



Adviesnummer:	AA16.003
Datum uitspraak:	14 juni 2016
Datum publicatie:	17 juni 2016
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Sponsoring
Oordeel:	Voorwaardelijk positief
Relevante artikelen:	6.5.4, 6.5.5, 6.5.6, 6.5.7, 6.5.8

Samenvatting: Beoordeling van een 2-jarig pilotprojectplan dat tot doel heeft de eerstelijnszorg aan [patiënten A en B] te optimaliseren met behulp van een vernieuwend softwareprogramma. De Codecommissie heeft getoetst aan de voorwaarden van sponsoring, waarbij m.n. aandacht is besteed aan de selectieprocedure, aan de vraag of sprake is van reguliere zorg en aan de vraag of sprake is van een rechtstreeks commercieel doel. Het advies is op deze punten positief, met als kanttekening in het kader van de laatste vraag en van art. 6.5.8 dat de evaluatie steeds zoveel mogelijk op zorggroepniveau i.p.v. huisartspraktijkniveau dient plaats te vinden.

ADVIES (AA16.003) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 11 januari 2016 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 [mevrouw Y] namens [X] van 11 januari 2016, welke adviesaanvraag vergezeld gaat van:

- a) een toelichting op de adviesaanvraag
- b) de projectomschrijving [project Z] interne versie 1.0 (juli 2015)
- c) de projectomschrijving [project Z] externe versie 1.0 (augustus 2015)
- d) de project Bijlagen [project Z] externe versie 1.0. (augustus 2015).

Op 25 januari 2016 reageerde [X] per e-mail op een tweetal vragen van de voorzitter. Bij deze reactie zijn als bijlage gevoegd een pilotprojectplan zorggroep en een model sponsorovereenkomst.

Naar aanleiding van de als een novum te beschouwen beslissing van de Commissie van Beroep van de Codecommissie d.d. 22 februari 2016 (B15.004/B15.03 en B.15.004/15.04, Novartis-Boehringer)) heeft de Codecommissie [X] in de gelegenheid gesteld haar adviesaanvraag desgewenst bij te stellen. [X] heeft daarop een gewijzigde versie d.d. 21 april 2016 van de stukken a t/m d, het pilotprojectplan en het model sponsorovereenkomst aan de Codecommissie toegestuurd met het verzoek op basis van de gewijzigde versies te adviseren.



1. Het verzoek van [X]

[X] heeft een preventieve toetsing verzocht met betrekking tot een door haar aan samenwerkingsverbanden van huisartsen en andere gespecialiseerde zorgverleners – zogeheten zorggroepen - aan te bieden project, dat als doelstelling heeft het op gestructureerde wijze verbeteren van de kwaliteit van de eerstelijnszorg aan [patiënten A en B], die al of niet [C]medicatie krijgen. Vooral wil [X] in de vorm van een pilot de praktische uitvoerbaarheid en de tijdsinvestering van het voorgenomen project onderzoeken. De Codecommissie begrijpt de adviesaanvraag aldus dat zij betrekking heeft op de pilots van het project. De tijdsduur van een pilot is 2 jaar.

Het project, dat de naam [project Z] draagt, bestaat, kort gezegd, hierin, dat [X] aan zorggroepen ten behoeve van daarbij aangesloten, geïnteresseerde, huisartsenpraktijken en eventueel ook [artsen D] tijdelijk – voor een periode van 2 jaar – om niet een door [bedrijf E] ontwikkeld en aan [X] tegen betaling geleverd softwareprogramma, genaamd [F], ter beschikking stelt. Met behulp van deze programma's kan de huisarts en/of POH relevante patiënten selecteren, hen zo nodig vragenlijsten sturen en deze beoordelen en aan de hand van de inzichten die de software geeft en naar eigen inzicht de zorg optimaliseren. Enerzijds wordt een eenvoudiger, uniform systeem geboden om de patiëntpopulatie in kaart te brengen. Anderzijds worden patiënten in zorg opgespoord, die niet (helemaal) adherent of therapietrouw zijn dan wel onder- of overbehandeld worden, alsmede patiënten die niet in zorg zijn en/of zorg mijden. Bestaande informatiesystemen als [G en H] geven medische en administratieve informatie per patiënt maar geven geen inzicht in de totale patiëntenpopulatie.

De huisarts levert op geaggregeerd niveau – geanonimiseerd – terugkoppeling aan [X] door deelname aan een viertal evaluatiemomenten – in het overgelegde stappenplan de stappen 8, 10, 12 en 13 – waardoor [X] inzicht krijgt in de tijdsinvestering die nodig is – naar verwachting vooral van de POH - , het effect van implementatie en de toegevoegde waarde van het zorgproject aan de kwaliteit van zorg voor [patiënten A en B] in de context van de vooraf gestelde doelen en eindpunten.

Aan de op basis van de specifieke behoefte van de zorggroep met behulp van het softwareprogramma geselecteerde patiënten kan een vragenlijst worden toegestuurd ter evaluatie van medicatiegebruik en [klachten I]. De vragenlijst alsmede de begeleidende brief maken als model deel uit van de software en kunnen door de POH worden geprint en verzonden, dan wel per e-mail als PDF-bestand aan de patiënt worden gestuurd. De geretourneerde vragenlijsten worden door de POH beoordeeld aan de hand van de Handleiding Beoordeling Vragenlijst na een door de projectleider van [X] te geven instructie. De patiënten worden vervolgens door de POH in 3 groepen onderverdeeld, de groene, de rode en de blauwe. De patiënten van de groene groep behoeven geen evaluatie en krijgen een bedankbrief. De patiënten, ingedeeld in de blauwe of rode groep, komen in aanmerking voor een consult bij respectievelijk de behandelend specialist of de behandelend huisarts. Voordat de - gestandaardiseerde - uitnodigingen voor een consult de deur uitgaan wordt deze fase met de projectmanager van [X] geëvalueerd op basis van aantallen en percentages en niet op basis van individuele vragenlijsten of patiënten.

Nadat de consultronde heeft plaatsgevonden is er een tweede evaluatie met de projectmanager die ziet op het aantal rode patiënten dat op consult is geweest, op het aantal en de soort interventies en op de geanonimiseerde uitkomsten van patiëntenquêtes. De derde fase is een 'patiëntenvolgsysteem', dat voorziet in het elk kwartaal bevragen van de



rode en de blauwe patiënten met behulp van schriftelijke of digitale vragenlijsten. Na het tweede en vierde kwartaal wordt op aantallen geëvalueerd en aan het einde van het project vindt een slotevaluatie plaats met huisartsen, eventueel [arts D] en de zorggroep. De zorggroep/huisartspraktijk wordt na afloop van de pilot de gelegenheid geboden de licentie van de softwareprogramma's tegen betaling (aan [bedrijf E]) voort te zetten. [X] en [bedrijf E] krijgen volgens de toelichting bij de adviesaanvraag geen inzage in patiëntengegevens.

[X] betaalt geen kosten van dienstverlening aan de zorggroep, de deelnemende huisartsenpraktijken en aan hen verbonden artsen, praktijkondersteuners of andere werknemers.

De juridische en economische relatie tussen zorggroep en [X] is geregeld in een model sponsorovereenkomst, waarvan een afschrift bij de stukken is gevoegd.

2. De beoordeling door de Codecommissie

2.1.

Het toetsingskader voor de adviesaanvraag wordt gevormd door Hoofdstuk VI, paragraaf 5 van de Gedragscode "Specifieke bepalingen met betrekking tot sponsoring van projecten". Voldaan wordt immers aan de definitie van sponsoring: "het door een vergunninghouder verlenen van financiële dan wel anderszins op geld waardeerbare ondersteuning, met of zonder tegenprestatie, aan beroepsbeoefenaren, samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en/of instellingen waar beroepsbeoefenaren in participeren dan wel werkzaam zijn" (art. 1).

2.2.

Waar het project zich blijkens de beschrijving richt op zorggroepen, dat wil zeggen samenwerkingsverbanden van huisartsen, en eventueel ook [artsen D], is er geen sprake van sponsoring van individuele beroepsbeoefenaren als bedoeld in art. 3 van genoemde paragraaf. Op pagina 10 van de Projectomschrijving, interne versie, worden trouwens individuele huisartspraktijken expliciet van deelname uitgesloten.

De omstandigheid, dat uitvoering van het project kan leiden tot een verbeterde kwaliteit van de huisartspraktijk en patiëntenzorg maakt dit oordeel niet anders.

2.3.

Bij de beoordeling van sponsoring is de hoofdregel, dat sponsoring is toegestaan, als voldaan wordt aan de eisen, neergelegd in de artikelen 4 t/m 8 van genoemde paragraaf. Die regels hebben betrekking op, kort gezegd, integriteit, doelstelling, transparantie, non-exclusiviteit en tegenprestatie.

2.4.

In de meer genoemde beslissing van de Commissie van Beroep zijn in overweging 4.9.1. de door de vergunninghouder gehanteerde selectiecriteria onder de loep genomen. De Commissie constateerde in het haar voorgelegde geval dat die niet schriftelijk waren vastgelegd en ook niet inzichtelijk waren gemaakt, waaruit de Commissie, kort gezegd, een vermoeden putte van selectie op basis van commerciële overwegingen. [X] biedt in de beschrijving van [stap 1 en stap 2] op het punt van de selectie het volgende beeld: 'De [werknemer van X] voert gesprekken bij alle grote innovatieve zorggroepen die de zorg rond [ziekten A en B] willen verbeteren. In dat algemene gesprek wordt gesproken over de hurdles waar de zorggroep tegenaan loopt, waar kan de zorg beter en aan welke zorgondersteuning is behoefte? Als blijkt dat de zorggroep behoefte heeft om de



patiëntenpopulatie inzichtelijk te krijgen, dan behoort [project Z] tot een van de mogelijkheden en zal dit als optie besproken worden (...).’ ‘De zorggroep doet een inventarisatie van de deelnemende huisartspraktijken aan [project Z]. Bij deze inventarisatie zullen zij tevens de huisartspraktijken informeren over [project Z] en de rol van [X] hierbij. De zorggroep koppelt de inventarisatie terug aan de [werknemer van X]. [X] heeft dus geen invloed op de deelnemende huisartspraktijken.’ Waar de gemiddelde ([ziekte B])-zorggroep ruim 60 huisartsen omvat (Ketenzorg 2014, NZA) en de helft van de huisartsen solo werkt en de andere helft in duo- of groepspraktijk (NIVEL 2013) en waar in de selectieprocedure de huisartsenpraktijk binnen de zorggroep zelf moet aangeven geïnteresseerd te zijn, is naar het oordeel van de Codecommissie voldoende gewaarborgd dat de selectie van praktijken niet plaats vindt op grond van commerciële overwegingen. In de zin van art. 6.5.4 van de Gedragscode acht de Codecommissie de selectieprocedure ook voldoende transparant.

2.5.

In art. 6.5.5. gaat het over de doelstelling van de sponsoring. De Codecommissie gaat uit van het innovatieve en/of kwaliteitsverbeterende karakter van de pilot en het project als zodanig, zoals zij ook aannemelijk acht dat de ondersteuning indirecte en mogelijk ook directe verbetering van zorg aan patiënten tot doel heeft. Met betrekking tot de sub c gestelde eis van niet-financierbaarheid op andere wijze overweegt de Codecommissie als volgt. Meergenoemde uitspraak van de Commissie van Beroep werd gedaan in hoger beroep van een beslissing in eerste aanleg van 12 oktober 2015 (K.15.004). In die beslissing van 12 oktober 2015 werd in de overwegingen 6.24 t/m 6.29 gemotiveerd waarom naar het oordeel van de Codecommissie niet werd voldaan aan de eis van niet-financierbaarheid op andere wijze. Hoewel de Commissie van Beroep op andere, bredere gronden tot het oordeel kwam dat het daar aan de orde zijnde project niet door de beugel kon, is daarmee het oordeel in eerste aanleg wat betreft onderdeel c niet van onwaarde geworden. De vraag dringt zich op of wat daar in eerste aanleg werd overwogen niet ook geldt voor het project waarover [X] nu een adviesoordeel vraagt. De Codecommissie beantwoordt die vraag ontkennend. In die zaak K15.004 ging het om (sponsoring van) extra praktijkondersteuning, passend binnen de prestatiebeschrijving voor de ketenzorg, ten behoeve van zorggroepen die voor de COPD-ketenzorg geen contract hadden gekregen van de zorgverzekeraar. In zijn algemeenheid was er dus een voorliggende financiering voor deze ketenzorg. In het geval van [X] ligt het anders. Er is geen prestatiebeschrijving voor de vernieuwende software, waarom het hier gaat. De software van [bedrijf E] is een extra instrument dat tot op heden niet wordt vergoed in het kader van afspraken met zorgverzekeraars over integrale ketenzorg, kort gezegd omdat het niet als een noodzakelijk instrument voor de reguliere zorgprestatie wordt gezien. Mocht uit de resultaten van de pilot blijken dat de software tot een verbetering van zorg leidt dan kan de inzet van de software tot de reguliere zorg gaan behoren.

Conclusie: de Codecommissie is van oordeel dat aan eis c wordt voldaan.

2.6.

Waar het hier om een aanbod van [X] aan zorggroepen resp. daarvan deel uitmakende huisartspraktijken gaat en niet om een vraag van zorggroepen resp. daarvan deel uitmakende huisartspraktijken, moet worden gezien, of [X] en [bedrijf E] bij de sponsoring een rechtstreeks commercieel doel hebben.

In de meergenoemde uitspraak van de Commissie van Beroep (overweging 4.9.2.) werd een rechtstreeks commercieel doel aanwezig geacht op grond van een aantal beschreven activiteiten van de ter beschikking van huisartspraktijken gestelde verpleegkundige als wezenlijk onderdeel van ‘het complex van activiteiten van Boehringer om COPD-patiënten te



selecteren en behouden binnen de COPD-zorg met (ook) het kennelijke doel om het afzetgebied van COPD-medicatie te vergroten.'

In het geval van het [project Z]-project is er geen sprake van terbeschikkingstelling van een verpleegkundige aan een huisartspraktijk; er wordt aan zorggroepen ten behoeve van daarbij aangesloten huisartspraktijken software aangeboden.

Naar het oordeel van de Codecommissie zal bij een project als het onderhavige een rechtstreeks commercieel doel eerder moeten worden aangenomen, naarmate er meer directe contactmomenten zijn tussen huisartspraktijken, in het bijzonder POH's, en functionarissen van een vergunninghouder. In dat licht bezien verdienen aard en aantal van de voorziene evaluatiemomenten aandacht. De Codecommissie constateert dat de diverse evaluaties (stap 8, 10, 12 en 13) alle zijn voorzien op huisartspraktijkniveau. Waar het project wordt aangeboden aan zorggroepen, de sponsorovereenkomst met de zorggroep wordt gesloten en bij stap 1 in de [projectomschrijving] aanbevolen wordt binnen de zorggroep een projectleider aan te stellen, ziet de Codecommissie niet in, waarom de evaluaties niet ook op zorggroep-niveau kunnen plaatsvinden. Een uitzondering zou kunnen worden gemaakt voor de aftrapbijeenkomst (stap 4) en de eindevaluatie (stap 13)

De Codecommissie is van oordeel dat het [project Z] in dit opzicht de toets van art. 6.5.5. en ook 6.5.8. kan doorstaan, indien de evaluatiestappen 8, 10 en 12 worden uitgevoerd op zorggroep-niveau.

De Codecommissie realiseert zich dat het netto-effect van – een geslaagde – pilot naar alle waarschijnlijkheid zal zijn dat het medicatie-volume zal toenemen en dat er in die zin een commercieel aspect meespeelt. Dat betekent nog niet dat het commercieel doel het hoofddoel van de sponsoring is.

2.7.

De Codecommissie constateert dat een concept-sponsorovereenkomst is overgelegd, die voldoet aan de eisen van art. 6.5.6. Niet blijkt verder dat in strijd wordt gehandeld met het bepaalde in art. 6.5.7. van de Gedragscode.

2.8.

De Codecommissie komt aldus tot de conclusie dat positief kan worden geadviseerd als en nadat uitvoering is gegeven aan de wijziging van de evaluatie-opzet, beschreven in overweging 2.6.

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 juni 2016 door mr. C. Wallis, voorzitter.