



Adviesnummer:	AA19.061
Datum uitspraak:	31 oktober 2019
Datum publicatie:	6 november 2019
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Samenkomsten buitenland
Oordeel:	Voorwaardelijk positief
Relevante artikelen:	6.1.2, 6.4.1, 6.4.5, 6.4.6, 6.5.2
Samenvatting:	Preventieve toetsing buitenlandse bijeenkomst

ADVIES (AA19.061) van de Codecommissie op het verzoek van [mw. Y] namens [X], 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 30 september 2019 en de aanvullingen ddis. 3 en 22 oktober 2019.

1. Het verzoek

1.1 [X] heeft aangegeven om samen met [team Z] gastvrijheid te willen verlenen in het kader van een bijeenkomst voor beroepsbeoefenaren en niet beroepsbeoefenaren, die op [een dag in 2019] zal plaatsvinden te Parijs (Frankrijk) onder de titel "[A]".

1.2 Het doel van de bijeenkomst is om de processen bij de bereiding van het [geneesmiddel B] te optimaliseren en kennisuitwisseling met en tussen de deelnemers.

Ter verdere toelichting heeft [X] aangegeven dat voor de bereiding van dat geneesmiddel [methode C] wordt gebruikt. Het succes van de behandeling van de patiënt wordt deels bepaald door het [methode C-product]; de kwaliteit daarvan is dus van belang. Ook bij het invriezen en verzenden van het materiaal naar [X] en het later in ontvangst nemen en ontdooien van de [cellen D] is expertise vereist. Artsen en apothekers zijn daarbij betrokken naast [medewerkers E en [methode C experts]]. Voordat in een medisch centrum [cellen D] mogen worden toegediend worden al die medewerkers ook getraind in het centrum zelf op alle processen.

1.3 Naar verwachting is het aantal deelnemers 53 uit verschillende Europese landen, onder wie twee uit Nederland. Van een deelnemer uit Nederland is de komst zeker; het betreft [een medewerker van ziekenhuis F]. Van de andere Nederlandse deelnemer is de komst nog niet bevestigd maar ook deze zal waarschijnlijk [betrokken zijn bij de bereiding van [cellen D]]. Beide deelnemers zijn geen arts. Desgevraagd heeft [X] meegedeeld dat de verwachte twee deelnemers niet zijn betrokken bij het voorschrijven, ter hand stellen of het bevorderen van het gebruik van een geneesmiddel. De verwachte deelnemers zijn [medewerkers E] en [methode C experts] die betrokken zijn bij het prepareren en invriezen van de [cellen D] van de patiënt en het opsturen van deze cellen naar de productiefaciliteit van [X].

1.4 De deelnemers arriveren op de [dag voorafgaand aan de bijeenkomst] na 18.00 uur. De bijeenkomst vangt de volgende dag aan om 09.00 uur met een welkom, waarna op 09.15 uur het inhoudelijk programma met lezingen e.d. begint, dat duurt tot 15.30 uur. Vanaf dat



tijdstip, tot 18.00 uur, is er een rondleiding gepland onder de naam “[G] in [productiefaciliteit H]. In de avond reizen de deelnemers terug.

De rondleiding in de [GMP-gecertificeerde productiefaciliteit H] laat, aldus [X], zien welke stappen, processen en procedures worden gevolgd. In groepjes van 8 personen worden deelnemers langs de verschillende afdelingen/laboratoria rondgeleid. De productie van [cellen D] in de productiefaciliteit neemt gewoonlijk zo’n 3 tot 4 weken in beslag.

De inhoud van het programma en een overzicht van de sprekers (uit verschillende landen) zijn bij de adviesaanvraag gevoegd.

1.5 Er is geen accreditatie aangevraagd. Naar de mening van [X] is hier sprake van een bijeenkomst als bedoeld in artikel 6.4.5, lid 3 Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: Gedragscode).

1.6 De totale kosten per deelnemer bedragen € 490,00, welk bedrag [X] voor haar rekening neemt.

De kosten zijn begroot als volgt:

- kosten vliegticket: € 225,00
- kosten eten/drinken: € 70,00
- kosten overnachting: € 195,00
- kosten inschrijving € 0,00
- totaal: € 490,00.

1.7 [X] vraagt advies over de geoorloofdheid van de door haar voorgenomen gastvrijheid, waarbij zij met name aandacht vraagt voor de vraag of ook gastvrijheid verleend kan worden aan de betrokken [medewerkers E] en [methode C] medewerkers, nu deze deelnemers geen beroepsbeoefenaren zijn.

2. De beoordeling

2.1 Voorzover aan de bijeenkomst (ook nog) Nederlandse beroepsbeoefenaren gaan deelnemen - kennelijk is dat nog niet uitgesloten - overweegt de Codecommissie, waar het betreft het verlenen van gastvrijheid aan hen, als volgt.

2.1.1 Artikel 6.4.5 Gedragscode geeft aan wat onder een bijeenkomst gevat kan worden. In dit geval is geen sprake van een bijeenkomst als bedoeld in de leden 1 en 2 van dat artikel. Er kan immers niet gesproken worden van een bijeenkomst in de zin van lid 1 nu geen accreditatie is aangevraagd, noch blijkt dat de bijeenkomst voldoet aan de voorwaarden, gesteld onder lid 2. De Codecommissie wil echter aannemen dat de bijeenkomst voorziet in een onafhankelijke informatiebehoefte van beroepsbeoefenaren als bedoeld in lid 3 van artikel 6.4.5 Gedragscode.

2.1.2 Daarnaast bestaat, waar niet blijkt dat de sprekers gelieerd zijn aan [X], onvoldoende aanleiding te twifelen aan de objectiviteit van de presentaties (vgl. lid 3 onder a van artikel 6.4.5 Gedragscode). De bijeenkomst kan aldus gekwalificeerd worden als een bijeenkomst in de zin van lid 3 van artikel 6.4.5 Gedragscode.

2.1.3 Voorts blijkt niet dat overigens niet voldaan wordt aan het bepaalde in de artikelen 6.4.1 en 6.4.6 Gedragscode, waarbij wordt opgemerkt dat, nu de bijeenkomst ziet op deelnemers uit verschillende landen de locatie Parijs, los van de aanwezigheid van de productiefaciliteit, als passend worden aangemerkt. Het laatste geldt eveneens voor het hotel



in Parijs, waar de bijeenkomst zal plaatsvinden en waar de deelnemers de nacht door zullen brengen.

2.1.4 De Codecommissie merkt in dit verband nog op, dat nu de bijeenkomst tot doel heeft om de processen bij de bereiding van het [geneesmiddel B] te optimaliseren en kennisuitwisseling met en tussen de deelnemers en dat geneesmiddel door [X] zelf wordt geproduceerd, zij ervoor dient te waken dat beïnvloeding van voorschrijfgedrag wordt vermeden.

2.1.5 Op grond van artikel 6.4.6 lid 3 geldt tenslotte, dat de afspraken over de verleende gastvrijheid dienen te zijn vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst waarin de uitvoering helder is omschreven.

2.1.6 Voorzover er dus sprake is van deelname van beroepsbeoefenaren aan de bijeenkomst kan het advies positief zijn, met de kanttekening, dat [X] de Stichting CGR nader zal dienen te informeren aangaande de onder 2.1.5 hiervoor bedoelde vast te leggen afspraken over de verleende gastvrijheid.

2.2 Voorzover aan de bijeenkomst niet beroepsbeoefenaren uit Nederland gaan deelnemen, overweegt de Codecommissie, waar het betreft het verlenen van gastvrijheid aan hen, als volgt.

2.2.1 Gelet op de door [X] verstrekte nadere toelichting gaat de Codecommissie ervan uit dat de [medewerkers E] en [methode C experts] geen beroepsberoepsbeoefenaar zijn in de zin van de Gedragscode / Geneesmiddelenwet.

2.2.2 Uitgangspunt is dat gastvrijheid zich niet mag uitstrekken tot anderen dan beroepsbeoefenaren. Echter, onder specifieke omstandigheden kan het zijn toegestaan dat een vergunninghouder enige gastvrijheid verleent aan anderen dan beroepsbeoefenaren, namelijk wanneer de bijeenkomst niet ziet op het aanprijzen van geneesmiddelen. De Codecommissie wijst in dit verband op de toelichting onder artikel 6.4.1 Gedragscode, gezien in samenhang met de artikelen 6.5.2, 6.1.3 en 6.1.2 Gedragscode.

2.2.3 De Codecommissie wil, gelet op het karakter van de bijeenkomst, aannemen dat de bijeenkomst waarvoor [X] mede laatstbedoelde medewerkers en experts wil uitnodigen het kennelijke doel om het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel te bevorderen, ontbeert. Uitgaande van de toelichting van [X] zijn de verwachte twee deelnemers immers niet betrokken bij het voorschrijven, ter hand stellen of het bevorderen van het gebruik van een geneesmiddel. Overigens is ook aannemelijk dat het onderwerp van de bijeenkomst - de financiële relatie - verbetering van de zorg aan patiënten ten doel heeft en daarmee een gezondheidsbelang dient. Evenzo zijn er geen aanwijzingen dat niet ook aan de andere vereisten als opgenomen in artikel 6.5.2 Gedragscode wordt voldaan. De Codecommissie verwijst hier en wel uitdrukkelijk naar overweging 2.1.4 en de toelichting op artikel 6.1.2 Gedragscode, waarin gewezen wordt op het bewaken van een evenwichtige kennisuitwisseling, hetgeen in het bepaalde in artikel 6.5.2 Gedragscode ook tot uitdrukking komt.

Tegen deze achtergrond en mede in ogenschouw nemende dat de betreffende [medewerkers E] en [methode C experts] niet betrokken zijn bij het voorschrijven, ter hand stellen of het bevorderen van het gebruik van een geneesmiddel is, gelet op het bepaalde in lid f van laatstgenoemd artikel, een verdergaande onkostenvergoeding, die mede betreft reizen en verblijfskosten, niet zonder meer ongerechtvaardigd te noemen noch als niet passend te



beschouwen. Aangezien voorts in dit kader de locatie als passend kan worden aangemerkt, kan het advies in dit verband evenzo positief zijn.

2.4 Het vorenstaande leidt ertoe dat het advies, onder voormeld voorbehouden, positief kan luiden. Van [X] wordt verwacht dat zij de Stichting CGR nader informeert als hiervoor onder 2.1.6.

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 31 oktober 2019 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter.