



25 februari 2015

ADVIES (AA15.004) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 14 januari 2015 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 van [mevrouw Y en mevrouw Z], respectievelijk medisch directeur en legal director bij [X], van 14 januari 2015.

1. Het verzoek van [X]

1.1. [X] geeft het volgende aan.

- a. Op [datum] 2014 heeft zij een aanvraag ingediend voor een Marketing Autorisatie bij de European Medicines Agency (EMA) voor [geneesmiddel A], een antilichaam voor de behandeling van [aandoening B].
- b. [X] verwacht dat [geneesmiddel A] in de loop van 2015 beschikbaar komt in Nederland.
- c. Voor patiënten die behandeld worden in verband met [aandoening B] is geen adequaat geneesmiddel meer voor handen zodra zij op de huidige geneesmiddelen als [geneesmiddel C] en [geneesmiddel D] niet meer reageren dan wel deze geneesmiddelen niet meer verdragen.
- d. Meer dan [E]% van de patiënten die met [geneesmiddel A] monotherapie zijn behandeld is na één jaar nog in leven.
- e. Het bijwerkingenprofiel lijkt tot op heden acceptabel; de verwachting is dat [geneesmiddel A] kan voorzien in een belangrijke “unmet medical need”.
- f. Door de FDA is [geneesmiddel A] bestempeld als “breakthrough therapy” en is middels een versneld registratieproces van de FDA sinds [datum] 2014 als eerste [soort geneesmiddel] in de Verenigde Staten beschikbaar voor de behandeling van [aandoening B].
- g. [Geneesmiddel A] is op [datum] 2014 door de EMA geaccepteerd voor de behandeling van [aandoening B] en met de EMA is een zogenaamde “rolling submission procedure” afgesproken, waardoor de op korte termijn te verwachten resultaten van klinisch onderzoek aan het registratiedossier kunnen worden toegevoegd.
- h. [X] biedt patiënten met beperkte behandelopties vanaf [datum] 2014 toegang tot [antilichaam A] in onder meer Nederland door middel van een “[programma F]”, dat is bedoeld voor patiënten met [aandoening B] voor wie geen of nog slechts beperkte medicamenteuze behandeling voor handen is en voor welk programma zij goedkeuring heeft verkregen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) tot [datum] 2014.
- i. Zij heeft op advies van de IGZ een aanvraag ingediend bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) met het verzoek het programma in 2015 als een “Compassionate Use Program” te mogen continueren. Het CBG heeft die aanvraag wel goedgekeurd maar tevens aangegeven dat dit programma gestopt moet worden op het moment van registratie van [geneesmiddel A].
- j. Volgens de huidige procedures zijn nieuwe specialistische geneesmiddelen voorwaardelijk vergoed vanaf de registratie ervan, maar vanaf 1 januari 2015 is de



bekostiging gewijzigd waardoor een mogelijke barrière kan ontstaan in de toegang tot [geneesmiddel A] tussen de datum van registratie en de goedkeuring voor zowel patiënten die al behandeld worden in het kader van het Compassionate Use Program als ook voor patiënten die wachten op de start van een behandeling.

1.2. [X] heeft de dringende wens om in de laatstbedoelde tussenliggende periode [geneesmiddel A] kosteloos ter beschikking te stellen. Zij wil het geneesmiddel op humanitaire gronden - in de woorden van [X] - *(ook) kosteloos ter beschikking stellen aan nieuwe patiënten* die in die periode in aanmerking komen voor behandeling conform de indicatie, als geformuleerd in de dan door het EMA goedgekeurde registratietekst.

[X] wenst aldus een advies te verkrijgen aangaande haar voornemen om het geneesmiddel [A] in de tussenliggende periode kosteloos ter beschikking te stellen aan patiënten met [aandoening B] waarvoor geen andere adequate medicamenteuze behandeling meer mogelijk is.

1.3. Zij voegt daaraan toe, dat:

- k. de verwachting is dat op het moment van registratie van [geneesmiddel A] 150 tot 175 patiënten met [aandoening B] opgenomen zijn in het Compassionate Use Program en dan dus behandeld worden met het geneesmiddel;
- l. daarnaast naar verwachting 10 tot 20 nieuwe patiënten per maand in aanmerking komen voor behandeling met [geneesmiddel A] (patiënten die dus reeds behandeld zijn met de standaardbehandeling maar voor wie geen verdere adequate medicamenteuze behandeling meer voor handen is conform de registratietekst);
- m. de Europese prijsstelling voor het geneesmiddel nog niet is vastgesteld maar naar verwachting een behandeling met [geneesmiddel A] circa € 6000 tot € 8000 per patiënt per maand gaat kosten;
- n. zij, bij een positief advies van de CGR, de ziekenhuisapotheken per brief zal informeren en de betreffende apothekers zal verzoeken erop toe te zien dat zij [geneesmiddel A] enkel ter hand stellen aan patiënten met [aandoening B] waarvoor geen andere adequate medicamenteuze behandeling meer mogelijk is;
- o. zij, bij een positief advies van de CGR, de betreffende voorschrijvers per brief zal informeren:
 - (i) over de datum waarop [geneesmiddel A] als geregistreerd geneesmiddel in Nederland verkrijgbaar is,
 - (ii) dat het Compassionate Use Program per die datum zal worden gesloten;
 - (iii) dat [geneesmiddel A] tijdelijk via de ziekenhuisapotheker zal worden verstrekt overeenkomstig de met die apotheker gemaakte afspraken, waar zij aan toevoegt dat:
 - (iv) in die brief geen aandacht wordt gevestigd op het feit dat [geneesmiddel A] tijdelijk kosteloos ter beschikking wordt gesteld;
- p. zij patiënten niet op de hoogte stelt dat het geneesmiddel kosteloos wordt verstrekt;
- q. zij, omdat er momenteel sprake is van een aantal onzekere factoren, nog geen definitieve opzet van de brieven kan geven, maar ervoor zal zorgdragen dat deze brieven geen promotie bevatten en er tevens voor kan zorgen dat deze brieven in een later stadium desgewenst aan de Codecommissie worden gestuurd.



2. De beoordeling

2.1 De Codecommissie begrijpt het verzoek aldus dat, waar volgens de huidige procedures nieuwe specialistische geneesmiddelen voorwaardelijk worden vergoed vanaf de registratie ervan maar vanaf [datum] 2015 de bekostiging is gewijzigd, mogelijk tussen de datum van registratie en de goedkeuring (bedoeld zal zijn: vaststelling) van de add-on prestatie, zowel voor patiënten die al behandeld worden in het kader van het Compassionate Use Program als ook voor patiënten die wachten op een behandeling de bekostiging van het geneesmiddel moet plaatsvinden als onderdeel van een DBC-product. (De patiënt kan aanspraak maken op het geneesmiddel, maar de bekostiging vindt plaats op basis van afspraken tussen ziekenhuis en zorgverzekeraar, hetgeen niet hetzelfde is als (rechtstreeks) gratis ter beschikking stellen van het geneesmiddel aan de patiënt, zoals [X] verwoordt.) [X] wenst kennelijk uit humanitaire overwegingen een voorziening te treffen waardoor bedoelde patiënten in die tussengelegen periode -tot de vaststelling van de add-on prestatie- de toegang tot het geneesmiddel behouden/krijgen.

De Codecommissie stelt voorop dat de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geen bepaling kent die gratis vertrekking van een geneesmiddel (waarvoor in dit geval nog geen handelsvergunning is verleend) aan patiënten door tussenkomst van een beroepsbeoefenaar beschouwt als gunstbetoon. Denkbaar is echter dat onder bepaalde omstandigheden (de uiting aangaande) gratis verstrekking van een bepaald geneesmiddel moet worden opgevat als een vorm van aanprijzing daarvan en dus als reclame in de zin van art. 3.1, onder h van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Anders gezegd, van reclame -ter onderscheiding van het verstrekken van informatie- als daar bedoeld mag geen sprake zijn.

Dat houdt in, dat de Codecommissie ervan uit dient te (kunnen) gaan dat:

- a. nu er nog geen handelsvergunning is verstrekt, er door [X] (nog) geen reclame is gemaakt voor het geneesmiddel;
- b. evenzo door [X] zelf nog niet actief over het geneesmiddel is gecommuniceerd;
- c. op geen enkele wijze is gecommuniceerd dat het middel in het kader van het Compassionate Use Program gratis wordt verstrekt.

Onduidelijk is evenwel -[X] heeft dat ook niet toegelicht- hoe voorschrijvers in het Compassionate Use Program bekend zijn gemaakt met het geneesmiddel (zie in dit verband ook het bepaalde in art. 5.1.3 en 5.2.1.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame). Mogelijkerwijs is de voorschrijver ermee bekend vanuit diens deelname aan het klinisch onderzoek met het geneesmiddel maar -als gezegd- zulks is niet aangegeven noch duidelijk.

2.2 Het in de tweede volzin van de tweede alinea onder 2.1 impliciet aangehaalde criterium geldt uiteraard evenzeer waar het betreft de brieven die [X] voornemens is te zenden aan de ziekenhuisapotheker en voorschrijver. De brieven dienen zakelijk en informatief van aard te zijn en mogen geen aanprijzende elementen bevatten. Zij dienen -kort gezegd- beoordeeld te worden op eventuele reclame daarin en zo die daarin is verwerkt of zulks toelaatbaar is tegen de achtergrond van wet- en regelgeving. Kennelijk gaat [X] ervan uit dat de brieven aan deze eisen zullen voldoen en geen ontoelaatbare reclame zullen bevatten, maar bij gebreke van een (concept van) brief dienaangaande aan de voorschrijver en ziekenhuisapotheker kan de Codecommissie dat niet toetsen.



Zo is niet aangegeven, noch anderszins bekend:

- hoe (waar het betreft de verpakking) het geneesmiddel ter beschikking wordt gesteld;
- wat de inhoud van de afspraak met ziekenhuisapotheker is;
- wat de informatie in de betreffende brief aan de voorschrijver behelst waar het betreft de verkrijgbaarheid van, de toegang tot het geneesmiddel in Nederland
- wat het belang en de inhoud is van de informatieverstrekking aan de voorschrijver;
- op welke wijze in de brief aan ziekenhuisapotheker (en voorschrijver) wordt aangegeven op basis van welke, exacte indicatie het geneesmiddel kan worden verstrekt (zulks ook in het kader van de van de apotheker te vergen dienst in verband met controle op het voorschrijven);
- hoe de kortingsregeling -zie ook art. 94 sub Geneesmiddelenwet en art. 6.2.4. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame- is of wordt verwoord en vorm wordt gegeven in de brief aan de ziekenhuisapotheker en of -in het kader van mogelijke beïnvloeding van voorschrijfgedrag- de voorschrijver daarvan in kennis wordt gesteld.

Kortom, de Codecommissie acht, mede tegen de achtergrond van hetgeen onder 2.2. is overwogen, het gebrek aan informatie te groot, althans de voorliggende informatie onvoldoende toereikend om nu een oordeel te geven. Immers, dat oordeel zal slechts kunnen behelzen, dat aan wet- en regelgeving dient te worden voldaan zonder dat inhoudelijk een afgewogen en meer concreet op de zaak toegespitst oordeel wordt gegeven, terwijl ook dat laatste nu juist in het belang van [X] is en het doel van haar verzoek zal zijn. Zulks laat uiteraard onverlet dat na overleggen van die informatie een nadere beoordeling en advies kan volgen.

Het advies kan derhalve vooralsnog niet positief zijn.

3. Kosten

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 25 februari 2015 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter Codecommissie.