Adviesnummer:	AA18.031
Datum uitspraak:	29 augustus 2018
Datum publicatie:	13 september 2018
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Gunstbetoon
Oordeel:	Voorwaardelijk positief
Samenvatting:	Kosteloze verstrekking van een geneesmiddel in de zogenoemde sluis. Toegestaan onder voorwaarde dat die verstrekking kosteloos blijft voor die patiënten aan wie het middel na introductie is voorgeschreven ook nadat negatief is beslist op bekostiging. Na een dergelijke beslissing is er geen verplichting om het middel kosteloos te verstrekken aan patiënten aan wie het niet eerder kosteloos is verstrekt.

ADVIES (AA18.031) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 29 juni 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 van [mr. Y] namens [X] en de nadien op verzoek van de voorzitter op 26 juli en 6 augustus 2018 nader verstrekte inlichtingen en bijlagen,

1. Het verzoek van [X]

[X] is een vergunninghouder in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.
[X] is een centrale procedure gestart ter verkrijging van een handelsvergunning voor het [geneesmiddel Z]. [Geneesmiddel Z], dat de [werkzame stof A] bevat, is bedoeld voor volwassenen met [ziekte B], waarvan de prognose is verslechterd nadat [therapie C] is geïnitieerd.
Het geneesmiddel heeft betrekking op een specifieke vorm van [ziekte B].
[X] verwacht dat de handelsvergunning in het vierde kwartaal van 2018 zal worden verleend.

Thans zijn er twee andere [anti-ziekte B geneesmiddelen] beschikbaar die een handelsvergunning hebben verkregen via de centrale procedure, [geneesmiddel F] en [geneesmiddel G] die samen met [geneesmiddel Z] behoren tot [klasse M] geneesmiddelen. Beide geneesmiddelen behoren tot de verzekerde zorg als onderdeel van het recht op geneeskundige zorg in de zin van art. 2.4 van het besluit zorgverzekering.
[X] verwacht dat de Minister nadat de handelsvergunning zal zijn verleend [geneesmiddel Z] zal uitsluiten van de aanspraak op de verzekerde prestatie geneeskundige zorg door [geneesmiddel Z] in de zogenoemde sluis te plaatsen gedurende de periode dat [X] en de Minister onderhandelen over de prijs van [geneesmiddel Z]. Na die onderhandelingen en nadat het Zorginstituut Nederland advies heeft uitgebracht met betrekking tot de effectiviteit,

noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid, waaronder budget impact, bepaalt de Minister of [Z] in de zogenoemde sluis blijft.

[X] heeft het voornemen – indien toelaatbaar – [geneesmiddel Z] kosteloos te verstrekken vanaf het moment dat voor [geneesmiddel Z] een voor Nederland geldige handelsvergunning is verkregen en het geneesmiddel is opgenomen in de eerder genoemde sluis. [X] neemt zich voor de kosteloze verstrekking te stoppen zodra de prijsonderhandelingen zijn beëindigd en de Minister na kennisneming van het advies van het Zorginstituut Nederland, formeel heeft besloten [geneesmiddel Z] binnen de sluis te houden dan wel uit de sluis te verwijderen.
[X] zal de kosteloze verstrekking vorm geven door middel van een 100% korting die schriftelijk wordt bevestigd op de factuur.

[X] zal ziekenhuisapothekers informeren over de 100% korting door middel van een feitelijke en objectieve brief, die niet promotioneel van aard is.
[X] zal geen artsen, patiënten of andere zorgverleners informeren over de 100% korting en zal op geen enkele wijze de publiciteit opzoeken met betrekking tot de kosteloze verstrekking.
Na verstrekking van de handelsvergunning voor [geneesmiddel Z] zal [X] voorschrijvers informeren over de beschikbaarheid van het middel, de indicatie en de wijze van verkrijging. Ook die brief zal feitelijk en objectief en niet promotioneel van aard zijn.

[X] verzoekt de Commissie advies uit te brengen met betrekking tot haar voornemen het geneesmiddel kosteloos te verstrekken op de wijze als hiervoor geschetst gedurende de periode dat het middel door de Minister in de sluis is geplaatst en nog geen formele beslissing is genomen om het middel daar uit te halen, en dus in de bekostiging op te nemen, of het middel in de sluis te laten, dus niet op te nemen in de bekostiging.

2. De beoordeling door de Commissie

2.1 Zoals [X] terecht heeft aangevoerd en in verschillende adviezen van de Commissie in het verleden in verschillende bewoordingen al is vastgesteld, kent de Gedragscode Geneesmiddelen Reclame geen bepaling die kosteloze verstrekking van een geneesmiddel, dat door een beroepsbeoefenaar aan een patiënt wordt voorgeschreven, beschouwt als een vorm van ontoelaatbaar gunstbetoon.

2.2 Dit wordt niet anders doordat de Minister, nadat voor een bepaald intramuraal geneesmiddel een handelsvergunning is afgegeven, gebruikmakend van zijn bevoegdheid uit art. 4.2a van het Besluit Zorgverzekering, dat middel in afwachting van verdere besluitvorming heeft uitgezonderd van geneeskundige zorg en op de negatieve lijst heeft geplaatst totdat hij formeel heeft beslist of die uitzondering wordt gehandhaafd dan wel dat die uitzondering wordt opgeheven, met andere woorden doordat de Minister het middel in de zogenoemde sluis heeft geplaatst.
Het middel is immers toegelaten tot de Nederlandse handelsmarkt voor geneesmiddelen en valt in beginsel, behoudens de hiervoor bedoelde uitzondering door de Minister, onder de verzekerde prestatie geneeskundige zorg.

2.3 Blijkens art. 4.2a derde lid is voor de uitzondering slechts plaats indien door de verstrekking, gelet op een aantal in acht te nemen factoren, onevenredig hoge kosten zullen ontstaan.
Dat het middel kosteloos wordt verstrekt in de periode dat de vergunninghouder met de

Minister onderhandelt over de prijs is toelaatbaar, zolang als die kosteloze verstrekking het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren niet beïnvloedt en de kosteloze verstrekking evenmin leidt tot beïnvloeding van het onderhandelingsproces.

2.4 Uit de door [X] verstrekte informatie en de daartoe overgelegde voorbeeld brieven blijkt dat de brief die [X] zal sturen aan de apothekers feitelijk en objectief van aard is en deels ontleend aan de SmPC en dat de brief aan de beroepsbeoefenaren zich beperkt tot toelaatbare informatie, eveneens deels ontleend aan de SmPC, over het dan toegelaten [geneesmiddel Z], terwijl daarin geen verwijzingen naar de kosteloze verstrekking voorkomen.

De brieven voldoen aan de in de loop van de tijd door de Commissie gestelde eisen aan soortgelijke brieven in het geval van kosteloze verstrekking.
Deze informatie bereikt het publiek niet.
Van ontoelaatbare beïnvloeding van het voorschrijfgedrag is daarom geen sprake.

2.5 De Gedragscode dient breed te worden opgevat. Zij stelt blijkens art. 1.2 normen aan activiteiten die te maken hebben met een verantwoorde gang van zaken bij de omgang tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren, zorgprofessionals, patiëntenorganisaties en andere betrokkenen die direct of indirect invloed hebben op het voorschrijven, ter hand stellen en/of gebruiken van geneesmiddelen. Naar het oordeel van de Commissie behoort tot de betrokkenen als bedoeld in art. 1.2 Gedragscode ook de Minister wanneer deze na gevoerde prijsonderhandelingen dient te beslissen of een door hem in de sluis geplaatst geneesmiddel in de sluis dient te blijven dan wel daar uit wordt gehaald om vergoed te worden vanuit de zorgverzekering. Door die beslissing wordt immers het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren beïnvloedt, althans kan dit worden beïnvloed.

2.6 Het onderhandelingsproces zou door kosteloze verstrekking op oneigenlijke wijze kunnen worden beïnvloed – de Commissie gaat ervan uit dat de Minister bekend zal worden met de kosteloze verstrekking gedurende de periode dat het geneesmiddel tijdens de onderhandelingen in de sluis verblijft - indien patiënten aan wie het middel is voorgeschreven het middel op grond van een negatieve uitkomst van de onderhandelingen (het middel blijft in de sluis omdat de Minister formeel besluit dat het niet voor bekostiging in aanmerking komt) niet zonder bezwaren op een vervangend middel zouden kunnen overstappen, terwijl de kosteloze verstrekking dan toch wordt beëindigd. Dit zou tot oneigenlijke druk op het onderhandelingsproces kunnen leiden, omdat de Minister zich in het belang van die patiënten gedwongen zou kunnen voelen het middel tegen een door hem ongewenst geachte prijs in de bekostiging op te nemen door de uitzondering te beëindigen vanwege mogelijke schade voor patiënten.
Daarom heeft de Commissie aan [X] de vraag gesteld of - in het geval [X] en de Minister geen overeenstemming kunnen bereiken over de bekostiging van [geneesmiddel Z] - patiënten die met [geneesmiddel Z] zijn behandeld zonder bezwaar kunnen overstappen naar een ander door [X] in haar verzoek genoemd [anti-ziekte B geneesmiddel] dat al wordt bekostigd in de zorgverzekering.

[X] heeft daarop geantwoord dat het hier gaat om de [klasse M geneesmiddelen] waarover – voor zover [X] bekend - geen informatie is met betrekking tot de vraag of patiënten zonder bezwaar kunnen overstappen naar een van die andere geneesmiddelen.
Het is volgens [X] aan de behandelend arts om per individueel geval te beoordelen of een patiënt die behandeld is met [geneesmiddel Z] zonder bezwaar kan overstappen naar een van die door haar genoemde geneesmiddelen.

Nu blijkens dit antwoord van [X] niet kan worden uitgesloten dat een patiënt, die gedurende de kosteloze verstrekking met [geneesmiddel Z] is behandeld bezwaren kan ondervinden als zij, omdat [geneesmiddel Z] op grond van de beslissing van de Minister niet als geneesmiddel in de bekostiging door de zorgverzekering wordt opgenomen en zij die kosten niet zelf kan dragen, gedwongen zou zijn over te stappen naar een van de twee andere door [X] genoemde geneesmiddelen, is kosteloze verstrekking slechts toelaatbaar indien [X] dat risico voor de patiënt wegneemt.

Dat betekent dat kosteloze verstrekking aan patiënten van [geneesmiddel Z], die is aangevangen in de periode dat het geneesmiddel volgens de Minister is uitgezonderd van de verzekerde prestatie geneeskundige zorg nadat de Minister zijn negatieve beslissing over opname in de bekostiging door de zorgverzekering heeft genomen, slechts toelaatbaar is indien de verstrekking aan die patiënten kosteloos wordt voortgezet zolang de voorschrijvende beroepsbeoefenaar het in het belang van de patiënt acht dat de behandeling met [geneesmiddel Z] wordt voortgezet in plaats van vervanging van dit middel door een van de reeds in de bekostiging opgenomen en door [X] in haar verzoek genoemde geneesmiddelen.
De patiënt, die na de introductie van dit middel daarmee op voorschrift van haar beroepsbeoefenaar kosteloos is behandeld, mag geen strijdmiddel worden in de discussie met de Minister over de bekostiging van dit geneesmiddel. Noch mag zij, die zelf niet kiest – en in haar situatie weinig te kiezen heeft - met welk middel zij zal worden behandeld, op enige manier bezwaar ondervinden van de uitkomst van de onderhandelingen tussen [X] en de Minister. De kosteloze verstrekking als voorgesteld door [X] dient namelijk allereerst het belang van [X].

Dit betekent dat kosteloze verstrekking van [geneesmiddel Z] slechts is toegestaan onder de voorwaarde dat die verstrekking kosteloos blijft aan patiënten aan wie het middel nadat het door de beroepsbeoefenaar na introductie van dit geneesmiddel is voorgeschreven kosteloos is verstrekt, ook nadat de Minister negatief heeft beslist op bekostiging als verzekerde prestatie geneeskundige zorg. Na een dergelijke beslissing is er geen verplichting om het middel kosteloos te verstrekken aan patiënten aan wie het niet eerder kosteloos is verstrekt.

[X] wordt verzocht aan de Commissie te berichten of zij zich daartoe zal verplichten.
Indien zij in dat bericht aan de Commissie die verplichting op zich neemt is kosteloze verstrekking toelaatbaar, indien zij die verplichting niet op zich neemt is kosteloze verstrekking van [geneesmiddel Z] in de door haar genoemde periode niet toelaatbaar.

3. De kosten

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

Aldus gedaan te Amsterdam, 29 augustus 2018 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.