



17 februari 2012

ADVIES (A12.009) 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.

1. Het verzoek:

X stelt in haar verzoek het volgende. Zij is voornemens een serie bijeenkomsten te organiseren om een bijdrage te leveren aan de optimale behandeling van (patiënten met) aandoening Y met geneesmiddel Z (merknaam A, een product dat door X op de markt wordt gebracht). De bijeenkomsten worden geïnitieerd door X en zijn niet door daartoe bevoegde instellingen geaccrediteerd.

Het doel van de bijeenkomsten wordt als volgt omschreven.

“Merknaam A is geregistreerd voor de behandeling van aandoening B of aandoening Y bij patiënten die al eerder zijn behandeld. Het is een immuun-therapie die een kans biedt op significante levensverlenging. De immuunsysteem-stimulerende aard van de therapie brengt, behalve potentie op langdurig respons, een zeer specifiek responspatroon en bijwerkingenprofiel met zich mee. De WHO respons criteria die op grote schaal worden gebruikt voor de beoordeling van ziekteverschijnsel C, zijn hierdoor niet adequaat. Ook de standaard algoritmen voor de behandeling van bijwerkingen zijn niet toereikend. Sterker, beoordeling van de ziekteverschijnsel C en behandeling van de bijwerkingen volgens standard procedures die gelden voor soort behandeling D kunnen leiden tot desastreuze gevolgen voor de patiënt.

Ervaren behandelaren wereldwijd hebben speciale immuungerelateerde responscriteria opgesteld voor behandeling van ziekteverschijnsel C bij immuuntherapie. Daarnaast zijn op basis van ervaring met merknaam A in vele klinische studies algoritmen opgesteld voor de behandeling van immuun-gerelateerde bijwerkingen. Zonder gedegen kennis van zowel de bijwerkingen met bijbehorende behandelalgoritmen als de immuungerelateerde responscriteria, is behandeling met merknaam A niet verantwoord.

Om een bijdrage te leveren aan de veiligheid van patiënten die worden behandeld met merknaam A, heeft X voor onervaren behandelaren een objectieve training ontwikkeld die ingaat op bovengenoemde aspecten. Voordat de eerste patiënt zal worden behandeld, biedt X een 2 uur durend programma waarin alle betrokkenen worden geïnformeerd. Hieronder vallen specialisten, maar ook apothekers die de medicatie bereiden en verpleegkundigen die het infuus toedienen en op regelmatige basis contact hebben met patiënten, mogelijk over bijwerkingen.

De doelgroep omvat iedereen die betrokken is bij de behandeling van patiënten met bovengenoemd geneesmiddel, de bereiding en toediening ervan en de behandeling van immuungerelateerde bijwerkingen. Met name worden als doelgroep genoemd



oncologen, dermatologen, MDL-artsen, neurologen, endocrinologen, apothekers, nurse practitioners, physician assistants en overige verpleegkundigen.

De bijeenkomsten zullen plaatsvinden in ziekenhuizen waar de artsen-E willen starten met het behandelen van aandoening Y met merknaam A. Data voor de bijeenkomsten zijn niet genoemd. De presentaties zullen worden gehouden door de medisch adviseur van X, eventueel aangevuld met een op dit specifieke terrein ervaren arts-E. De tijdsduur wordt geschat op 100 minuten, inclusief een introductie van 10 minuten. Er zijn geen kosten aan de bijeenkomsten verbonden; zij vinden plaats in ziekenhuizen, alwaar de gastvrijheid door de voorzittend oncoloog wordt geregeld.

X stelt aan de Codecommissie twee vragen:

1. Kwalificeert de CGR de bijeenkomsten als wetenschappelijk?
2. Vindt de CGR de aanwezigheid van verpleegkundigen toelaatbaar?

2. Het oordeel van de Codecommissie:

De vragen van X hebben betrekking op haar product A (werkzame stof Z), een UR-geneesmiddel dat in juli 2011 in landen van de Europese Unie is geregistreerd. Er zijn twee specifieke en nauwkeurig omschreven vragen gesteld; de Codecommissie zal zich dan ook tot de beantwoording van deze vragen beperken.

Ad 1.

De artikelen 12 en 13 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame hebben betrekking op wat daar genoemd wordt “bijeenkomsten en manifestaties”. Deze kunnen preventief ter toetsing worden voorgelegd aan de Codecommissie, zoals X in dit geval heeft gedaan. In de Uitwerking Normen Gunstbetoon (UNG) zijn de betekenis van de begrippen bijeenkomst en manifestatie en de eisen waaraan deze respectievelijk moeten voldoen nader uitgewerkt, en wel – zoals de titel al zegt – in nauwe samenhang met daarmee gepaard gaand gunstbetoon aan beroepsbeoefenaren. Van een bijeenkomst is sprake (o.a.) als deze is georganiseerd door een vergunninghouder zoals X en de bijeenkomst preventief – en positief - door de Codecommissie is beoordeeld op inhoud en te verlenen gastvrijheid. Wat de inhoud betreft vindt in zo’n geval – en zo ook hier - toetsing plaats in die zin, dat de objectiviteit van de presentaties voldoende gewaarborgd moet zijn en het programma moet voorzien in een onafhankelijke informatiebehoefte van beroepsbeoefenaren.

In dit geval is niet, althans niet voldoende, aangetoond dat de objectiviteit van de presentaties gewaarborgd is. Uit de overgelegde documentatie blijkt dat de informatieverstrekking geheel in handen is van de vergunninghouder X zij het met een optionele aanvulling door een arts-E. De samenkomst heeft bovendien uitsluitend betrekking op het voorschrijven en het gebruik van één product, te weten het product van X. Uit de meegezonden (afdrukken van) beelden uit de te houden PowerPoint presentaties blijkt dat inderdaad merknaam A centraal staat; daarbij worden ook vergelijkingen tussen geneesmiddelen en/of therapieën gemaakt, bijvoorbeeld “improved survival with geneesmiddel Z(...)” beschreven in New England Journal of Medicine. Aanprijzing zal dus - bewust of onbewust, uitdrukkelijk of impliciet - deel uitmaken van de presentaties aan de beroepsbeoefenaren. Er is of wordt namens de beroepsgroep(en) geen accreditatie verleend.



Bovenstaand oordeel van de Codecommissie mag niet negatief worden opgevat, als zouden de door X te houden presentaties en te verstrekken informatie niet of onvoldoende wetenschappelijk zijn onderbouwd. Voor een dergelijke uitleg geeft de ontvangen documentatie geen aanleiding. Er wil slechts mee gezegd zijn dat de samenkomsten niet voldoen aan de criteria van artikel 7 UNG, zodat zij moeten worden aangemerkt als manifestaties zoals bedoeld in artikel 9, met de daarvoor geldende beperkende criteria voor gastvrijheid. Kortom, het antwoord op vraag 1 is ontkennend.

Ad 2.

De regelgeving met betrekking tot de plaats van verpleegkundigen, in samenhang met informatie resp. reclame voor UR-geneesmiddelen en door vergunninghouders aan te bieden gastvrijheid, is juist nu volop in beweging. Per 1 januari 2012 zijn de regels aanmerkelijk verruimd en verdere verruiming, in de loop van 2012, ligt in de lijn der verwachtingen. Op dit moment worden verpleegkundigen met voorschrijfbevoegdheid, te weten verpleegkundig specialisten, physician assistants en drie met name genoemde categorieën van gespecialiseerde verpleegkundigen (diabetes, oncologie en longverpleegkundigen) als beroepsbeoefenaren in de zin van de (wet en de) Gedragscode aangemerkt. Wat de laatstgenoemde groep - gespecialiseerde verpleegkundigen - betreft, is de wettelijke grondslag ter zake van hun bevoegdheid (nog) niet geheel aangepast, maar de Codecommissie acht het – mede gelet op het standpunt van de Inspectie te dezer zake – opportuun op die aanpassing te anticiperen. Tot zover is het antwoord op vraag 2 bevestigend.

Voor de overige verpleegkundigen, te weten degenen zonder voorschrijfbevoegdheid, geldt dat hun binnen de geldende normen (UNG) alleen gastvrijheid mag worden aangeboden bij wetenschappelijke bijeenkomsten, echter niet in het kader van manifestaties [en uiteraard ook steeds met de beperking dat in hun aanwezigheid reclame voor UR-geneesmiddelen niet is toegestaan tijdens wetenschappelijke bijeenkomsten of manifestaties]. In dit geval – waar zoals gezegd geen sprake is van een bijeenkomst maar van een manifestatie – betekent dit dat het X niet toegestaan is de in deze alinea bedoelde categorie van “overige verpleegkundigen” hierbij aanwezig te doen zijn; niet in de context van reclame en evenmin voor het aanbieden van gastvrijheid.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 17 februari 2012 door mr. M. de Boer, voorzitter.