



Op 31 augustus 2010 is het volgende advies (A10.084) gegeven.

1. Het verzoek:

X wil, op hun verzoek, aan behandelaars in ziekenhuizen doseeradviezen gaan verstrekken met betrekking tot de toepassing van haar product Y bij – uitsluitend – verworven ziekte Z en met name in het geval van acute, levensbedreigende situaties. Het product bevat een combinatie van de stoffen A, B, C, en D. De adviezen betreffen derhalve niet de toepassing van Y bij aangeboren ziekte Z.

Het verzoek bevat een zeer duidelijke, uitvoerig gedocumenteerde toelichting, alsmede een 3-tal van de beoogde “voorbeelddoseerschema’s bij verworven ziekte Z wanneer snelle actie noodzakelijk is, zoals bij ernstige ziekte Z1 of ziekte Z2”. Gezien de omvang en de complexiteit daarvan worden deze toelichting en de voorbeelddoseerschema’s hier als integraal ingelast beschouwd.

Het verzoek eindigt met de vraag of het is toegestaan om bedoelde doseerkaarten voor Y te verspreiden om zodoende behandelaars specifieke richtlijnen te verstrekken met betrekking tot verworven ziekte Z op basis van de algemene uitgangspunten vermeld in de SmPC van dit product. Vanuit verschillende ziekenhuizen heeft X namelijk het verzoek gekregen om dergelijke doseerkaarten te leveren op basis van de in het betrokken ziekenhuis gangbare richtlijnen.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

De Codecommissie stelt allereerst vast dat het verstrekken van doseeradviezen, zijnde informatie die relevant is voor het gebruik van het geneesmiddel, moet worden aangemerkt als informatie’ en niet als ‘reclame’ in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Zeer zeker geldt dit wanneer, zoals in het onderhavige geval, de verstrekking van die informatie uitdrukkelijk op verzoek van aan ziekenhuizen verbonden hulpverleners wordt verstrekt. Belangrijk in dit verband is ook dat de betrokken doseeradviezen betrekking hebben op het gebruik van Y in acute, levensbedreigende situaties waarin hulpverleners moeilijk uit de voeten kunnen met de algemene doseerrichtlijnen, zoals opgenomen in de huidige SmPC van dit product. Verwezen wordt hiervoor naar met name artikel 2 van de ‘Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen’ van de Stichting CGR.

Een cruciaal element bij het begrip ‘informatie’ evenwel is de vraag of i.c. de te verstrekken doseeradviezen inhoudelijk in overeenstemming zijn met de tekst van de SmPC. Op dit punt kan de Codecommissie tot geen andere conclusie komen dan dat de beantwoording van die vraag een diepgaand materieel onderzoek vereist, waarvoor een dermate gespecialiseerde kennis is vereist – een kennis waarover de Codecommissie niet beschikt – dat de adviesprocedure zich daarvoor niet leent. De beantwoording van die vraag blijft derhalve een verantwoordelijkheid van verzoekster.

3. De kosten:



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

Aldus gedaan te Gouda op 31 augustus 2010 door mr. J.W.A.H. Leenen, voorzitter.