

Samenvatting

1. Eleveld heeft beroep ingesteld tegen de beslissing van de Codecommissie van 6 juli 2009. In het geding staat de terugbetalingsregeling voor de geneesmiddelen Detrusitol en Toviaz van Pfizer centraal. De Codecommissie heeft de terugbetalingsregeling toelaatbaar geoordeeld. De Commissie van Beroep heeft de beslissing bekrachtigd.

2. geen absoluut verbod op terugbetalingsregelingen

De Nederlandse wet- en regelgeving, de Europese regelgeving en de regels in het kader van de zelfregulering bevatten geen expliciet verbod op terugbetalingsregelingen ter zake van U.R.-geneesmiddelen.

3. bevoegdheid Codecommissie en Commissie van Beroep

Een specifieke terugbetalingsregeling kan ontoelaatbaar zijn wegens strijd met enige bepaling van Europese of nationale wet- of regelgeving, derhalve ook andere dan die welke betrekking heeft op geneesmiddelenreclame. De beoordeling van de vraag of de terugbetalingsregeling van Pfizer in strijd is met de bedoeling van het Geneesmiddelen-vergoedingssysteem (GVS) houdt een toets in aan andere regelgeving dan die betreffende geneesmiddelenreclame en valt buiten de competentie van de Codecommissie en de Commissie van Beroep.

4. toelaatbaarheid marketingactiviteiten door vergunninghouder

Marketingactiviteiten door vergunninghouders zijn op zichzelf toegestaan, mits zij niet strijdig zijn met de regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenreclame. Het is - binnen de grenzen van de geldende regels - aan de vergunninghouder om de keuze te maken op welke wijze zij op de nettoprijs van geneesmiddelen voor de eindgebruiker wenst te concurreren.

5. gevraagde dienst niet strijdig met regels geneesmiddelenreclame

De van de apotheker gevraagde medewerking is aan te merken als een dienst ten behoeve van een vergunninghouder. Dit betekent niet zonder meer dat deze dienst moet worden bestempeld als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De gevraagde "dienst" is pas als geneesmiddelenreclame te kwalificeren als er een verband bestaat tussen "aanprijzing van een geneesmiddel" en de gevraagde "dienst".

6. geen aanprijzing richting apothekers

De aan de apothekers ter beschikking gestelde bescheiden bevatten geen aanprijzende elementen en zijn niet aan te merken als uitingen van geneesmiddelenreclame.

7. geen enigszins relevante mate van beïnvloeding van het rationele voorschrijfgedrag

De voorschrijvende beroepsbeoefenaren zijn niet bij de uitvoering van de regeling betrokken. Dat laat echter onverlet dat voorschrijvende beroepsbeoefenaren met de regeling van Pfizer bekend zijn of zullen worden. In dat geval is denkbaar dat de regeling een aanprijzende uitwerking heeft doordat die voorschrijvende beroepsbeoefenaren mogelijk, met het oog op het

belang van de patiënt om het geneesmiddel zonder betaling van een eigen (relatief niet onaanzienlijke) bijdrage te verkrijgen, (eerder) de keuze maken om Detrusitol of Toviaz voor te schrijven dan een vergelijkbaar geneesmiddel uit dezelfde GVS-cluster.

Aannemelijk is dat voorschrijvende beroepsbeoefenaren als regel bekend zijn (of worden) met het fenomeen terugbetalingsregelingen en ook met de regeling van Pfizer. De Commissie van Beroep is echter van oordeel dat de enkele bekendheid bij de voorschrijvende beroepsbeoefenaren met de terugbetalingsregeling geen of geen doorslaggevende invloed heeft op de professionele keuze die de arts zal maken met betrekking tot het meest geïndiceerde geneesmiddel voor de desbetreffende patiënt. Mede omdat bijna alle middelen in de GVS-cluster een terugbetalingsregeling hebben is de kans dat de terugbetalingsregeling van Pfizer het rationele voorschrijfgedrag van de artsen daadwerkelijk beïnvloedt niet aannemelijk.

8. geen publieksreclame

De terugbetalingsregeling kent twee varianten. Bij variant A wordt de patiënt op geen enkele manier op de hoogte gebracht van de terugbetalingsregeling. De bescheiden die de patiënt bij variant B ontvangt bevatten geen aanprijzende elementen. De kans dat de apothekers de regeling onder de aandacht brengen van patiënten die geen Detrusitol of Toviaz gebruiken acht de Commissie van Beroep gering.

Beslissing 17 september 2009

B09.006/09.03

BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME

In de zaak van:

de heer drs. H. ELEVELD,
wonende te Apeldoorn,
verzoeker in beroep,

tegen:

de besloten vennootschap PFIZER B.V.,
gevestigd te Capelle a/d IJssel,
verweerster in beroep,
advocaat mr. M. Bakker te Amsterdam,

met betrekking tot een klacht inzake terugbetalingsregelingen voor de geneesmiddelen Detrusitol® en Toviaz® (verder: Detrusitol en Toviaz) van Pfizer.

Partijen zullen verder worden genoemd Eleveld en Pfizer.

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij brief van 15 juli 2009 is Eleveld bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van een beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 6 juli 2009, gegeven onder nummer K09.006 tussen Eleveld als klager en Pfizer als verweerster. Eleveld heeft daarbij een aantal grieven tegen voormelde beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal vernietigen en een verbod zal uitspreken ten aanzien van de terugbetalingsregeling van Pfizer.

1.2 Bij brief van 24 augustus 2009 heeft Pfizer de grieven bestreden en geconcludeerd tot ongegrondverklaring van het beroep.

1.3 Ter zitting van 27 augustus 2009 heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden.

1.4 De stukken van de eerste aanleg en van die in beroep (inclusief de respectieve pleitnota's) worden als hier ingelast beschouwd.

2. DE GRIEVEN

2.1 Eleveld heeft een aantal bezwaren tegen de beslissing van de Codecommissie geuit die kunnen worden samengevat in de volgende grieven.

I. Ten onrechte heeft de Codecommissie in overweging 5.4 tot uitgangspunt genomen dat er van een expliciet verbod op terugbetalingsregelingen in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en andere regelingen geen sprake is.

II. Ten onrechte heeft de Codecommissie in overweging 5.5 niet geoordeeld dat de dienst die van de apotheker wordt gevraagd ontoelaatbaar is.

III. Ten onrechte heeft de Codecommissie in overweging 5.6 geoordeeld dat er geen sprake is van publieksreclame.

IV. Ten onrechte heeft de Codecommissie onder 5.7 overwogen dat de stelling dat Pfizer de terugbetalingsregeling bij artsen onder de aandacht brengt niet althans onvoldoende is onderbouwd.

3. DE FEITEN

3.1 De Commissie van Beroep gaat uit van de volgende, in hoger beroep niet weersproken feiten, welke (deels) zijn opgenomen in de beslissing van de Codecommissie.

(i) Eleveld is apotheker. Pfizer is een onderneming die zich bezighoudt met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Pfizer brengt onder andere de geneesmiddelen Detrusitol en Toviaz op de markt.

(ii) De geneesmiddelen Detrusitol en Toviaz zijn opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem (GVS). In bepaalde doseringen worden deze geneesmiddelen niet volledig vergoed. De geneesmiddelen zijn ondergebracht in een cluster van onderling vervangbare geneesmiddelen en concurrerend met de desbetreffende andere geneesmiddelen.

(iii) VWBIntermedical BV (hierna: VWB) heeft aan apothekers en aan het adres van Menzis Zorg een brief “Vereenvoudiging afhandeling Terugbetaling Eigen Bijdrage Detrusitol® (tolterodine) en Toviaz® 4 mg (fesoterodine)” d.d. 26 maart 2009 gezonden. De inhoud ervan luidt als volgt:

“(..) Betreft: Vereenvoudiging afhandeling Terugbetaling Eigen Bijdrage Detrusitol® (tolterodine) en Toviaz® 4 mg (fesoterodine).

(...)

VWBintermedical heeft in 2008 een klanttevredenheidsonderzoek uitgevoerd omtrent de terugbetalingsregelingen van Detrusitol en Toviaz. Over het algemeen was men tevreden, maar ook kregen wij enkele goede suggesties ter verbetering van de regeling.

Aan de hand van dit onderzoek is er een stap gezet om de regeling nog meer gebruiksvriendelijk te maken. Zo hoeft de patiënt m.i.v. 1 april 2009 zich niet meer zelf eerst telefonisch bij VWBintermedical aan te melden maar kan de patiënt direct alle informatie invullen en opsturen, waardoor de terugbetaling van de eigen bijdrage aan de patiënt sneller kan plaatsvinden.

Om het ook voor u als apotheker eenvoudiger te maken, zullen we werken met een scheurblok dat u voor uw patiënten voor beide producten kunt gebruiken.

Bijgesloten vindt u een exemplaar van het nieuwe scheurblok met gecombineerde aanvraagformulieren voor beide producten.

Wij verzoeken u dan ook vriendelijk alle oude materialen (kleine, separate, scheurblokjes voor Detrusitol® en Toviaz®) te vernietigen.

De mogelijkheden die u uw patiënt rond de betalingsregeling eigen bijdrage kunt bieden zijn:

1. U geeft de patiënt een Aanmeldformulier voor de terugbetalingsregeling van het bijgesloten scheurblok.

2. De apotheek doet de betaling voor uw patiënt waarna u de eigen bijdrage via VWBintermedical terug krijgt. Waarbij VWBintermedical u garandeert dat binnen vijf werkdagen na ontvangst van de betalingswijzen het bedrag op uw rekening wordt overgemaakt.

3. Er is een nieuwe mogelijkheid: u kunt nu ook via www.vwbtoov.nl of www.vwbdet.nl terugbetalingsformulieren aanvragen.

Indien u naar aanleiding van deze brief vragen heeft, neem dan gerust contact met ons op via telefoonnummer (088) 00 26 760 (...)”.

(iv) Voor de geregistreerde geneesmiddelen Detrusitol en Toviaz van Pfizer bestaat een terugbetalingsregeling. De regeling wordt uitgevoerd door VWB. Daarnaast is de stichting Stichting Derdengelden Detrusitol (hierna: de Stichting) opgericht, die de gelden beheert die met de regeling zijn gemoeid. Pfizer is voornemens een Stichting derdengelden Toviaz op te richten, maar heeft dat - net als het sluiten van een nader contract met VWB - opgeschort.

(v) De terugbetalingsregeling kent twee varianten.

Eerste variant:

De arts schrijft Detrusitol of Toviaz voor. De patiënt gaat met het recept naar de apotheek. Indien de patiënt een dosering van Detrusitol of Toviaz voorgeschreven heeft gekregen die niet volledig vergoed wordt, betaalt de patiënt de eigen bijdrage. De patiënt krijgt van de apotheker het “Formulier Terugbetaling Eigen Bijdrage - formulier” voor Patiënten. De patiënt stuurt het ingevulde formulier samen met het originele betalingsbewijs retour naar VWB. VWB ziet er op toe dat - indien aan de gestelde voorwaarden is voldaan - de Stichting de eigen bijdrage uiterlijk binnen twee weken na ontvangst van het formulier terugbetaalt. VWB stuurt na het overmaken van de vergoeding aan de patiënt nieuwe terugbetalingsformulieren en retourenveloppen waarmee de patiënt de volgende keren - zonder tussenkomst van de apotheker - zijn eigen bijdrage kan terugvragen.

Tweede variant:

De arts schrijft Detrusitol of Toviaz voor. De patiënt gaat met het recept naar de apotheek. Indien de patiënt een dosering van Detrusitol of Toviaz voorgeschreven heeft gekregen die niet volledig vergoed wordt, betaalt de apotheker de eigen bijdrage van de patiënt. De patiënt krijgt deze geneesmiddelen kosteloos. De apotheker vult het “Formulier Terugbetaling Eigen Bijdrage - formulier van Apothekers” in en voegt de originele kwitantie bij. De apotheker stuurt het ingevulde formulier met het originele betalingsbewijs retour naar VWB. VWB ziet er op toe dat - indien aan de gestelde voorwaarden is voldaan - de Stichting de eigen bijdrage uiterlijk binnen vijf dagen na ontvangst van het formulier terugbetaalt.

(vi) Het “formulier Terugbetaling Eigen Bijdrage Detrusitol® (tolterodine) en Toviaz® (fesoterodine)” dat bestemd is voor patiënten en het “formulier Terugbetaling Eigen Bijdrage Detrusitol® (tolterodine)” dat bestemd is voor apothekers bevatten geen vermelding of aanduiding van de naam van de fabrikant/farmaceut en bevatten evenmin een verwijzing naar deze(n). Behoudens in de titel worden de geneesmiddelen Detrusitol en Toviaz enkel onder aan het formulier genoemd in de zinsnede waarin wordt aangegeven dat indien men nog vragen over (een van) beide geneesmiddelen heeft, men VWB kan bellen op (daar aangegeven) telefoonnummers.

(vii) De begeleidende brief van VWB, waarbij aan de patiënt nieuwe terugbetalings-formulieren worden gezonden, bevat evenmin enige aanduiding van de fabrikant/farmaceut. In de brief worden de geneesmiddelen niet genoemd, behoudens (ook hier) in de zinsnede aan het slot, waarin wordt aangegeven dat indien men nog vragen heeft over de terugbetaling, VWB kan worden gebeld.

4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

Grief I

4.1.1 Ter toelichting heeft Eleveld onder meer het volgende aangevoerd.

Het mag dan zo zijn dat terugbetalingsregelingen niet expliciet in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame worden genoemd. Dit betekent niet dat dergelijke regelingen niet vallen onder het in artikel 85 van de Geneesmiddelenwet neergelegde verbod voor reclame voor U.R.-geneesmiddelen. Het betalen aan patiënten van een geldbedrag voor een U.R.-geneesmiddel is een vorm van reclame. Dat blijkt ook uit de door Pfizer gekozen methodiek. Volgens haar contracten met VWB worden naast het verschil tussen A.I.P en vergoedingslimiet eveneens extra kosten vergoed aan VWB voor de uitvoering van de regeling. Volgens de desbetreffende overeenkomst dient VWB maandelijks te rapporteren ten aanzien van het aantal kwitanties, de ontwikkeling van het aantal kwitanties per product, de verdeling per product, tabletsterkte- of type, voorschrijver enz. alsmede de gemaakte kosten en de uitbetaalde vergoedingen. De reden van de actie van Pfizer is dus het verkrijgen van marktinformatie op regionaal niveau per type specialist zodat zij haar artsenbezoekers naar kansrijke regio's kan dirigeren. Pfizer heeft er blijkbaar belang bij meer geld kwijt te zijn met deze regeling dan de prijs van dit product tot de vergoedingslimiet te verlagen.

Voorts is de terugbetalingsregeling in strijd met de bedoeling van het GVS-systeem. Pfizer heeft tijdens de zitting gezegd dat zij de regeling al sinds 1999 uitvoert. De andere firma's, die producten geregistreerd hebben in dezelfde GVS-cluster en die ook boven de door de vergoedingslimiet zijn geprijsd, hebben alle ook een terugbetalingsregeling ingevoerd. Dat de terugbetalingsregelingen werken wordt zichtbaar in de status van het GIP. Vele tienduizenden verzekerden gebruiken producten die een hogere prijs hebben dan de vergoedingslimiet en die allemaal een bijbetaalregeling kennen. In 1997 zijn in de Tweede Kamer vragen gesteld aan de toenmalige minister Borst. Uit de daarop gegeven antwoorden blijkt dat de minister van oordeel is dat de GVS bijbetaling een voorwaarde is voor het verkrijgen van de verstrekking. De doelstelling van het GVS is immers te komen tot lagere kosten door de voorschrijver en patiënt te laten kiezen voor een geneesmiddel zonder bijbetaling. De regeling van Pfizer ontkracht de bedoeling en de werking van het GVS-systeem.

4.1.2 Pfizer heeft onder meer het volgende aangevoerd.

De toepasselijke regelgeving kent geen expliciet verbod op terugbetalingsregelingen.

Concurreren op de (netto) prijs die patiënten moeten betalen is op zichzelf toelaatbaar. Slechts een met geneesmiddelenreclameregels strijdige opzet en uitvoering van een terugbetalingsregeling kan leiden tot een verbod op bepaalde terugbetalingsregelingen. Eleveld heeft niet gesteld waarom de regeling met betrekking tot de geneesmiddelen Detrusitol en Toviaz in strijd is met de geneesmiddelenreclameregels.

Niet reeds het enkele feit dat Pfizer belang heeft bij de terugbetalingsregeling is voldoende om de regeling ontoelaatbaar te achten. Het is elke geneesmiddelenfabrikant toegestaan om activiteiten uit te voeren waar hij belang bij heeft en om daar geld aan uit te geven, mits deze activiteiten vallen binnen het wettelijk kader. Dat kader staat terugbetalingsregelingen toe. Het is

Pfizer dan ook toegestaan een terugbetalingsregeling in het leven te roepen en het administratiekantoor VWB de kosten voor de uitvoering daarvan te vergoeden. Eleveld leidt ten onrechte uit het contract met VWB af dat het een doelstelling van Pfizer is haar artsenbezoekers gericht naar bepaalde kansrijke regio's te sturen. Pfizer gebruikt de verkregen informatie uitsluitend om de terugbetalingsregeling te monitoren en om de betalingen aan de Stichting en VWB te controleren.

De terugbetalingsregeling is niet ontoelaatbaar omdat er voor Pfizer andere mogelijkheden zijn om het financiële nadeel voor de patiënt weg te nemen, zoals het verlagen van de prijs van de geneesmiddelen Detrusitol en Toviaz. Terugbetalingsregelingen zijn een toegestane wijze om te concurreren op de prijs, ongeacht of daarvoor alternatieven bestaan.

De vraag of terugbetalingsregelingen in strijd zijn met de bedoeling van het GVS kan niet door de Codecommissie of de Commissie van Beroep worden beoordeeld omdat zij uitsluitend bevoegd zijn de terugbetalingsregeling te toetsen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

4.1.3.1 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

Juist is het uitgangspunt dat de Nederlandse wet- en regelgeving, de Europese regelgeving en de regels in het kader van de zelfregulering geen expliciet verbod op terugbetalings-regelingen ter zake van U.R.-geneesmiddelen bevatten. Dit betekent vanzelfsprekend niet dat een specifieke terugbetalingsregeling niettemin ontoelaatbaar kan zijn vanwege het feit dat deze in strijd is met enige bepaling van Europese of nationale wet- of regelgeving, derhalve ook andere dan die welke betrekking heeft op geneesmiddelenreclame. Paragraaf II "Toezicht" van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame in verband met artikel 1 van de paragraaf "Algemeen" van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR bevatten de bevoegdheidsregeling van de Codecommissie en de Commissie van Beroep. De bepalingen geven tevens de begrenzing van de bevoegdheid aan. De beoordeling van de vraag of de terugbetalingsregeling van Pfizer in strijd is met de bedoeling van het GVS houdt een toets in aan andere regelgeving dan die betreffende geneesmiddelenreclame en valt derhalve buiten de competentie van de Codecommissie. Hetgeen omtrent het GVS door Eleveld is aangevoerd kan dan ook niet tot het door hem beoogde gevolg leiden

4.1.3.2. Eleveld stelt zich op het standpunt dat uit de door Pfizer gekozen methodiek van de regeling al volgt dat er sprake is van geneesmiddelenreclame voor een U.R.-geneesmiddel. Hij voert daartoe aan dat Pfizer aan VWB extra kosten vergoedt voor de uitvoering van de regeling en de opdracht aan VWB om maandelijks uitgebreid te rapporteren. De terugbetalingsregeling dient met name ten behoeve van de marketingactiviteiten van Pfizer. De stellingen van Eleveld komen er op neer dat Pfizer, indien het haar er alleen om zou zijn te doen de gebruikers van de geneesmiddelen Detrusitol en Toviaz financieel tegemoet te komen, eenvoudigweg de prijs van beide geneesmiddelen zou kunnen verlagen in plaats van een omslachtige regeling in het leven te roepen. Pfizer heeft betwist dat zij de informatie met het door Eleveld gestelde oogmerk vergaart.

De Commissie van Beroep is van oordeel dat ook indien Pfizer dit wel zou doen, dit nog niet betekent dat zij daarmee in strijd handelt met het bepaald in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Ook onder de regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenreclame zijn marketingactiviteiten door vergunninghouders op zichzelf toegestaan, mits zij met die regelgeving niet strijdig zijn. Marketingactiviteiten zijn niet zonder meer gelijk te stellen met niet

toelaatbare uitingen van geneesmiddelenreclame. Het is - binnen de grenzen van de geldende regels - aan Pfizer de keuze te maken op welke wijze zij op de nettoprijs van geneesmiddelen voor de eindgebruiker wenst te concurreren. De wijze waarop Pfizer dit met de door haar erkende of met de door Eleveld gestelde activiteiten doet is op zichzelf niet in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Grievens II en IV

4.2.1 De grieven II en IV lenen zich voor gezamenlijke behandeling.

4.2.2 Eleveld heeft de grieven als volgt toegelicht.

De Codecommissie is van mening dat er sprake is van het vragen van een dienst aan een zorgaanbieder, maar geeft daarbij aan dat het een verschil uitmaakt of de regeling uitgaat van de arts of de apotheker “omdat het geneesmiddel reeds door de arts is voorgeschreven”. Dat onderscheid wordt ten onrechte gemaakt. De apotheker moet of de formulieren aan de verzekerde verstrekken of kan zelf de GVS bijbetaling bij VWB in rekening brengen. Een dienst is een dienst. De apotheker is een zorgaanbieder en dus is er sprake van een overtreding. Daarbij komt dat de Codecommissie ervan uit gaat dat artsen en apothekers geen contacten onderhouden. Apothekers en artsen overleggen echter veelvuldig over aandoeningen en corresponderende geneesmiddelkeuzes. Het is zeer logisch dat ook kosten van therapieën en bijbetalingen besproken worden en dat artsen dus door apothekers op de hoogte gesteld worden van deze acties nog voordat er een recept is uitgeschreven. Dit kan juist de trigger zijn een product voor te gaan schrijven.

Het is duidelijk wat zich in de spreekkamer van de arts in zijn contacten met de artsenbezoekers van Pfizer afspeelt. Het is zeer aannemelijk dat de regelingen onder de aandacht van de artsen worden gebracht.

Naast apothekers worden echter ook apotheekhoudende huisartsen met de regeling geconfronteerd. In dat geval wordt de dienst van een voorschrijver gevraagd. Pfizer heeft bij de mondelinge behandeling toegegeven dat zij artsenbezoekers weliswaar maant om niet uit zichzelf over de terugbetaalregeling te spreken, maar zij mogen op vragen van de arts in dat verband de regeling verder onder de aandacht brengen. De apotheker wordt een dienst gevraagd. Pfizer zet met de terugbetalingsregeling de apotheker in om haar boodschap te verspreiden.

4.2.3 Pfizer heeft ter afwering het volgende aangevoerd.

Het vragen van een dienst aan een beroepsbeoefenaar is niet per definitie ontoelaatbaar, zoals ook blijkt uit de specifieke bepalingen in de Code en de Uitwerking Normen Gunstbetoon. Dit is pas ontoelaatbaar als door het vragen van de dienst het rationele voorschrijfgedrag wordt beïnvloed of daarvan op andere wijze een ontoelaatbaar verkoopbevorderend effect uitgaat. Daarvan is echter geen sprake. Bij de uitvoering van de terugbetalingsregeling wordt geen dienst van de voorschrijver gevraagd maar slechts van de apotheker. Er vindt er geen op de voorschrijver gerichte communicatie plaats met betrekking tot de terugbetalingsregeling. De regeling heeft geen aanprijzend karakter om de enkele reden dat de voorschrijver langs indirecte weg met de regeling bekend wordt en deze kan opvatten als een regeling op basis waarvan hij de patiënt een voordeel kan verschaffen. Het voorschrijfgedrag wordt dus niet beïnvloed.

De regeling zet de apotheker niet aan om het bestaan daarvan kenbaar te maken. Het is onwaarschijnlijk dat de apotheker klanten die nog niet de geneesmiddelen Detrusitol of Toviaz voorgeschreven hebben gekregen over de regeling zal informeren. De brief aan de apotheker en het op de apotheker gerichte formulier zijn van informatieve aard. Voorts is van belang dat de apotheker geen enkele tegenprestatie ontvangt.

Artsenbezoekers brengen de regeling niet op eigen initiatief onder de aandacht van de voorschrijvers. Dat er van antwoorden van artsenbezoekers op vragen van de arts over de terugbetalingsregeling een beïnvloeding van het rationele voorschrijfgedrag uitgaat, is niet aannemelijk.

Overigens is het niet aannemelijk dat de arts - op een gegeven moment op welke wijze dan ook bekend geraakt met de terugbetalingsregeling - het geneesmiddel ook aan andere patiënten (aan wie reeds een ander middel is voorgeschreven of aan wie nog een middel moet worden voorgeschreven) zal voorschrijven. Aangenomen mag immers worden aan de vraag welk geneesmiddel de patiënt het beste dient een rationele beoordeling vooraf gaat.

Het is overigens niet mogelijk is om een terugbetalingsregeling uit te voeren zonder de medewerking van enige beroepsbeoefenaar

4.2.4.1 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

Niet in geschil is dat de medewerking die door Pfizer van de apotheker voor de uitvoering van beide varianten van de terugbetalingsregeling wordt gevraagd als een dienst ten behoeve van een vergunninghouder is aan te merken. Dit betekent echter niet zonder meer dat deze dienst in de relatie tussen Pfizer en de apotheker moet worden bestempeld als reclame in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. In paragraaf III “Begripsbepalingen” onder h. is het begrip “reclame” aldus omschreven: “iedere aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbepelden, daaronder begrepen het aanbieden of vragen van diensten of goederen in de omgang tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren.” De aan de beroepsbeoefenaar gevraagde “dienst” is pas als geneesmiddelenreclame te kwalificeren als er een verband bestaat tussen “aanprijzing van een geneesmiddel” en de gevraagde “dienst”.

4.2.4.2 De Codecommissie heeft terecht overwogen dat de brief aan de apothekers “Vereenvoudiging afhandeling Terugbetaling Eigen Bijdrage Detrusitol® (tolterodine) en Toviaz® 4 mg (fesoterodine)” d.d. 26 maart 2009 en de formulieren “formulier Terugbetaling Eigen Bijdrage Detrusitol® (tolterodine) en Toviaz® (fesoterodine)” en “formulier Terugbetaling Eigen Bijdrage Detrusitol® (tolterodine)” geen aanprijzende elementen bevatten en slechts informatief van aard zijn. De aan de apothekers ter beschikking gestelde bescheiden zijn niet aan te merken als uitingen van geneesmiddelenreclame en ook overigens is in het kader van de terugbetalingsregeling niet gebleken van enige tot apothekers gerichte aanprijzing van Detrusitol en/of Toviaz. De conclusie van Eleveld dat Pfizer met de terugbetalingsregeling de apothekers aanzet om haar boodschap te verspreiden, kan uit bovenstaande bescheiden niet worden getrokken. Van niet toelaatbaar gunstbetoon jegens de apothekers is evenmin gebleken.

4.2.4.3 Voorop gesteld wordt dat Pfizer de voorschrijvende beroepsbeoefenaren op geen enkele wijze bij de uitvoering van de terugbetalingsregeling heeft betrokken of hen van het bestaan daarvan op de hoogte heeft gesteld. Aanprijzing van de geneesmiddelen Detrusitol of Toviaz richting voorschrijvende beroepsbeoefenaren doet zich niet voor. Dit laat echter

onverlet de mogelijkheid dat (de) voorschrijvende beroepsbeoefenaren met de regeling van Pfizer bekend zijn of zullen worden. Beoordeeld dient dan ook te worden of de terugbetalingsregeling een aanprijzende uitwerking heeft doordat die voorschrijvende beroepsbeoefenaren mogelijk, met het oog op het belang van de patiënt om het geneesmiddel zonder betaling van een eigen (relatief niet onaanzienlijke) bijdrage, (eerder) de keuze maken om de geneesmiddelen Detrusitol of Toviaz voor te schrijven dan een vergelijkbaar geneesmiddel uit dezelfde GVS-cluster, waar de keuze van de arts vanuit medisch oogpunt gezien eveneens op had kunnen vallen.

4.2.4.4 De Commissie van Beroep acht het aannemelijk dat voorschrijvende beroepsbeoefenaren als regel bekend zijn (of worden) met het fenomeen terugbetalingsregelingen en ook met onderhavige regeling van Pfizer. De Commissie van Beroep grondt dit op de onweersproken stelling van Eleveld dat er ongeveer 500 apothekhoudende huisartsen in Nederland zijn, de digitale bronnen die voorschrijvende beroepsbeoefenaren kunnen raadplegen terzake van prijzen en vergoedingen van geneesmiddelen, de diverse vormen van overleg tussen apothekers en artsen en de besprekingen tussen artsen en artsenbezoekers, ten aanzien waarvan de Commissie van Beroep overigens wil aannemen dat de artsen niet actief over de regeling worden geïnformeerd. De Commissie van Beroep is echter van oordeel dat de enkele bekendheid bij de voorschrijvende beroepsbeoefenaren met de terugbetalingsregeling geen of geen doorslaggevende invloed heeft op de professionele keuze die de arts zal maken met betrekking tot het meest geïndiceerde geneesmiddel voor de desbetreffende patiënt. Tegen deze achtergrond en mede gelet op de omstandigheid dat, zoals Eleveld onweersproken heeft aangevoerd, alle middelen in de cluster, behalve het referentieproduct, voor een of meer sterktes een terugbetalingsregeling hebben - in de terugbetalingsregeling op zichzelf is dan geen prikkel meer gelegen -, acht de Commissie van Beroep de kans dat de terugbetalingsregeling van Pfizer het rationele voorschrijfgedrag van de artsen daadwerkelijk beïnvloedt niet aannemelijk. De conclusie is dat er in de richting van de voorschrijvende beroepsbeoefenaren door Pfizer geen aanprijzende uitingen met betrekking tot de geneesmiddelen Detrusitol en Toviaz zijn gedaan en dat er evenmin in enigszins relevante mate een beïnvloeding van het rationele voorschrijfgedrag aannemelijk is te achten.

Grief III

4.3.1 Eleveld heeft onder meer het volgende aangevoerd.

Zeer aannemelijk is dat een apotheker een verzekerde van het bestaan van de terugbetalingsregeling op de hoogte stelt. De apotheker is klantgericht. Apothekers zullen de formulieren - als verlengstuk van Pfizer - aan verzekerden meegeven. De formulieren mogen dan informatief van aard zijn, maar dat neemt niet weg dat er sprake is van een financiële tegemoetkoming aan een verzekerde die is aan te merken als reclame.

4.3.2 Pfizer stelt zich op het volgende standpunt.

De terugbetalingsregeling kan niet worden gekwalificeerd als een uiting van publieksreclame. De patiënt krijgt geen financiële tegemoetkoming. De patiënt krijgt niet betaald krijgt om de geneesmiddelen Detrusitol of Toviaz te gebruiken en zal evenmin door het “financiële voordeel” dat hij door de terugbetaling geniet voor een van deze middelen kiezen. In de eerste variant van

de terugbetalingsregeling ervaart de patiënt het voordeel wel, maar pas nadat het middel hem is voorgeschreven en nadat hij het middel bij de apotheek heeft opgehaald. Er vindt geen enkele op de patiënt gericht uiting plaats voordat de voorschrijver de keuze voor Detrusitol of Toviaz heeft gemaakt. De op de patiënt gerichte brief en het formulier bevatten geen aanprijzende elementen. In de tweede variant van de regeling hoeft de patiënt de terugbetalingsregeling helemaal niet te ervaren.

4.3.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

De terugbetalingsregeling kent twee varianten. Indien de hiervoor onder “De Feiten” sub (v) “Tweede variant” beschreven gang van zaken wordt gevolgd, wordt de patiënt op geen enkele manier op de hoogte gebracht van de terugbetalingsregeling. Van geneesmiddelenreclame is in dat geval geen sprake.

Indien de procedure van de “De Feiten” sub (v) genoemde “Eerst variant” wordt gevolgd ontvangt de patiënt van de apotheker het formulier “Formulier Terugbetaling Eigen Bijdrage (..) voor Patiënten” en nadien van VWB, voorzien van een begeleidende brief, een set terugbetalingsformulieren. Geen van deze bescheiden bevat aanprijzende elementen. De kans dat de apothekers de regeling onder de aandacht brengen van patiënten die geen van de geneesmiddelen Detrusitol of Toviaz gebruiken acht de Commissie van Beroep gering, aangezien aangenomen mag worden dat apothekers op deze wijze niet zelf het voorschrijfgedrag van de artsen willen beïnvloeden. Bovendien geldt ook hier dat nagenoeg alle geneesmiddelen uit de bewuste cluster een terugbetalingsregeling kennen. Voorts zal in het algemeen de patiënt eerst met de regeling bekend worden nadat de arts Detrusitol of Toviaz heeft voorgeschreven. Het voorgaande betekent dat de terugbetalingsregeling van Pfizer geen uiting vormt van (niet toelaatbare) publieksreclame.

slotoverweging

4.4 Uit het bovenstaande volgt dat de Codecommissie tot een juiste beslissing is gekomen. De beslissing van 6 juli 2009 zal dan ook worden bekrachtigd voor zover deze aan het oordeel van de Commissie van Beroep is onderworpen. Nu er in dit geding geen sprake is van handelen in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame volgt er geen veroordeling in de procedurekosten (artikel 28.1 jo. artikel 54 van het Reglement). Er zijn voor Eleveld aan het indienen van het beroep geen kosten verbonden (artikel 45 van het Reglement).

5. DE BESLISSING

de Commissie van Beroep:

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 6 juli 2009, voor zover deze aan het oordeel van Commissie van Beroep is onderworpen.

Deze beslissing is gegeven op 17 september 2009 door mr. J.C. Fasseur-van Santen, voorzitter, mr. E.J. van Sandick en mr. E.A. Maan, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.

