



30 maart 2015

ADVIES (AA15.029) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 16 maart 2015 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 vervolg adviesaanvraag van [mw. Y en mw. Z], beiden werkzaam bij [X], van 16 maart 2015.

1. Het verzoek van [X]

1.1. [X] heeft op 14 januari 2015 een adviesaanvraag ingediend, waarop de Codecommissie op 25 februari middels een advies (AA15.004) heeft gereageerd. Dat advies geldt als hier herhaald en ingelast.

1.2. De Codecommissie verwijst voor de achtergrond van die adviesaanvraag naar hetgeen onder 1.1. tot en met 1.3. in het advies van 25 februari 2015 is gememoreerd.

Kortheidshalve behelsde het verzoek het volgende:

- [X] verwacht dat het [geneesmiddel A] in de loop van 2015 beschikbaar komt in Nederland;
- [geneesmiddel A] is door de European Medicines Agency (EMA) geaccepteerd voor de behandeling van [ziekte B] in een gevorderd stadium en met de EMA is een zogenaamde "rolling submission procedure" afgesproken, waardoor de op korte termijn te verwachten resultaten van klinisch onderzoek aan het registratiedossier kunnen worden toegevoegd;
- [X] biedt patiënten met beperkte behandelopties vanaf [datum G] 2014 toegang tot [geneesmiddel A] in onder meer Nederland door middel van een "[programma C]", dat is bedoeld voor patiënten met [ziekte B] in een gevorderd stadium voor wie geen of nog slechts beperkte medicamenteuze behandeling voor handen is en voor welk programma zij goedkeuring heeft verkregen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) tot 21 december 2014;
- [X] heeft op advies van de IGZ een aanvraag ingediend bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) met het verzoek om het programma in 2015 als een "Compassionate Use Program" te mogen continueren. Het CBG heeft die aanvraag wel goedgekeurd maar tevens aangegeven dat dit programma gestopt moet worden op het moment van registratie van [geneesmiddel A];
- volgens de procedures zijn nieuwe specialistische geneesmiddelen voorwaardelijk vergoed vanaf de registratie ervan, maar vanaf 1 januari 2015 is de bekostiging gewijzigd waardoor een mogelijke barrière kan ontstaan in de toegang tot [geneesmiddel A] tussen de datum van registratie en de goedkeuring voor zowel patiënten die al behandeld worden in het kader van het Compassionate Use Program als ook voor patiënten die wachten op de start van een behandeling.

[X] had (en heeft) de dringende wens op humanitaire gronden in die tussenliggende periode het [geneesmiddel A] (ook) kosteloos ter beschikking te stellen aan nieuwe patiënten die in die periode in aanmerking komen voor behandeling conform de indicatie, als geformuleerd in de dan door de EMA goedgekeurde registratietekst. Zij wenste -anders gezegd- aldus een advies te verkrijgen aangaande haar voornemen om het [geneesmiddel A] in die periode kosteloos ter beschikking te stellen aan patiënten



met [ziekte B] in een gevorderd stadium en voor wie geen andere adequate medicamenteuze behandeling meer mogelijk is.

- 1.3. De Codecommissie overwoog in het daarop volgende advies van 25 februari 2015 dat het gebrek aan informatie te groot was, althans de voorliggende informatie onvoldoende toereikend was om een oordeel te geven. De Codecommissie verwijst in dat verband naar hetgeen onder 2.1. en 2.2. in het advies is overwogen. De Codecommissie heeft aldaar in de context van de aanvraag een aantal uitgangspunten en vragen geformuleerd.
- 1.4. Bij de thans voorliggende (vervolg-)adviesaanvraag is [X] op die veronderstellingen en vragen ingegaan en wenst zij een nader advies te verkrijgen.

2. De beoordeling

- 2.1. De Codecommissie herhaalt hier hetgeen zij in het voorgaande advies heeft overwogen, te weten dat de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geen bepaling kent die gratis verstrekking van een geneesmiddel (waarvoor in dit geval nog geen handelsvergunning is verleend) aan patiënten door tussenkomst van een beroepsbeoefenaar beschouwt als reclame, maar dat het denkbaar is dat onder bepaalde omstandigheden gratis verstrekking van een bepaald geneesmiddel moet worden opgevat als een vorm van aanprijzing daarvan en dus als reclame in de zin van art. 1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Van enig gunstbetoon aan de apotheker die het [geneesmiddel A] ter hand stelt en aan de voorschrijver (arts) mag dus geen sprake zijn. De Codecommissie heeft daarbij een drietal uitgangspunten geformuleerd.
- 2.2. De eerste twee uitgangspunten houden in dat, waar er nog geen handelsvergunning is verstrekt, er door [X] nog geen reclame is gemaakt voor het geneesmiddel en dat evenzo door [X] zelf nog niet actief over het geneesmiddel is gecommuniceerd.

[X] heeft hierop gereageerd met de mededeling, dat zulks inderdaad het geval is en heeft aangegeven dat over het geneesmiddel, anders dan in studieverband, niet actief wordt gecommuniceerd. De Codecommissie gaat daarvan uit.

- 2.3. Het derde uitgangspunt luidde dat op geen enkele wijze is gecommuniceerd dat het middel in het kader van het Compassionate Use Program gratis wordt verstrekt. (Volledigheidshalve verwijst de Codecommissie voor waar het betreft een Compassionate Use Program, waarvan de goedkeuring berust bij het CBG, naar art. 40, lid 3 sub f van de Geneesmiddelenwet, in samenhang met art. 6 Richtlijn 2001/83 betreffende geneesmiddelen voor humaan gebruik en art. 83 van de Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004.)

In samenhang met dat derde uitgangspunt heeft de Codecommissie voorts aangegeven:

“Onduidelijk is evenwel (...) hoe voorschrijvers in het Compassionate Use Program bekend zijn gemaakt met het geneesmiddel (...)

Het in de eerste volzin van 2.2. aangehaalde criterium geldt uiteraard evenzeer waar het betreft de brieven die [X] voornemens is te zenden aan de ziekenhuisapotheker en voorschrijver. De brieven dienen zakelijk en informatief van aard te zijn en mogen geen aanprijzende elementen bevatten. Zij dienen -kort gezegd- beoordeeld te worden op eventuele reclame daarin en zo die daarin is verwerkt of zulks toelaatbaar is tegen de achtergrond van wet- en regelgeving. (...) Zo is niet aangegeven, noch anderszins bekend:

- hoe (waar het betreft de verpakking) het geneesmiddel ter beschikking wordt gesteld;
- wat de inhoud van de afspraak met ziekenhuisapotheker is;



- *wat de informatie in de betreffende brief aan de voorschrijver en ziekenhuisapotheker behelst waar het betreft de verkrijgbaarheid van het geneesmiddel in Nederland;*
- *wat het belang en de inhoud is van de informatieverstrekking aan de voorschrijver;*
- *op welke wijze in de brief aan ziekenhuisapotheker (en voorschrijver) wordt aangegeven op basis van welke, exacte indicatie het geneesmiddel kan worden verstrekt (zulks ook in het kader van de van de apotheker te vergen dienst in verband met controle op het voorschrijven);*
- *hoe de kortingsregeling -zie ook art. 94 sub Geneesmiddelenwet en art. 6.2.4. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame- is of wordt verwoord en vorm wordt gegeven in de brief aan de ziekenhuisapotheker en of -in het kader van mogelijke beïnvloeding van voorschrijfgedrag- de voorschrijver daarvan in kennis wordt gesteld.”.*

Aangaande het Compassionate Use Programma, de invulling daarvan en de overige impliciet gestelde vragen heeft [X] naar voren gebracht dat:

- een onafhankelijke [organisatie D] verantwoordelijk is voor de coördinatie en logistiek van [geneesmiddel A] in het Compassionate Use Program en de verwachting is dat deze organisatie dat blijft doen na de EMA-registratie;
- op [datum G] 2014 de [ziekte B]specialisten van een aantal centra die in Nederland zijn aangewezen voor de behandeling van gevorderd [ziekte B] via een in deze nader overgelegde brief zijn geïnformeerd over de start en de belangrijkste aspecten van het [programma C], de verkrijgbaarheid van, toegang tot en exacte indicatie van [geneesmiddel A] en dat [organisatie D] de logistiek en coördinatie van de levering van het geneesmiddel verzorgt en [X], op geen enkele wijze betrokken is bij de selectie van de centra dan wel de patiënten;
- in de brieven aan de voorschrijvers geen melding wordt gemaakt van het gegeven dat het geneesmiddel kosteloos wordt verstrekt en enkel wordt aangegeven dat het geneesmiddel ter beschikking wordt gesteld;
- op [datum H] een tweede, eveneens bijgevoegde, brief aan dezelfde contactpersonen is uitgegaan over de overgang van het [programma C] naar het Compassionate Use Program;
- omdat het geneesmiddel nog niet wordt verhandeld nog geen afspraken met de ziekenhuisapothekers zijn gemaakt maar zij voornemens is een in concept ook bijgevoegde brief aan die apothekers uit te doen gaan;
- de verpakking afkomstig is uit de UK en ervan wordt uitgegaan dat daarvoor toestemming wordt verkregen van de IGZ.

2.3.1. De Codecommissie constateert, gezien de nader door [X] overgelegde (concept-) brieven en de toelichting daarop, dat:

- de brief van [datum G] 2014 en de brief van [datum H] 2014 aan de voorschrijvers zakelijk en informatief van inhoud zijn zowel aangaande het (belang van het) geneesmiddel zelf als waar het betreft de verkrijgbaarheid van, toegang tot en indicatie van het geneesmiddel, dat deze brieven ook geen melding maken van het gegeven dat het geneesmiddel kosteloos wordt verstrekt en gaat ervan uit dat de inlichtingen, die voorschrijvers kunnen ophalen bij [organisatie D] en/of [mw. E] (medical advisor [vakgebied F]), evenzo -en zoveel mogelijk schriftelijk- zakelijk en informatief van inhoud zullen zijn, geen reclame voor dan wel aanprijzing van het geneesmiddel bevatten en van gunstbetoon geen sprake zal zijn;
- de brief die [X] voornemens is te sturen aan de ziekenhuisapothekers ook zakelijk en informatief van inhoud is zowel aangaande het (belang van het) geneesmiddel zelf als waar het betreft de verkrijgbaarheid ervan, toegang ertoe en indicatie ervan.



De Codecommissie gaat er voorts van uit dat, nu nog geen afspraken zijn gemaakt met de ziekenhuisapothekers, de te maken afspraken aan de hiervoor bedoelde regelgeving voldoen (zie naast de artikelen 5.1.3 en 5.2.1.1. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, art. 94 sub Geneesmiddelenwet en art. 6.2.4. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame) en geen reclame dan wel aanprijzing bevatten.

Waar het betreft de verpakking neemt de Codecommissie aan -mede ervan uitgaande dat deze wordt voorgelegd aan de IGZ-, dat deze evenmin enige reclame dan wel aanprijzing betreffende het geneesmiddel zal bevatten.

- 2.4. Het geheel overziende kan de Codecommissie dan ook alsnog, in aanmerking nemende dat aan de hiervoor vermelde voorbehouden en aannames zal worden voldaan, positief adviseren. De Codecommissie gaat er daarbij van uit, dat [X] de aan de ziekenhuisapothekers definitief te verzenden brief (inclusief afspraken met dezen) aan de CGR zal overleggen.

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 op 30 maart 2015 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter Codecommissie.