



Op 10 december 2009 is het volgende advies (A09.095) gegeven.

### **1. Het verzoek:**

X is een vergunninghouder, die onder meer geneesmiddelen op de markt brengt op het gebied van ziekte Y. X heeft in samenwerking met een aantal daartoe gemotiveerde apothekers een – hierna verder te beschrijven – farmaceutisch zorgplan ontwikkeld onder de titel Apotheekservice OK Y. X heeft het voornemen om apothekers, die werkzaam zijn in een formeel samenwerkingsverband, in het kader van dit zorgplan op basis van een samenwerkingsovereenkomst financiële steun te verlenen en vraagt aan de Codecommissie advies over dit voornemen.

X wijst er op dat Apotheekservice OK Y is gericht op het bevorderen van therapietrouw en therapiepersistentie, en op verantwoord medicijngebruik door Y-patiënten, die van de behandelend arts medicatie voor ziekte Y voorgeschreven hebben gekregen.

Indien de diagnose ziekte Y is gesteld en medicatie als therapie is voorgeschreven volgt volgens X in principe een chronisch gebruik van geneesmiddelen.

In de praktijk blijkt dat de voorschrijvend arts het medicijngebruik niet structureel volgt. Dit ondanks de richtlijn dat adequaat ingestelde kinderen minimaal eens per half jaar gezien dienen te worden door een arts met kennis en ervaring op dit terrein om het effect van de medicatie te beoordelen.

Hierdoor kan het gebeuren dat voorgeschreven medicatie onjuist is (de dosering is afhankelijk van lichaamsgewicht en dient bij opgroeiende kinderen met enige regelmaat te worden aangepast), of dat patiënten stoppen met de medicatie zonder dat de voorschrijvend arts daarvan op de hoogte is. Ook komt het volgens X voor dat patiënten die eenmaal gestart zijn met medicatie daar eindeloos mee doorgaan zonder dat eventuele vragen of klachten de arts bereiken.

Met Apotheekservice OK Y wil X voorzien in een aantal aanvullende diensten vanuit de apotheek die er op gericht zijn therapietrouw en therapiepersistentie en verantwoord medicijngebruik van Y-patiënten bevorderen. Daartoe bestaat Apotheekservice OK Y uit twee elementen, die nauw met elkaar samenhangen:

- a. Een berichtenservice/communicatie platform en
- b. Voorlichting vanuit de apotheek.

Onderdeel a. de berichtenservice heeft de volgende opzet.

Indien een patiënt die wordt behandeld met een Y-geneesmiddel te kennen heeft gegeven dat hij geïnteresseerd is in een vrijblijvende en kostenloze berichtenservice bij herhaalmedicatie, wordt vanuit de apotheek via een ICT-applicatie op structurele wijze communicatie gegenereerd tussen de patiënt en diens behandelend arts, en daarna tussen de behandelend arts en de apotheek. Deze structurele wijze van communiceren is er uitsluitend op gericht het netwerk van zorgverleners achter de patiënt te activeren. In het systeem is niet te herleiden om welke medicatie het gaat.

De patiënt wordt op het moment waarop hij met een herhaalrecept in de apotheek wordt verwacht uit naam van de apotheek gebeld door het (stemgesproken) systeem. In dat telefoongesprek krijgt de patiënt een aantal keuzemogelijkheden voorgelegd. Door intoetsen kan de patiënt een verzoek doen voor een nieuw herhaalrecept, of een medisch of telefonisch contact aanvragen bij de behandelend arts of apotheker. Ook kan de patiënt door een keuzetoets aangeven dat hij deelname aan de berichtenservice beëindigt.

De keuze van de patiënt wordt per e-mail aan de behandelend arts gezonden.

Indien patiënten aangeven geen herhaalmedicatie nodig te hebben omdat zij zijn gestopt, of aangeven niet langer gebruik te willen maken van de Apotheekservice OK Y, worden de arts en de apotheker daarvan ook in kennis gesteld.

De rechten en verplichtingen van X en de deelnemende apotheker worden vastgelegd in een samenwerkingsovereenkomst. X krijgt geen inzicht in geïndividualiseerde gegevens. X krijgt in het kader van evaluatie van het systeem slechts geanonimiseerde en geaggregeerde gegevens over de frequentie van het gebruik van de berichtenservice vanuit het systeem ter beschikking.

De operationele ICT-infrastructuur wordt geleverd door Z. De deelnemende apothekers sluiten zelf een overeenkomst met Z.

Onderdeel b. de voorlichting vanuit de apotheek, heeft de volgende opzet.

In dit onderdeel zal de apotheek, geheel zelfstandig, dus zonder inmenging van X, aan Y-patiënten en ouders van Y-patiënten, alsook aan behandelars op informatieavonden voorlichting geven over ziekte Y, de behandeling met medicatie, het belang van therapietrouw en therapiepersistentie voor Y-patiënten en over Apotheekservice OK Y en de daaraan verbonden berichtenservice.

Bij de bijeenkomsten met patiënten en ouders van patiënten zullen geen vertegenwoordigers van X aanwezig zijn. De apotheek ziet er op toe dat er geen reclame wordt gemaakt voor geneesmiddelen.



Wel zijn in het kader van Apotheekservice OK Y uitnodigingsbrieven voor voorlichtingsbijeenkomsten en voorlichtingsmateriaal ontwikkeld, die door de apotheek kunnen worden gebruikt of bewerkt. Het beschikbare voorlichtingsmateriaal is van algemene, medisch-inhoudelijke aard en productonafhankelijk.

Wel zal de apotheek op gepaste wijze aangeven wat de rol van X en het medisch expertpanel is geweest bij de totstandkoming van Apotheekservice OK Y.

In de voettekst van de hiervoor bedoelde uitnodigingsbrieven van de betreffende apotheek en onder het eerste beeld en het laatste beeld van de presentaties voor artsen uit de betreffende regio en onder het laatste (dus niet onder het eerste) beeld van de presentatie voor ouders van kinderen met ziekte Y staat de volgende zin:

**Bij de opzet van dit programma is een medisch expertpanel betrokken geweest en is mede mogelijk gemaakt door X.**

X wenst ook nog op een derde manier bij te dragen aan bevordering van therapietrouw en therapiepersistentie. X acht het namelijk denkbaar dat apotheken eigener beweging gaan onderzoeken wat de effecten zijn van Apotheekservice OK Y op therapietrouw en therapiepersistentie van patiënten die Y-medicatie gebruiken en bij dat onderzoek gebruik maken van gegevens die in het kader van Apotheekservice OK Y worden verwerkt. X kan en wil dergelijk onderzoek niet zelf uitvoeren, maar heeft belangstelling voor de onderzoeksresultaten. Daartoe wil zij met de betreffende apotheek of apotheken afspraken kunnen maken over de verstrekking van die onderzoeksgegevens, waarbij er voor zal worden gewaakt dat slechts geaggregeerde gegevens beschikbaar komen, die niet zijn te herleiden tot individuele personen of tot voorschrijfgedrag en/of geneesmiddelengebruik door individuele personen, dan wel tot bepaalde merken of soorten geneesmiddelen.

X heeft het voornemen ter realisering van de hiervoor bedoelde voornemens belangrijke financiële bijdragen voor haar rekening te nemen en heeft in dat kader haar adviesverzoek in een aantal vragen geconcretiseerd.

Die kosten worden vooralsnog als volgt door X begroot.

a. de berichtenservice:

- eenmalige ontwikkelingskosten ICT-infrastructuur door Z € 12.000,00
- jaarlijkse kosten voor systeemonderhoud € 6.000,00
- jaarlijkse licentiekosten  
(afhankelijk van aantal deelnemende apotheken) € 30.000,00 – € 88.000,00

X verzoekt de commissie advies uit te brengen over het voornemen van X bovengenoemde kosten voor haar rekening te nemen in het kader van de tussen haar en de deelnemende apotheken te sluiten samenwerkingsovereenkomst.

b. de voorlichtingsbijeenkomsten:

- bijdrage kosten zaalhuur, maximaal € 300,00
- bijdrage sprekers (medisch specialist) 4x € 140,00 € 540,00

X verzoekt de commissie advies uit te brengen over haar voornemen bovengenoemde organisatiekosten voor haar rekening te nemen

c. bijdrage in de kosten van onderzoek van apotheken:  
een redelijke vergoeding PM

X verzoekt de commissie advies uit te brengen over haar voornemen in voorkomende gevallen onder de genoemde voorwaarden apotheken te betalen voor het verkrijgen van de onderzoeksresultaten.

## **2. Het oordeel van de Commissie:**

1. In de Gedragsregels Sponsoring, hierna de Gedragsregels, zijn voorschriften neergelegd waaronder aan beroepsbeoefenaren in afwijking van de hoofdregel dat vergunninghouders zich dienen te onthouden van het aanbieden van geschenken of andere voordelen in geld of in natura is toegestaan dergelijke voordelen aan te bieden.

2. Op grond van de van X verkregen inlichtingen kan worden vastgesteld dat met de Apotheekservice OK Y geen reclame wordt gemaakt voor een bepaald geneesmiddel, maar uitsluitend aan de deelnemende apothekers, artsen en patiënten een elektronische dienst wordt aangeboden gericht op de bevordering van therapietrouw en therapiepersistentie en op verantwoord medicijngebruik door de patiënten aan wie al medicatie voor ziekte Y is voorgeschreven, ongeacht het middel dat aan hen is voorgeschreven.



Eerder, namelijk in advies A07.004, heeft de Codecommissie het belang van therapietrouw erkend en geoordeeld dat er geen bezwaren zijn tegen handelen van een vergunninghouder om, met inachtneming van de geldende regelgeving, alles in het werk te stellen om therapietrouw bij patiënten te bevorderen.

In die zaak ging het over vragen van patiënten en informatie van de fabrikant van een bepaald geneesmiddel over dat geneesmiddel.

Het thans voorliggende verzoek onderscheidt zich van de dienst die onderwerp van onderzoek was in het hiervoor bedoelde advies, doordat in Apotheekservice OK Y geen informatie wordt verstrekt over een bepaald geneesmiddel, maar uitsluitend wordt gewezen op het belang van verantwoord gebruik, waaronder het belang van therapietrouw en therapiepersistentie, van al voorgeschreven medicatie voor ziekte Y, ongeacht het voorgeschreven middel.

3. Met betrekking tot de berichtenservice wordt als volgt geoordeeld.

Zowel uit de door X overgelegde stukken - het model samenwerkingsovereenkomst tussen de deelnemende apotheker(s) en X, het model samenwerkingsovereenkomst tussen de deelnemende apotheker(s) en Z, de technische specificaties, beheer en beveiliging van het systeem, de voorlichtingsbrieven aan apothekers, artsen en patiënten - als uit de nader gegeven inlichtingen op vragen van de Commissie is aannemelijk dat het door X, naar zij zich heeft voorgenomen, aan te bieden signaleringssysteem voldoet aan de voorwaarden neergelegd in artikel 5.1 van de Gedragsregels:

Het systeem is innovatief en gericht op kwaliteitsverbetering in de gezondheidszorg, het bevordert de zorg aan patiënten en tot op heden wordt een activiteit als deze niet op andere reguliere wijze gefinancierd.

Uit de nader gegeven inlichtingen blijkt dat de deelnemende apotheker de betreffende patiënt en de betreffende (huis)arts benadert met de vraag of er belangstelling bestaat voor deelname aan Apotheekservice OK Y, zodat het initiatief niet lijkt uit te gaan van de patiënt zelf, maar nu het initiërend handelen van de apotheker zich beperkt tot het kenbaar maken van de mogelijkheid tot toetreding tot deze dienst en de patiënt zelf vervolgens een handeling moet verrichten om tot die dienst toe te kunnen treden, kan desondanks worden gezegd dat het initiatief tot toetreding bij de patiënt ligt. Zonder bekend te zijn met de mogelijkheid kan de patiënt immers niet het besluit nemen dat hij al dan niet van de dienst gebruik wenst te maken. Ook aan de (huis)arts aan wie deelname aan het signaleringssysteem wordt aangeboden wordt overgelaten of hij al dan niet wenst toe te treden.

De patiënt krijgt bovendien bij elke signalering van het systeem de mogelijkheid zijn deelname op een eenvoudige manier te beëindigen, namelijk door na een keuzemenu, dat standaard in het signaleringstelefoongesprek is opgenomen, een bepaalde toets op zijn telefoon in te drukken.

Aannemelijk is ook dat door de wijze waarop Apotheekservice OK Y zal functioneren X niet bekend kan worden met gegevens van individuele patiënten, noch met gegevens over de voorgeschreven medicatie.

Vanuit het beoogde doel van de sponsoring en vanuit de bescherming van de individuele patiënt bezien zijn er dan ook geen bezwaren die tot een afwijzend advies voor het onderdeel berichtenservice zouden moeten leiden.

Er zijn echter nog enkele vragen van andere aard die bespreking behoeven.

De eerste is dat op grond van artikel 2.1. jo 3 van de Gedragsregels sponsoring van individuele beroepsbeoefenaren – een bijzondere uitzondering die hier niet van belang is daargelaten – niet is toegestaan. Wel is toegestaan sponsoring van samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren. Aangezien X volgens haar verzoek het voornemen heeft deelname aan Apotheekservice OK Y aan te bieden aan apothekers die werkzaam zijn in een formeel samenwerkingsverband, wordt voldaan aan de hiervoor genoemde bepalingen van de Gedragsregels.

Uit de overgelegde samenwerkingsovereenkomsten blijkt echter niet dat de deelnemende apotheker betrokken is, en moet zijn, bij een formeel samenwerkingsverband.

De commissie wijst X er met nadruk op dat er – een niet geoorloofde ruimte – lijkt te zijn tussen het uitgesproken voornemen en de uitwerking in het model van de met de apotheker te sluiten samenwerkingsovereenkomst.

Naar het oordeel van de Commissie dient in het licht van de huidige tekst van de Gedragsregels in de samenwerkingsovereenkomst te worden opgenomen van welk formeel samenwerkingsverband de betreffende apotheker lid is.

Terzijde merkt de Commissie in dit verband op dat zij uit het verzoek heeft begrepen dat X ernaar streeft om iedere apotheker die belangstelling heeft toe te laten tot Apotheekservice OK Y. Dat lijkt ook in het belang van de individuele patiënt.

Gelet op het belang bij bevordering van een juist gebruik van medicatie, welk belang ontegenzeggelijk wordt gediend door deze dienst, rijst de vraag of in een geval als dit moet worden vastgehouden aan de eis dat alleen (formele) samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren in aanmerking komen voor deze vorm van sponsoring. Het is echter niet aan de Commissie, maar aan het bestuur van de Stichting Code Geneesmiddelen daarover een beslissing te nemen.



Ten tweede acht de Commissie aanvaardbaar, en uit een oogpunt van transparantie als bedoeld in artikel 4.2 van de Gedragsregels ook gewenst, dat X in haar communicatie met beroepsbeoefenaren aan wie deelname aan Apotheekservice OK Y wordt aangeboden, kenbaar maakt dat zij deze dienst sponsort.

De Commissie acht geen als hiervoor bedoeld belang gediend met vermelding van de naam van X in de voettekst van de brief aan de patiënt of diens ouders, of bij de presentatie die zal worden gehouden voor patiënten en ouders van kinderen met ziekte Y. X heeft aangekondigd niet aanwezig te zullen zijn bij de presentaties aan die ouders en ziet dus zelf het belang van terughoudendheid ten opzichte van de patiënt in. X heeft bij de beantwoording van de vragen van de Commissie te kennen gegeven bereid te zijn de vermelding van haar naam in de brief aan patiënten en in de presentatie aan de ouders van kinderen met ziekte Y achterwege te laten. De Commissie gaat daar bij de verdere beoordeling van uit.

#### 4. Met betrekking tot de voorlichtingsbijeenkomsten.

De commissie acht aanvaardbaar dat X de organisatorische kosten gemoeid met het houden van de voorlichtende presentaties, zoals verzenden van uitnodigingen, het voorlichtingsmateriaal, zaalhuur en kleine consumpties, voor haar rekening neemt.

Ook een vergoeding van € 140,00 per uur tot een maximum van vier uur per presentatie voor een medisch specialist, die als externe spreker de presentaties begeleidt is aanvaardbaar, mits tevoren met die specialist een overeenkomst is gesloten en wordt betaald op grond van een door die specialist aan de apotheker gezonden factuur.

De Commissie heeft er goed kennis van genomen dat aan de apotheker en aan zijn personeel geen vergoedingen worden toegekend door X.

De Commissie verwijst verder naar opmerking hiervoor over de vermelding van de naam van X in de presentaties.

#### 5. Met betrekking tot het voornemen van X aan apotheken die zelf een onderzoek doen naar de effecten op therapietrouw en therapiepersistentie een vergoeding te betalen voor het verkrijgen van die onderzoeksresultaten.

Artikel 9, eerste lid, van de concept overeenkomst tussen X en een apotheker houdt, samengevat, in dat de betreffende apotheker en X een keer per zes maanden bijeenkomen voor een evaluatie van de samenwerking in het kader van de Apotheekservice OK Y. Besproken zullen worden de omvang van het gebruik van de berichtenservice, de mate van tevredenheid over de berichtenservice bij de gebruikers (patiënten, behandelend artsen en de betreffende apotheker) en de mate van tevredenheid over de technische mogelijkheden van de berichtenservice en de dienstverlening van Z.

Aan deze evaluatie zijn geen vergoedingen verbonden.

Aangezien deze evaluaties noch patiënt, noch merk gericht zijn, bestaat daar geen bezwaar tegen.

Uit de door X naar aanleiding van een vraag van de Commissie nader verstrekte informatie blijkt dat artikel 9 lid 2, waarin X zich verplicht aan een apotheker een vergoeding te betalen, slechts in de overeenkomst wordt opgenomen, indien die apotheker (bij het sluiten van de overeenkomst, mogelijk ook op een later moment) toezegt eigen onderzoek te doen naar de toegevoegde waarde van Apotheekservice OK Y op de therapietrouw en therapiepersistentie van patiënten. De drang tot onderzoek komt voort, zo moet uit de toelichting van X worden opgemaakt, uit een eigen zelfstandige behoefte van de betreffende apotheker. X zal zelf daar geen onderzoek naar doen, maar heeft wel belangstelling voor de resultaten en is bereid de redelijk te achten extra kosten die de apotheker maakt te vergoeden. X veronderstelt dat voor een dergelijk onderzoek externe expertise nodig zal zijn en kosten gemoeid zullen zijn met het schrijven van de rapportage met conclusies en aanbevelingen. X verwacht dat dergelijke onderzoeken slechts incidenteel zullen voorkomen en zij heeft zich voorgenomen per verzoek van een apotheker die een dergelijk onderzoek wil doen te beoordelen of, en tot welk bedrag, in redelijkheid kosten worden gemaakt die niet op andere wijze worden vergoed.

Vooralsnog is de Commissie van oordeel dat zonder informatie over de aard, noodzaak en zin van een bepaald onderzoek dat een apotheker doet, en waarvoor X een vergoeding wil toekennen, geen advies kan worden uitgebracht over de aanvaardbaarheid van een bijdrage aan dat onderzoek door X.

De Commissie wijst er nogmaals op dat het verlenen van financiële ondersteuning aan individuele beroepsbeoefenaars op grond van artikel 3 van de Gedragsregels niet is toegestaan. Blijkens artikel 9.2 van de voorgestelde samenwerkingsovereenkomst tussen X en de apotheker die onderzoek wenst te doen wordt de vergoeding toegekend aan de individuele apotheker.

Mogelijk stelt X zich op het standpunt dat de apotheker in dat geval een dienst aan X verleent als bedoeld in artikel 20 van de Gedragscode. Zoals thans geformuleerd in artikel 9.2 van de samenwerkingsovereenkomst is echter geen sprake van dienstverlening, maar van een zelfstandige wens van een apotheker om ten eigen behoeve onderzoek te doen. Vervolgens lijkt de apotheek het onderzoeksresultaat tegen betaling aan X ter beschikking te (moeten) stellen. Niet valt in te zien waarom die onderzoeksresultaten, in het belang van een goede gezondheidszorg, niet ook aan andere vergunninghouders ter beschikking zouden kunnen worden gesteld, betaald of onbetaald.



Bij deze stand van zaken kan over dit deel van het voornemen van X niet positief worden geadviseerd. De Commissie kan zich voorstellen dat X een concreet onderzoeksvoorstel, vergezeld van een begroting van de door haar daaraan te verbinden vergoeding in het incidentele geval dat zich zal voordoen met een afzonderlijke adviesaanvraag aan de Commissie zal voorleggen.

#### 6. Slotsom

Op grond van hetgeen hiervoor is overwogen geeft de Commissie, met inachtneming van hetgeen zij heeft overwogen met betrekking tot het formele samenwerkingsverband, een positief advies af over het voornemen van X de berichtenservice kosteloos aan te bieden aan apothekers en de kosten van de berichtenservice Apotheekservice OK Y voor haar rekening te nemen;

Eveneens met inachtneming van de daarbij door de Commissie gemaakte opmerkingen kan positief worden geadviseerd over de door X voorgenomen ondersteuning van de voorlichting door de deelnemende apotheker over deze service.

Tenslotte adviseert de Commissie, onder verwijzing naar hetgeen zij daarover hiervoor heeft overwogen, negatief over de voorgenomen vergoeding aan individuele apothekers voor door die apothekers uit te voeren onderzoek.

#### **3. De kosten:**

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

Aldus gedaan te Gouda op 10 december 2009 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.

.