

Op 27 april 2007 is het volgende advies (A07.020) gegeven.

1. Het verzoek van X:

X heeft een schriftelijk verzoek ontvangen van Dr. Y, verbonden aan het Universitair Medisch Centrum te Z, om [geneesmiddel A] kosteloos te verstrekken ten behoeve van een patiënte die lijdt aan de ziekte van B. Het schriftelijke verzoek van Dr. Y is aan het verzoek van X als bijlage gevoegd.

Dr Y heeft het behandeltraject dat de betreffende patiënte heeft doorlopen toegelicht. De patiënte heeft een lange ziektegeschiedenis. Er is medicamenteus behandeld met [geneesmiddel C], [geneesmiddel D], [geneesmiddel E] en [geneesmiddel F]. Er is diverse keren chirurgisch ingegrepen waarbij vrijwel het gehele ileum is verwijderd en in 1991 een eindstandig ileostoma is aangelegd. Ondanks deze ingrepen blijft de ziekte actief. De gebruikelijke [groepen geneesmiddelen], heeft de patiënte in het verleden ofwel slecht verdragen, of sorteren geen effect. Vanaf 2003 is de patiënte meerdere malen met [geneesmiddel G] behandeld. Helaas heeft de patiënte een forse overgevoeligheidsreactie op [geneesmiddel G] ontwikkeld waardoor het niet langer mogelijk is haar hiermee te behandelen. Gezien de voortdurende ziekteactiviteit zullen binnenkort de laatste 10 centimeters van het ileum chirurgisch worden verwijderd en wordt er een nieuw stoma aangelegd. Verdere operaties zullen in de toekomst geen optie meer zijn, omdat verdere resecties aanleiding kunnen geven tot het ontstaan van het [H Syndroom]. Nieuwe opvlammingen van de ziekte zullen dus voorkomen moeten worden. Dr. Y heeft medegedeeld dat het enige dat hem nog resteert is het behandelen met [geneesmiddel A] 1 maal per twee weken in een dosis van 40mg.

Dr. Y, eerder betrokken bij medisch wetenschappelijk onderzoek met [geneesmiddel A], is zich ervan bewust dat [geneesmiddel A] niet geregistreerd is voor de behandeling van de ziekte van B en heeft dit met zijn patiënte besproken. De patiënte heeft ingestemd met de behandeling met [geneesmiddel A].

Dr. Y heeft getracht een machtiging te verkrijgen van de zorgverzekeraar. De aanvraag is vooralsnog afgewezen. Gelet op de hoge kosten van [geneesmiddel A] (ongeveer EUR 13.000,- per jaar) is de patiënte ook niet in staat de kosten zelf te dragen. Dr. Y heeft X gevraagd, gezien de medische noodzaak om op korte termijn met [geneesmiddel A] te behandelen, in afwachting van de uiteindelijke beslissing van de zorgverzekeraar [geneesmiddel A] alvast kosteloos ter beschikking te stellen en tevens of X dit wilde blijven doen indien de zorgverzekeraar de kosten niet zal willen vergoeden.

X heeft Dr. Y medegedeeld dat zij met het oog op de uitspraak van de Codecommissie in de zaak K06.012/K06.014 eerst advies zal vragen aan de Codecommissie of het haar in dit geval op grond van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (“de Gedragscode”) vrijstaat [geneesmiddel A] kosteloos te verstrekken.

X is van mening dat gratis verstrekking in het gegeven geval niet in strijd is met de Gedragscode, omdat, anders dan de Codecommissie oordeelde ten aanzien van het geval dat in eerdergenoemde uitspraak aan de orde was, in dit geval buiten twijfel staat dat Dr. Y geen mogelijkheden meer ziet tot behandeling met een ander middel. [geneesmiddel J] en andere middelen kunnen daarom in dit geval niet worden beschouwd als concurrerende middelen. Honorering van het verzoek zou ook geen prikkel vormen om voor [geneesmiddel A] te kiezen in plaats van een ander middel en vormt dus ook geen verboden stimulering van artsen om bij te dragen aan verboden vormen van publieksreclame.

X is van plan [geneesmiddel A] kosteloos ter beschikking te stellen tot het moment waarop [geneesmiddel A] zal zijn geregistreerd voor de behandeling van de ziekte van B en in het GVS is opgenomen. X zal de gratis verstrekking stopzetten indien de zorgverzekeraar tot vergoeding overgaat en indien geen registratie plaatsvindt op gronden die volgens X van dien aard zijn dat X het vanuit haar verantwoordelijkheid als farmaceutisch bedrijf onverantwoord acht dat [geneesmiddel A] nog langer wordt gebruikt door patiënten met de ziekte van B.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

De Codecommissie is mede in het licht van de bestaande jurisprudentie van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR voorlopig van oordeel dat, in beginsel, het gratis verstrekken, op zichzelf bezien, door een vergunninghouder van een geneesmiddel dat niet voor de betreffende indicatie is geregistreerd en niet wordt vergoed via het GVS, in een individueel geval als het onderhavige, waarin sprake is van een ernstig ziektebeeld, alle overige reguliere medicamenteuze behandelmethoden zijn uitgeput en waarin er dus geen ander geneesmiddel meer voorhanden is, en deze verstrekking geschiedt op verzoek en initiatief van een arts, niet strijdig is met het bepaalde in de Gedragscode. In een dergelijk geval zal de gratis verstrekking geen prikkel vormen om te kiezen voor het betreffende middel in plaats van een ander middel en wordt het voorschrijfgedrag van de beroepsbeoefenaar niet, althans niet in relevante mate, op een met de Gedragscode strijdige wijze beïnvloed.

Het advies van de Codecommissie luidt derhalve positief.

3. Kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 27 april 2007 door mr M.V. van der Storm, voorzitter.