



Adviesnummer: AA21.004
Datum uitspraak: 4 augustus 2021
Datum publicatie: 16 september 2021
Instantie: Keuringsraad
Onderwerp: Sponsoring project
Oordeel: Positief
Relevante artikelen: 6.5.1 onder b, 6.5.3

Samenvatting: Sponsoring van een beroepsvereniging voor het ontwikkelen en actualiseren van richtlijnen in zijn algemeenheid door commerciële bedrijven in de farmaceutische of medische hulpmiddelenindustrie zal niet verplichten tot het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen. Daar waar een mogelijk risico bestaat dat via een richtlijn indirect invloed op het voorschrijven van geneesmiddelen zou kunnen worden uitgeoefend, heeft de beroepsvereniging voldoende aannemelijk gemaakt dat de methode voor richtlijnontwikkeling borgt dat dit op objectieve, onafhankelijke en transparante wijze gebeurt. De CGR is van mening dat sponsoring door meer dan één vergunninghouder een vereiste is om de onafhankelijkheid en geloofwaardigheid van de betrokken partijen en de sector te waarborgen, alsmede dat er geen sponsoring voor een specifieke richtlijn plaatsvindt.

ADVIES (AA21.004) van de CGR op het verzoek van [beroepsvereniging X] op 12 juli 2021 uit hoofde van artikel 2.5.1 van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de Keuringsraad.

1. Het verzoek

[Beroepsvereniging X] is de grootste beroepsvereniging van Nederland voor [beroepsgroep Y] en een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren in de zin van art. 3.1 onder d. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. [Beroepsvereniging X] kent 42 onderafdelingen. Deze afdelingen hebben als doelstelling hun leden te ondersteunen in hun professionaliteit door onder andere het laten ontwikkelen van richtlijnen.

Het verzoek betreft de mogelijkheid tot sponsoring door één of meerdere vergunninghouders van de ontwikkeling en/of actualisering van [richtlijnen Z].

Reeds sinds jaar en dag ontwikkelen [beroepsvereniging X] en de onder haar functionerende afdelingen richtlijnen die het uitgangspunt zijn in het handelen van [beroepsgroep Y].

Richtlijnen bevatten aanbevelingen waaraan de zorgverleners moeten voldoen om kwalitatief goede zorg te verlenen; ze vormen de basis voor het handelen van [beroepsgroep Y].



Richtlijnen zijn zoveel mogelijk gebaseerd op *evidence* en op vooraf zorgvuldig bestudeerd wetenschappelijk onderzoek en ervaringen uit de praktijk.

Een eenmaal tot stand gekomen richtlijn moet om de zoveel jaar geactualiseerd worden. Het werken met verouderde richtlijnen levert geen goede zorg op en de patiënt krijgt niet de zorg naar de laatste stand van zaken. Wetenschappelijk onderzoek levert voortdurend nieuwe inzichten op. Daarom vindt [beroepsvereniging X] het belangrijk om de richtlijnen regelmatig te actualiseren.

Er is volgens haar onvoldoende subsidie beschikbaar voor het bijhouden van alle [beroepsvereniging X]-richtlijnen en het ontwikkelen van nieuwe richtlijnen. Daarom is [beroepsvereniging X] op zoek naar andere vormen en bronnen van financiering. Daarbij denkt zij aan (multi-) sponsoring door commerciële bedrijven in de farmaceutische of medische hulpmiddelenindustrie.

Het sponsoren van richtlijnen valt naar de mening van [beroepsvereniging X] onder de omschrijving van de artikelen 6.5.1 letter b en 6.5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Maar voordat zij bedrijven gaat benaderen om de ontwikkeling of actualisering van een richtlijn te sponsoren, wil [beroepsvereniging X] graag meer zekerheid of haar zienswijze daarin juist is.

2. Het oordeel van de CGR

Het toetsingskader is artikel 6.5.3 van de Gedragscode. Artikel 6.5.3 bepaalt:

Indien wordt voldaan aan elk van de volgende voorwaarden, wordt vermoed dat sponsoring van een project door een vergunninghouder valt onder artikel 6.5.1 onder b:

- a. de sponsoring heeft betrekking op innovatieve en/of kwaliteitsverbeterende activiteiten;*
- b. de sponsoring heeft de directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of de bevordering van de medische wetenschap tot doel;*
- c. de sponsoring wordt in beginsel verstrekt aan rechtspersonen waarbij zowel beroepsbeoefenaren als anderen betrokken kunnen zijn;*
- d. de sponsoring verplicht op generlei wijze het voorschrijven, ter hand stellen of (eerder, huidig of potentieel toekomstig) gebruik van geneesmiddelen van de vergunninghouder;*
- e. de aard en inhoud van de relatie gaan niet verder dan noodzakelijk om het onder b. beoogde doel te bereiken en financiert geen kosten die op andere reguliere wijze aan de begunstigde (kunnen) worden vergoed;*
- f. de sponsoring vindt op integere, eerlijke en transparante wijze plaats, waarbij de aard, het doel en de omvang vooraf schriftelijk in een overeenkomst worden vastgelegd;*
- g. de sponsoring mag geen prestatieplicht van de begunstigde vereisen, met uitzondering van naamsvermelding van de vergunninghouder;*
- h. de sponsoring mag niet leiden tot aantasting van de onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en geloofwaardigheid van de begunstigde noch van andere betrokken partijen en van de sector.*

[Beroepsvereniging X] heeft aannemelijk gemaakt dat de sponsoring betrekking heeft op innovatieve en/of kwaliteitsverbeterende activiteiten en dat de sponsoring de directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of de bevordering van de medische wetenschap tot doel heeft. Richtlijnen ondersteunen zorgprofessionals in het professioneel en onderbouwd uitoefenen van hun vak, helpen om de juiste zorgopties te kiezen samen met de



patiënt en diens naasten en daarmee de kwaliteit van zorg te verbeteren. Richtlijnen dragen bij aan het vergroten van het eigenaarschap van zorgprofessionals over de eigen beroepsuitoefening. Het stimuleert de professionalisering van het beroep en, vanuit deze eigen professie, afstemming met andere beroepsgroepen. Daarnaast geven kwaliteitsstandaarden en daarvan afgeleide producten cliënten inzicht in wat ze van de zorg mogen verwachten en dragen ze bij aan de gezamenlijke besluitvorming tussen cliënt en zorgprofessional. Standaarden dragen daarmee bij aan zorg die passend is bij de specifieke zorgvraag en de specifieke context van de cliënt en waar samen met de cliënt een besluit over is genomen. Daarnaast brengen richtlijnen kennislacunes in kaart die weer leiden tot wetenschappelijk onderzoek. Dat onderzoek krijgt weer plek in de richtlijn bij de actualisatie van de richtlijn. Op die manier ontstaat een cyclus waardoor de kwaliteit van zorg en de beschikbare kennis verbeterd worden.

[Beroepsvereniging X] is een beroepsvereniging waarvan niet alle leden beroepsbeoefenaren in de zin van de Wet BIG zijn. De vereniging is een rechtspersoon, waarmee tevens wordt voldaan aan artikel 6.5.3 onder c van de Gedragscode.

[Beroepsvereniging X] betoogt dat de sponsoring op generlei wijze het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van geneesmiddelen van de sponsorende vergunninghouder(s) verplicht. Een richtlijn heeft het doel om bepaalde handelingen *evidence based* te beschrijven. De methode voor richtlijnontwikkeling borgt dat deze beschrijving systematisch en transparant gebeurt, zonder invloed van partijen op de inhoud van het proces en de richtlijn zelf. Het verplicht voorschrijven van geneesmiddelen of het ter hand stellen van geneesmiddelen van een specifieke vergunninghouder is daarbij niet aan de orde. Daar waar een richtlijn zich richt op specifieke aandoeningen en waarbij het voorschrijven van geneesmiddelen ter sprake komt, worden objectieve criteria gehanteerd en worden geen merknamen gebruikt. De CGR deelt de mening van [beroepsvereniging X] dat de sponsoring door beschreven borging niet zal verplichten tot het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen. Daar waar een mogelijk risico bestaat dat via een richtlijn indirect invloed op het voorschrijven van geneesmiddelen zou kunnen worden uitgeoefend, heeft [beroepsvereniging X] voldoende aannemelijk gemaakt dat de methode voor richtlijnontwikkeling borgt dat dit op objectieve, onafhankelijke en transparante wijze gebeurt.

Met betrekking tot artikel 6.5.3 onder e. acht de CGR het aannemelijk dat de ontwikkeling en/of actualisering van [richtlijnen Z] niet op een reguliere wijze aan de [beroepsvereniging X] wordt vergoed.

[Beroepsvereniging X] heeft ten aanzien van artikel 6.5.3 onder f en g aangegeven dat de samenwerkingen aan projecten vooraf contractueel worden vastgelegd en dat de namen van vergunninghouders alleen worden vermeld als zij dat wensen. In samenhang met artikel 6.5.3 onder h. is de CGR van mening dat sponsoring door meer dan één vergunninghouder een vereiste is om de onafhankelijkheid en geloofwaardigheid van de betrokken partijen en de sector te waarborgen, alsmede dat er geen sponsoring voor een specifieke richtlijn plaatsvindt, maar voor het ontwikkelen van richtlijnen in zijn algemeenheid. Iedere vorm van mogelijke invloed van de sponsor op de totstandkoming van richtlijnen moet worden voorkomen, hetgeen betekent dat geen sprake kan zijn van sponsoring van specifieke richtlijnen.

Gezien het bovenstaande luidt het advies met inachtneming van genoemde voorwaarden positief.



3. De kosten

De aan deze adviesaanvraag verbonden kosten zullen separaat aan [beroepsvereniging X] in rekening worden gebracht.