

Op 21 maart 2006 is het volgende advies (A06.006) gegeven.

Het verzoek van de aanvrager (A):

A deelt mede dat zij, tezamen met twee andere farmaceutische bedrijven (te weten *B* en *C*), een convenant heeft opgesteld zijnde een overeenkomst tussen een *X* organisatie en een farmaceutisch bedrijf ter zake van samenwerking op het gebied van nascholing, niet-WMO-plichtig onderzoek en productinformatie. Zij wenst advies ten aanzien van de tekst van dit convenant en bijbehorende samenwerkingsovereenkomst, welke teksten in hun geheel aan de Codecommissie zijn toegezonden. De Codecommissie begrijpt uit het verband van het betoog dat *A* haar aanvraag indient mede namens – althans na overleg met – *B* en *C*.

A deelt als toelichting onder meer het volgende mede. “In het verleden werden de farmaceutische bedrijven regelmatig benaderd voor sponsoring van huisartsengroeperingen, waarbij er echter geen sprake was van samenwerking, en er evenmin een duidelijke relatie was tussen de financiering en de gesponsorde activiteit. Beide partijen achtten dit een onbevredigde situatie. Vanuit drie farmaceutische bedrijven (*A*, *B* en *C*) en 3 *X* organisaties is daarom het initiatief ontstaan om spelregels voor onderlinge samenwerking, en de daarmee gepaard gaande financiële geldstromen transparant te maken en in een Convenant (mantelovereenkomst) vast te leggen. In een van dit convenant afgeleid contract (samenwerkingsovereenkomst) worden de specifieke onderdelen waarop wordt samengewerkt nader uitgewerkt.”

Onder *X* organisaties worden in dit verband verstaan: van de industrie onafhankelijke organisaties die bijdragen aan de bevordering van kwaliteit en deskundigheid (waaronder nascholing) van arts en diens medewerkers, een sterke binding hebben met de artsen in de regio en geen commerciële doelstelling hebben. De samenwerking tussen de farmaceutische bedrijven en de *X* organisaties vindt blijkens de tekst van het convenant plaats op de volgende gebieden:

- “nascholing van artsen in samenwerking met de farmaceutische industrie; te denken valt aan de nascholing en (product-)informatievoorziening in de vorm van farmacotherapeutisch (transmuraal) overleg;
- onderzoek ter verbetering van de zorg voor specifieke groepen chronisch zieken (niet-WMO-plichtig onderzoek)”.

Het is de bedoeling dat de *X* organisaties jaarlijks een bedrag van € 3.000 van de bedrijven ontvangen als tegemoetkoming in de algemene kosten van de *X* organisatie (de Codecommissie begrijpt dat het hier gaat om een totaal bedrag voor de bedrijven gezamenlijk). Daarnaast zijn vergoedingen voorzien voor kosten per project op het gebied van nascholing, productinformatie en niet-WMO-plichtig onderzoek (artt. 1.7, 2.4 en 3.6 van de samenwerkingsovereenkomst). Bij nascholingsprojecten wordt gewerkt met behulp van

een staffel met bedragen van € 1.000 tot € 2.750 in totaal, afhankelijk van het aantal deelnemers; een en ander met een gegarandeerd minimum jaarbedrag.

Voor de overige inhoud van het convenant en de samenwerkingsovereenkomst, voor zover hier van belang, verwijst de Codecommissie – teneinde onnodige herhaling te voorkomen - naar de hierna te noemen overwegingen, waarin een aantal passages de revue zal passeren.

Het oordeel van de Codecommissie:

Naar het oordeel van de Codecommissie zijn voor de beoordeling en toetsing aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame vooral van belang de artikelen 2, 4 en 6 van het convenant en 1 t/m 3 van de samenwerkingsovereenkomst.

In art. 2 van het convenant is bepaald, onder meer, dat de x organisaties bij de inhoudelijke invulling van de nascholingen “zoveel mogelijk rekening houden met de belangen van de farmaceutische bedrijven. Bijvoorbeeld in geval van informatieoverdracht over producten in farmacotherapeutisch (transmuraal) overleg wordt de verschillende aanbieders de gelegenheid geboden om achtereenvolgens hun medisch verslag te kunnen houden”.

Vervolgens wordt in art. 4 een wederzijds “bevoorrecht partnership” uitgewerkt. Daarbij is sprake van een totaalpakket, aldus deze bepaling; de samenwerking geldt voor zowel de nascholing als het onderzoek als de productinformatievoorziening. Daarbij geldt dat “partijen nieuwe activiteiten / projecten over en weer eerst aan elkaar aanbieden vooraleer zij daarmee andere partijen benaderen (“right of first refusal”). Mits het aanbod niet door een van de preferred partners geleverd kan worden, staat het de convenantpartij vrij om met een niet-convenantpartij door te gaan”, aldus de letterlijke tekst. Voorts wordt het volgende bepaald: “Indien zich bij een X organisatie een niet-convenantpartij aandient (bijv. zorgverzekeraar of farmaceutisch bedrijf) met de vraag om gezamenlijk een (farmacotherapeutisch) project te starten, dienen de betreffende X organisatie dit aan de farmaceutische convenant-partijen te melden, zodat deze kunnen aangeven of zij al dan niet willen deelnemen aan het project. Indien één of meerdere farmaceutische bedrijven (convenantpartijen) willen deelnemen, dan legt de X organisatie dit voor aan de niet-convenantpartij teneinde mogelijkheden voor samenwerking te onderzoeken.”

Mogelijke contracten worden onderscheiden in structurele en specifieke (op afzonderlijke projecten gerichte) contracten. In structurele contracten – eventueel per therapeutisch gebied afzonderlijk – worden afspraken vastgelegd over hoe partijen elkaar zullen informeren over de communicatie betreffende nascholing, onderzoek en informatie naar artsen in de regio. Daarbij wordt o.a. gedacht aan het gebruik van de middelen om de artsen te bereiken, het “in co-productie” samenstellen van het cursusboekje, “de wijze waarop artsen het meest effectief en efficiënt geïnformeerd kunnen worden over (nieuwe) producten cq ontwikkelingen, inclusief productinformatie zoals die door artsenbezoekers wordt verstrekt, en de wijze waarop de X organisatie en het farmaceutische bedrijf hun samenwerking presenteren in de regio.”

In de samenwerkingsovereenkomst is een aantal van deze uitgangspunten nader uitgewerkt. Betreffende de nascholing wordt daarin bepaald dat het farmaceutische bedrijf de mogelijkheid zal krijgen om zich te presenteren in een aangrenzende ruimte en daar, indien gewenst, een voordracht te houden. Ten aanzien van de productinformatie wordt in art. 2.1 vermeld dat partijen streven naar het verbeteren en verdiepen van het niveau (de structuur en inhoud) van de FTO-groepen in de regio. Letterlijk wordt gesteld: “Van het vrijblijvend uitwisselen van informatie (niveau 1) zal getracht worden de groepen te brengen tot het maken van afspraken m.b.t. prescriptie / behandeling, vastleggen en toetsen van deze afspraken (niveau 3).” Partijen zullen nadere afspraken maken over de frequentie en wijze van informatievoorziening voor FTO groepen.

Tot zover een samenvatting van een aantal essentiële onderdelen van de voorgestelde contracten. Daarover moet als volgt worden geoordeeld.

De Codecommissie stelt voorop dat de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de daarop gestoelde regelingen en richtlijnen geen bepalingen bevatten die in het bijzonder betrekking hebben op, of van toepassing zijn op, concepten als het onderhavige. In het algemeen geldt dat reclame voor geneesmiddelen op een zodanige wijze dient te geschieden dat het rationele gebruik ervan in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd (art. 4.2 van de code). Ook dient de reclame zodanig te worden vorm gegeven dat het promotionele karakter ervan kan worden onderkend door de beroepsbeoefenaar tot wie de reclame is gericht. Voor wetenschappelijke bijeenkomsten zoals nascholingen zijn van toepassing de regels vervat in de “Uitwerking Normen Gunstbetoon”. Daarin zijn bepalingen opgenomen ter zake van vergoedingen en de omvang daarvan, sponsoring door farmaceutische bedrijven en dienstverlening door beroepsbeoefenaren aan bedrijven, dit alles voornamelijk in het kader van de vraag binnen welke grenzen gunstbetoon en gastvrijheid aanvaardbaar kunnen zijn.

Allereerst dient zich de vraag aan of, en zo ja in hoeverre, in de door A beschreven omstandigheden sprake is of kan zijn van reclame voor geneesmiddelen. Immers, alleen indien dit het geval is, is de Gedragscode van toepassing en kan de Codecommissie tot een relevant oordeel komen. Nu is het van algemene bekendheid dat projecten als hier voorgesteld veelal gepaard gaan met een allermint verwaarloosbaar element van reclame, al was het maar omdat het belang van de bedrijven om hierin te investeren bij uitstek is gelegen in de kansen om beroepsbeoefenaren te overtuigen van de voordelen van het eigen product teneinde dat vervolgens te laten voorschrijven en afleveren. Waar in het convenant wordt gesproken over het doel van de samenwerking met X organisaties, te weten duurzaam bij te dragen aan het effectief en efficiënt functioneren van de arts, komt deze omschrijving de Codecommissie onvolledig voor; de toevoeging dat “wordt gestreefd naar een win-win situatie die voor alle partijen meer oplevert” dan zonder convenant het geval zou zijn, lijkt dan ook niet overbodig en moet kennelijk zo worden verstaan dat de betrokken voorschrijvers zich – met inachtneming van de voorgestelde spelregels - openstellen voor informatie en reclame van de kant van de bedrijven. Dat productinformatie en reclame in de marketing praktijk dicht bij elkaar liggen en dikwijls in elkaar vloeien mag eveneens bekend

worden verondersteld. De bedrijven hebben er dan ook goed aan gedaan het advies van de Codecommissie in te winnen alvorens van start te gaan.

Zonder te miskennen dat in veel gevallen (ook) sprake zal zijn van objectieve informatie over geneesmiddelen – zoals bedoeld in de “nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie” d.d. 13 juni 2002 -, zal de Codecommissie er in het navolgende van uitgaan dat het mede zal gaan om aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbeelden, daaronder begrepen het aanbieden of vragen van diensten of goederen in de omgang tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren. Daarmee is de toepasselijkheid van de Gedragscode gegeven.

De meest opmerkelijke elementen in de overeenkomsten zijn de verplichte presentatie aan de beroepsbeoefenaren van de visie van de bedrijven op behandelwijzen en producten, alsmede het beginsel van exclusiviteit onder de naam “bevoorrecht partnership”. Over deze elementen nu het volgende.

Er is onder meer bepaald dat de X organisaties zoveel mogelijk rekening dienen te houden met de belangen van de farmaceutische bedrijven. Aan die bedrijven zal de gelegenheid moeten worden geboden om hun medisch verslag te geven in geval van informatie over producten in farmacotherapeutisch overleg (art. 2 van het convenant). Verplicht ruim baan dus voor bedrijven die hun producten onder de aandacht van de voorschrijvers willen brengen. Dit wordt nog eens onderstreept in art. 1.4 van de samenwerkingsovereenkomst, op grond waarvan de bedrijven de mogelijkheid krijgen om zich tijdens de nascholing middels een voordracht te presenteren.

In art. 2 van de samenwerkingsovereenkomst wordt de invloed van (X organisaties en) de bedrijven op het farmacotherapeutisch overleg nader uitgewerkt. In concreto wordt gesteld dat X organisaties en bedrijven het niveau, de structuur en de inhoud van het FTO in de regio willen “verbeteren en verdiepen”. Met name zal getracht worden de FTO groepen te brengen tot het maken van afspraken over prescriptie en behandeling, en het vastleggen en toetsen van deze afspraken, naar luid van artikel 2 met het doel landelijke standaarden en richtlijnen maximaal tot toepassing te brengen. Duidelijker kon de wens tot beïnvloeding, (mede) door de bedrijven, van het voorschrijfgedrag van de artsen welhaast niet worden verwoord.

Kan tot zover gezegd worden dat dit alles inherent is aan de marketing van geneesmiddelen, door de combinatie met de bedongen exclusiviteit stellen partijen zich bloot aan de niet denkbeeldige kans dat in ernstige mate afbreuk wordt gedaan aan het beginsel dat de reclame het rationele gebruik van geneesmiddelen dient te bevorderen. Door middel van het “bevoorrecht partnership” worden X organisaties verplicht om voor nascholing, niet-WMO-plichtig onderzoek en productinformatie uitsluitend gebruik te maken van de door de drie contracterende bedrijven aan te bieden diensten. Alleen indien deze bedrijven te kennen geven dat zij geen belangstelling hebben voor enig door andere bedrijven of instellingen (bijv. zorgverzekeraars) aangedragen project, is de X organisaties vrij om bijvoorbeeld nascholing of productinformatie van die anderen te aanvaarden. Evenmin staat het de X

organisaties vrij om nieuwe activiteiten en projecten met derden te bespreken zolang de drie convenantpartijen daarvoor niet het groene licht hebben gegeven. Er is in dit verband sprake van een “totaalpakket”, aldus art. 4, dat zowel de nascholing als de voorziening van productinformatie omvat.

Hierbij dient te worden bedacht dat het productenpakket van de drie betrokken bedrijven zeer divers is en zich beweegt op tal van therapeutische gebieden en deelgebieden. Aannemelijk is dan ook dat zich niet dikwijls een situatie zal voordoen waar de betrokken convenantpartij(en) wegens gebrek aan belang of belangstelling het groene licht geven voor projecten van de X organisaties in samenwerking met derden, zodat het gevaar van monopolisering van de informatievoorziening voor de hand ligt. Hierdoor kan bij de X organisaties resp. de artsen in de regio resp. de FTO groepen een (te) grote afhankelijkheid ontstaan van deze drie bedrijven voor wat betreft de voorziening van informatie over behandelwijzen. Dit alles bijeen genomen kunnen zich gemakkelijk situaties voordoen waarin het onderhavige convenant aan het rationele gebruik van geneesmiddelen in de weg staat. Dit risico is met name aanwezig als gevolg van de hierboven reeds genoemde combinatie, in het convenant en de samenwerkingsovereenkomst, van verplichte kennisneming van presentaties en bedongen exclusiviteit. De aanwezigheid van een opzeggingsmogelijkheid en de voorgestelde contractsduur, 1 jaar met stilzwijgende verlenging, maken dit oordeel niet anders. Gelet op al het bovenstaande moet het advies van de Codecommissie over de voorgestelde contracten negatief luiden en wordt partijen geadviseerd op de genoemde onderdelen – en in elk geval op het punt van de exclusiviteit - ingrijpende veranderingen aan te brengen.

Ten aanzien van het niet-WMO-plichtig onderzoek vermeldt het contract zelf reeds dat de bedrijven daarvoor bij uitstek verantwoordelijk zijn. De Codecommissie mist in art. 3 van het convenant een expliciete verwijzing naar de “Nadere Uitwerking van artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame” en de toetsing van die onderzoeken door de Codecommissie CGR (art. 3.4 van de samenwerkingsovereenkomst heeft wellicht beoogd dit te doen maar is in dit opzicht onvoldoende duidelijk).

De vergoedingen zoals omschreven in de samenwerkingsovereenkomst geven de Codecommissie geen aanleiding tot enig negatief advies, zij het dat uit de tekst niet steeds is af te leiden of de vergoedingen in alle afzonderlijke gevallen voldoen en zullen voldoen aan de regels gesteld in de Uitwerking Normen Gunstbetoon. Het spreekt vanzelf dat deze regels in het kader van elk project dienen te worden nageleefd. Ook vestigt de Codecommissie in dit verband en ten overvloede de aandacht op de paragrafen 7.7 en 7.8 van de toelichting bij bovengenoemde normen voor gunstbetoon, waaruit blijkt dat de basisvergoeding genoemd in art. 5 van de samenwerkingsovereenkomst bij de toetsing aan de normen moet worden betrokken.

3. De kosten:

De Codecommissie bepaalt dat de aan deze adviesaanvraag verbonden kosten separaat aan A

in rekening zullen worden gebracht.