



Op 29 september 2009 is het volgende advies (A09.087) gegeven.

### **1. Het verzoek van Y:**

1.1. Y heeft bij brief van 18 augustus 2009 gereageerd op het advies van de Codecommissie d.d. 28 juli 2009, verstrekt onder kenmerk A09.064.

In dat advies is een oordeel gegeven aangaande het verzoek van X van 13 juli 2009 (abusievelijk is daar vermeld: 10 februari 2009).

1.2. Blijkens hetgeen X had te kennen gegeven is de Codecommissie er in het advies van uitgegaan dat:

- Y voornemens is een congres te organiseren in oktober 2009 te Berlijn onder de noemer "Z";
- het congres betreft een bijeenkomst waarvoor beroepsbeoefenaren -specialisten A en B- uit verschillende landen zijn uitgenodigd en aan deelnemen;
- het programma is samengesteld door een programmacommissie, bestaande uit C (VS), D (Dld), E (NL), F (GB), G en H;
- de logistieke organisatie is in handen van X;
- voor een bijeenkomst in Duitsland, Berlijn, is gekozen vanwege de gunstige bereikbaarheid vanuit de verschillende landen waaruit de deelnemers afkomstig zijn;
- de kosten als volgt -per Nederlandse deelnemer- zijn begroot:
  - vliegreis (en transfers) v.v.: € 271,--
  - 2 overnachtingen: € 290,--
  - 2 x lunch en 2 x diner: € 240,--
  - totaal: € 801,--;
- de bijdrage van Y de helft bedraagt, zijnde € 400,50;
- 91 deelnemers uit verschillende Europese landen en Turkije worden verwacht, van wie 15 uit Nederland afkomstig zijn;
- de deelnemers in Berlijn worden verwacht vrijdag in de namiddag/avond en de retourvlucht zal op zondagmiddag plaatsvinden;
- de bijeenkomst aanvangt op zaterdag om 09.00 uur met een woord van welkom en introductie en die dag eindigt om 16.15 uur om de volgende dag voort te gaan van 09.00 tot 12.20 uur;
- gedurende de eerste zowel als de tweede dag (ochtend) lezingen worden gehouden en discussies plaatsvinden (er zijn de gebruikelijke koffie-/ thee- en lunchpauzes);
- blijkens een accreditatiebrief van 25 juni 2009 van N door deze accreditatie was verleend.

1.3. De Codecommissie heeft in het eerdere advies onder meer overwogen:

*"(..) 2.2. Bij het verlenen van de accreditatie (ad 8,5 "CME credits") heeft N aangegeven dat een van haar leden heeft opgemerkt dat het thema "O" meer algemeen ook zou moeten betreffen andere therapeutische opties en niet enkel geneesmiddel P.*

*Kennelijk betreft het hier geen door N gesteld voorbehoud voor toekenning van een accreditatie, zodat er in beginsel van zou kunnen worden uitgegaan dat de bijeenkomst van wetenschappelijke aard is als bedoeld in de Uitwerking Normen Gunstbetoon (art. B 7, aanhef en onder a). Echter, de vraag rijst of van dat beginsel in deze ook daadwerkelijk kan worden uitgegaan. Dienaangaande overweegt de Codecommissie als volgt.*

*2.3. Een van de thema's / lezingen van de bijeenkomst betreft: "Geneesmiddel P, update of new results beyond core systems". Raadpleging van Internet leert dat geneesmiddel P een (UR)geneesmiddel is dat wordt geproduceerd / verhandeld door Y. Kennelijk heeft het lid van N met zijn opmerking dat meer therapeutische opties aan de orde dienen te komen de wetenschappelijke aard van de bijeenkomst op het oog gehad. Maar ware dat al anders, in ieder geval kan worden geconstateerd dat niet op enige wijze dit aspect in de aanvraag naar voren is gebracht of belicht, laat staan toegelicht en dat niet kan worden uitgesloten dat promotionele activiteiten aan de bijeenkomst niet vreemd zullen zijn. In aanmerking dient tevens te worden genomen dat X in opdracht en voor rekening van Y de bijeenkomst organiseert en dat het bijgevolg aan de bijeenkomst evenmin vreemd hoeft te zijn dat genoemd geneesmiddel aldaar onder de aandacht wordt*



gebracht. Aldus kan zonder enige toelichting, die ontbreekt, in het geheel niet worden uitgesloten dat Y, sponsor van de bijeenkomst, mede invloed heeft op de inhoud daarvan en -hetgeen te meer klemmt- dat het voorschrijfgedrag wordt beïnvloed, nu de deelnemende specialisten A en B bij uitstek de doelgroep is van beroepsbeoefenaren en voorschrijvers op wie haar Y zich als producent richt. Y kan zich daarbij -zulks moge duidelijk zijn- niet verschuilen achter een derde (X) die de bijeenkomst mede namens haar organiseert. De Codecommissie laat hierbij nog daar dat een toelichting ontbreekt waar het betreft de vraag of sprekers/leden van de programmacommissie banden hebben met de sponsor -de curricula vitae, die overigens niet alle sprekers/leden van de programmacommissie betreffen, bieden hier geen uitkomst; ook overigens wordt daar niet over gesproken in de aanvraag. Tevens laat de Codecommissie nog daar wat de strekking is van het in de uitnodiging aan de deelnemers vervatte verzoek om -in het kader van een "Business Integrity programma", met als doelstelling transparant te maken welke relatie een persoon of een bedrijf naar wie de betaling of sponsoring van Y gaat plaatsvinden heeft met de overheid en om inzichtelijk te maken welke invloed een persoon of bedrijf heeft op de keuze en prijsstelling van geneesmiddelen van Y - aan te geven of er een relatie bestaat tussen de deelnemer aan wie een bijdrage wordt verstrekt en de overheid. Het laatste aspect maakt de hiervoor geuite twijfel overigens ook niet minder.

2.4. Kortom: de Codecommissie heeft in deze ernstige twijfels of promotionele activiteiten op de bijeenkomst in kwestie niet de inhoud daarvan -al dan niet in grote(re) mate- zullen bepalen. Een wetenschappelijke bijeenkomst moet voldoen aan de voorwaarden van par. B.7 van de Uitwerking Normen Gunstbetoon. De inhoud van het programma dient te worden bepaald geheel onafhankelijk van het betrokken farmaceutische bedrijf, de objectiviteit van de presentaties dient voldoende gewaarborgd te zijn en het programma moet voorzien in een onafhankelijke informatiebehoefte van de deelnemende beroepsbeoefenaren. Of dat alles hier zo is, is zeer de vraag. De opmerking van het lid van N doet die twijfel (aan de objectiviteit van het programma) niet minder zijn.

2.5. De Codecommissie kan reeds op grond van hetgeen hiervoor is overwogen niet tot een positief oordeel komen. De Codecommissie wenst hierbij op te merken dat het tegen de achtergrond van de uitspraak in 2006, K06.0xx en gezien de daarbij betrokken partijen, te meer vreemd aandoet dat in deze enige toelichting van de zijde van X (namens Y) ontbreekt.

2.6. Ware het vorenstaande al anders dan nog zou het oordeel in deze bij de stand van thans verstrekte informatie niet zonder meer positief kunnen zijn. Alsdan kan er van worden uitgegaan dat de te verlenen gastvrijheid ondergeschikt is aan het hoofddoel van de bijeenkomst -niet immers blijkt van enig recreatief programma; de dagen waarop de bijeenkomst plaatsvindt zijn behoudens de gebruikelijke pauzes en onderbrekingen geheel gevuld met voordrachten en discussies-, én dat de locatie als passend is aan te merken gezien de bereikbaarheid ervan. Kan voorts alsdan worden aangenomen dat de sprekers geen banden hebben met de sponsor, dan nog moet evenwel worden geconstateerd dat weliswaar een begroting van kosten is overgelegd waarmee lijkt te worden voldaan aan het bepaalde in artikel B 8, aanhef en onder C, ii van de Uitwerking Normen Gunstbetoon, doch in deze geen inzicht is verschaft in de totale kosten van de (organisatie van de) bijeenkomst (kosten sprekers, zaalhuur, kosten andere deelnemers dan die uit Nederland) en derhalve niet kan worden uitgesloten dat overige organisatiekosten verdekt posten betreffen die de bijdrage in deze overstijgen(..)".

1.4. Bij genoemde brief van 18 augustus 2009 geeft Y aan de in het advies van 18 juli 2009 gestelde vraagtekens te trachten op te lossen. Zij geeft een toelichting op het bedrijf X. De werkzaamheden van X betreffen vooral de organisatie van bijeenkomsten e.d. X hanteert daarbij de CGR-regels aangaande dergelijke bijeenkomsten, aldus Y.

Waar het betreft de wetenschappelijke inhoud van de bijeenkomst geeft Y aan, dat:

- de opzet ervan wetenschappelijk van aard is en het een jaarlijks terugkerend programma betreft;
- evenals in voorgaande jaren geen promotionele activiteiten plaatsvinden;
- het onderwerp "Geneesmiddel P, update of new results beyond core systems" op de agenda staat omdat daarom in voorgaande jaren door de deelnemers specifiek is gevraagd;
- gezien de lifecycle van geneesmiddel P er vraag is vanuit de specialisten naar de laatste stand van zaken rond het geneesmiddel;
- in de presentatie van D ook data van andere geneesmiddelen worden besproken;
- de sprekers geen banden hebben met haar (Y) behoudens G, die arts is en als senior medical advisor werkzaam is voor haar;
- gezien diens expertise op het gebied van ziekte Q en geneesmiddel P, G de meest aangewezen persoon is om het nieuwe geneesmiddel P te presenteren;
- zij objectiviteit en kwaliteit hoog in het vaandel heeft staan en het wetenschappelijk karakter wordt onderstreept door de accreditatie.

1.5. Bij e-mail van 21 september 2009 heeft R voornoemd te kennen gegeven dat de brief van 18 augustus 2009 beschouwd dient te worden als een nieuwe aanvraag om advies.

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



2.1. De Codecommissie wenst voorop te stellen dat adviesaanvragen volledig dienen te worden aangebracht, dat zulks te meer mag worden verwacht van professionele partijen als in deze Y (althans X), die met de onderhavige materie (geacht kunnen worden) bekend (te) zijn en dat indien zulks niet het geval is, het risico bestaat dat het advies wegens het ontbreken van relevant te achten informatie negatief zal uitvallen. Alsdan is het niet vanzelfsprekend en doch mogelijk uit oogpunt van bijvoorbeeld welwillendheid dat desverzocht een nader advies wordt verstrekt betreffende hetzelfde onderwerp. Het is tegen deze achtergrond dat de Codecommissie in casu oordeelt.

2.2. In deze gaat het -tegen de achtergrond van het bepaalde in artikel B 7 onder c, i en ii van de Uitwerking Normen Gunstbetoon- om de vraag of:

- de objectiviteit van de sprekers voldoende gewaarborgd is;
- het programma voorziet in een onafhankelijke informatiebehoefte van beroepsbeoefenaren.

2.3. In het kader van deze adviesaanvraag speelt dan dat -als in het advies A09.064 verwoord- een van de onderwerpen betreft een geneesmiddel dat door Y geproduceerd en verhandeld wordt en dat, mede waar ook bij het verlenen van de accreditatie is gesteld dat meerdere therapeutische opties aan de orde dienen te komen, twijfel is gerezen betreffende het antwoord op de onder 2.2. bedoelde vragen. Die vragen komen nog pregnanter aan de orde waar een der sprekers aan Y is verbonden en -uit de (deels) overgelegde curricula vitae van sprekers blijkt dat D (tezamen met een ander) voor de periode 2008-2010 van Y een grant van € 40,000 ontvangt ten behoeve van "S" en dat E in 2000 en 2002 evenzo van Y grants heeft ontvangen ten behoeve van respectievelijk contractresearches "T" en "U".

Zijn de laatst vermelde grants niet recent, niettemin blijkt dat meerdere sprekers banden hebben althans hadden met Y.

2.4. Hoewel niet nader onderbouwd wil de Codecommissie aannemen dat door de beroepsbeoefenaren om actuele informatie is verzocht met betrekking tot het geneesmiddel P en dat de bijeenkomst in die onafhankelijke informatiebehoefte wil voorzien. De Codecommissie kan echter ook nu niet oordelen dat de objectiviteit van de presentaties voldoende gewaarborgd is als het gaat om de presentaties van G, D en -in wellicht minder mate- E. G is immers aan Y verbonden; D ontvangt een grant van Y, naar mag worden aangenomen juist ten behoeve van onderzoek betreffende het geneesmiddel P, dat door Y wordt verhandeld en bij distributie waarvan zij financieel belang heeft. Als in het eerder advies verwoord bestaat aldus het risico dat de presentaties een subjectief en promotioneel karakter dragen. Dat risico wordt niet weggenomen doordat de betreffende sprekers hun banden met Y vooraf kenbaar maken. Anders gezegd: de objectiviteit van die presentaties wordt naar het oordeel van de Codecommissie ook niet gewaarborgd door het vooraf kenbaar maken van banden met de organisator. Hierbij dient namelijk in aanmerking te worden genomen dat het vermelden van de band met de organisator geen invloed heeft op de objectiviteit van de presentaties als zodanig. Dat geldt te meer waar het betreft een spreker die in dienst van de organisator is en deze bovendien naar zeggen de meest aangewezen spreker is. In dit verband wreekt zich bovendien dat Y, hoewel daarop gewezen in het eerdere advies, ook thans geen nadere informatie heeft verschaft met betrekking tot de begrote kosten en dan met name waar het de kosten van de sprekers betreft.

2.5. Het vorenstaande leidt ertoe dat -nog daargelaten dat (ook nu nog) niet, althans niet volledig de curricula vitae van alle sprekers zijn overgelegd en deze soms zeer summier zijn- ook thans nog niet voldoende inzicht en transparantie is gegeven waar het betreft de vraag naar het waarborgen van de objectiviteit. Daarmee wil niet gezegd zijn dat daar niet naar wordt gestreefd door Y waar zij bijvoorbeeld aangeeft promotionele activiteiten tijdens de bijeenkomst niet te laten plaatsvinden. De hier verstrekte informatie is echter niet toereikend om van het voldoen aan de eis van objectiviteit uit te gaan. Wellicht ware dat anders indien de opzet van het programma zodanig werd ingericht dat daaruit bijvoorbeeld tegen de achtergrond van eerder verricht wetenschappelijk onderzoek zonder twijfel naar voren komt dat door verscheidene sprekers verschillende hier van belang zijnde (elkaar mogelijk beconcurrerende) geneesmiddelen op de bijeenkomst besproken worden op hun eigenschappen, werkingen en dergelijke, zonder de nadruk te (willen) leggen op één daarvan. Dat vereist evenwel een geheel andere programmering dan nu het geval is, waarin kennelijk door een spreker het geneesmiddel dat Y produceert en verhandelt wordt belicht en slechts een andere spreker ook andere (concurrerende) geneesmiddelen bespreekt.

2.6. De Codecommissie kan gezien het vorenoverwogene dan ook niet alsnog tot een positief oordeel komen.

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

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

Aldus gedaan te Gouda op 29 september juli 2009 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter.