



Adviesnummer:	AA24.007
Datum uitspraak:	31 januari 2025
Datum publicatie:	24 februari 2025
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Ondersteuning patiëntondersteuningsprogramma
Oordeel:	Negatief
Relevante artikelen:	6.5.1 onder b, 6.5.3

Samenvatting: Vergunninghouder is voornemens als onderdeel van het patiëntondersteuningsprogramma van ApotheekZorg bepaalde supplementen ter beschikking te stellen aan patiënten. De CGR acht het in zijn algemeenheid niet passend om als vergunninghouder voor de ondersteuning van een patiëntondersteuningsprogramma af te spreken dat de apotheker bepaalde suppletie gratis aflevert, terwijl deze suppletie voor patiënten die niet aan het programma deelnemen, voor eigen rekening komen. De legitimatie van het ondersteunen van een patiëntondersteuningsprogramma is gebaseerd op de kwaliteitsverbetering van zorg en niet op het wegnemen van kosten die de patiënt regulier zelf zou moeten dragen.

ADVIES (AA24.007) van de CGR op het verzoek van [X] op 6 december 2024 uit hoofde van artikel 2.5.1 van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de Keuringsraad.

1. Het verzoek

Verzoekster is [X] van het [geneesmiddel Y]. [X] levert aan een groot deel van de [geneesmiddel Y] patiënten medicijnen via een zorgprogramma van ApotheekZorg. Sinds 1 januari 2023 worden op advies van Zorginstituut Nederland alle [vitamine Z]-bevattende geneesmiddelen niet langer uit het basispakket vergoed. [X] geeft aan dat volgens onderzoek van [organisatie A] de maatregel bij kwetsbare groepen, waaronder mensen met [ziekte B], heeft geleid tot 5% die gestopt is. Daarnaast overweegt 6-7% van de groep die nog [vitamine Z] op voorraad heeft te stoppen. Dit onderzoek is vooral gericht op [vitamine Z] alleen. Vanuit voorschrijvers ontvangt [X] andere signalen wanneer het [vitamine Z] in combinatie met [mineraal C] betreft. Deze worden ook niet meer vergoed, maar zijn door hogere kosten of lagere beschikbaarheid mogelijk gevoeliger voor het niet adequaat innemen, aldus [X].

[Geneesmiddel Y] is een [functie D] geneesmiddel. Het label vermeldt onder dosering en wijze van toediening: "Patiënten dienen vóór en tijdens de behandeling voldoende [mineraal C]- en [vitamine Z]-supplementen te krijgen". [X] stelt dat minister Bruins op 9 november 2018 heeft aangegeven dat de effectiviteit en medische noodzaak van deze middelen niet ter discussie staan. Vanuit voorschrijvers krijgt [X] kennelijk regelmatig de vraag of het mogelijk



is om [vitamine Z] en [mineraal C] mee te leveren binnen het zorgprogramma voor patiënten die niet voldoende binnenkrijgen uit voeding. Zij vermoeden dat het aandeel dat niet adequaat hun supplementen inneemt hoger is in deze patiëntpopulatie dan de gerapporteerde percentages uit het [organisatie A] rapport en zien het zorgprogramma volgens [X] als een goede manier om dit te waarborgen. Een van de auteurs van de [richtlijn E] heeft er ook meermaals om gevraagd en geeft aan graag op het receptformulier drie opties te zien: geen supplementen, [mineraal C/vitamine Z] [dosering F] en [dosering G], aldus [X].

ApotheekZorg heeft aan [X] aangegeven deze formuleringen mee te kunnen leveren wanneer de medicatie geleverd wordt. Aangezien zij geen kosten in rekening brengen bij de patiënt voor hun zorgpaden, willen ze het volgens [X] alleen leveren wanneer het vanuit [X] gefinancierd wordt. [Geneesmiddel Y] wordt gedurende één jaar gebruikt.

De jaarlijkse kosten komen op € 46,- voor [dosering F] en op € 92,- voor [dosering G]. Beide formuleringen hebben geen Register Verpakte Geneesmiddelen (RVG) status en zijn als voedingssupplement zonder recept verkrijgbaar.

Concreet luidt de adviesvraag van [X]:

1. Is het mogelijk voor een farmaceut om naast haar medicatie tevens supplementen te leveren binnen een patiëntondersteuningsprogramma of is dit ongewenst gunstbetoon aan patiënten?
2. Kan het meeleveren van supplementen leiden tot ongewenste beïnvloeding van voorschrijfgedrag en zo ja, zijn er manieren om dit te voorkomen?

[X] onderbouwt de aanvraag voornamelijk op basis van artikel 6.5.2 van de Gedragscode als volgt. Artikel 6.5.2 beschrijft de relaties met niet-beroepsbeoefenaren. Volgens [X] dient het leveren van supplementen een gezondheidsbelang, zoals gesteld in punt a. Artsen geven aan dat de therapietrouw (persistentie) van de [mineraal C & vitamine Z] supplementen suboptimaal is en dat een zorgprogramma van ApotheekZorg kan bijdragen aan een verhoogde therapietrouw. [X] redeneert verder dat adequate inname van supplementen ondersteunt bij het voldoen aan het [geneesmiddel Y] label: "Patiënten dienen vóór en tijdens de behandeling voldoende [mineraal C- en vitamine Z-supplementen] te krijgen".

Punt b gaat over het beïnvloeden van voorschrijfgedrag. De begunstigde is in dit geval de patiënt. Directe beïnvloeding van voorschrijfgedrag is volgens [X] niet waarschijnlijk, aangezien voorschrijvers niets ontvangen. Mogelijk kan het leveren van supplementen aan patiënten indirect het voorschrijfgedrag beïnvloeden.

Punt c en e worden volgens [X] nageleefd. Punt d heeft betrekking op transparantie en een schriftelijke overeenkomst. [X] stelt voor om de drie opties op het receptformulier weer te geven en vraagt zich af of dit voldoende is om als schriftelijke overeenkomst te worden beschouwd. Zij vraagt zich bovendien af of de prijs moet worden vermeld om de transparantie te verhogen.

Punt f gaat over de hoogte van de vergoeding en [X] neemt daarvoor artikel 6.2.2 van de Gedragscode in beschouwing, dat spreekt over geschenken van geringe waarde aan beroepsbeoefenaren. [X] redeneert dat de prijzen van de supplementen onder het prijsplafond van 150 euro per jaar vallen. Om ervoor te zorgen dat de hogere dosering niet boven de 50 euro per keer uitkomt, zal de levering verspreid kunnen worden over het jaar. In het zorgprogramma zijn vijf leveringen van het receptgeneesmiddel van [X] gepland gedurende het jaar.



2. Het oordeel van de CGR

Voor beantwoording van deze adviesvraag met betrekking tot het beoogde patiëntondersteuningsprogramma verwijst [X] naar artikel 6.5.2 (Relaties met niet-beroepsbeoefenaren) van de Gedragscode. Dit artikel geeft het toetsingskader voor financiële relaties van vergunninghouders met niet-beroepsbeoefenaren. In de onderhavige casus die [X] voorlegt, wil een vergunninghouder als onderdeel van het patiëntondersteuningsprogramma van ApotheekZorg, bepaalde supplementen via ApotheekZorg ter beschikking stellen aan patiënten.

De CGR stelt vast dat in deze casus geen sprake is van een financiële relatie tussen [X] als vergunninghouder en patiënten als niet-beroepsbeoefenaren in de zin van artikel 6.5.2 van de Gedragscode. Artikel 6.5.2 van de Gedragscode is bedoeld voor die situaties waarin een vergunninghouder een financiële relatie aangaat met een (zorg)professional die is betrokken bij het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van geneesmiddelen, maar niet een beroepsbeoefenaar is in de zin van de Gedragscode (c.q. niet zelfstandig het recht heeft receptgeneesmiddelen voor te schrijven of ter hand te stellen). Het artikel ziet niet op situaties waarbij een vergunninghouder geschenken aanbiedt buiten een zakelijke setting; daarop zijn de algemene reclameregels van toepassing.

In de onderhavige casus is feitelijk sprake van een financiële ondersteuning aan ApotheekZorg voor de uitvoering van een patiëntondersteuningsprogramma, waarbij de vergunninghouder bereid is extra gelden ter beschikking te stellen om [mineraal C/vitamine Z] tabletten om niet te verstrekken aan patiënten. Daarbij is – als onderdeel van het toetsingskader voor sponsoring uit hoofde van artikel 6.5.3 van de Gedragscode – van belang vast te stellen of het patiëntondersteuningsprogramma in de voorgestelde vorm ertoe kan leiden dat het voorschrijfgedrag van artsen en/of het aflevergedrag van apothekers wordt beïnvloed ten gunste van het geneesmiddel van [X]. Er zijn immers meerdere geneesmiddelen binnen het betreffende indicatiegebied beschikbaar waarvoor de inname van extra [vitamine Z en mineraal C] van belang is, maar waarvoor niet een dergelijk patiëntondersteuningsprogramma wordt aangeboden. Bovendien geldt voor het voorschrijven van [geneesmiddel Y] dat de arts beoordeelt in hoeverre ondersteunend [mineraal C en vitamine Z] suppletie moet worden voorgeschreven.

Ervan uitgaande dat naast apothekers tevens artsen bekend worden gemaakt met het bestaan van het betreffende programma, wordt ongeacht de al dan niet aanprijzende wijze waarop dit gebeurt, het voorschrijven of afleveren van het geneesmiddel van [X] op oneigenlijke wijze bevordert ten opzichte van het voorschrijven van concurrerende geneesmiddelen, zowel rechtstreeks op initiatief van de voorschrijvende of afleverende beroepsbeoefenaar als indirect via de patiënt die - eenmaal bekend met het programma – waarschijnlijk zal aandringen op continuering van de behandeling met het geneesmiddel van [X], ook als er legitieme redenen zouden bestaan om de behandeling te wijzigen naar een concurrerend geneesmiddel. De CGR acht het in zijn algemeenheid niet passend om als vergunninghouder voor de ondersteuning van een patiëntondersteuningsprogramma af te spreken dat de apotheker bepaalde suppletie gratis aflevert, terwijl deze suppletie voor patiënten die niet aan het programma deelnemen, voor eigen rekening komen. De legitimatie van het ondersteunen van een patiëntondersteuningsprogramma is gebaseerd op de kwaliteitsverbetering van zorg en niet op het wegnemen van kosten die de patiënt regulier zelf zou moeten dragen.

Gezien het bovenstaande komt de CGR tot de conclusie dat het advies negatief moet luiden.



3. De kosten

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