Adviesnummer:	A18.055
Datum uitspraak:	29 oktober 2018
Datum publicatie:	5 november 2018
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Dienstverlening
Oordeel:	Negatief
Relevante artikelen:	6.3.1, 6.3.2
Samenvatting:	Dienstverlening in de vorm van een adviessessie voldoet niet aan de gestelde eisen; doelstelling en uitvoering zijn niet helder omschreven. De vergoeding voor deelname aan de adviessessie wordt niet passend geacht.

ADVIES (A18.055) van de Codecommissie op verzoek van het bestuur van de Stichting CGR (hierna het Bestuur), op de voet van artikel 80.3 jo. artikel 71 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen-reclame, uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

1. (De aanleiding tot) het verzoek van het Bestuur

1.1
Op 19 juli 2018 heeft het Secretariaat van de Stichting CGR een melding ontvangen van een beroepsbeoefenaar aangaande een vermeende overtreding van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna de Gedragscode) bij een uitnodiging van SamHealth namens Vifor Pharma Nederland BV (hierna: Vifor) voor het deelnemen aan een adviessessie.

1.2
Het betreft een uitnodiging per e-mail van 19 juli 2018 aan beroepsbeoefenaren, cardiologen, voor deelname aan een adviessessie met een aantal collega's over de behandeling van ijzerdeficiëntie bij patiënten met hart- en vaatziekten. De uitnodiging luidt voorts als volgt:
"Tijdens de adviessessie worden data getoond over het belang van een adequate behandeling en willen we met u brainstormen over de screening van ijzer deficiëntie bij deze patiënten. Daarnaast willen we graag uw advies over de voor- en nadelen van de verschillende behandelopties en de mogelijke toepassing van IV ijzer bij de hart- en vaat patiënten.".
De adviessessies vinden plaats op drie plaatsen in Nederland, van 18.30 tot 21.00 uur. De deelnemers worden ontvangen met broodjes en soep waarna de sessies plaatsvinden. De sessies worden geleid door een deskundige van SamHealth. Van de zijde van Vifor zijn ook personen aanwezig.
Het beoogde aantal deelnemers is 5 à 6 per sessie.

De agenda luidt als volgt:

- inleiding / doelstelling:	18.30-18.45 uur
- discussie, vragen en stellingen: ijzerdeficiënte bij CHF:	18.45-19.15 uur
- presentatie huidige stand van de wetenschap:	19.15-19.45 uur
- discussie stellingen: huidige stand van de praktijk:	19.45-20.00 uur
- groepsopdracht: advies implementatie ESC-richtlijn:	20.00-20.55 uur
- evaluatie en afsluiting:	20.55-21.00 uur.

De deelnemende beroepsbeoefenaar ontvangt van Vifor een vergoeding van € 350,--, naast vergoeding reiskosten (à raison eerste klas per openbaar vervoer of € 0.19 per kilometer). De deelnemende beroepsbeoefenaar dient tevoren een dienstverleningsovereenkomst te tekenen.

1.3
Naar aanleiding van de melding heeft het secretariaat van de Stichting CGR bij brief van 24 juli 2018 Vifor aangeschreven, daarbij aangevende dat de melding ziet op dienstverlening en mogelijk (de opzet) van de dienstverlening niet voldoet aan de wettelijke voorschriften die in het kader van zelfregulering zijn uitgewerkt in de Gedragscode en dan met name in de artikelen 6.3.1 en 6.3.2 van de Gedragscode. Alvorens op grond van artikel 80.1 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame te beslissen of de melding wordt doorgeleid aan het Bestuur wenste het secretariaat van Vifor een nadere onderbouwing in het licht van de artikelen 6.3.1. en 6.3.2 van de Gedragscode.

1.4
Bij brief van 6 augustus 2018 heeft Vifor gereageerd, daarbij overleggende een voorbeeld van de dienstverleningsovereenkomst met de deelnemende cardioloog en een Power Point presentatie van de sessie. Vifor heeft daarin aangegeven van mening te zijn dat de sessie voldoet aan hetgeen genoemde artikelen voorschrijven.
In die reactie heeft Vifor onder meer daartoe gesteld, dat in 2016 onder auspiciën van de European Society of Cardology (ESC) de “Guidelines for diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure” (hierna: de Richtlijn) zijn gepubliceerd, daarin zijn opgenomen aanbevelingen voor de diagnose en behandeling van de co-morbiditeit ijzerdeficiëntie, de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) de Richtlijn voor integrale toepassing in Nederland heeft omarmd, en dat zij (Vifor) onder andere geneesmiddelen ontwikkelt en verkoopt voor de behandeling van ijzerdeficiëntie en de implementatie van de Richtlijn ondersteunt. Vifor is gebleken dat de cardiologen die in ziekenhuizen speciaal met hartfalen zijn belast (volgens haar meestal 1 cardioloog per ziekenhuis) inmiddels van de Richtlijn goed op de hoogte zijn; haar indruk is dat de overige -interventie-cardiologen weliswaar dagelijks hartpatiënten zien maar de Richtlijn in veel mindere mate kennen en toepassen.
Vifor wenst voor een goede ondersteuning van de laatste bedoelde (doel)groep een beter beeld te krijgen van het niveau van implementatie van de Richtlijn bij die cardiologen die -aldus Vifor- hartfalen niet als primair aandachtsgebied hebben.

In samenwerking met het marktonderzoeksbureau SamHealth heeft Vifor drie adviessessies ontworpen, verspreid over Nederland, om de huidige situatie te inventariseren.
Vifor heeft daaraan toegevoegd dat de te verlenen dienst uitsluitend een direct verband houdt met de sessies en dat op geen enkele wijze hieruit verdere bindingen of verplichtingen tussen haar en de deelnemers ontstaan.
Zij acht de aangeboden honorering van € 350,--, gebaseerd op een tarief van € 140,-- per uur redelijk, in aanmerking genomen ook dat de door de deelnemer verleende dienst zuiver gezien een tijd van 2,5 uur omvat.
Voor de reiskosten is aansluiting gezocht bij artikel 6.3.3 van de Gedragscode. De kosten van broodjes en soep zullen een bedrag van € 75,-- niet overschrijden.
In de met elke deelnemer voorafgaand afgesloten dienstverleningsovereenkomst zijn de doelstelling, de uitvoering van de sessies en de vergoeding van de kosten omschreven, aldus Vifor.

1.5
Het secretariaat heeft vervolgens de melding doorgeleid naar het Bestuur, dat de Codecommissie om advies heeft gevraagd.

Het secretariaat is van oordeel dat in de sessies meer sprake is van voorlichting, dat een onderbouwing op basis waarvan van welke criteria advisering van welke artsen wordt gevraagd ontbreekt en dat de geboden vergoeding mogelijk niet in verhouding staat tot de aan de deelnemers gevraagde tijdsbesteding.
Het secretariaat adviseerde vervolgens het Bestuur de melding aan te merken als een serieus signaal als bedoeld in artikel 79 van de Gedragscode en het de toelaatbaarheid ervan voor te leggen aan de Codecommissie, hetgeen aldus is geschied.

2. De beoordeling van het verzoek door de Codecommissie

2.1. Vifor is een vergunninghouder als bedoeld in artikel 3.1. onder e van de Gedragscode en is dus gehouden aan naleving daarvan.

2.2 Vifor is van mening dat deelname aan de adviessessies een vorm van dienstverlening betreft. Vifor wenst daarbij een beter beeld te verkrijgen van het niveau van implementatie van de Richtlijn bij die cardiologen die hartfalen niet als primair aandachtsgebied hebben.

2.3 Waar het in de ogen van Vifor betreft een dienstverlening aan de door / namens haar uitgenodigde cardiologen staat de beantwoording van de aan de Codecommissie voorgelegde vraag in het licht van hetgeen in paragraaf 6.3 van de Gedragscode en dan met name de artikelen 6.3.1 en 6.3.2 is voorgeschreven.

Artikel 6.3.1 Gedragscode luidt:
"Vergunninghouders dragen er zorg voor dat de honorering van beroepsbeoefenaren -ongeacht of dat geschiedt in geld of in natura- voor verleende diensten in een redelijke verhouding staat tot de door de beroepsbeoefenaar geleverde prestaties en dat met de verleende dienst geen andere binding tussen de vergunninghouders en beroepsbeoefenaren ontstaat dan direct verband houdende met de verleende dienst.".
Artikel 6.3.2 luidt:
"De Dienstverlening (met inbegrip van de te verrichten diensten en tegenprestatie) moet schriftelijk in één overeenkomst zijn vastgelegd waarin doelstelling en uitvoering van de te verlenen dienst helder dienen te zijn omschreven.
Deze eis geldt niet voor overeenkomsten die enkel strekken tot het eenmalig invullen van eenvoudige vragenlijsten dan wel enquêteformulieren.".

2.4 Blijkens de toelichting op artikel 6.3.1 kunnen de daar bedoelde diensten verschillend van aard zijn. Het kan bijvoorbeeld gaan om het geven van lezingen, advisering, meewerken aan een geneesmiddelenonderzoek of gericht zijn op het verkrijgen van relevante marketinginformatie en/of marketinggegevens.
Waar Vifor een beter beeld wenst te verkrijgen van het niveau van implementatie van de Richtlijn bij die cardiologen die hartfalen niet als primair aandachtsgebied hebben, kan de voorgenomen adviessessie een dergelijke vorm van dienstverlening betreffen.

2.5 De dienstverlening dient voorts -aldus ook de toelichting- in het belang van de uitoefening van de geneeskunst te zijn.
De Codecommissie wil aannemen dat Vifor dat belang voor ogen staat, waar zij kennelijk de bedoeling heeft om de Richtlijn onder de aandacht te brengen van (een bepaalde groep van) cardiologen. Een oogmerk, gericht op het niveau van de individuele deelnemende beroepsbeoefenaar. Echter, niet wordt aangegeven welke data, die blijkens de dienstverleningsovereenkomst door de deelnemende beroepsbeoefenaar (voorafgaand aan dan wel tijdens de sessie) aan Vifor ter beschikking worden gesteld, door Vifor worden opgevraagd, noch wat daarmee gebeurt in het kader van de intentie

die Vifor bij de sessies heeft. Enkel blijkt uit het programma van de adviessessies dat een vijftal stellingen wordt gedeponeerd, doch niet wat door Vifor aan de deelnemers aan data wordt gevraagd, en op basis van welke criteria data worden gevraagd.
Juist waar Vifor zelf geneesmiddelen ontwikkelt en verkoopt voor de behandeling van ijzerdeficiëntie en -naar mag worden aangenomen- ook met name tegen die achtergrond de Richtlijn ondersteunt, mag worden gevergd dat volledig helder is wat, op basis van welke criteria, in het kader van de adviessessies gevraagd wordt van de deelnemers, opdat aldus zonder twijfel duidelijk is dat met de verleende dienst geen andere binding tussen de vergunninghouders en beroepsbeoefenaren ontstaat dan direct verband houdende met die verleende dienst. De enkele opname in artikel 2.3 van de dienstverleningsovereenkomst dat de vergoeding geen verplichting of beïnvloeding van voorschrijfgedrag inhoudt is daartoe onvoldoende.
Evenmin is onderbouwd op grond waarvan Vifor van mening is dat een bepaalde groep van cardiologen (interventie-cardiologen) minder op de hoogte is van de Richtlijn en op basis waarvan zij juist cardiologen uit die groep kan bereiken en uitnodigen.
Waar met andere woorden niet helder is welke diensten (data) worden gevraagd én dat -zo interventie-cardiologen minder op de hoogte zijn van de Richtlijn- deze groep wordt bereikt, kan niet worden gezegd dat wordt voldaan aan het bepaalde in artikel 6.3.2 van de Gedragscode en de toelichting daarop aangaande de elementen (onder a en b aldaar vermeld) die in de dienstverleningsovereenkomst behoren te zijn vermeld.

2.6 Ware zulks al anders, dan nog moet de Codecommissie constateren dat het programma van de adviessessies zich niet wezenlijk onderscheidt van bijeenkomsten als bedoeld in paragraaf 6.4 van de Gedragscode, waarop immers ook na inleidingen, lezingen en/of informatieverstrekking in discussiegroepen thema's worden besproken. Dat de inleiding en presentatie slechts drie kwartier van de 2,5 uur durende adviessessie betreffen biedt onvoldoende onderscheidend vermogen.

2.7 Met het secretariaat is de Codecommissie tenslotte van oordeel dat de vergoeding -en dat temeer indien geen voorbereidingstijd wordt gevraagd- niet passend is, in aanmerking genomen enerzijds de tijd gedurende welke tijdens de adviessessies informatie wordt verstrekt en anderzijds om medewerking / werkzaamheid van de deelnemer wordt gevraagd. Waar, gezien ook de sheets van de Power Point presentatie, het voorlichtende karakter ontegenzeggelijk een relevant deel uitmaakt van de sessies en met name de tijd die aan de opdracht besteed wordt werkelijk (een vorm van) dienstverlening kan inhouden, zou de hoogte van de vergoeding meer gerelateerd aan die werkzaamheid dienen te zijn. Door de vergoeding niet aldus in een redelijk perspectief tot de werkelijk gevraagde dienst/werkzaamheid te plaatsen staat het honorarium daarmee niet een redelijke verhouding.

2.8 Het vorenstaande leidt ertoe dat het advies niet positief kan luiden.

Aldus gedaan te Amsterdam op 29 oktober 2018 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter.