



2 oktober 2014

ADVIES (AA14.083) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 12 september 2014, 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 en de bijlage.

1. Het verzoek van [X]

1.1 [X] heeft het voornemen een nieuw geneesmiddel, [geneesmiddel Y], op de markt te brengen.

[Geneesmiddel Y] is geregistreerd als eerstelijnsbehandeling voor patiënten van 18 jaar of ouder met [ziekte Z].

De minister van VWS heeft inmiddels besloten [geneesmiddel Y] op te nemen op bijlage 1A van de Regeling Zorgverzekering.

1.2 [Geneesmiddel Y] is een orale therapie en verkrijgbaar in twee sterktes: capsules van 120 mg en 240 mg. De standaarddosering van het middel is vastgesteld op 480 mg. De startdosering is 2x daags 120 mg gedurende 7 dagen. Daarna wordt de dosis verhoogd tot de aanbevolen standaard dosering van 2x daags 240 mg. Voor de 120 mg sterkte is door VWS volledige vergoeding toegekend. Voor de 240 mg sterkte geldt dat deze voor 83% wordt vergoed.

1.3 [Ziekte Z] is een chronische ziekte. Dit betekent dat patiënten na de aanvangsdosis van 2x daags 120 mg na zeven dagen de aanbevolen dosering van 2x daags 240 mg zullen gebruiken.

Gevolg van de beperkte vergoeding van de standaarddosis is dat de patiënt aan wie [geneesmiddel Y] wordt voorgeschreven maandelijks zelf € 216,66 zal dienen bij te betalen.

1.4 [X] verwacht dat dit verschil in vergoeding tot gevolg zal hebben dat de [arts A] er toe zal overgaan 2x daags een dosering van 2x 120 mg voor te schrijven om tot de aanbevolen dosering van 480 mg per dag te komen.

1.5 [X] acht deze te verwachten ontwikkeling niet in het belang van de cliënt, omdat, aldus [X], een groter aantal eenheden leidt tot minder therapietrouw en minder gebruiksgemak. Bovendien is de productie van het geneesmiddel niet afgestemd op grote hoeveelheden van 120 mg aangezien de aanvangsdosering slechts gedurende zeven dagen dient te worden gebruikt.

[X] heeft daarom besloten in samenwerking met [bedrijf B] een terugbetalingsregeling op te zetten voor de 240 mg sterkte, zodat de patiënten die deze onderhoudsdosering krijgen voorgeschreven de verschuldigde eigen bijdrage als hiervoor onder 1.3 genoemd niet in rekening krijgen gebracht.

Deze regeling houdt in dat [bedrijf B] declareert aan de zorgverzekeraar overeenkomstig de vergoedingslimiet en de eigen bijdrage voor deze sterkte voorschiet, waarna zij declareert aan [X].

De regeling loopt geheel buiten de patiënt om. De patiënt is ook niet op de hoogte van deze regeling.



1.6 Opdat [artsen A] er mee bekend kunnen zijn dat deze terugbetalingsregeling bestaat wil [X] hen daarop in een brief, waarin [geneesmiddel Y] als geneesmiddel wordt geïntroduceerd, attenderen.

Volgens [X] is zij op grond van artikel 91 lid 2 sub a van de Geneesmiddelenwet, wanneer zij naar beroepsbeoefenaars reclame maakt voor een geneesmiddel, gehouden mee te delen of voor dat middel aanspraak bestaat op vergoeding krachtens de wettelijke sociale verzekeringen en brengt deze verplichting mee dat ook gewag wordt gemaakt van de terugbetalingsregeling.

De brief die [X] aan de beroepsbeoefenaren wil zenden luidt voor zo ver de passages relevant zijn voor de terugbetalingsregeling:

(.....)De startdosering is 2x daags 120mg gedurende 7 dagen. Daarna wordt de dosis verhoogd tot de aanbevolen dosering van 2x daags 240 mg. [Geneesmiddel Y] is beschikbaar in capsules van 120mg en van 240mg. Voor de 120mg sterkte is volledige vergoeding toegekend. Voor de 240mg sterkte geldt dat deze grotendeels wordt vergoed. De 240mg sterkte is ontwikkeld ter verbetering van de therapietrouw en het gebruiksgemak voor patiënten. Aangezien een eigen bijdrage voor 240mg sterkte mogelijk zou kunnen leiden tot suboptimaal gebruik van de 120mg sterkte als onderhoudsdosering, heeft [X] een terugbetalingsregeling opgezet.

*[X] werkt voor de verstrekking van [geneesmiddel Y] samen met [bedrijf B] (....)
Mocht u vragen hebben over deze brief, de vergoeding of de beschikbaarheid van [geneesmiddel Y] dan kunt u contact opnemen met [X] (...)*

1.7 [X] vraagt aan de Commissie of deze wijze van informeren van de beroepsgroep is toegestaan onder de Gedragscode.

2. De beoordeling door de Codecommissie

2.1 De Codecommissie stelt voorop dat met de terugbetalingsregeling van enig gunstbetoon aan de voorschrijvende beroepsbeoefenaar of aan de ter handstellende apotheker geen sprake is. De beroepsbeoefenaar wordt blijkens het concept van de brief die [X] bij de adviesaanvraag heeft meegestuurd slechts geïnformeerd over de verkrijgbaarheid van [geneesmiddel Y] in Nederland met ingang van 1 oktober 2014, de startdosering, de aanbevolen dosering, de niet volledige vergoeding van de 240mg sterkte en de opzet van een terugbetalingsregeling.

De bepalingen uit de Gedragscode met betrekking tot gunstbetoon staan dus niet aan de voorgenomen gedraging van [X] in de weg.

2.2 Vervolgens moet de vraag worden beantwoord of de brief aan de beroepsbeoefenaren een vorm van reclame is en, indien die vraag bevestigend moet worden beantwoord, of die reclame in het licht van de Geneesmiddelenwet en de mede daarop berustende Gedragscode toelaatbaar is.

2.3. De brief van [X] aan de beroepsbeoefenaren is gelet op de definities in de Wet op Geneesmiddelen en in de Gedragscode ingevolge beide regelingen ontegenzeggelijk reclame nu de brief naar zijn aard een aanprijzend karakter heeft, namelijk gericht op de verkoop van [geneesmiddel Y] door potentieel voorschrijvende beroepsbeoefenaren op de hoogte te brengen van de beschikbaarheid van het product.



2.4 De door [X] ter advisering voorgelegde brief is zakelijk van toon. Dit geldt ook voor de formulering van de terugbetalingsregeling. De terugbetalingsregeling is een vorm van aan de omstandigheden aangepaste prijsbepaling voor het product. Het staat [X] vrij door de terugbetalingsregeling - een ingewikkelde vorm van korting op de eerder door haar vastgestelde prijs of een prijsverlaging - zelf de prijs voor haar product nader, al dan niet tijdelijk, te bepalen rekening houdend met de door de overheid vastgestelde vergoeding. Er is geen aanleiding te veronderstellen dat de brief en in het bijzonder de terugbetalingsregeling, niet rationeel voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren tot gevolg kan hebben, nu van de beroepsbeoefenaren geen activiteit wordt verlangd om de terugbetaling te effectueren. Dat de techniek van de terugbetaling zoals omschreven in het verzoek aan de Commissie niet in de brief aan de beroepsbeoefenaren wordt uitgewerkt, maar [X] zich beperkt tot de mededeling dat er een terugbetalingsregeling komt en dat voor de verstrekking wordt samengewerkt met [bedrijf B], leidt niet tot een ander oordeel, nu de uitwerking van de terugbetalingsregeling niet relevant is voor het handelen van de beroepsbeoefenaren en de beroepsbeoefenaar die daar meer over wil weten blijkens de brief zijn of haar vragen kan voorleggen aan [X] via een in de brief opgenomen telefoonnummer.

2.5 De slotsom van het voorgaande is dat de ter advisering voorgelegde brief, bij de door [X] aan de Commissie verstrekte informatie, geen strijd oplevert met de Gedragscode, zodat het advies positief kan zijn.

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, 2 oktober 2014 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.