Adviesnummer:	AA17.011
Datum uitspraak:	21 februari 2017
Datum publicatie:	23 maart 2017
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Sponsoring
Oordeel:	Negatief
Relevante artikelen:	6.5.5, 6.5.5, 6.5.8, 6.4.7 en 5.6.1
Samenvatting:	Sponsoring project vooralsnog niet toelaatbaar vanwege mogelijk commercieel doel. Er is sprake van afzonderlijke financiering voor bijeenkomsten binnen project. De bijeenkomsten kwalificeren vooralsnog als manifestatie en aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren is dan niet toelaatbaar.

ADVIES (AA17.011) van de Codecommissie op het verzoek van [dr. Y], namens [ziekenhuis X] van 2 februari 2017 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.

1. Het verzoek van [ziekenhuis X]

1.1 In de adviesaanvraag geeft [dr. Y] aan, dat vier farmaceuten - blijkens het hierna te noemen protocol: [A, B, C en D] - voornemens zijn [ziekenhuis X] in een project te sponsoren. Het project heeft als doel huisartsen meer kennis bij te brengen rond [aandoening E]; het is gericht op zowel het bijbrengen van kennis van nieuwere geneesmiddelen ([middelen F]) als ook op het bijbrengen van kennis van traditionele [aandoening E]middelen ([middelen G]). Met een en ander is, aldus [dr. Y], momenteel weinig ervaring in de eerste lijn. Hij wijst er daarbij op dat:
- [middelen G]-gebruik tot nu toe begeleid wordt door [zorgdiensten H] maar hun rol kleiner zal worden door het krimpen en verdwijnen van een deel van die diensten;
- huisartsen weinig tot geen ervaring hebben met [middelen F]-gebruik en sinds kort deze geneesmiddelen zelf mogen voorschrijven.

Het project zal, met andere woorden, de kennis rond [aandoening E] in de eerste lijn vergroten en de kwaliteit van de brede [aandoening E]zorg ([middelen G] en [middelen F]) in de eerste lijn en daarmee de zorg voor patiënten verbeteren. [Dr. Y] voegt daaraan toe dat:
- de met het project gemoeide activiteiten niet door een andere partij worden verricht;
- het betreft een sponsoring van [ziekenhuis X] en niet van een individuele beroepsbeoefenaar;
- er binnen de projectgroep geen persoonlijke financiële belangen zijn;
- het voorschrijfgedrag van huisartsen niet zal worden beïnvloed.

1.2 Bij de adviesaanvraag zijn voorts overgelegd een protocol, een begroting en een voorstel voor het contract tussen de farmaceut(en) en [ziekenhuis X].

1.2.1 Het protocol beschrijft:
- hoe de projectgroep is samengesteld (projectleider en leden);
- welke farmaceutische bedrijven bij het project betrokken zijn;
- de doelstelling van het project en op wie het is gericht;
- de opzet en duur van het project, waarbij willekeurig 2500 patiënten betrokken worden bij een [middelen G]- en [middelen F]-behandeling;
- dat in verschillende steden in Nederland 5 regionale “kick-off’s” aan het project voorafgaan en aan het einde ervan afsluitende bijeenkomsten, waar de bevindingen worden gepresenteerd, plaatsvinden;
- dat aan die bijeenkomsten zullen deelnemen huisartsen, verpleegkundigen en “staff of the different [zorgdiensten H]”, die zijn betrokken bij het voorschrijven en doseren van [aandoening E]middelen, én daarin de sponsorende farmaceuten de mogelijkheid hebben gedetailleerde informatie over hun producten te geven;
- dat het project ook bezoeken aan praktijken omvat (2 x 250 maal);
- dat elk van de 4 farmaceuten een kwart van de begrote kosten van het project (ad € 298.130, verdeeld over drie jaar) voor zijn rekening neemt, waaronder beloning van verpleegkundigen in het kader van door hen te verrichten bezoeken;
- ethische en administratieve aspecten;
- dat er geen invloed zal zijn op voorschrijfgedrag;
- dat de sponsorende farmaceuten zich - behoudens bij de kick-off’s, de afsluitende bijeenkomsten en het “e-learning program”, waarbij productinformatie gegeven wordt - onthouden van contact met deelnemende huisartsen.

1.2.2 De conceptovereenkomst beschrijft evenzo - onder meer - het doel van het project, de te sponsoren bijdrage(n), gehoudenheid aan wettelijke regelingen en Gedragscode Geneesmiddelenreclame en het zich onthouden van beïnvloeding van voorschrijfgedrag door de farmaceut.

1.2.3 De begroting geeft weer de kosten van de in te schakelen verpleegkundigen (€ 59.168), e-learning (€ 44.080), symposia € 10.000), informatiepakketten patiënten (€ 7.500), informatie- en registratieset voor deelnemende huisartsen (€ 12.500) en opzet [expertisecentra “I”] (€ 6.000), onvoorziene kosten (€ 7.958) en overheadkosten voor [ziekenhuis X] (€ 41.924).

2. De beoordeling door de Codecommissie

2.1 Het toetsingskader bij de beoordeling van de onderhavige adviesaanvraag is eerstens, waar het betreft de sponsoring op zich van het project, paragraaf 6.5 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: de Gedragscode), waarin onder meer regels met betrekking tot integriteit, doelstelling en transparantie zijn opgenomen, aan welke regels sponsoring van projecten door farmaceuten dient te voldoen.
Onder sponsoring wordt namelijk verstaan het verlenen door een vergunninghouder van financiële dan wel anderszins op geld waardeerbare

ondersteuning, met of zonder tegenprestatie, aan beroepsbeoefenaren, samenwerkingsverbanden van hen en/of instellingen waar beroepsbeoefenaren in participeren of werkzaam zijn. Dat is, gezien de namens [ziekenhuis X] aangedragen en onder 1 weergegeven feiten, hier aan de orde.

2.1.1 Sponsoring als hier bedoeld is, behoudens een viertal -hier niet relevante- uitzonderingen, gelet op het bepaalde in artikel 6.5.3. Gedragscode niet toegestaan aan individuele beroepsbeoefenaren.
Gezien hetgeen namens [ziekenhuis X] met betrekking tot de doelstelling en de opzet van het project - mede aan de hand van de onder 1 genoemde documenten - is gesteld en de voorwaarden waaronder het project gestalte zal worden gegeven, gaat de Codecommissie er niet van uit dat hier sprake is van sponsoring aan individuele beroepsbeoefenaren.

2.1.2 De Codecommissie acht voorts aannemelijk dat de ondersteuning / sponsoring in dit geval betrekking heeft innovatieve en/of kwaliteit verbeterende activiteiten alsook directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten tot doel heeft, als bedoeld in artikel 6.5.5 Gedragscode. De Codecommissie heeft ook, gelet mede op de begroting, geen indicatie dat de in het project opgenomen activiteiten - deels - op andere reguliere wijze worden gefinancierd. De in de begroting opgenomen financiering van kosten aangaande in te schakelen verpleegkundigen, opzet [expertisecentra I] en onvoorziene kosten en overheadkosten voor [ziekenhuis X], geven immers geen aanleiding het tegendeel te veronderstellen. De Codecommissie gaat er daarbij ook vanuit dat in de laatste twee posten geen kosten verborgen zitten die normaliter wel tot de bedrijfsvoering behoren en in deze een besparing zouden opleveren. De Codecommissie zal hierna nog afzonderlijk ingaan op in de begroting opgenomen kosten aangaande de bijeenkomsten; zie overweging 2.2 e.v..

2.1.3 De in artikel 6.5.5, tweede volzin, Gedragscode opgenomen bepaling, verdient eveneens bespreking.
De bepaling houdt in dat het vragen en geven van ondersteuning in het kader van sponsoring niet mag zijn ingegeven door persoonlijk winstbejag van de gesponsorde of een rechtstreeks commercieel doel hebben.
Waar het betreft de gesponsorde, [ziekenhuis X], zal van winstbejag geen sprake zijn.
Waar het betreft de vraag of sprake is van commerciële doeleinden, kan de Codecommissie niet voorbijgaan aan het gegeven dat in de zogenoemde kick-off's en afsluitende bijeenkomsten de sponserende farmaceuten aanwezig zijn, waarbij -evenals bij het e-learning program - productinformatie gegeven wordt.
Hier geldt al dat partijen zich dienen te houden aan het bepaalde in artikel 6.5.4 Gedragscode en dat zij zich op deze bijeenkomsten als het gaat om voorlichting aangaande de door de vier sponsorende farmaceuten op de markt gebrachte geneesmiddelen, dienen te houden aan hetgeen in Hoofdstuk 5 Gedragscode is bepaald. De voorlichting zal informatief van aard dienen te zijn; van beïnvloeding van voorschrijfgedrag mag daadwerkelijk - partijen staat dat kennelijk ook voor ogen - geen sprake zijn. Elke schijn van ongewenste beïnvloeding dient te worden vermeden; zie ook de toelichting bij artikel 6.5.8 Gedragscode.

Echter - en in dit toetsingskader te meer - geldt dat het gegeven dat in de kick-off's en afsluitende bijeenkomsten, die niet los kunnen worden gezien van het project en daar zonder meer mee verbonden en verweven zijn, productinformatie verstrekt wordt, ernstig twijfel doet rijzen of voldaan wordt aan de eis dat geen sprake is van rechtstreekse commerciële doeleinden van de sponsorende farmaceuten en dat niet (mede) getracht wordt het afzetgebied van de (nieuwe) geneesmiddelen te vergroten, hetgeen op zich eveneens een ongewenste beïnvloeding op het voorschrijfgedrag kan betreffen. Die twijfel wordt nog versterkt door de opmerking in het protocol, dat die bijeenkomsten de sponsorende farmaceuten de enige gelegenheid bieden om gedetailleerde informatie over de producten (lees: geneesmiddelen) te verstrekken en de geneesmiddelen niet vermeld worden noch de fabrikanten / vergunninghouders. In de aangedragen stukken wordt dienaangaande ook geen duidelijkheid verschaft. [Ziekenhuis X] zal die duidelijkheid wel dienen te verstrekken.

2.1.4 De bijgevoegde concept overeenkomst lijkt te voldoen aan het bepaalde in artikel 6.5.6 Gedragscode.

2.2 Het gegeven, dat de bijeenkomsten blijkens de begroting financieel worden ondersteund, geeft de Codecommissie aanleiding dit aspect afzonderlijk te bespreken en te toetsen aan de hand van het bepaalde in paragraaf 6.4 Gedragscode. Zulks lijkt temeer ingegeven door de vermelding in het protocol dat de bijeenkomsten worden gesubsidieerd ("granted") door "[organisatie J]", hetgeen verder niet wordt toegelicht. De bijeenkomsten zijn, als gezegd, weliswaar een onderdeel van het project en daarmee zonder meer verweven, doch dat doet niet af aan het karakter ervan.

2.2.1 Kennelijk worden de bijeenkomsten niet door de vier sponsorende farmaceutische bedrijven gesponsord maar door [organisatie J], blijkens haar website een Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginformatie, die zulk onderzoek financiert en het gebruik van ontwikkelde kennis stimuleert om daarmee de zorg te verbeteren.
Dat brengt de Codecommissie tot de veronderstelling dat hier sprake is van bijeenkomsten, die weliswaar onderdeel vormen van het project doch afzonderlijk worden gefinancierd. Die bijeenkomsten kunnen -bij gebreke van nadere toelichting- gekwalificeerd worden als manifestaties als bedoeld in artikel 6.4.7 Gedragscode -, waarbij geldt dat de gastvrijheid binnen de daar gegeven grenzen dient te blijven. Inzicht in dat laatste aspect heeft de Codecommissie niet, nu het begrote bedrag niet gerelateerd is aan het aantal deelnemers. De ondersteuning ad € 10.000 voor 10 bijeenkomsten geeft er overigens niet direct blijk van dat die grens wordt overschreden, [ziekenhuis X] zal dienaangaande echter ook nog duidelijkheid dienen te verschaffen.

2.2.2 Een ander aspect hierbij is, dat die bijeenkomsten kennelijk niet enkel worden bijgewoond door beroepsbeoefenaren (onder wie ook te verstaan: verpleegkundigen met voorschrijfbevoegdheid) maar ook "staff of different [zorgdiensten H]". Er bestaat gerede twijfel dat deze "stafmedewerkers" een voorschrijfbevoegdheid hebben. Aldus bestaat ook de kans op overtreding van het verbod op publieksreclame; zie artikel 5.6.1 Gedragscode, dat

publieksreclame van receptgeneesmiddelen verbiedt. De Codecommissie realiseert zich dat de bijeenkomsten zijn gericht op kennisoverdracht aan beroepsbeoefenaren en dat het gegeven dat de kennisoverdracht weliswaar ook voor anderen dan beroepsbeoefenaren toegankelijk is niet zonder meer inhoudt dat het verbod wordt overtreden, maar niet is duidelijk of [ziekenhuis X] en de sponsors zich van dit aspect bewust zijn. Deelname van anderen dan beroepsbeoefenaren aan de bijeenkomsten dient daarom, uitgaande van de thans voorliggende gegevens, ook vermeden te worden.

2.3 Het vorenstaande leidt tot het oordeel dat het advies niet positief kan luiden, tenzij voldaan wordt aan het bepaalde in 2.1.3, 2.2.1 en 2.2.2.
[Ziekenhuis X] zal, zo het project wordt voorgezet, de Stichting CGR dan ook van nadere informatie dienaangaande dienen te voorzien.

3. De kosten

De Codecommissie bepaalt dat de aan deze adviesaanvraag verbonden kosten aan [ziekenhuis X] separaat in rekening zullen worden gebracht.

Aldus gedaan te Amsterdam op 21 februari 2017 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter.