



Adviesnummer: AA18.019
Datum uitspraak: 14 mei 2018
Datum publicatie: 28 juni 2018
Instantie: Codecommissie
Oordeel: Positief/Negatief
Relevante artikelen: 3.1, 5.2.1.1, 6.2.4

Samenvatting: Twee vormen van gratis verstrekking van een geneesmiddel. Geval a positief, want geen aanprijzend karakter. Geval b negatief, want vorm van (indirecte) aanprijzing die niet is toegestaan.

ADVIES (AA18.019) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 24 april 2018 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 per e-mail van [mevrouw Y] namens [X] van 24 april 2018, die geen bijlagen bevat.

1. Het verzoek van [X]

[X] heeft de Codecommissie om advies gevraagd over twee vormen van gratis verstrekking van het door [X] geproduceerde geneesmiddel [geneesmiddel Z] ([werkzame stof A]). Dit geneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van matig-ernstige tot ernstige [ziekte B] bij volwassenen die in aanmerking komen voor een systematische behandeling (SmPC [geneesmiddel Z], 09-2017). Momenteel wordt onderzocht of kort gezegd lijdens aan [ziekte C] ook baat kunnen hebben bij behandeling met [werkzame stof A]. Er lopen in een aantal landen Fase III trials ('[D]') die na afronding gevolgd worden door de [E]Trial. In Nederland participeren 5 patiënten in de [D] trial. Probleem is dat die patiënten na afloop van de [D] trial niet meteen aansluitend in de [E] Trial kunnen instromen, kennelijk omdat gewacht moet worden op afronding van de [D] trial elders.

In deze situatie vraagt [X] advies over de toelaatbaarheid van gratis verstrekking van [werkzame stof A]:

- a) aan behandelaars van genoemde 5 patiënten voor de periode tussen de afloop van de [D] trial en de aanvang van de [E] Trial;
- b) aan [artsen F] die [X] hebben verzocht om specifieke ernstige [ziekte C] patiënten (die niet aan bovengenoemde trials meedoen) te mogen behandelen met [werkzame stof A] door middel van off label gebruik.



2. De beoordeling door de Codecommissie:

2.1.

De Codecommissie stelt voorop dat haar advies uitsluitend betrekking heeft op de reclameaspecten van de gratis verstrekking van een geneesmiddel. De Gedragscode bevat geen specifieke bepalingen over de gratis verstrekking van geneesmiddelen aan beroepsbeoefenaren. Dat betekent dat de vragen moeten worden beantwoord aan de hand van enerzijds de gunstbetoonbepalingen van hoofdstuk 6, in het bijzonder paragraaf 2 en anderzijds de reclamebepalingen van hoofdstuk 5.

2.2.

Met betrekking tot adviesaanvraag 1a geldt dan het volgende. De Codecommissie gaat ervan uit dat gratis verstrekking aan apotheker of behandelaar ook gratis verstrekking aan de patiënt inhoudt. Dat betekent dat aan de gratis verstrekking ten behoeve van de 5 patiënten geen financieel voordeel voor een beroepsoefenaar – apotheker of behandelaar – is verbonden. Van gunstbetoon is dan geen sprake. Blijkens de toelichting op art. 6.2.4 is het geven van 100 % korting op geneesmiddelenleveranties in beginsel toelaatbaar, mits hier geen aanprijzend karakter vanuit gaat. Daarmee wordt een link gelegd met hoofdstuk 5 van de Gedragscode.

Naar het oordeel van de Codecommissie kan in de hierboven geschetste situatie van de 5 Trial-deelnemers in de overgangsfase van [D] trial naar [E] trial niet worden gesproken van een 'aanprijzend karakter'. Dat betekent dat noch hoofdstuk 6, noch hoofdstuk 5 in de weg staan aan de sub 1a bedoelde gratis verstrekking aan 'de 5'.

2.3.

Met betrekking tot adviesaanvraag 1b overweegt de Codecommissie als volgt. Hetgeen sub 2.2. werd gesteld over het aspect gunstbetoon gaat ook hier op. Het verschil zit in het aspect 'aanprijzend karakter'. In feite wensen [X] en genoemde behandelaars vooruit te lopen op de - kennelijk door hen verwachte - resultaten van de trials en de daarmee beoogde registratie van [geneesmiddel Z] ([werkzame stof A]) voor [ziekte C]. De gratis verstrekking moet in dit geval worden gezien als een indirecte aanprijzing van geneesmiddelen als bedoeld in art. 3.1.h van de Gedragscode. De Codecommissie verwijst in dit verband naar overweging 4.2.3.2. in de uitspraak van haar Commissie van Beroep van 30 mei 2008 (B08.002/08.01), in het bijzonder met betrekking tot de te verwachten beïnvloeding van het voorschrijfgedrag. Nu [geneesmiddel Z] niet is geregistreerd als medicijn voor de behandeling van [ziekte C], verzet het bepaalde in art. 5.2.1.1. zich tegen reclame en daarmee tegen de gratis verstrekking.

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 14 mei 2018 door mr. C. Wallis, voorzitter.