



---

Adviesnummer:	AA16.122
Datum uitspraak:	9 januari 2017
Datum publicatie:	15 februari 2017
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Kosteloze verstrekking van geneesmiddelen
Oordeel:	Positief
Relevante artikelen:	3.1

**Samenvatting:** In het geval van kosteloze verstrekking in de fase na registratie van een geneesmiddel mag er op geen enkele wijze richting beroepsbeoefenaar/voorschrijver worden gecommuniceerd dat het middel gratis wordt verstrekt. De overgelegde brieven aan ziekenhuisapotheken en arts/voorschrijver doorstaan deze toets. Ook de procedure tot verkrijging van het geneesmiddel en de verpakking van het geneesmiddel leiden niet tot enige beïnvloeding van voorschrijfgedrag.

---

**ADVIES (AA16.122)** van de Codecommissie op het verzoek van [mw. Y], arts, werkzaam bij [X] van 29 december 2016 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.

## **1. Het verzoek van [X]**

1.1 [X] is voornemens een nieuw [geneesmiddel Z] op de markt te brengen. [X] wenst - kort gezegd - de huidige procedure tot (kosteloze) verstrekking van [geneesmiddel Z] in het kader van het zogenaamde compassionate use programma voort te zetten, zowel voor patiënten die geïnccludeerd zijn als voor nieuwe patiënten en wel tot het moment waarop de NZa de add-on declaratie code heeft verstrekt en wenst hierover advies te verkrijgen. Zij stelt ter toelichting het volgende.

- [geneesmiddel Z] is geregistreerd als behandeling voor volwassen patiënten met [ziekte A], die eerder zijn behandeld met of niet in aanmerking komen voor bestaande therapieën, waaronder therapieën B, C en D].
- Het geneesmiddel is een zogenaamd last resort behandeling, waarvoor patiënten pas in aanmerking komen als er geen andere behandelopties meer voor hen voor handen zijn.
- De EMA heeft [in 2016] [geneesmiddel Z] goedgekeurd.
- [geneesmiddel Z] zal intramuraal verstrekt worden.
- De bedoeling is dat de ziekenhuizen de kosten vergoed krijgen via een add-on declaratie, die verstrekt wordt door de NZa. [X] heeft een verzoek daartoe ingediend.
- Aanvankelijk heeft [X] [geneesmiddel Z] via een door de IGZ goedgekeurd named patient programma aan de ziekenhuisapotheken kosteloos beschikbaar gesteld, waarna het programma op instigatie van IGZ en met instemming van het College ter



Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) is omgezet naar een compassionate use programma (CUP), in welk kader ca. 170 patiënten met het geneesmiddel zijn behandeld.

- De toestemming van het CBG voor het CUP in afwachting van de add-on declaratie door de NZa verliep in december 2016.
- [X] heeft weliswaar het CBG om een tijdelijke verlenging verzocht maar het CBG heeft dat verzoek niet gehonoreerd, daarbij wel aangevende: “ (...) *Het college hecht eraan dat patiënten, die reeds in het CUP geïnccludeerd waren doorbehandeld worden. Echter nieuwe patiënten kunnen niet meer geïnccludeerd worden aangezien het CUP is komen te vervallen. Mogelijke (lees: mogelijk) ten overvloede; aangezien registratie verleend is, bent u vrij het middel gratis ter beschikbaar te stellen. In dit verband zijn onder meer van belang de Geneesmiddelenwet, de toezichtkaders van de inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Gedragscode geneesmiddelenreclame.*”.
- De effectiviteit van het geneesmiddel is onderkend; de wetenschappelijke beoordelingscommissie van [artsen E] heeft positief geoordeeld.
- Nu de NZa nog geen add-on declaratie-code heeft verstrekt en nieuwe patiënten niet meer geïnccludeerd kunnen worden in het CUP, ontstaat het risico dat het geneesmiddel nieuwe patiënten onthouden wordt en deze aldus geen toegang hebben tot een adequaat last resort behandeling, hetgeen te meer klemt waar de situatie slechts tijdelijk van aard is.

1.2. Verwijzende naar het advies van de Codecommissie van 25 februari 2015, aangevuld bij advies van 30 maart 2015 (resp. A15.004 en A15.029) en de mededeling van het CBG dat het geneesmiddel kosteloos ter beschikking kan worden gesteld, wenst [X] - als gezegd - de huidige procedure tot verstrekking van [geneesmiddel Z] voort te zetten, zowel voor patiënten die geïnccludeerd zijn als voor nieuwe patiënten tot het moment waarop de NZa de add-on declaratie-code heeft verstrekt. Zij voegt bij:

- de brieven, die zij voornemens is aan de behandelend arts en ziekenhuis-apotheek te sturen, opdat zij op de hoogte zijn van de gewijzigde situatie, hoewel deze in de praktijk niet verandert;
- de huidige procedure voor het aanmelden van patiënten en bestellen van persoonsgebonden medicatie.

## **2. De beoordeling**

2.1 Met ingang van 1 januari 2017 is (ter tweede, gefaseerde uitvoering van het rapport “Advies bekostiging geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg” van 2013) de regeling voor de add-on geneesmiddelen - geneesmiddelen die apart van de behandeling, naast het DBC-zorgproduct, in rekening kunnen worden gebracht - gewijzigd. Het verzoek van [X] ziet er op, dat tussen de datum van registratie en de (eind januari 2017 kennelijk verwachte) verlening van de add-on prestatie, zowel voor patiënten die al behandeld werden in het kader van het CUP als ook voor nieuwe patiënten, de toegang tot het geneesmiddel [geneesmiddel Z] behouden blijft en hen dat geneesmiddel kosteloos ter beschikking wordt gesteld.

2.2 Als in eerdere adviezen gesteld, kent de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: de Gedragscode) geen bepaling die kosteloze verstrekking van een geneesmiddel aan patiënten door tussenkomst van een beroepsbeoefenaar beschouwt als gunstbetoon. Maar onder bepaalde omstandigheden kan (de uiting aangaande) de kosteloze ofwel gratis verstrekking van een geneesmiddel - anders dan wanneer het



gaat om het verstrekken van informatie - worden opgevat als een vorm van aanprijzing daarvan en dus als reclame in de zin van art. 3.1, onder h van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en een vorm van publieksreclame in de zin van art. 3.1 onder b van de Gedragscode, hetgeen niet is toegestaan.

Dat houdt in dit geval, waar het geneesmiddel is geregistreerd, in dat de Codecommissie er vanuit dient te (kunnen) gaan dat op geen enkele wijze richting beroepsbeoefenaar/voorschrijver is dan wel wordt gecommuniceerd dat het middel tussen de datum van registratie en de verlening van de add-on prestatie gratis wordt verstrekt. De brieven aan arts/voorschrijver en ziekenhuisapothek 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.

De in dit verband aan ziekenhuisapotheken bijgevoegde brief kan naar het oordeel van de Codecommissie die toets doorstaan. Dat geldt evenzo voor de aan de arts/voorschrijver bijgevoegde brief waarin niet op enige wijze wordt kenbaar gemaakt dat het in de hier aan de orde zijnde fase van verstrekking - na registratie - om een kosteloze, gratis verstrekking gaat.

Aangezien voorts de procedure tot verkrijging van het geneesmiddel is beschreven en daaruit niet van beïnvloeding van voorschrijfgedrag blijkt en ook overigens de Codecommissie niet is gebleken, dat middels de verpakking van het geneesmiddel van enige uiting van reclame sprake is, kan het advies - onder voorbehoud dat aan vermelde voorwaarden daadwerkelijk wordt voldaan - positief luiden.

### **3. Kosten**

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 9 januari 2016 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter Codecommissie.