



24 mei 2013

**ADVIES (AA13.030)** van de Codecommissie op het verzoek van dr. [X] van 10 april 2013, 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 met bijlagen.

## 1. Het verzoek van [X]

[X] is als arts [Y] verbonden aan de zorginstelling [Z], onderdeel van de Stichting [A], hierna de Stichting.

De Stichting sluit met zorgverzekeraars overeenkomsten over de vergoeding van door aan de Stichting verbonden artsen geleverde zorg onder de Zorgverzekeringswet.

In 2012 heeft zorgverzekeraar [B] aan zorgaanbieders de voorwaarden meegedeeld waaronder zij bereid is overeenkomsten voor medisch specialistische zorg te sluiten. Onderdeel van die voorwaarden zijn de zogenoemde “ziektespecifieke inkoopspecificaties”, waarin de zorgverzekeraar met de zorgaanbiedende instelling overeenkomt welke behandelingen worden vergoed.

Als arts [Y] behandelt [X] onder meer patiënten die lijden aan de aandoening [C]. In 2012 stelden 150 patiënten met die aandoening zich onder behandeling van [X].

[B] heeft in haar aanbod aan de Stichting tot het aangaan van een overeenkomst voor de behandeling van [aandoening C] met farmacie de volgende instapvoorwaarden gesteld:

- voor behandeling van nieuwe patiënten met [aandoening C] wordt per 1 januari 2013 alleen gebruik van [geneesmiddel D] vergoed;
- indien er bij nieuwe patiënten een medische noodzaak bestaat om te behandelen met [geneesmiddel E] in plaats van [geneesmiddel D] dient dit met een machtiging te worden aangevraagd bij de zorgverzekeraar;
- de behandeling van bestaande patiënten mag gecontinueerd worden met [geneesmiddel E].

Indien een zorgaanbieder niet instemt met deze voorwaarden van [B], zal [B] met die zorgaanbieder geen overeenkomst sluiten voor de vergoeding van de behandeling van [aandoening C].

Van de beide in de hiervoor genoemde instapvoorwaarden van [B] genoemde geneesmiddelen is het [geneesmiddel E] geregistreerd voor de behandeling van [aandoening C]. Het [geneesmiddel D] heeft geen registratie voor de behandeling van deze aandoening, maar is geregistreerd voor de behandeling van bepaalde vormen van [aandoening F].

[X] vraagt zich af of in het licht van de Geneesmiddelenwet en de Gedragscode toelaatbaar is dat [B] een dergelijke voorwaarde stelt aan het sluiten van een overeenkomst met zijn zorginstelling en dat zorginstellingen en artsen deze voorwaarde aanvaarden. Hij wijst er daarbij op dat, indien de zorginstelling waaraan hij is verbonden die voorwaarde aanvaardt, hij – zo begrijpt de Commissie – de facto gehouden is overeenkomstig die voorwaarde te



handelen en daarom gehouden is een geneesmiddel dat niet voor behandeling van [aandoening C] is geregistreerd, derhalve off label, voor te schrijven terwijl een wel voor de behandeling van deze aandoening geregistreerd geneesmiddel voor handen is.

[X] meent dat hij als beroepsbeoefenaar zelf in strijd met de Geneesmiddelenwet en de Gedragscode handelt, indien hij zich – noodgedwongen - houdt aan deze voorwaarde en derhalve als uitgangspunt voor de behandeling van [aandoening C] uitgaat van het voorschrijven van het niet voor deze aandoening geregistreerde [geneesmiddel D].

[X] heeft daarom de volgende vragen aan de Commissie ter advisering voorgelegd.

- 1) Is de voorwaarde van [B], waarin de mogelijkheid tot het afsluiten van een contract onder de Zorgverzekeringswet afhankelijk wordt gesteld van het voorschrijven van één bepaald geneesmiddel, te beschouwen als beïnvloeding van het voorschrijfgedrag en dus reclame zoals bedoeld in de CGR-code en de Geneesmiddelenwet?
- 2) Indien vraag 1 bevestigend wordt beantwoord, handelt [B] c.q. een arts in strijd met art. 2 van de CGR-code en art. 84 lid 3 Geneesmiddelenwet en/of het verbod op gunstbetoon, door een dergelijke voorwaarde in een overeenkomst op te nemen en aan te bieden c.q. te accepteren?
- 3) Maakt het voor de beantwoording van bovengenoemde vragen nog verschil dat de voorwaarde het off label gebruik van een geneesmiddel stimuleert, waardoor er immers sprake kan zijn van overtreding van art. 4.2 Gedragscode resp. art. 84 lid 2 Geneesmiddelenwet?
- 4) Is de Codecommissie het met mij eens dat het voor de beantwoording van bovengenoemde vragen geen verschil uitmaakt of [B] door de voorwaarde *direct* of *indirect* het voorschrijfgedrag beïnvloedt, in die zin dat de formele afspraak wordt gemaakt tussen zorgverzekeraar en het ziekenhuis waarin de arts werkzaam is, waarbij wel vaststaat dat de afspraak door het ziekenhuis moet worden “doorgegeven” aan de arts en ook die arts de financiële consequenties heeft van de afspraak?

## 2. De beoordeling

1. Overeenkomstig artikel 59 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame kan iedere belanghebbende de Codecommissie verzoeken een advies te geven omtrent de verenigbaarheid van een eigen (voorgenomen) handelen of nalaten met de bepalingen van de Gedragscode of de geest en strekking daarvan. De voorzitter van de Codecommissie kan besluiten de voorgelegde adviesaanvraag niet in behandeling te nemen indien hij van oordeel is dat de aanvraag op het eerste gezicht een zodanig karakter heeft dat aangenomen mag worden dat het niet gaat om een advies omtrent de (on)verenigbaarheid van eigen (voorgenomen) handelen of nalaten, maar om het toetsen van handelingen van een derde.

In deze adviesaanvraag stelt [X] de vraag of het onder de Gedragscode en de Geneesmiddelenwet toelaatbaar is dat [B] een bepaalde voorwaarde stelt aan haar zorginstelling en dat de zorginstelling en de aan de zorginstelling verbonden artsen, deze voorwaarde aanvaarden. Door de betrokken voorwaarde meent [X] dat hij noodgedwongen in strijd handelt met de Gedragscode en de Geneesmiddelenwet. Om die reden legt [X] een aantal vragen voor waarin wordt gevraagd of de voorwaarde die [B] stelt in overeenstemming is met de Gedragscode en de Geneesmiddelenwet waardoor [X] meent de Gedragscode en de Geneesmiddelenwet te overtreden.



De Commissie is van mening dat de adviesaanvraag van [X] primair het eigen handelen betreft als gevolg van de voorwaarde die [B] aan zijn zorginstelling stelt. Om die reden kan de Commissie de adviesaanvraag in behandeling nemen, ook al spitsen de vragen van [X] zich toe op een voorwaarde die [B] stelt en die zijn zorginstelling accepteert.

2. Voor de beantwoording van de eerste aan de Commissie door [X] voorgelegde vraag neemt de Commissie tot uitgangspunt hetgeen het Hof van Justitie van de Europese Unie, hierna het Hof, op 22 april 2010 heeft beslist op de prejudiciële vraag die aan het Hof was voorgelegd door The High Court van het Verenigd Koninkrijk in een geschil tussen The Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) enerzijds en het Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency anderzijds.<sup>1</sup>

In zijn uitspraak heeft het Hof, voor zover voor dit advies van belang geoordeeld - na een uiteenzetting over de strekking van het verbod voor reclame voor geneesmiddelen -, samengevat beslist dat het overheidsinstanties onder omstandigheden vrij staat om op basis van de beoordelingen van de therapeutische eigenschappen van de geneesmiddelen aan de hand van de kosten ervan voor de staatskas, te bepalen of voor de behandeling van bepaalde aandoeningen sommige medicijnen met een bepaalde werkzame stof vanuit het oogpunt van de overheidsfinanciën de voorkeur verdienen boven andere geneesmiddelen die een werkzame stof bevatten, maar binnen dezelfde therapeutische klasse vallen.

Vervolgens overweegt het Hof dat die bevoegdheid van de betreffende overheidsinstanties tot het op grond van de kosten voor de staatskas aangeven van een voorkeur voor een bepaald geneesmiddel boven een ander geneesmiddel niet de objectiviteit kan aantasten waarvan de arts moet blijk geven wanneer hij een patiënt een geneesmiddel voorschrijft.

3. De Commissie ziet als kern van deze beslissing voor de praktijk van bekostiging van het gebruik van geneesmiddelen dat overheidsinstanties die verantwoordelijk zijn voor een goede gezondheidszorg geen reclame voor een geneesmiddel maken in de zin van richtlijn 2001/83, artikel 94, hierna de Richtlijn, indien zij op grond van de kosten voor de staatskas ten behoeve van een goede aanwending van de ook voor de gezondheidszorg beperkt beschikbare financiële middelen maatregelen treffen die tot gevolg hebben dat een bepaald geneesmiddel, waarvan is gebleken dat het effectief en veilig is voor de behandeling van een bepaalde aandoening voor de behandeling van die aandoening uit kosteneffectiviteit voor een doelmatige besteding van de voor gezondheidszorg beschikbare middelen de voorkeur krijgt boven een duurder middel voor die aandoening in de bekostiging ervan, voor zover het gebruik uit de algemene middelen wordt vergoed.
4. De bekostiging van de gezondheidszorg en de vergoeding van die kosten, is in de landen van de Europese Unie verschillend geregeld.  
De kern van dit oordeel van het Hof dient daarom te worden toegepast in de context van wisselende bekostigings- en vergoedingsstelsels en zal daarom in ieder zorgstelsel een wat andere uitwerking kunnen hebben dan in de hiervoor aangehaalde aan het Hof voorgelegde zaak.  
In de door het Hof besliste zaak ging het om de stimulering door de overheid van het voorschrijven van een goedkoper middel door het verstrekken van een bonus aan de artsen.  
Hoewel anders in zijn uitwerking is de voorwaarde van een zorgverzekeraar voor het aangaan van een bekostigingsovereenkomst met een zorginstelling dat in die

---

<sup>1</sup> Hof van Justitie C-62/09, n.n.g.



zorginstelling uit kostenoverwegingen een bepaald, goedkoper middel voor een bepaalde aandoening wordt voorgeschreven, veronderstellende dat het goedkopere middel even effectief en veilig is als een duurder middel dat voor behandeling van die aandoening in aanmerking komt, naar de kern vergelijkbaar met het door het Hof besproken geval, en is het stellen van een dergelijke voorwaarde geen reclame in de zin van de Richtlijn en de daaraan ontleende bepalingen in Geneesmiddelenwet en Gedragscode. Beide maatregelen zijn gericht op besparing van onnodige kosten in de gezondheidszorg met inachtneming van de effectiviteit en veiligheid van het gebruik van een bepaald middel boven een ander, zodat op grond van zorgvuldig gezondheidsbeleid de beperkt beschikbare middelen voor die zorg (elders) optimaal kunnen worden gebruikt.

5. Resteert de door [X] (indirect) opgeworpen vraag of de hiervoor aangehaalde beslissing van het Hof onverkort van toepassing is op Nederlandse zorgverzekeraars, zoals [B], nu deze zorgverzekeraars geen overheidsinstantie zijn, maar zelfstandige entiteiten die commercieel optreden, met elkaar concurreren en winst kunnen maken.

De Commissie beantwoordt deze vraag bevestigend. Doorslaggevend is hier dat de zorgverzekeraars voor zover zij basiszorg verzekeren (indirect) volledig gefinancierd worden uit de algemene middelen, nu immers iedere ingezetene op grond van de wet voor die zorg verplicht verzekerd is.

Het is een feit van algemene bekendheid dat de kosten van de gezondheidszorg een zeer groot beslag leggen op de algemene middelen, waaronder niet alleen verstaan moeten worden de middelen die uit belastingen worden opgebracht, maar onder meer ook die middelen die op grond van wet leiden tot verplichte deelname en premiebetaling - waarbij een belangrijk deel van de beschikbare middelen overigens uiteindelijk ook uit belastingopbrengsten ter beschikking komt door zorgtoeslagen - van alle ingezetenen aan het basisgezondheidszorgstelsel.

Zowel van zorgverzekeraars, zorginstellingen als beroepsbeoefenaren mag worden verlangd dat zij oog hebben voor de noodzaak van zo doelmatig mogelijk gebruik van de beschikbare middelen, opdat daardoor voor het gehele gebied van de gezondheidszorg niet onnodig middelen verloren gaan.

Wat de effectiviteit, veiligheid en doelmatigheid van behandeling met [geneesmiddel D] in vergelijking tot [geneesmiddel E] betreft wijst de Commissie op het pakketadvies van het CVZ van 13 augustus 2012 over [geneesmiddel E] aan de Minister van Volksgezondheid en de bijlagen daarbij.<sup>2</sup>

Daaruit volgt, samengevat, dat met uitzondering van een beperkte groep patiënten voor wie behandeling met [geneesmiddel E] volgens de beroepsgroep voordelen biedt die geneesmiddel D niet kan bieden, zodat [geneesmiddel E] in die gevallen als reservegeneesmiddel betekenis heeft, de effectiviteit, de veiligheid en de doelmatigheid, ook gemeten naar kosteneffectiviteit, vaststaat.

Dat anders dan [geneesmiddel E] [geneesmiddel D] niet geregistreerd is voor gebruik in [vakgebied G] staat aan verantwoord off label gebruik van dat middel niet in de weg. In dit verband is van belang hetgeen [vereniging H] daarover in zijn advies aan CVZ hierover heeft opgemerkt:

*“Voor [vereniging H] telt met name dat het middel – doordat het voor oncologische toepassingen wel geregistreerd is – aan uitgebreide veiligheidsstudies is onderworpen (zelfs in veel hogere doseringen) en dat het middel ook qua effectiviteit uitgebreid is*

---

<sup>2</sup> [I]



*onderzocht. Anders dan vaak wordt verondersteld is off label gebruik in de geneeskunde niet zeldzaam, en de KNMG heeft er richtlijnen voor opgesteld (Medisch Contact 25 maart 2010). [Vereniging H] handelt daarnaar. Van belang is hier ook dat al in de beginjaren van [geneesmiddel D] er via de landsadvocaat de uitspraak is gedaan dat de manier waarop artsen Y met [geneesmiddel D] omgaan gerekend mag worden tot de goede zorg. Patiënten tekenen in principe een informed consent. In hoeverre dat nu nog logisch is voor een middel dat inmiddels wereldwijd jaarlijks zo'n 100.000 keer wordt toegediend voor de onderhavige indicatie (lees: [aandoening C], Commissie) is natuurlijk de vraag. De facto is het standaardzorg geworden”.*

Hoewel de facto de arts die een patiënt met [aandoening C] behandelt door de voorwaarde van [B] in de overeenkomst met de zorginstelling standaard [geneesmiddel D] voor te schrijven om voor vergoeding van het geneesmiddel in aanmerking te komen en slechts na machtiging van [B] [geneesmiddel E] voor te schrijven in zijn keuze voor een geneesmiddel wordt beperkt, wordt hij in principiële zin daarin niet beperkt, omdat het hem vrijstaat indien hij meent dat behandelen met [geneesmiddel E] van een bepaalde patiënt die lijdt aan [aandoening C] dat geneesmiddel voor te schrijven, hoewel hij daartoe geen machtiging heeft van [B], zij het dat in dat geval [B] niet gehouden is dat middel te vergoeden.

Dit kan onder omstandigheden wrijving opleveren tussen arts en patiënt, en ook tussen de arts en zijn zorginstelling, indien die zorginstelling overeenstemming over deze voorwaarde met [B] heeft bereikt, maar die wrijving vloeit niet voort uit het beleid van [B], nu [geneesmiddel D] standaardzorg blijkt te zijn, maar uit het afwijkende beleid van de arts. Daarbij gaat de Commissie ervan uit dat [B] als een zorgvuldig handelend zorgverzekeraar ook zorgvuldig zal zijn bij het afgeven van die machtigingen en dat zij haar organisatie zo heeft ingericht dat met het verlenen van door artsen voor [geneesmiddel E] aangevraagde machtigingen geen voor de patiënt schadelijke termijn van verlening of weigering gemoeid zal zijn.

## 6. Het advies

6.1 Het voorgaande in aanmerking nemende kan de eerste door [X] gestelde vraag ontkennend worden beantwoord: de voorwaarde die [B] aan de Stichting stelt om een overeenkomst aan te gaan waarin de behandeling van [aandoening C] wordt vergoed, namelijk het als uitgangspunt voorschrijven van [geneesmiddel D] voor die behandeling en behandeling met [geneesmiddel E] slechts als reservemiddel na machtiging, beïnvloedt weliswaar in de praktijk het voorschrijfgedrag van de arts, maar is geen reclame in de zin van de Richtlijn, de Geneesmiddelenwet en de Gedragscode.

6.2 Daarmee behoeft de tweede vraag van [X] geen beantwoording meer.

6.3 Ook de derde vraag die [X] aan de Commissie heeft voorgelegd heeft als uitgangspunt dat sprake is van reclame als hiervoor bedoeld. Nu dat niet het geval is behoeft die vraag geen verdere behandeling. Overigens blijkt uit het hiervoor aangehaalde advies van [vereniging H] dat gebruik van [geneesmiddel D] voor [aandoening C] standaard-procedure is.

6.4 De vierde vraag van [X] berust op de kennelijke miskennis dat volgens de eigen beroepsgroep van [X] [geneesmiddel D] een veilig, effectief en doelmatig geneesmiddel is voor het overgrote deel van de patiëntengroep die kampt met de [aandoening C], zodat het uit een oogpunt van goede gezondheidszorg, waaronder te verstaan een



optimaal gebruik van de beperkt beschikbare middelen voor die zorg, aangewezen is bij de wens tot vergoeding van een geneesmiddel uit de algemene middelen van dat geneesmiddel gebruik te maken, tenzij er bijzondere redenen zijn om van [geneesmiddel E] gebruik te maken, en op een zeker misverstand, namelijk dat de vrijheid van voorschrijven en het vergoedingsstelsel over hetzelfde spoor lopen.

Vast staat dat het iedere arts op grond van zijn eigen afwegingen over goede zorg en onafhankelijkheid bij een behandeling van [aandoening C] vrij blijft staan altijd [geneesmiddel E] voor te schrijven, zij het dat dit middel dan slechts in bijzondere gevallen voor vergoeding door de zorgverzekeraar in aanmerking komt. Dat is de ene kant van de medaille van goede gezondheidszorg en de verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaar daarbij. De andere kant is dat de zorgverzekeraar mag waken over de doelmatigheid van de aan hem toevertrouwde middelen voor de uitvoering van goede gezondheidszorg.

De vierde vraag ziet in dit verband op de relatie tussen de arts en de zorginstelling waarbinnen hij zijn zorg verleent.

In hoeverre de arts gebonden is aan voorschriften van zijn zorginstelling is een vraag van civiel recht, namelijk van (uitleg van) de overeenkomst die de arts met zijn zorginstelling heeft gesloten, waarin de vrijheid van handelen van de arts naar de maatstaven van goede gezondheidszorg gewaarborgd moet zijn. Of [B] de overeenkomst tot vergoeding van zorg afsluit met de zorginstelling of met de arts rechtstreeks is voor de beoordeling van de geoorloofdheid van het stellen van de in dit advies besproken voorwaarde echter niet van onderscheidend belang.

### 3. De kosten

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

Aldus gedaan te Amsterdam, 24 mei 2013 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.