

John Lisman

advocaat bij Lisman Legal Life sciences. Dit artikel is geschreven op persoonlijke titel

## UITSPRAAK VAN HET HOF IN LEEUWARDEN MET VERSTREKKENDE CONSEQUENTIES

# Rechter op de stoel van de arts

In een recente uitspraak van het Gerechtshof Leeuwarden geeft de rechter een eigenzinnige interpretatie van de begrippen 'generiek' en 'therapeutisch inwisselbaar'. Als dat vonnis overeind blijft, heeft dat verstrekkende gevolgen.

**Wat betekent volgens u de term 'generiek geneesmiddel'?**

Een generiek geneesmiddel is:

- een kopie van een origineel geneesmiddel;
- een geneesmiddel dat in de plaats van het originele geneesmiddel kan worden voorgeschreven;
- een geneesmiddel dat op grond van bio-equivalentie met een ander geneesmiddel tot de markt is toegelaten;
- meerdere van bovenstaande mogelijkheden.

**'Therapeutische uitwisselbaarheid' van geneesmiddelen betekent?**

- dat de geneesmiddelen gelijk zijn en dus zonder meer uitgewisseld kunnen worden;
- dat beide geneesmiddelen gebruikt kunnen worden bij de behandeling van een bepaalde aandoening;
- dat beide geneesmiddelen dezelfde werkzame stof bevatten;
- nog iets anders.

**O**nlangs wees het Gerechtshof Leeuwarden een enigszins verwarrend arrest over de terminologie waarmee een fabrikant een geneesmiddel mag aanprijzen bij zorgverleners die middelen

voorschrijven.<sup>1</sup> In deze uitspraak geeft het hof een oordeel over hetgeen u als arts begrijpt en hoe u dat begrijpt. Het gaat om de begrippen 'generiek' en 'therapeutisch uitwisselbaar'.

Reclame voor geneesmiddelen bevat informatie die u gebruikt als u een geneesmiddel voorschrijft. De Geneesmiddelenwet bepaalt daarom dat deze reclame niet misleidend mag zijn en het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen moet bevorderen. Of reclame misleidend is bepaalt de rechter, maar weet de rechter wel wat echt van belang is bij uw beslissing om een bepaald geneesmiddel voor te schrijven? Anders gezegd: begrijpt de rechter eigenlijk wel wat u begrijpt?

### Leuproreline

De rechtszaak gaat over twee geneesmiddelen met de werkzame stof leuproreline. Aan de ene kant is er het oorspronkelijke geneesmiddel Lucrin Depot van farmaceut AbbVie. Aan de andere kant is er het hiervan afgeleide geneesmiddel Leuproline Sandoz.

Het gaat om de termen die Sandoz bij de marktintroductie van het afgeleide geneesmiddel heeft gebruikt. Hoewel Leuproline Sandoz niet identiek is aan Lucrin Depot, noemt Sandoz het 'generiek' en 'therapeutisch uitwisselbaar'. De vraag die AbbVie aan de rechter voorlegt

is of dat is toegestaan. AbbVie stelt dat een generiek geneesmiddel aantoonbaar dezelfde opname in het bloed moet hebben als het geneesmiddel waarvan het is afgeleid: een generiek geneesmiddel is een identieke kopie van het referentiegeneesmiddel. Volgens AbbVie moet therapeutische uitwisselbaarheid betekenen dat het voor de behandeling niet uitmaakt of de arts het ene of het andere geneesmiddel voorschrijft.

### Het oordeel van de rechter

Wat zegt de rechter? Het hof oordeelt dat de term 'generiek' gebruikt kan worden voor geneesmiddelen die zijn afgeleid van een ander geneesmiddel. Volgens het hof kent een gemiddelde apotheker of gemiddelde arts de precieze registratieprocedure van generieke geneesmiddelen niet. Daarom is het volgens het hof niet nodig dat het inderdaad om een generieke aanvraag gaat of – zoals in het geval van Leuproline Sandoz – over een hybride aanvraag waarbij weliswaar naar het dossier van een referentiegeneesmiddel wordt verwezen, maar er geen sprake is van bio-equivalentie. Dus eigenlijk zegt het hof dat het gebruik van de term generiek niet is voorbehouden voor situaties waarbij twee geneesmiddelen identieke kopieën van elkaar zijn. Omdat voor Leuproline Sandoz niet alle indicaties die voor Lucrin Depot zijn toegelaten, zijn geregistreerd, vindt het hof het te ver gaan om Sandoz toe te staan om haar geneesmiddel therapeutisch uitwisselbaar te noemen. Maar dit oordeel betekent dat als de twee geneesmiddelen wél dezelfde indicaties hadden gehad, ze wel therapeutisch uitwisselbaar mochten worden genoemd.



### Waarop baseert het hof zich?

Het hof baseert zich niet op de standaardbetekenis van de termen 'generiek' en 'therapeutisch uitwisselbaar', maar op jurisprudentie over misleidende reclame. In een aantal uitspraken is uitgemaakt dat bij de beoordeling van de misleidendheid van reclame moet worden uitgegaan van de vermoedelijke verwachting van een gemiddeld geïnformeerde, omzichtige en oplettende gewone beroepsbeoefenaar tot wie de mededeling zich richt: de 'maatman'. Bovendien overweegt het hof dat een onjuiste of onvolledige mededeling alleen daarom nog niet misleidend is: het gaat erom of de mededeling in zijn context van materieel belang is voor de beslissing van de maatman-specialist of de maatman-apotheker om het genees-

middel voor te schrijven of ter hand te stellen.

Cruciaal is dat het niet uitmaakt of een gebruikte term juist of volledig is. Alleen als de gemiddelde voorschrijver door de gebruikte terminologie ten onrechte een bepaald geneesmiddel zou voorschrijven, is er sprake van misleidende reclame.

### De gevolgen hiervan

Bij het voorschrijven van hormoonpreparaten als de geneesmiddelen in dit geding, dient u zich terdege te verdiepen in de producteigenschappen. Het kan heel goed zijn dat een geneesmiddel dat op essentiële eigenschappen afwijkt van het referentiegeneesmiddel desondanks generiek mag worden genoemd. Omdat het hof van mening is dat u – of althans uw collega-'maatman' – niet precies weet wat generiek betekent, mag een geneesmiddel dat niet generiek is generiek genoemd worden. Indien u meent dat generiek betekent dat het geneesmiddel dezelfde werking heeft omdat het een kopie-geneesmiddel betreft, kunt u zich dus lelijk vergissen.

Hetzelfde geldt voor geneesmiddelen die als therapeutisch uitwisselbaar in de

handel worden gebracht. Voor zover het hof van mening is dat u uw voorschrijfbeslissing niet op dit aspect zou baseren, kan de term ook gebruikt worden voor niet-identieke geneesmiddelen, zelfs als ze ook niet uitwisselbaar zijn.

### Altijd verdiepen

Ook in de geneesmiddelenreclame is niet alles wat het lijkt. Een product dat als generiek wordt aangeprezen kan best grote verschillen vertonen met het geneesmiddel waarvan het is afgeleid. Een geneesmiddel dat therapeutisch uitwisselbaar is met een ander geneesmiddel kan daarvan significant verschillen. Met mij kunt u zich erover verwonderen dat het volgens de Nederlandse rechter niet van belang is wat een bepaalde term betekent. Het gaat erom wat de rechter vindt hoe uw gemiddelde collega een term interpreteert en welke invloed het gebruik van de term heeft op het gemiddelde voorschrijfbeleid bij uw collega's. Om uw patiënten nietodeloos in gevaar te brengen door een ander geneesmiddel voor te schrijven moet u zich veel verder dan de 'maatman' verdiepen in de eigenschappen van de beschikbare producten. ■

**Wat betekenen de termen 'generiek geneesmiddel' en 'therapeutische uitwisselbaarheid' volgens het hof?**

- Een generiek geneesmiddel bevat dezelfde werkzame stof als een referentiegeneesmiddel – niet van belang is of het geneesmiddel wellicht een andere werking heeft dan het referentiegeneesmiddel.
- Geneesmiddelen zijn therapeutisch uitwisselbaar als ze dezelfde indicaties hebben en dus beide door artsen voorgeschreven kunnen worden.

### contact

legal@john-lisman.nl  
cc: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling gemeld

### web

De uitspraak van het gerechtshof en eerdere MC-artikelen over dit onderwerp vindt u bij dit artikel op [medischcontact.nl/artikelen](http://medischcontact.nl/artikelen).

Een geneesmiddel dat niet generiek is, mag generiek genoemd worden