



Op 23 maart 2010 is het volgende advies (A10.016) gegeven.

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

X organiseert in april 2010 in Nice een bijeenkomst voor Y-artsen onder de titel "Z". Het doel van de bijeenkomst is de Y-artsen kennis en vaardigheden te leren en met elkaar te delen voor een effectieve lange termijn behandeling van ziekte A.

In ieder geval de Nederlandse deelnemers komen op donderdagavond in Nice aan. Het programma begint op vrijdag om 8.30 uur en duurt met de gebruikelijke pauzes tot 17.10 uur. Aan het eind van de dag bestaat de mogelijkheid deel te nemen aan een diner. Op zaterdag begint het programma om 8.15 uur en wordt om 12.30 uur afgesloten met een lunch. Daarna is het vertrek van de deelnemers voorzien.

Het programma bestaat uit lezingen en workshops. Eén van de sprekers is B van X in Londen. X heeft het geneesmiddel C ontwikkeld. In de klinische praktijk worden zowel geneesmiddelen D als ook geneesmiddel C ingezet voor de lange termijn behandeling van ziekte A. Beide behandelmethoden zullen in de presentaties naar voren komen.

Daarnaast vormt de studie E een onderdeel van één van de voordrachten. Deze lange termijn veiligheidsstudie is opgestart door X op verzoek van de EMEA. Het doel van de studie is lange termijn gegevens over de veiligheid van geneesmiddel C te verzamelen, in het bijzonder op het gebied van huid- en systematische maligniteiten. De voordracht zal een uitleg van de studie geven en de tussentijdse data bespreken.

De deelnemers komen uit 14 verschillende Europese landen. Uit Nederland worden 3 deelnemers verwacht.

De gastvrijheid bestaat uit reis- en verblijfkosten. De reis betreft een vliegticket (retour) naar Nice. Ter plaatse bestaat de gastvrijheid uit overnachtingen en maaltijden. De kosten per deelnemer bedragen € 851,42. X heeft het voornemen aan de Nederlandse deelnemers gastvrijheid te verlenen, zijnde niet meer dan een bedrag van € 500,= per Nederlandse deelnemer of 50% van het totale bedrag. Dit betekent een eigen bijdrage per deelnemer van € 351,42 of € 425,51. X vraagt de Codecommissie te beoordelen of dit in overeenstemming is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

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

Ingevolge artikel 12 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dragen vergunninghouders er zorg voor dat bij het verlenen van gastvrijheid aan beroepsbeoefenaren in het kader van samenkomsten de gastvrijheid binnen redelijke grenzen blijft en ondergeschikt is aan het met de samenkomst beoogde doel.

In de Uitwerking Normen Gunstbetoon artikelen 12 en 13, 16 t/m 22 Gedragscode Geneesmiddelenreclame wordt hierbij een onderscheid gemaakt tussen wetenschappelijke en overige bijeenkomsten.

Blijkens artikel B.7.c van de Uitwerking Normen Gunstbetoon is onder meer sprake van een wetenschappelijke bijeenkomst indien de organisatie in handen is van of plaatsvindt in opdracht van een bedrijf en de bijeenkomst door de Codecommissie preventief is beoordeeld op inhoud en te verlenen gastvrijheid. Daarbij gaat het erom dat de objectiviteit van de presentaties voldoende is gewaarborgd en dat het programma voorziet in een onafhankelijke informatiebehoefte van de beroepsbeoefenaren.



De organisatie van de bijeenkomst is in handen van de vergunninghouder, te weten X. Daar in de presentaties tevens het door X ontwikkelde medicijn geneesmiddel C aan de orde komt en in ieder geval één van de presentaties wordt gegeven door de bovengenoemde B van X te Londen rijst de vraag of de objectiviteit van de presentaties voldoende is gewaarborgd en of de bijeenkomst niet mede een presentatie bevat welke productgericht is. Uit de desgevraagd bij e-mailbericht verstrekte nadere informatie blijkt dat de agenda en de invulling van de presentaties is bepaald door een onafhankelijke internationale stuurgroep bestaande uit vooraanstaande Y-artsen. Geneesmiddel C zal aan de orde komen in plenary lectures 2, 3, 4 en 5, workshop 1 en 2 en sessie 3. Gezien het vorenstaande is het risico zeer wel aanwezig dat de bijeenkomst mede in het licht staat van de promotie van het eigen product. Dat risico wordt niet opgeheven, de objectiviteit wordt naar het oordeel van de Codecommissie in deze ook niet gewaarborgd, doordat de overige sprekers internationale opinion leaders zijn.

Daargelaten het vorenstaande, zal voor de vraag of de bijeenkomst voldoet aan de in de Uitwerking Normen Gunstbetoon gestelde criteria moeten worden beoordeeld of de gastvrijheid binnen redelijke perken blijft en ondergeschikt is aan het hoofddoel van de bijeenkomst. Aangezien het een bijeenkomst in het buitenland betreft zal tevens moeten worden beoordeeld of sprake is van een objectieve rechtvaardigingsgrond voor de keuze van de locatie.

Voor een dergelijke bijeenkomst, die niet als wetenschappelijk kan worden aangemerkt, geldt dat wordt aangenomen dat de gastvrijheid binnen redelijke grenzen blijft, wanneer de voor rekening van de vergunninghouder komende kosten van gastvrijheid per beroepsbeoefenaar niet meer bedragen dan € 50,= per keer en maximaal € 150,= per jaar. Hieraan is niet voldaan.

De Codecommissie acht een objectieve rechtvaardigingsgrond aanwezig de bijeenkomst in Nice te laten plaatsvinden. Zowel de deelnemers als de sprekers komen uit meerdere (Europese) landen.

Concluderend kan de Codecommissie, uitgaande van de verstrekte informatie, niet anders dan negatief adviseren nu de objectiviteit van de presentaties niet voldoende lijkt gewaarborgd.

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

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

Aldus gedaan te Gouda op 23 maart 2010 door mr. A.H.E. van der Pol, voorzitter.