

Op 18 december 2007 is het volgende advies (A07.058) gegeven.

Het verzoek van X:

X is voornemens een dienst aan beroepsbeoefenaren in Nederland aan te bieden verband houdende met haar in 2006 in het verkeer gebrachte product Y, geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met ziekte Z, geclassificeerd als WHO functionele klasse III, ter verbetering van de inspanningscapaciteit.

Toediening van Y, hoewel op zichzelf eenvoudig, moet gepaard gaan met belangrijke voorzorgsmaatregelen betreffende het gebruik, zulks in verband met o.a. diverse contra-indicaties en bijwerkingen. Bij het voorschrijven of innemen van Y moeten daarom strikte voorzorgen in acht worden genomen met het oog op de veiligheid. In verband hiermee is een systeem van geneesmiddelenbewaking nodig en een databank met gegevens omtrent de veiligheid.

X is in dit kader ook voornemens een medewerkster met een verpleegkundige achtergrond in te zetten om artsen en patiënten te ondersteunen bij het gebruik van Y. Haar taak zal zijn dezen te informeren over het gebruik, de daarmee gepaard gaande risico's en de wijze waarop deze risico's kunnen worden beperkt. Hiermee voldoet X tevens aan haar postmarketing verplichtingen.

X verzoekt de Codecommissie advies te geven, met name over de vragen A) of de aan te bieden dienst moet worden aangemerkt als gunstbetoon en B) zo ja, of deze vorm van gunstbetoon als een toelaatbare uitzondering in de zin van de wet en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame kan worden beschouwd. Met de aanvraag is enige documentatie meegestuurd, met name een mapje met inhoud (o.a. SmPC) onder de naam Z alsmede een functiebeschrijving van de beoogde medewerkster en opsomming van haar verantwoordelijkheden. Hiermee zijn ook enkele eerder gestelde vragen van de Codecommissie expliciet dan wel impliciet beantwoord.

De beoordeling door de Codecommissie:

Allereerst wijdt de Codecommissie enkele overwegingen aan haar bevoegdheid om een oordeel – al dan niet in adviesvorm - te geven. Zo heeft X verzocht haar plannen te toetsen aan de Geneesmiddelenwet en de daarvan afgeleide beleidsregels. Vooropgesteld moet worden dat de Codecommissie slechts tot taak heeft het voorgenomen handelen van vergunninghouders te toetsen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame; toetsing aan de wet ligt bij uitstek op de weg van de rechter. Dit neemt niet weg dat de gedragscode is ingebed in een geheel van regelgeving dat berust op de wet en in overeenstemming is met de wet, waarbij de eisen van en krachtens de gedragscode veelal verder strekken en meer gedetailleerd zijn uitgewerkt dan de wettelijke bepalingen, zodat aanvraagster er in beginsel – en behoudens andersluidend oordeel van de rechter - van zal kunnen uitgaan dat conformiteit aan de gedragscode conformiteit aan de wet impliceert.

Voorts verdient overweging dat de Codecommissie bevoegd is te oordelen over vormen van reclame voor geneesmiddelen, zijnde aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbeelden, waaronder het aanbieden van op geld waardeerbare diensten aan beroepsbeoefenaren. Dit uitgangspunt brengt mee dat, indien en voor zover een uiting of dienst is aan te merken als informatie en niet als reclame, in beginsel geen verdere toetsing aan de gedragscode behoort plaats te vinden. Bij de beoordeling of sprake is van het een of het ander, laat de Codecommissie zich (mede) leiden door de zogenaamde “Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen van de Stichting CGR” (hierna te noemen de “nadere invulling”).

De door X gepresenteerde feiten zijn, kort samengevat, als volgt. Zij is voornemens een medewerkster – te weten een verpleegkundige - aan te stellen om artsen en patiënten te ondersteunen bij het gebruik van Y, met name om hen te informeren over de juiste wijze van gebruik, de met het gebruik gepaard gaande risico's en hoe die risico's zoveel mogelijk te beperken. De taken van de medewerkster zijn beschreven in een job description welke bij de aanvraag is meegezonden. De risico's van het gebruik van Y zijn beschreven in de Summary of Product Characteristics, eveneens meegezonden. Daaruit blijkt dat de hierboven bedoelde risico's onder meer betrekking hebben op mogelijke stoornissen van de a, b en interacties met andere geneesmiddelen.

De Codecommissie gaat er met aanvraagster van uit dat deze risico's van dien aard en van een zodanige ernst zijn, dat daardoor een bijzondere mate van zorgvuldigheid in de voorlichting van beroepsbeoefenaren noodzakelijk en gerechtvaardigd is. De keuze van X om hieraan gestalte te geven door het aanstellen van een verpleegkundige die bij uitstek tot taak heeft artsen te leren omgaan met die risico's dient te worden gerespecteerd. In zoverre ook patiënten als doelgroep voor deze medewerkster worden genoemd is dit niet terug te vinden in de documentatie, ook niet in de job description, terwijl voor de Codecommissie niet geheel begrijpelijk is welke rol zij rechtstreeks naar patiënten toe kan of zou moeten vervullen, ervan uitgaande dat hier bij uitstek een taak voor de arts is gelegen. De Codecommissie neemt aan dat de beoogde taak van de medewerkster van X op dit punt erin zal bestaan de arts bewust te maken van het belang van patient compliance en van het doorgeven van alle relevante informatie aan de patiënt, maar dit lijkt welhaast een open deur.

Hoe dit laatste ook zij, de hier beschreven dienst van X aan de beroepsbeoefenaren is aan te merken als een vorm van informatievoorziening welke niet door de Gedragscode Geneesmiddelenreclame wordt bestreken. De Codecommissie gaat ervan uit dat de taken van de nieuwe medewerkster in zoverre zullen bijdragen aan een rationeel voorschrijfgedrag en rationeel gebruik van het geneesmiddel. Dit geldt in beginsel ook voor de taak om ervaringen in de praktijk met het gebruik van Y te rapporteren en in een database onder te brengen, in het kader van postmarketing surveillance resp. geneesmiddelenbewaking (alhoewel deze in de begeleidende brief genoemde taken niet in de job description zijn terug te vinden).

Bij dit alles passen nog enkele aanvullende opmerkingen. In de eerste plaats is de grens tussen informatie en reclame in de praktijk niet altijd scherp te trekken en te handhaven. De

veronderstelling ligt voor de hand dat ook in dit geval uitlatingen en gedragingen van de betrokken functionaris in de praktijk als aanprijzing moeten worden aangemerkt. Een van de doelstellingen van X is uiteraard dat haar product bekendheid zal krijgen en door de arts zal worden voorgeschreven, aan welke doelstelling ongetwijfeld door deze medewerkster zal moeten worden bijgedragen. Aanwijzingen hiervoor zijn ook in de job description te vinden, blijkens de taken “field support of commercial activities”, “raising the level of awareness (...) of company products” en soortgelijke omschrijvingen. Dit streven is op zichzelf toelaatbaar, mits daarbij de regels van de Gedragscode worden nageleefd, onder meer die betreffende mondelinge reclame (par. 7 van de Gedragscode).

Voorts, waar het betreft het verzamelen van informatie over het gebruik van Y, dient de mogelijke toepasselijkheid van artikel 16 van de Gedragscode in het oog worden gehouden indien sprake is van niet WMO-plichtig onderzoek, in welk geval de vergunninghouder verplicht is een preventieve goedkeuring voor zulk onderzoek aan de Codecommissie te vragen (art. 4 sub b en c van de CGR Richtlijnen niet-WMO-plichtig onderzoek).

De Codecommissie komt tot de conclusie dat de door X aan te bieden dienst in de door haar omschreven vorm en omvang niet als gunstbetoon is aan te merken, zodat de onder A gestelde vraag ontkenkend moet worden beantwoord en de vraag onder B niet meer aan de orde behoeft te komen.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 18 december 2007 door mr. M. de Boer, voorzitter.