061) gegeven.

1. Het verzoek:

Verzoekster – hierna ook te noemen X – heeft zich tot de Codecommissie gewend inzake het volgende. Zij heeft een geneesmiddel ontwikkeld onder de merknaam Geneesmiddel-Y, geïndiceerd voor de behandeling van ziekte-Z1 voor zowel patiënten die al eerder zijn behandeld maar nog steeds zijn geïnfecteerd, als voor patiënten die nog niet eerder zijn behandeld. De registratie van dit geneesmiddel wordt dezer dagen verwacht. Ziekte-Z is een ernstige en soms levensbedreigende ziekte waarbij ziekte-Z1 het moeilijkst te behandelen is. De huidige standaardtherapie is slechts succesvol bij ca. 38% van de patiënten.

Bij uitbehandelde patiënten bereikte Geneesmiddel-Y in de registratiestudie bij 59-66% van de patiënten binnen een jaar alsnog een volledige klaring van de infectie, ten opzichte van 21% in de controlegroep. Voor patiënten die nog niet eerder zijn behandeld biedt Geneesmiddel-Y een overtuigend beter alternatief (63-66% versus 38% in de controlegroep). De EMA past de versnelde registratieprocedure toe. Het Ministerie van VWS heeft op 26 april 2011 besloten Geneesmiddel-Y in aanmerking te laten komen voor vervroegde beoordeling voor opname in het geneesmiddelenvergoedingensysteem (GVS). De duur van laatstgenoemde procedure blijkt echter langer te zijn dan aanvankelijk voorzien, al wordt verwacht dat de vergoeding zonder voorwaarden zal worden toegewezen.

In dit verband verzoekt X om advies van de Codecommissie over haar voornemen om over te gaan tot een tijdelijke terugbetalingsregeling van Geneesmiddel-Y om de periode tussen registratie en vergoeding tijdelijk te compenseren. Zij betoogt daarbij het volgende: *“Omdat Geneesmiddel-Y voorziet in een unmet medical need, wij straks wel over registratie beschikken, maar vergoeding op zich laat wachten, is X voornemens om voor de acht academische centra een terugbetalingsregeling voor Geneesmiddel-Y aan te bieden zodat specialisten een beperkt aantal patiënten met ziekte-Z1 kunnen gaan behandelen. We schatten in dat het hier hooguit 2-3 patiënten per academisch centrum betreft. Het gaat hierbij om patiënten die naar het oordeel van de behandelend specialist niet langer kunnen wachten en aan alle eisen voldoen om binnen het geregistreerde label zo spoedig mogelijk met de behandeling beginnen. Gezien de in de beroepsgroep lopende discussies over het opzetten van gespecialiseerde behandelcentra beperken wij de regeling tot de academische centra omdat daar ook de meeste patiënten onder controle staan. We staan er wel open voor om de regeling ook voor de grotere perifere ziekenhuizen open te stellen. Er is momenteel geen vergelijkbaar middel beschikbaar. Wel ligt bij de EMA een vergelijkbaar middel ter beoordeling voor. De beroepsbeoefenaren weten uiteraard op basis van wetenschappelijke publicaties en internationale congressen dat Geneesmiddel-Y binnenkort beschikbaar komt. Omdat ca. 2/3 van de 3 uitbehandelde patiënten alsnog genezen kan worden, willen de specialisten behandeling van hun patiënten niet langer uitstellen.*



Er zal zolang de voorgestelde regeling van toepassing is geen promotie voor het produkt bedreven worden: er worden geen advertenties geplaatst, geen mailings verstuurd, noch zullen promotionele materialen worden gedistribueerd.”

De uitvoering van de overbruggingsregeling zal aan één groothandel worden toevertrouwd. Uitsluitend apothekers zullen van de regeling op de hoogte worden gebracht, en wel door middel van een feitelijke en niet-promotionele brief. De patiënt merkt niets van de regeling. X streeft ernaar de voorgeschoten gelden terug te vorderen van de zorgverzekeraars; hierover is reeds overleg gaande. Desgevraagd heeft X nadere (vertrouwelijke) informatie aan de Codecommissie verstrekt over de door haarzelf geschatte omvang van de behandelkosten zowel per patiënt als voor alle acht academische centra in Nederland die bij de terugbetalingsregeling betrokken zullen worden.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

Aan de orde is het voornemen van X om een tijdelijke terugbetalingsregeling voor het UR-geneesmiddel Geneesmiddel-Y in het leven te roepen welke zal gelden vanaf het moment waarop het product zal zijn geregistreerd en tot de markt toegelaten, tot aan het tijdstip waarop over een vergoeding krachtens het GVS zal zijn geoordeeld. Hieronder zal deze door X voorgestelde regeling worden aangeduid als “de (terugbetalings)regeling”. Alleen apothekers worden over de regeling geïnformeerd, door middel van een brief die niet promotioneel van aard is, aldus X. De uitvoering van de regeling zal geschieden door één groothandel. De Codecommissie begrijpt uit het betoog van X dat zij, X, de kosten van behandeling met Geneesmiddel-Y – naar de commissie aanneemt, op basis van de apotheekverkoopprijs – tijdelijk aan de afleverende apotheek zal betalen, met dien verstande dat zij de desbetreffende door haar betaalde bedragen te zijner tijd wil terugontvangen van de zorgverzekeraars. Uit de nadere informatie van X valt af te leiden dat sprake is van zeer aanzienlijke behandelkosten, die tot enkele tienduizenden euro’s per patiënt kunnen oplopen, waarbij uitgegaan wordt van ca. 24 patiënten in Nederland in totaal op wie de regeling van toepassing zou zijn.

Voorts begrijpt de Codecommissie uit de toelichting van X dat de regeling niet langer zal worden toegepast dan tot aan het moment waarop het Ministerie van VWS over de vergoedingsstatus in het kader van het GVS zal hebben beslist; met andere woorden, dat de regeling dan in elk geval wordt beëindigd, ook indien geen GVS vergoeding mocht plaatsvinden.

Vooropgesteld wordt dat noch de wetgeving inzake de geneesmiddelenvoorziening noch de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de daarvan afgeleide regelgeving een uitdrukkelijk verbod op terugbetalingsregelingen voor UR-geneesmiddelen zoals de onderhavige bevatten. Voor zover de regeling in strijd zou zijn met enige andere wet- en regelgeving, dus ook andere dan die welke betrekking heeft op geneesmiddelenreclame en –voorziening, moet geoordeeld worden dat de Codecommissie niet bevoegd is daarover een oordeel te geven, zodat die mogelijkheid in het hierna volgende buiten beschouwing kan worden gelaten.

In deze gaat de Codecommissie ervan uit dat direct noch indirect sprake zal zijn van reclame voor Geneesmiddel-Y. X deelt mee dat, zolang de regeling van toepassing is, geen promotie in enigerlei vorm zal plaatsvinden. Ook zal de informatie aan de



betrokken beroepsbeoefenaren worden vervat in feitelijke en niet-promotionele bewoordingen. Ten aanzien van laatstgenoemde informatie past een voorbehoud in zoverre, dat de Codecommissie niet beschikt over een voorgestelde tekst en derhalve op dit moment niet zonder meer kan vaststellen of daadwerkelijk ieder expliciet of verborgen promotioneel aspect ontbreekt. Evenwel, ervan uitgaande dat zulks het geval is, moet de conclusie zijn dat geen sprake is van reclame voor een geneesmiddel of aanprijzing van een daarmee samenhangende dienst.

Tenslotte moet worden beoordeeld of de regeling in strijd zou kunnen zijn met de regel dat het rationele gebruik van het geneesmiddel in farmacotherapeutisch opzicht te allen tijde moet worden bevorderd. Zulk een strijdigheid zou zich bijvoorbeeld kunnen voordoen indien van de regeling een werking kan uitgaan die onnodig of onverantwoord gebruik c.q. voorschrijfgedrag in de hand werkt. De Codecommissie komt tot de conclusie dat dit in casu niet geval is. Weliswaar is het de bedoeling – en wellicht ook het gevolg – van de regeling dat gebruik en prescriptie plaatsvinden in gevallen waarin dit anders (zonder vergoeding) niet het geval zou zijn, maar hieruit volgt nog niet dat sprake is van niet-rationeel gebruik; integendeel, op grond van de ontvangen informatie is voorshands aannemelijk dat het gebruik van Geneesmiddel-Y een aanzienlijk farmacotherapeutisch voordeel kan opleveren, nu hiermee behandeling mogelijk wordt resp. meer effectief wordt dan tot dusver tot de mogelijkheden behoorde.

De Codecommissie komt tot de slotsom dat de voorgestelde terugbetalingsregeling niet in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en geeft daarom een positief advies. Zoals gezegd gaat de Codecommissie ervan uit dat de toepassing van de regeling wordt beëindigd zodra het Ministerie van VWS onherroepelijk over de vergoedingsstatus heeft beslist, ongeacht de inhoud van die beslissing. Ook wordt X verzocht te zijner tijd een exemplaar van de door haar aan apothekers te verzenden informatiebrief ter kennisname aan de Codecommissie toe te zenden.

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 8 augustus 2011 door mr. M. de Boer, voorzitter.