



Op 26 februari 2009 is het volgende advies (A09.006) gegeven.

1. Het verzoek van X:

X is voornemens een mailing te versturen aan artsen en apothekers met betrekking tot het geneesmiddel Y1. Ter zake heeft zij advies gevraagd en vragen gesteld, daarbij aangevend dat het geneesmiddel Y1 een lagere dosering betreft van het geregistreerde geneesmiddel Y2.

In de bijgevoegde concept mailing is onder meer vermeld:

“(..)

Betreft: geneesmiddel Y1.

(datum)

Geachte heer, mevrouw,

Vanaf heden is Y1 (langwerkend) beschikbaar in Nederland. De afronding van de registratieprocedure van deze nieuwe sterkte wordt in de tweede helft van 2009 verwacht. Om deze reden is er op dit moment geen vergoeding voor Y1. De prijs is vastgesteld op € 28,- voor een verpakking met 50 stuks. Y1 kan vooralsnog alleen met een artsenverklaring worden afgeleverd. Deze verklaring kunt u vinden op www.Y.nl.

Het volledige assortiment van Y ziet er als volgt uit:

(Volgt vermelding van de verschillende doseringen van het geneesmiddel en de prijzen ervan; opmerking voorzitter Codecommissie.) (..)

Zodra de registratie van Y1 een feit is, zullen we u hiervan op de hoogte stellen.

Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Voor vragen en/of opmerkingen kunt u direct contact opnemen met ondergetekende.(..).”.

In het bijzonder vraagt X of:

- het informeren van de doelgroep over niet geregistreerde producten mag,
- het noemen van prijzen van een dergelijk product mag,
- zij de conceptbrief mag versturen,
- er anderszins nog opmerkingen zijn.

2. De beoordeling door de Codecommissie:

Gezien het hetgeen onder 1 is gememoreerd kan worden vastgesteld dat de mailing betreft een niet in Nederland geregistreerd geneesmiddel, dat (het voornemen bestaat dat) het geneesmiddel in de mailing wordt aangeboden en middels een artsenverklaring kan worden geleverd, hetgeen doet veronderstellen dat het geneesmiddel in voorraad wordt gehouden.

Het aanbieden op zich, in voorraad houden en leveren van een niet in Nederland geregistreerd geneesmiddel is geen activiteit die valt onder het maken van reclame voor geneesmiddelen als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna de Gedragscode).

Slechts in zoverre het (mede) een activiteit inhoudt die is aan te merken als reclame voor geneesmiddelen is de Codecommissie bevoegd zich ter zake uit te spreken. Hetgeen hierna wordt overwogen dient ook tegen deze achtergrond, binnen dit toetsingskader te worden gezien.

Uit het concept van de mailing valt op te maken dat hiermee getracht wordt het niet geregistreerde geneesmiddel Y1 onder de aandacht van beroepsbeoefenaren (als bedoeld in de Gedragscode) te brengen. Daarbij wordt in de aanhef het geneesmiddel Y1 in vette opdruk vermeld, wordt aangegeven dat het geneesmiddel binnenkort op de Nederlandse markt komt, wordt het geneesmiddel herhaaldelijk genoemd, wordt daarvan de prijs bij een verpakking van 50 stuks gegeven, wordt bij een prijsopgave betreffende de verschillende doseringen nogmaals de prijs bij een dosering van 5 mg gegeven en wordt aangegeven met wie van X contact kan worden opgenomen. Naar het oordeel Codecommissie betreft het hier aldus -met name nu sprake is van een aankondiging van een nog, eerst na registratie, op de markt te verschijnen geneesmiddel- een (concept) mailing, die van zodanige inhoud is dat geen sprake is van informatieverstrekking.

Gezien de definities van reclame in de EG Richtlijn 2001/83 (art. 86), de Geneesmiddelenwet (art.1 sub xx) en de Gedragscode, uitgewerkt in de Nadere Invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen, dient de hiervoor beschreven vorm van onder de aandacht brengen naar het oordeel van de Codecommissie als een vorm van stimulering te worden beschouwd die bedoeld is om de verkoop, het leveren en voorschrijven of gebruik van het geneesmiddel (in de toekomst) te bevorderen. De inhoud van de concept mailing betreft dan ook een uiting die beschouwd dient te worden als reclame van het geneesmiddel Y1.



Dit leidt ertoe -zie ook eerdere uitspraken in gedingen K20.017, K02.004- dat, waar het blijkens de wet en regelgeving -art.40 Geneesmiddelenwet en art. 4.1.1. Gedragscode- verboden is reclame te maken met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend (lees: geen registratie bestaat), daarbij geen onderscheid wordt gemaakt waar het betreft de doelgroep (beroepsbeoefenaren dan wel publiek) tot wie de reclame is gericht en niet blijkt dat zich een van de uitzonderingen (zie art. 4.1.2. van de Gedragscode) op dat verbod voordoet, de mailing die X voornemens is uit te doen gaan aan genoemde beroepsbeoefenaren, met die regelgeving in strijd is.

Het bij die reclame-uiting noemen van de prijs van het niet-geregistreerde geneesmiddel is aldus ook verboden.

Het vorenstaande houdt in dat het oordeel aangaande de gestelde vragen niet positief kan zijn en de concept mailing de hier aan te leggen toets niet kan doorstaan.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 26 februari 2009 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter.