



Adviesnummer:	AA16.026
Datum uitspraak:	30 maart 2016
Datum publicatie:	7 juni 2016
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Gunstbetoon, Publieksreclame
Oordeel:	Voorwaardelijk positief
Relevante artikelen:	6.2, 5.6.1

Samenvatting: Indien vergunninghouder weet te borgen dat haar naam niet in verband wordt gebracht met het onderzoek en indien de deelnemende artsen vrij zijn in hun patiëntenkeuze, neemt de Codecommissie aan dat geen sprake is van verboden publieksreclame of gunstbetoon en dat er geen invloed is op het voorschrijfgedrag. In dat geval ziet de Codecommissie geen bezwaar in het onderzoek en het “schenken” van ondergoed.

ADVIES (AA16.026) van de Codecommissie op het verzoek [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 van [de heer Y], medisch adviseur, namens [X] van 25 februari 2016.

1. Het verzoek van [X]

[X] is een vergunninghouder met medicijnen onder andere op het [vakgebied Z], meer specifiek [ziekte A]. [Ziekte A] wordt behandeld onder andere door [artsen B] en [X] heeft vanwege haar medicijn kennis van en contact met deze doelgroep.

[X] realiseert zich dat medicatie slechts een deel van de oplossing is en heeft kennis genomen van een bedrijf dat speciaal voor deze patiënten ondergoed heeft ontwikkeld (hierna “fabrikant”) dat een deel van de ongemakken van de aandoening verzacht. Dit ondergoed zou een waardevolle ondersteuning voor [ziekte A]-patiënten kunnen zijn, maar is niet beschikbaar in Nederland en de meeste EU-landen. [X] heeft het voornemen de fabrikant te ondersteunen zodat de distributie van dit ondergoed in Nederland mogelijk wordt gemaakt en zo commercieel beschikbaar komt voor Nederlandse [ziekte A]-patiënten. Zonder deze ondersteuning laat het zich aanzien dat het product de komende jaren niet commercieel beschikbaar zal komen in Nederland.

Voor deze beslissing tot ondersteuning te nemen is [X] voornemens een onderzoek te starten dat tegelijk in totaal vier EU landen waaronder Nederland zal plaatsvinden. Doel van het onderzoek is na te gaan of het ondergoed daadwerkelijk de verlichting en ondersteuning aan de patiënten biedt zoals de fabrikant belooft. Indien de uitkomst van het onderzoek positief is zal [X] de fabrikant ondersteunen om de distributie in Nederland te realiseren en daarmee patiënten een optie bieden die hen in hun omgang met de ziekte helpt.



[X Nederland] zal 2 tot 3 [artsen B] die patiënten met [ziekte A] behandelen selecteren en hun medewerking verzoeken. Deze zal bestaan uit:

- het in ontvangst nemen van de ondergoed sets, deze zullen direct door de fabrikant naar het werkadres van de [arts B] worden verstuurd;
- selecteren en uitnodigen van patiënten;
- instrueren van patiënten t.a.v. het onderzoek en het invullen van vragenlijsten;
- het uitreiken van de sets aan de patiënten die willen meewerken.

De [artsen B] zullen voor hun medewerking geen vergoeding ontvangen.

In totaal 20 patiënten zal gevraagd worden liefst dagelijks het ondergoed te dragen en na twee weken een online vragenlijst in te vullen die inzage zal geven in de verschillende aspecten van het ondergoed (o.a. comfort, doelmatigheid en nut). De vragenlijsten zijn anoniem en op geen enkele manier tot de patiënten te herleiden. Na afloop van het onderzoek kan de patiënt, indien gewenst, de twee sets ondergoed behouden. De patiënten ontvangen geen vergoeding voor hun deelname.

Tenzij het advies anders luidt, is [X] voornemens om richting patiënten haar naam niet te koppelen aan het onderzoek om zo mogelijke ongewenste beïnvloeding te voorkomen.

In drie andere landen zal het onderzoek op eendere wijze plaatsvinden met in totaal maximaal 80 patiënten. De dataset die aldus wordt verkregen is groot genoeg om de vraagstelling ten aanzien van de inzetbaarheid en doelstelling van het ondergoed te bepalen.

De anonieme geaggregeerde data zullen door [X] worden beoordeeld en worden gedeeld met de meewerkende [artsen B] en de fabrikant.

[X] meent dat het onderzoek passend is binnen de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en verzoekt die aanname te toetsen. [X] begrijpt voorts van de fabrikant dat, indien het ondergoed commercieel beschikbaar zal zijn, de prijs van de set circa € 150,-- zal zijn. [X] vraagt zich af of het toelaatbaar is om de gebruikte sets ter waarde van € 300,-- bij de patiënten te laten. De overweging om dit te doen is een praktische: de sets zouden anders vernietigd moeten worden, terwijl de patiënten er nog baat bij kunnen hebben, en, indien de patiënt veel baat heeft van de sets, zou het ongewenst zijn hen deze na twee weken weer te ontnemen.

2. De beoordeling door de Codecommissie

In beginsel staat de Gedragscode Geneesmiddelenreclame ("Gedragscode") er niet aan in de weg dat een vergunninghouder onderzoek doet naar de toepassing van producten voor medische doeleinden die geen geneesmiddel zijn in de zin van de Geneesmiddelenwet. Dit zou slechts anders kunnen zijn indien bij het onderzoek een geneesmiddel is betrokken, indien dit onderzoek of de wijze waarop deze wordt vormgegeven als (indirecte) publieksreclame zou moeten worden beschouwd of indien er sprake is van gunstbetoon.

Naar het oordeel van de Codecommissie zou er sprake kunnen zijn van verboden publieksreclame of ongeoorloofd gunstbetoon indien het onderzoek of het te verstrekken ondergoed in verband wordt gebracht dan wel kan worden gebracht met het geneesmiddel van [X] voor [ziekte A] dan wel indien deze bedoeld zijn een verkoop bevorderend effect te hebben op de verkoop of aflevering van het geneesmiddel van [X].

Op het eerste oog lijkt dat niet aan de orde te zijn, aangezien [X] het voornemen heeft haar naam richting patiënten niet aan het onderzoek te hechten. Bij de te selecteren [artsen B] is



echter wel bekend dat [X] het onderzoek uitvoert en het gevaar is dan ook aanwezig dat de [artsen B] deze kennis met patiënten zullen delen.

Verder maakt de adviesaanvraag niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek en daarmee het verstrekken van het ondergoed. Zou bijvoorbeeld als voorwaarde voor deelname worden gesteld dat de betreffende patiënten het geneesmiddel van [X] voorgeschreven dienen te krijgen, althans voorgeschreven krijgen, dan zou ongewenste beïnvloeding van het rationeel voorschrijfgedrag kunnen ontstaan, omdat de meewerkende [artsen B], zeker indien het ondergoed substantiële verlichting voor de patiënten zou brengen, daardoor bewogen zouden kunnen worden ten behoeve van de patiënten het geneesmiddel van [X] voor te schrijven.

Zou [X] evenwel voldoende waarborg aanbrengen zodat de betrokkenheid van [X] bij het onderzoek ook niet via de meewerkende [artsen B] bij patiënten bekend wordt en zouden de meewerkende [artsen B] vrijgelaten worden in de selectie van patiënten voor wat het geneesmiddel dat zij voorgeschreven krijgen betreft, dan ziet de Codecommissie geen bezwaren in het voorgenomen onderzoek en de verstrekking van het ondergoed en zou in zoverre positief geadviseerd kunnen worden.

Indien het onderzoek en de verstrekking van het ondergoed, zoals hiervoor bedoeld, binnen de hiervoor aangegeven grenzen van de Gedragscode zouden plaatsvinden, ziet de Codecommissie er evenmin bezwaar in het ondergoed na afloop van het onderzoek bij de patiënten te laten. In die omstandigheden ziet de Codecommissie voornamelijk niet hoe dit tot ongewenste beïnvloeding van het rationeel voorschrijfgedrag zou kunnen leiden.

3. De kosten

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 30 maart 2016 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter.