



4 februari 2015

ADVIES (AA15.011) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 26 januari 2015 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 [mevrouw Y] namens [X] van 26 januari 2015, welke adviesaanvraag vergezeld gaat van:

- a) de uitnodiging voor [bijeenkomst Z] op [een dag in] 2015 in [restaurant A] te Orlando (USA);
- b) de European Commission Grants Marketing Authorisation d.d. [datum] voor [geneesmiddel B] ([werkzame stof: C]), [X]'s orale geneesmiddel voor [ziekte D];
- c) een Banquet Event Order van [restaurant A] op naam van [X] voor [bijeenkomst Z].

1. Het verzoek van [X]

[X] heeft een preventieve toetsing verzocht met betrekking tot de door haar op [een maandagavond in 2015] in Orlando georganiseerde meeting in [restaurant A] te Orlando.

Het programma van die meeting luidt, samengevat, als volgt:

18.30 uur: Ontvangst

19.00 uur: Presentatie door [mevrouw E, global medical director van [X], over het thema De effectiviteit en veiligheid van [werkzame stof C], een nieuwe orale therapie voor de behandeling van [ziekte D];

20.00 uur: diner met gelegenheid tot discussie over de inleiding en de plaatsbepaling van het geneesmiddel;

22.00 uur: Einde.

In de toelichting op de adviesaanvraag staat vermeld dat [mevrouw E] de data van de klinische studies zal presenteren die geleid hebben tot het verkrijgen van de registratie voor [geneesmiddel B], een en ander volgens de gebruikelijke methodes voor het presenteren van klinische data. Tijdens het aansluitende diner zullen vragen worden beantwoord en wordt er ruimte geboden voor discussie over de interpretatie van de data en toepassing voor de kliniek.

De meeting staat open voor de Nederlandse deelnemers aan het '[Symposium F]'. Dat symposium vindt plaats van [een dinsdagmorgen t/m donderdagmiddag in 2015], elders in Orlando. Aan de website [www.\[Symposium F\].org](http://www.[Symposium F].org) ontleent de Codecommissie de wetenschap dat het [Symposium F] op maandagmiddag een facultatief, niet tot het eigenlijke symposium behorend, programma biedt.

Waar de deelnemers al in of in de omgeving van Orlando verblijven in verband met het symposium, worden ten behoeve van de meeting van maandagavond geen kosten van vervoer en verblijf gemaakt. De kosten van het diner inclusief 2 glazen wijn in [restaurant A] worden tot een maximum van € 75,00 per persoon door [X] gedragen.

Waar klaarblijkelijk de meeting op stel en sprong is georganiseerd, kennelijk in verband met de zeer recente ECGMA voor [geneesmiddel B], ontbreekt een opgave van het aantal



deelnemers. In de event order wordt uitgegaan van 12 dinergangers maar dat betekent niet dat er 12 deelnemers zijn.

2. De beoordeling door de Codecommissie

2.1.

De Codecommissie gaat er van uit, dat het [Symposium F] niet goedkeuringsplichtig is. Is dat symposium wel goedkeuringsplichtig en is ten onrechte geen goedkeuring gevraagd, dan kunnen aan het hierna volgende geen rechten worden ontleend.

2.2.

Blijkens de toelichting op art. 6.4.9 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame hoeven satelliet-symposia, georganiseerd door een vergunninghouder, niet preventief te worden getoetst als zij integraal onderdeel uitmaken van een buitenlandse bijeenkomst waarvoor een toetsingsvrijstelling geldt. Uitgaande van de in overweging 2.1. neergelegde veronderstelling moet de Codecommissie dus bezien of hier sprake is van een integraal onderdeel van het [Symposium F]. Dat is niet het geval, omdat niet blijkt dat de meeting plaats vindt met goedkeuring van de organisatie van het [Symposium F] en omdat het in strikte zin ook niet plaats vindt ter plaatse van en tijdens het [Symposium F]. Dat betekent dat [bijeenkomst Z] preventief moet worden getoetst.

2.3.

Nu de meeting wordt georganiseerd door een vergunninghouder moet worden bezien of zij voldoet aan de eisen van art. 6.4.5.3. Er moet dus getoetst worden op gastvrijheid en inhoud. Aan de voorwaarden van artikel 6.4.1. wordt naar het oordeel van de Codecommissie voldaan. Maar wat betreft de inhoud kan niet worden vastgesteld dat de objectiviteit van de presentatie voldoende is gewaarborgd, nu de Codecommissie niet beschikt over een curriculum vitae van de sprekerster noch over gegevens met betrekking tot haar rol in het onderzoeksproces en de periode na afronding ervan. Dat betekent dat de meeting, voor zover zij door verzoekster als bijeenkomst zou worden gezien, niet kan worden goedgekeurd.

2.4.

Voor zover de meeting moet worden gezien als een manifestatie als bedoeld in art. 6.4.7 van de Gedragscode geneesmiddelenreclame geldt het volgende. Gelet op enerzijds de zeer recente ECGMA voor [geneesmiddel B] en anderzijds het extra 'leeraanbod' zonder opsmuk bovenop een driedaags symposium met een intensief programma gaat de Codecommissie uit van een informatiebehoefte bij de deelnemers. Nu de voor rekening van de vergunninghouder komende kosten van gastvrijheid per beroepsbeoefenaar een bedrag van € 75,00 niet overschrijden (een alleszins redelijk bedrag voor een diner en 2 glazen wijn) wordt voldaan aan de eisen voor manifestaties, neergelegd in art. 6.4.8. Dat betekent dat het advies positief kan luiden.



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 4 februari 2015 door mr. C. Wallis, voorzitter.