

Op 2 maart 2007 is het volgende advies (A07.004) gegeven.

1. Het verzoek van X:

Naar aanleiding van de antwoorden d.d. 5 december 2006 van de Minister van Volksgezondheid op de vragen van het Tweede Kamerlid Mevrouw Kant, vraagt X de Codecommissie een uitspraak te doen over de zogeheten X A Service in zijn huidige vorm.

De X A Service is een service- en begeleidingsprogramma bedoeld om de therapietrouw van gebruikers van het (UR) geneesmiddel A, geïndiceerd bij patiënten met primaire hypercholesterolemie te verbeteren. Het programma omvat schriftelijke informatie in de vorm van het boekje “Gezond leven met A”, een website met de nodige informatie, inclusief een signaleringssysteem waardoor patiënten desgewenst worden herinnerd aan de tijdstippen waarop het geneesmiddel moet worden ingenomen danwel een nieuw recept moet worden aangevraagd. Daarnaast wordt de mogelijkheid geboden om telefonisch vragen te stellen, die door medewerkers van de medische dienst van X worden beantwoord. Via de website kunnen door de gebruikers daarvan ook suggesties worden gedaan voor aanvullingen/uitbreidingen daarvan.

Eerder, en wel op 11 februari 2003, heeft de Codecommissie over ditzelfde onderwerp een advies uitgebracht. Dit advies luidde in grote lijnen dat de Codecommissie het grote belang van therapietrouw onderkent, evenals het feit dat de patient compliance met betrekking tot met name geneesmiddelen, toegepast bij (risico van) coronaire aandoeningen, veel te wensen overlaat. In zoverre valt het initiatief van X, aldus de Codecommissie, toe te juichen. Ook de in de schriftelijke en de op de website aan de gebruikers van A verstrekte algemene of technisch-inhoudelijke informatie over het product A gaf de Codecommissie geen aanleiding tot opmerkingen. Bezwaren had de Codecommissie wel tegen de, toen voorziene, mogelijkheid om via de website vragen te stellen die door medewerkers van de medische dienst zouden worden beantwoord alsmede tegen de mogelijkheid om via een telefonische hulplijn vragen te stellen en daarop een antwoord te krijgen van de medische dienst van X. De Codecommissie stelde zich daarbij op het standpunt dat, zelfs bij een nauwgezette instructie van de betrokken medewerkers van de medische dienst, niet te voorspellen was welke vragen en antwoorden via dit verkeer zouden worden uitgewisseld en evenmin kon worden gewaarborgd dat daarbij niet toegestane, op het grote publiek gerichte aanprijzing zou worden voorkomen. De Codecommissie overwoog in dit verband tevens dat het bij uitstek op de weg van de beroepsbeoefenaren ligt om medische vragen van de patiënt te beantwoorden en dat dit niet tot de taken van de vergunninghouder kan (gaan) behoren. Tegen die achtergrond heeft de Codecommissie op de genoemde onderdelen haar instemming met de X A Service onthouden.

Naar aanleiding van de jongste adviesaanvraag van X heeft de Codecommissie om aanvullende informatie gevraagd en met name in hoeverre X gevolg heeft gegeven aan het advies van de Codecommissie van 11 februari 2003 en, zo ja, welke aanpassingen van de X A Service zijn doorgevoerd. X heeft daarop laten weten dat er inderdaad aanpassingen zijn doorgevoerd. Op de website worden geen vragen van patiënten beantwoord. Indien een patiënt algemene informatie of informatie over een bepaald geneesmiddel wenst kan hij door te bellen met het op de website vermelde nummer worden doorverbonden met de Medische Afdeling van X. Naar de mening van X is dit in overeenstemming met de Europese richtlijnen voor het opstellen van o.a. bijsluiterteksten, die aangeven dat er voor lokale contacten een adres en telefoonnummer van de lokale vertegenwoordiger van de firma wordt vermeld. Hetzelfde nummer als op de website vermeld is ook opgenomen in de bijsluiters van de X-producten, inclusief die van A.

X heeft de Codecommissie voorts via een toegekend password/gebruikersnaam in de gelegenheid gesteld de website op inhoud te toetsen. In een eerder stadium is hetzelfde gebeurd in de richting van medewerkers van het Ministerie van VWS.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

De Codecommissie wil nogmaals het belang benadrukken van een goede therapietrouw. Er is niets op tegen wanneer een vergunninghouder binnen de grenzen van de regelgeving ook zijnerzijds alles in het werk stelt om die therapietrouw bij patiënten te bevorderen. De op de website en in de brochures over A verschaft informatie is alleszins adequaat te noemen en bevat geen informatie die als publieksreclame kan worden uitgelegd. Op dat punt bevestigt de Codecommissie derhalve haar eerdere advies.

Resteert de kwestie van contacten, hetzij via de website dan wel telefonisch, van A-gebruikers met (de Medische Afdeling van) X. De Codecommissie onderschrijft het standpunt van X dat contacten tussen gebruikers van geneesmiddelen met de vergunninghouders van die geneesmiddelen, ook als dit UR geneesmiddelen betreft, zijn toegestaan, vooropgesteld dat 1) de gebruiker daartoe zelf het initiatief neemt, 2) de door de vergunninghouder verschaft informatie zich beperkt tot algemene en/of technisch inhoudelijke informatie over het betrokken geneesmiddel en 3) iedere vorm van publieksreclame bij die contacten wordt vermeden. Het is daarbij in beginsel irrelevant of die contacten plaatsvinden op basis van een website als die van de X A Service dan wel op basis van bijvoorbeeld een in de patiëntenbijsluiter vermeld adres of telefoonnummer.

De Codecommissie heeft vastgesteld dat in drie rubrieken van de X A Service-website gebruikers in de gelegenheid worden gesteld contact op te nemen met (de Medische Afdeling van) X. De aanmelding van gebruikers voor de signaleringsservice per e-mail kan in dit verband buiten beschouwing blijven, omdat de gebruiker hierbij slechts aan X laat weten op welke tijdstippen hij wil worden gewaarschuwd dat het geneesmiddel moet worden ingenomen dan wel een nieuw recept moet worden aangevraagd.

Kwetsbaarder in dit opzicht zijn de rubrieken “A®” en “Informatielijn”, waarin de gebruiker wordt opgeroepen om, wanneer hij vragen heeft die niet op de website worden beantwoord, contact op te nemen met de (Medische Afdeling van) X. Hoewel in beide rubrieken duidelijk wordt gemaakt dat het hier in beginsel om nadere (technisch inhoudelijke) vragen over A gaat, wordt het stellen van andere, meer op de persoonlijke (gezondheids)situatie van de gebruiker betrekking hebbende (medische) vragen niet expliciet uitgesloten of ontmoedigd. De Codecommissie stelt zich op het standpunt dat er alle aanleiding is om onder deze rubrieken duidelijk te vermelden dat vragen over de persoonlijke (gezondheids)situatie thuis horen bij de behandelende arts van de gebruiker respectievelijk bij diens apotheker en dat dergelijke vragen derhalve niet zullen worden beantwoord. Daarmee wordt naar de mening van de Codecommissie ook ieder schijn van uitlokking van dit soort ongewenste vragen vermeden.

Voorop gesteld dat X bereid is deze wijzigingen op de website aan te brengen en X ook voor het overige blijft voldoen aan de hierboven gestelde drie voorwaarden, kan de Codecommissie instemmen met de opzet van de X A Service.

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 2 maart 2007 door mr. J.W.A.H. Leenen, voorzitter Codecommissie.