



Adviesnummer:	AA22.004
Datum uitspraak:	19 september 2022
Datum publicatie:	17 oktober 2022
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Kosteloze verstrekking van geneesmiddelen
Oordeel:	Positief
Relevante artikelen:	5.1.3, 6.2.3

Samenvatting:

Het is in dit geval van belang dat de [Commissie G] voor beide betrokken geneesmiddelen een positief advies heeft gegeven volgens de PASKWIL-criteria voor palliatieve behandeling. Dat betekent dat zolang de communicatie rond het gratis ter beschikking stellen van de betrokken geneesmiddelen gedurende de periode dat deze in de Sluis zijn opgenomen, plaatsvindt met inachtneming van het advies van de [Commissie G], het toedienen van de geneesmiddelen berust op rationele gronden. Daarvan is in de opzet van de betrokken regeling naar het oordeel van de CGR sprake.

ADVIES (AA22.004) van de CGR op het verzoek van [X] van 9 augustus 2022 uit hoofde van artikel 2.1.1, onder d van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de Keuringsraad.

1. Het verzoek

[X] is een vergunninghouder in de zin van artikel 3.1 onder h. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. [X] heeft marktautorisaties voor twee [geneesmiddelen Y en Z] op basis van [middel A]. Het eerste geneesmiddel is in combinatie met [middel B] geïndiceerd voor de behandeling van [ziekte C]. Het andere geneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van [ziekte D] na eerdere behandeling met een [therapie E]. Voor beide indicaties zijn de geneesmiddelen in de Sluis geplaatst en zijn daarmee vooralsnog niet opgenomen in het verzekerd pakket.

Nu staat het Ministerie van VWS toe dat, gedurende de periode dat een geneesmiddel in de Sluis is opgenomen, dit middel door de fabrikant kosteloos verstrekt wordt voor de betreffende indicatie(s).

[X] overweegt om de betrokken geneesmiddelen voor beide Sluis-indicaties kosteloos beschikbaar te stellen. Aangezien het echter niet is toegestaan om voorschrijfgedrag van artsen op oneigenlijke wijze te beïnvloeden, vraagt zij advies aan de CGR.



Opzet van het programma

In het kort komt het erop neer dat [geneesmiddelen Y en Z] kosteloos worden verstrekt om patiënten te behandelen voor de indicaties in de Sluis (respectievelijk [ziekte C] en [ziekte D]).

Voorwaarde is dat de behandelaar verklaart (en hier ook voor tekent) dat er geen andere geregistreerde en/of vergoede alternatieven geschikt zijn voor de patiënt in kwestie in de respectievelijke settings, waarmee voorkomen moet worden dat het feit dat de middelen kosteloos verstrekt zouden worden, een prikkel zouden zijn om hiermee te willen behandelen.

Om ervoor te zorgen dat een Sluisbeslissing geen nadelige consequenties heeft voor patiënten die in het programma behandeld worden, is het volgende in het programma opgenomen ten aanzien van de duur van het programma:

- Als de Sluisprocedure is afgerond met een positieve uitkomst en dus heeft geleid tot een aanspraak voor de betreffende indicatie, dan zullen patiënten die reeds in het programma behandeld worden vanaf het moment van aanspraak doorbehandeld worden binnen de commerciële setting en zullen vanaf dat moment de kosten van de medicatie bij het ziekenhuis in rekening worden gebracht.
- Als de Sluisprocedure is afgerond met een negatieve uitkomst en dus niet heeft geleid tot een aanspraak voor de betreffende indicatie, dan zullen patiënten die reeds in het programma behandeld worden, op kosten van [X] doorbehandeld worden totdat, op basis van de klinische evaluatie van de behandelend arts, de patiënt geen meerwaarde meer zou hebben van voortzetting van de behandeling.
- Wanneer, op basis van de klinische evaluatie van de behandelend arts, de patiënt geen meerwaarde meer zou hebben van voortzetting van de behandeling terwijl het middel nog in de Sluis zou zijn, dan wordt op dat moment de behandeling, en daarmee de kosteloze verstrekking van het middel, beëindigd.
- Als progressie van de ziekte zou optreden of [een onacceptabel schadelijk effect] (ter beoordeling van de behandelend arts) of wanneer de behandelend arts zou besluiten dat de patiënt niet langer zou moeten deelnemen aan het programma, dan wordt de behandeling, en daarmee de kosteloze verstrekking van het middel, beëindigd.
- Omdat beide programma's een geregistreerde indicatie betreffen, dienen behandelaren de patiënt te behandelen volgens de relevante SmPC

Communicatie

Omdat de [artsen F] reeds geïnformeerd zijn ten tijde van de nieuwe registraties en over het positieve [Commissie G] advies voor beide indicaties, zal ten aanzien van het Patient Access Program geen verdere communicatie naar potentiële voorschrijvers plaatsvinden. [X] gaat ervan uit dat behandelaren voldoende op de hoogte zouden kunnen/moeten zijn van de nieuwe indicaties.

Communicatie naar ziekenhuisapothekers zal wel plaatsvinden, omdat bestellen van [geneesmiddelen Y en Z] in het kader van het Patient Access Program via een andere dan de normale commerciële route dient plaats te vinden. Anders is het voor [X] onmogelijk om patiënten voor het programma te identificeren. Bovendien dienen ziekenhuisapothekers op de hoogte te zijn van de voorwaarden waaraan een aanvraag zou moeten voldoen om een patiënt te kunnen laten deelnemen aan het Patient Access Program.

Aanvraagprocedure

De aanmelding van nieuwe patiënten, een verzoek om vervolgmedicatie en een bericht van beëindiging van deelname van een patiënt aan het programma zullen plaatsvinden middels een drietal formulieren, welke per email naar [X] gestuurd dienen te worden.



[X] heeft ter illustratie de volgende documenten aan de CGR overgelegd:

- Een document waarin de opzet van het programma wordt beschreven voor respectievelijk [ziekte C] en [ziekte D].
- De brief die aan ziekenhuisapothekers gestuurd zal worden voor [ziekte C] en [ziekte D].
- Een instructie voor ziekenhuisapothekers ten aanzien van het programma, welke uitsluitend op verzoek van de ziekenhuisapotheker, dus reactief, zal worden toegestuurd.
- een formulier waarmee de apotheker (met de handtekening van de behandelaar zoals bovenvermeld) een patiënt kan aanmelden en de eerste medicatie kan aanvragen.
- een formulier waarmee vervolgmedicatie kan worden aangevraagd.
- een formulier waarin beëindiging van een patiënt aan het programma kan worden doorgegeven.

2. Het oordeel van de CGR

De CGR stelt voorop dat haar advies uitsluitend betrekking heeft op de reclameaspecten van de gratis verstrekking van een geneesmiddel. 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.

De betrokken beroepsbeoefenaren ondervinden geen financieel voordeel van de gratis verstrekking, zodat geen sprake is van gunstbetoon. 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.

Het is op grond van artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode van belang dat reclame op zodanige wijze geschiedt, dat het rationele gebruik van de betrokken geneesmiddelen in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht, op generlei wijze wordt misleid. Aan deze bepaling ligt het uitgangspunt ten grondslag dat beslissingen over voorschrijven, ter hand stellen en gebruik, op de juiste medisch-inhoudelijke (farmacotherapeutische) gronden worden genomen en niet oneigenlijk worden beïnvloed door het ter beschikking stellen van een financiële regeling. Het is derhalve in het kader van een terugbetalingsregeling van belang dat de vergunninghouder aantoont dat het toedienen van de betrokken geneesmiddelen waarvoor een financiële regeling beschikbaar wordt gesteld, berust op rationele gronden, c.q. het gebruik van de geneesmiddelen op basis van de stand van de wetenschap en praktijk farmacotherapeutische waarde heeft (medisch zinvol is). Het feit dat een geneesmiddel niet is opgenomen in het verzekerd pakket, kan een aanknopingspunt opleveren voor de beantwoording van de vraag of het toedienen van het geneesmiddel berust op rationele gronden, ofwel medisch zinvol is.

Het is in het onderhavige geval van belang dat de [Commissie G] voor beide betrokken geneesmiddelen een positief advies heeft gegeven volgens de PASKWIL-criteria voor palliatieve behandeling. Dat betekent dat zolang de communicatie rond het gratis ter beschikking stellen van de betrokken geneesmiddelen gedurende de periode dat deze in de



Sluis zijn opgenomen, plaatsvindt met inachtneming van het advies van de [Commissie G], het toedienen van de geneesmiddelen berust op rationele gronden. Daarvan is in de opzet van de betrokken regeling naar het oordeel van de CGR sprake.

Er vindt in het kader van de beoogde Patient Access Programs geen communicatie plaats richting de potentiële voorschrijvende beroepsbeoefenaren ([artsen F]), die ten tijde van de nieuwe registraties voor beide indicaties hierover en over het positieve [Commissie G] advies al zijn geïnformeerd. Mogelijke beïnvloeding van voorschrijfgedrag is in deze situatie dan ook niet aan de orde. Naar de ziekenhuisapothekers wordt voor beide indicaties wel een brief gestuurd om hen op de hoogte te stellen van de praktische aspecten van de regeling. Deze brieven en de instructies voor de apotheker met betrekking tot beide Patient Access Programs, inclusief de bestelformulieren en het beëindigingsformulier bevatten geen aanprijzende elementen en zijn naar het oordeel van de CGR zuiver informatief van karakter.

Concluderend is het oordeel van de Keuringsraad daarom positief.

3. De kosten

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