



Adviesnummer:	AA23.007
Datum uitspraak:	15 juni 2023
Datum publicatie:	24 juli 2023
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Kosteloze verstrekking van geneesmiddelen
Oordeel:	Voorwaardelijk positief
Relevante artikelen:	5.1.3, 6.2.3, 6.5.3

Samenvatting: Het na een positief afgeronde sluisperiode om niet ter beschikking stellen van het geneesmiddel aan ziekenhuizen waarbij de add-on prestatie voor dit geneesmiddel door zorgverzekeraars niet zal worden ingekocht voldoet aan artikel 6.2.4 van de Gedragscode. Wel is van belang dat de voorschrijvende beroepsbeoefenaren op grond van medisch objectief vastgestelde criteria volgens de laatste stand van de wetenschap en praktijk richting apotheker beargumenteren waarom verstrekking van het geneesmiddel in dat specifieke geval gerechtvaardigd is. Deze criteria dienen schriftelijk te worden vastgelegd in een overeenkomst.

ADVIES (AA23.007) van de CGR op het verzoek van [Y] namens [X] van 19 april 2023, aangevuld op 5 juni 2023 uit hoofde van artikel 2.1.1, onder d van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de Keuringsraad.

1. Het verzoek

[X] is een vergunninghouder in de zin van artikel 3.1 onder h. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: Gedragscode). Het [X]-product [Z] (handelsnaam: [A®]) is geregistreerd maar (nog) niet vergoed voor behandeling van patiënten met [ziekte B]. [X] stelt momenteel [geneesmiddel Z] kosteloos beschikbaar voor de behandeling van [ziekte B]-patiënten in afwachting van het besluit van de Minister over opname van [geneesmiddel Z] in het basispakket. [X] stelt [geneesmiddel Z] onder andere kosteloos ter beschikking voor patiënten van de [stichting C].

De verwachting is dat de sluisprocedure voor [geneesmiddel Z] met een positief advies voor behandeling van patiënten met [ziekte B] wordt afgerond. Wanneer dit gebeurt, bestaat de mogelijkheid dat een zorgverzekeraar de add-on prestatie van [geneesmiddel Z] niet inkoop bij [stichting C]. In dat geval zullen patiënten met [ziekte B] die met [geneesmiddel Z] worden behandeld in beginsel worden doorverwezen naar een ziekenhuis waar de add-on prestatie van [geneesmiddel Z] door de betreffende zorgverzekeraar wel wordt ingekocht.

Het is echter mogelijk dat een behandelend arts van mening is dat het niet in het belang van een patiënt is om lopende de behandeling te worden doorverwezen naar een ander ziekenhuis, bijvoorbeeld vanwege diens leeftijd, fysieke of psychiatrische beperkingen of de wens de behandelrelatie niet te verstoren. [Stichting C] heeft aan [X] haar zorg uitgesproken



over het niet meer gratis beschikbaar zijn van [geneesmiddel Z] voor een patiënt in een dergelijke situatie. Daarom wil [X] in die situatie waarbij het ziekenhuis geen bekostiging voor [geneesmiddel Z] heeft van de zorgverzekeraar, een korting blijven geven van 100% op de apotheekkoopprijs van [geneesmiddel Z] voor patiënten die op het moment van de afronding van de sluisprocedure worden behandeld met [geneesmiddel Z], waarvoor geen geschikte alternatieven beschikbaar zijn en waarbij het niet wenselijk is dat deze worden doorverwezen naar een ander ziekenhuis.

De korting wordt gegeven tot het moment dat de behandeling is voltooid of de behandelend arts besluit dat de patiënt geen meerwaarde meer heeft van voortzetting van de behandeling met [geneesmiddel Z]. In de recente [klinische studie D] was de gemiddelde behandelduur van patiënten met [geneesmiddel Z] 41 maanden. Dit betekent dat de kortingsregeling naar verwachting niet veel langer dan 41 maanden na het positieve besluit van de Minister zal bestaan. De kortingsregeling wordt vastgelegd in een overeenkomst tussen [X] en [stichting C]. De behandelende artsen worden niet op de hoogte gesteld van de kortingsregeling.

Het doel van de kortingsregeling is om de bij [stichting C] gerezen financiële onzekerheid weg te nemen, zodat de keuze van de behandelaar - gebaseerd op de laatste stand van de wetenschap en praktijk - niet onnodig wordt vertroebeld door financiële overwegingen. [X] is van mening dat een dergelijke kortingsregeling in het belang is van de betreffende patiënten, het voorschrijfgedrag van artsen niet oneigenlijk beïnvloedt en daarmee past in de geest van de bestaande wet- en regelgeving waaronder de Geneesmiddelenwet en de Gedragscode. De regeling wijkt wel af van de kortingsregelingen die eerder door de Codecommissie positief zijn beoordeeld. Daarom verneemt [X] graag of deze kortingsregeling is toegestaan voor patiënten voor wie doorverwijzing naar een ander ziekenhuis ongewenst is.

De kosteloze terbeschikkingstelling van [geneesmiddel Z] gedurende de sluisperiode is gecommuniceerd met de ziekenhuisapothekers van de ziekenhuizen die de bedoelde patiënten behandelen. Er zijn verschillende ziekenhuizen die van de regeling gebruik maken.

Het verzoek is vanuit de [stichting C] gekomen. Dit had ook een willekeurig ander ziekenhuis kunnen zijn. Van andere ziekenhuizen heeft [X] een dergelijk verzoek niet ontvangen. Na de sluisperiode zal voor andere ziekenhuizen waarbij zorgverzekeraars de add-on prestatie van [geneesmiddel Z] niet inkopen, dezelfde regeling gelden als voor de [stichting C]. [X] zal met inachtneming van deze randvoorwaarde een overeenkomst aangaan met ieder ziekenhuis dat van de regeling gebruik wil maken.

2. Het oordeel van de CGR

Waar het in deze gaat om het na een positief afgeronde sluisperiode om niet ter beschikking stellen van het geneesmiddel [geneesmiddel Z] aan ziekenhuizen waarbij de add-on prestatie voor dit geneesmiddel door zorgverzekeraars niet zal worden ingekocht, moet in de eerste plaats nader worden onderzocht of aan de vereisten van paragraaf 6.2 dat premies, geschenken en andere voordelen betreft, wordt voldaan. In deze is het bepaalde in artikel 6.2.4 van belang. Hierin is neergelegd dat vergunninghouders bij de levering van geneesmiddelen zich onthouden van het aanbieden of verstrekken aan beroepsbeoefenaren van kortingen in de vorm van geschenken. Hierop volgt dat deze bepaling niet van toepassing is op kortingen verleend in verband met de levering van geneesmiddelen mits in geval van kortingen in natura in de vorm van bonusleveranties van hetzelfde geneesmiddel, respectievelijk in geval van korting in geld. Dit laatste is in dit geval aan de orde. Immers verstrekt verzoekster het geneesmiddel om niet aan het ziekenhuis dat het geneesmiddel afneemt. Er is dus sprake van korting in geld. De CGR tekent hierbij aan dat het ziekenhuis



voor het geneesmiddel dat hij zonder betaling heeft verkregen, geen rechtstreekse betaling kan vragen aan de patiënt. Van strijd met artikel 6.2.4 is daarom geen sprake; het betrokken ziekenhuis ondervindt geen financieel voordeel van de gratis verstrekking omdat er geen vergoeding van de zorgverzekeraar wordt gegeven, zodat geen sprake is van gunstbetoon. Blijkens de toelichting op art. 6.2.4 is het geven van 100% korting op geneesmiddelenleveranties in beginsel toelaatbaar, mits hier geen aanprijzend karakter vanuit gaat. Daarmee wordt een link gelegd met hoofdstuk 5 van de Gedragscode.

Het is op grond van artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode van belang dat reclame op zodanige wijze geschiedt, dat het rationele gebruik van de betrokken geneesmiddelen in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht, op generlei wijze wordt misleid. Aan deze bepaling ligt het uitgangspunt ten grondslag dat beslissingen over voorschrijven, ter hand stellen en gebruik, op de juiste medisch-inhoudelijke (farmacotherapeutische) gronden worden genomen en niet oneigenlijk worden beïnvloed door het ter beschikking stellen van een financiële regeling. Het is derhalve in het kader van een terugbetalingsregeling van belang dat de vergunninghouder aantoont dat het toedienen en via de beoogde weg verstrekken van de betrokken geneesmiddelen waarvoor een financiële regeling beschikbaar wordt gesteld, berust op rationele gronden, c.q. het gebruik en via die specifieke apotheek leveren van de geneesmiddelen op basis van de stand van de wetenschap en praktijk farmacotherapeutische waarde heeft (medisch zinvol is). Het feit dat een geneesmiddel wel is opgenomen in het verzekerd pakket (en er dus aanspraak bestaat), maar de add-on prestatie voor dat middel niet wordt afgenomen bij een specifiek ziekenhuis (waardoor de bekostiging ontbreekt), kan een aanknopingspunt opleveren voor de beantwoording van de vraag of het toedienen van het geneesmiddel berust op rationele gronden, ofwel medisch zinvol is. Indien aansluiting wordt gezocht bij de regels met betrekking tot sponsoring uit art. 6.5.3 van de Gedragscode kan worden geconcludeerd dat sponsoring en in het verlengde daarvan gratis verstrekking van geneesmiddelen op grond van artikel 6.5.3 onder e. van de Gedragscode geen kosten mag financieren die op andere reguliere wijze aan de begunstigde (kunnen) worden vergoed. De CGR is daarom van mening dat een bedrijf in principe geen verzekerde zorg mag sponsoren aan zorgaanbieders waarbij de zorgverzekeraar die zorg niet heeft ingekocht. In het geval van bestaande patiënten die deze zorg (dit geneesmiddel) tijdens de sluisperiode al op rationele gronden voorgeschreven en verstrekt hebben gekregen binnen het betreffende ziekenhuis en voor wie bovendien rationele gronden van toepassing zijn om het verstrekken via dit ziekenhuis te continueren, ziet de CGR voldoende rechtvaardiging om dit op grond van de Gedragscode toe te staan, zolang de toediening medisch zinvol is. Dit sluit ook aan bij het eerdere adviesoordeel van de CGR nr. A18.013.

Het verzoek voor de onderhavige terugbetalingsregeling is afkomstig van [stichting C]. Van belang is dat deze regeling op gelijke wijze en onder dezelfde voorwaarden toegankelijk is voor alle (ziekenhuis)apotheken die hier om dezelfde redenen een beroep op zouden willen doen. [X] heeft desgevraagd aangegeven dat dit het geval is.

Er vindt in het kader van de terugbetalingsregeling geen communicatie plaats richting de potentiële voorschrijvende beroepsbeoefenaren. Mogelijke beïnvloeding van voorschrijfgedrag is in deze situatie dan ook niet aan de orde. Wel is van belang dat de voorschrijvende beroepsbeoefenaren op grond van medisch objectief vastgestelde criteria volgens de laatste stand van de wetenschap en praktijk richting apotheker beargumenteren waarom verstrekking van het geneesmiddel via [stichting C] in dat specifieke geval gerechtvaardigd is. Deze criteria dienen schriftelijk te worden vastgelegd in een



overeenkomst tussen [X] en de apotheken die gebruik wensen te maken van de beoogde regeling.

Concluderend is het oordeel van de CGR daarom voorwaardelijk positief.

3. De kosten

De aan deze adviesaanvraag verbonden kosten zullen separaat aan [X] c.q. [Y] in rekening worden gebracht.