



7 november 2011

ADVIES (A11.107) van de Codecommissie op het verzoek van X op de voet van artikel 59 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

De Codecommissie heeft kennis genomen van de adviesaanvraag met de bijlagen en de op verzoek van de voorzitter van de Codecommissie nader verstrekte inlichtingen.

1. Het verzoek:

1.1 X heeft een nieuw geneesmiddel met de werkzame stof Y onder de naam Z ontwikkeld. Z is bestemd voor de behandeling van patiënten met ziekte A. Z is een oraal middel, dat eenmaal daags moet worden ingenomen in combinatie met B of C. De patiëntengroep waarvoor Z bestemd is, is zeer ernstig ziek. Het gaat om mannen met eindstadium ziekte D, bij wie de ziekte progressief is tijdens of na behandeling met behandeling E. Tot voor kort was er voor deze groep patiënten geen andere mogelijkheid tot behandeling meer beschikbaar. Zonder verdere behandeling overlijden deze patiënten op korte termijn. Behandeling met Y leidt tot een mediane overlevingswinst van 4,6 maanden. Na goedkeuring door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is Z opgenomen in een compassionate use programma. Op grond van die goedkeuring heeft X de afgelopen maanden, vooruitlopend op het verkrijgen van een Europese handelsvergunning al aan bepaalde patiëntcohorten ter beschikking gesteld.

In het kader van dit compassionate use programma wordt voor heel Europa gewerkt met één centrale distributeur, die het middel op aanvraag van een medisch specialist aflevert aan de ziekenhuisapotheek van het ziekenhuis waar de patiënt onder behandeling is.

De internationale organisatie van X stelt het middel voor het compassionate use programma gratis ter beschikking.

Omdat nog geen handelsvergunning is verleend heeft X nog geen reclame voor het middel gemaakt, heeft zij niet actief over het middel gecommuniceerd en heeft zij op geen enkele wijze zelf gecommuniceerd dat het middel in het kader van het compassionate use programma gratis ter beschikking wordt gesteld.

Bekendheid met het middel bij de voorschrijvers in het compassionate use programma berust tot nu toe op deelname van die voorschrijvers aan het klinisch onderzoek met het geneesmiddel (fase 1 tot en met 3 onderzoek), via publicaties over nieuwe ontwikkelingen in hun vakgebied dan wel publicaties van onderzoeksresultaten in medisch-wetenschappelijke tijdschriften of op medisch-wetenschappelijke congressen, door collegiale contacten met andere beroepsbeoefenaren, of via nieuwsberichten in medische vakbladen en websites: zo wordt bijvoorbeeld een bericht van registratie van geneesmiddelen door de FDA in de VS door dergelijke vakbladen en websites overgenomen.

1.2 In september 2011 heeft het European Medicines Agency (EMA) de handelsvergunning voor Z voor het hiervoor genoemde indicatiegebied afgegeven. Omstreeks november 2011 zal Z als geregistreerd geneesmiddel in Nederland in de handel worden gebracht.



Op grond van aan X verstrekte inlichtingen moet er van worden uitgegaan dat de besluitvorming over opname van Z in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem zeker niet voor 1 januari 2012 zal plaatshebben en er moet zelfs rekening mee worden gehouden dat de afronding van de besluitvorming daarover daarna nog enkele maanden op zich zal laten wachten.

1.3 Zodra Z als geregistreerd geneesmiddel in Nederland in de handel wordt gebracht vervalt de grondslag voor het compassionate use programma. Z is dan echter nog niet opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem. Dit betekent dat de patiënten die voor behandeling met dit middel in aanmerking komen, dus zowel degenen die het middel thans gebruiken in het kader van het compassionate use programma als nieuwe patiënten, de kosten van het middel zelf zouden moeten dragen. Die kosten zijn bij de voorgeschreven dosering € 3.300,00 per maand.

1.4 X acht het onrechtvaardig, ongewenst en niet humaan om de kosten voor het gebruik van Z gedurende de periode waarin nog niet over opname in het GVS is besloten voor rekening van de patiënt te laten komen.

Zij voert daartoe de volgende argumenten aan:

- Het middel is bestemd voor patiënten die zeer ernstig ziek zijn;
- Patiënten die onder het compassionate programma gestart zijn met het gebruik van het middel zijn niet bekend met de daaraan verbonden zeer hoge kosten en het is ongewenst en onrechtvaardig die patiënten in de loop van de behandeling met de hoge kosten te confronteren tengevolge van een hiaat tussen registratie als toegelaten geneesmiddel en de besluitvorming over de bekostiging;
- Dat hiaat maakt het evenzeer ongewenst en onrechtvaardig nieuwe patiënten die in de periode tussen het op de Nederlandse markt verhandelen van het middel en de besluitvorming over de bekostiging in aanmerking komen voor behandeling met Z de kosten zelf te laten dragen. Ook de nieuwe patiënten zijn zeer ernstig ziek, hun toekomstbeeld is somber, de kosten zijn aanzienlijk en het wettelijk systeem biedt niet de mogelijkheid die kosten achteraf ergens te verhalen.

1.5 X wil de patiënten die voor behandeling met Z in de periode totdat is beslist over de opname in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem, hierna GVS, tegemoetkomen door een voorziening te treffen waardoor die patiënten niet met die kosten zullen worden belast.

X heeft daarom het voornemen totdat de minister over opname van Z in het GVS heeft beslist, dus tijdelijk, Z te distribueren via ziekenhuisapotheken.

De vormgeving is in die periode naar X zich heeft voorgenomen de volgende.

- X zal Z tijdelijk via de ziekenhuisapothekers ter beschikking stellen met een, eveneens tijdelijke, handelskorting van 100%. Daarmee wordt bereikt dat aan het gebruik van het middel geen kosten voor de patiënt zijn verbonden, terwijl het ziekenhuisbudget niet wordt belast met de kosten van een extramuraal geneesmiddel. X draagt er zorg voor dat de korting zal voldoen aan het bepaalde in artikel 94 sub d van de Geneesmiddelenwet en aan artikel 19 van de Gedragscode. Daartoe zal de korting worden vermeld op de factuur.



- X zal de ziekenhuisapotheken per brief over haar voornamen informeren en de ziekenhuisapothekers verzoeken er op toe te zien dat zij Z alleen ter hand stellen aan patiënten die het middel binnen het geregistreerd indicatiegebied voorgeschreven hebben gekregen.
Daar mee bedoelt X dat het middel in deze periode alleen aan die patiënten ter hand mag worden gesteld die lijden aan ziekte A bij wie de ziekte progressief is tijdens of na behandeling met behandeling E. De behandeling met Z kan voor die patiënten een bijdrage leveren aan de duur en de kwaliteit van hun laatste levensfase.
- X zal de betreffende voorschrijvers per brief informeren over het feit dat Z per november 2011 als geregistreerd geneesmiddel in Nederland verkrijgbaar is en dat het compassionate use programma per die datum zal worden gesloten.
Verder zal X de voorschrijvers informeren dat Z tijdelijk via de ziekenhuisapotheker zal worden verstrekt overeenkomstig de met die apotheker gemaakte afspraken. Volgens X is het noodzakelijk de voorschrijvers aldus er op te attenderen dat zij hun patiënten naar de ziekenhuisapotheek dienen te verwijzen.

1.6 In de hiervoor bedoelde brief aan de voorschrijvers zal X geen aandacht vestigen op het feit dat Z tijdelijk kosteloos ter beschikking wordt gesteld. Behalve met deze brief zal Z in de richting van de voorschrijvers verder geen aandacht vestigen op de tijdelijke verstrekking van Z via de ziekenhuisapothekers, anders dan bij beantwoording van specifieke vragen.

X zal eveneens eenmalig per brief de ziekenhuisapothekers informeren over de tijdelijke verstrekking van Z door de ziekenhuisapotheek. Verdere berichtgeving hierover is niet voorzien tenzij in specifieke gevallen aanleiding mocht blijken te bestaan de (voorwaarden rond de uitvoering van de) tijdelijke regeling in de richting van de ziekenhuisapothekers nogmaals nader toe te lichten.

1.7 Patiënten zullen geen kennis dragen van de tijdelijk kosteloze verstrekking anders dan dat zij van hun voorschrijver te horen zullen krijgen dat zij het middel zullen betrekken via de ziekenhuis apotheek.

1.8 Zodra de besluitvorming over Z onder het GVS is genomen zal de tijdelijke regeling van verstrekking via de ziekenhuisapotheek worden gestaakt en zal het middel worden gedistribueerd via de openbare apotheken.

1.9 X meent dat de voorgenomen gedraging in overeenstemming is met de geldende regelingen voor geneesmiddelenreclame en vraagt aan de Codecommissie of deze haar zienswijze deelt.



De beoordeling door de Codecommissie

2.1 De Codecommissie stelt voorop dat van enig gunstbetoon aan de voorschrijvende beroepsbeoefenaar of aan de ter hand stellende ziekenhuisapotheker geen sprake is. De beroepsbeoefenaar wordt blijkens het concept van de brief die X bij de adviesaanvraag heeft meegestuurd slechts geïnformeerd over de verkrijgbaarheid van Z in Nederland per november 2011 en over de tijdelijke verstrekking via de ziekenhuisapothekers totdat de Minister heeft beslist over de opname in het GVS.

De ziekenhuisapothekers wordt op dezelfde wijze daarover geïnformeerd. Verder wordt aan de ziekenhuisapothekers meegedeeld in welke verpakking Z wordt geleverd en dat Z gedurende de tijdelijke verstrekking zal worden geleverd met een tijdelijke handelskorting van 100% tegenover de inkoopprijs. Die korting zal op de factuur zichtbaar worden gemaakt.

Tenslotte wordt de ziekenhuisapothekers in die brief verzocht te controleren of het voorschrift van de medisch specialist valt binnen de geregistreerde indicatie. Met dit laatste verlangt X wel een dienst van de ziekenhuisapothekers, maar een honorering of andere tegenprestatie van X voor die dienst is er niet. De bepalingen uit de Gedragscode met betrekking tot gunstbetoon staan dus niet aan de voorgenomen gedraging van X in de weg.

2.2 Vervolgens moet worden onderzocht of de brieven aan de beroepsbeoefenaren een vorm van reclame zijn en, indien die vraag bevestigend moet worden beantwoord, of die reclame in het licht van de Geneesmiddelenwet toelaatbaar is.

2.2.1 De brief aan de ziekenhuisapothekers is zakelijk en informatief van toon en bevat geen aanprijzende elementen voor Z. De kortingsregeling is transparant en, gelet op alle omstandigheden van het geval, toelaatbaar. Dit klemmt te meer waar volgens X voor Z, bestemd voor extramuraal gebruik, geen concurrerend middel beschikbaar is. De ziekenhuisapothekers heeft ook geen rol bij het voorschrijven van het middel. De brief aan de ziekenhuisapothekers is uitsluitend informatief en kan niet onder de beschrijving van het begrip reclame in hoofdstuk III onder h van de Gedragscode worden gebracht.

2.2.2 De brief aan de voorschrijvende artsen is eveneens zakelijk en informatief van toon en bevat zo gezien geen aanprijzende elementen. Hoewel van deze brief aan de voorschrijvende artsen een zekere werving voor het middel kan uitgaan – tot nu toe is er niet op andere wijze door X aandacht voor Z gevraagd – is de boodschap duidelijk informatief van aard en noodzakelijk in het licht van het hiaat in de bekostiging door het verstrijken van enige tijd tussen het verkrijgen van de handelsvergunning en de beslissing over de opname in het GVS. Het belang van de patiënt bij die mededeling is evident. Het wervende karakter is, voor zover aanwezig – indirect en ondergeschikt aan de kern van de boodschap: de tijdelijke beschikbaarstelling via de ziekenhuisapothekers totdat de beslissing over de bekostiging is genomen. Daar komt bij dat de voorschrijvende arts niet door X wordt geïnformeerd over de korting die zij aan de ziekenhuisapothekers zal geven. Zo bezien is er geen aanleiding te veronderstellen dat de brief aanleiding zal zijn voor niet rationeel voorschrijfgedrag door de behandelende beroepsbeoefenaren.



2.2.3 Niet kan worden uitgesloten dat door contacten tussen ziekenhuisapothekers en voorschrijvende beroepsbeoefenaren of op andere wijze aan deze beroepsbeoefenaren bekend wordt dat X een korting op de inkoopsprijs verstrekt gedurende de tijdelijke verstrekking. Dit zou een versterking van de wervende kracht van de brief tot gevolg kunnen hebben.

Echter, ook indien dat het geval zou zijn is er geen aanleiding aan te nemen dat het voorschrijfgedrag van de beroepsbeoefenaren niet langer op grond van rationele overwegingen zal plaatsvinden. Allereerst is thans geen concurrerend middel voor extramurale toepassing voor handen. Naar de Codecommissie uit de door X verstrekte inlichtingen heeft begrepen is er wel een ander geneesmiddel geregistreerd voor dezelfde indicatie, maar zijn die middelen niet uitwisselbaar, omdat ze een ander werkingsmechanisme en daarmee een verschillend klinisch profiel hebben. Dat andere middel zal als intramuraal geneesmiddel worden opgenomen op de Beleidsregel Dure Geneesmiddelen, aldus X, zodat deze middelen ook in de bekostigingsfeer verschillend zullen worden behandeld.

Bovendien is in een bijzonder geval als dit – de zeer ernstige, uitzichtloze ziekte van de patiënt, de te verwachten verbetering van diens levenskwaliteit in de laatste fase van zijn leven en de zeer hoge kosten verbonden aan toepassing van dit geneesmiddel - het belang van de patiënt leidend en niet een mogelijk negatief belang van een andere vergunningshouder.

2.3 De slotsom is dat noch de korting op de inkoopsprijs die X zich heeft voorgenomen te geven aan de ziekenhuisapothekers, noch de brieven die X in dit verband zal schrijven aan die ziekenhuisapothekers en aan de voorschrijvende beroepsbeoefenaren strijdig zijn met Gedragscode, zodat het advies positief kan zijn.

3. De kosten

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

Aldus gedaan te Gouda op 19 oktober 2011 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.