



---

Adviesnummer:	AA21.008
Datum uitspraak:	17 december 2021
Datum publicatie:	14 januari 2022
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Sponsoring project
Oordeel:	Positief
Relevante artikelen:	6.5.1 onder b, 6.5.3

**Samenvatting:** Er is in de voorgelegde situatie geen reden om aan te nemen dat de beoogde sponsoring het voorschrijven van geneesmiddelen op ontoelaatbare wijze zou beïnvloeden of zou leiden tot niet rationeel gebruik van het geneesmiddel van [X]. Dit adviesoordeel heeft uitsluitend betrekking op de pilotfase van 6 maanden. Eventuele verlenging of uitbreiding zal opnieuw moeten worden beoordeeld in het licht van de dan geldende omstandigheden.

---

**ADVIES (AA21.008)** van de CGR op het verzoek van [Y] namens [X] op 3 november 2021 uit hoofde van artikel 2.5.1 van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de Keuringsraad.

## 1. Het verzoek

[X] is een vergunninghouder in de zin van artikel 3.1 onder h. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Zij is voornemens om in samenwerking met [ziekenhuis Z] een project te starten waarbij patiënten met [ziekte A] wiens behandeling en aandoeningen wekelijkse bloeddrukcontrole vereisen een pakket kunnen ontvangen waarmee zij hun bloeddruk thuis kunnen meten in plaats van in het ziekenhuis. In de praktijk betreft dit patiënten die het [X] [product B] (handelsnaam: [geneesmiddel C]) voorgeschreven krijgen. Het doel van het starterspakket is het verlichten van de last voor de patiënt om wekelijks het ziekenhuis te bezoeken voor het uitvoeren van een bloeddruktest. Een bijkomend voordeel is dat de werkdruk voor het zorgpersoneel vermindert.

[Product B] is een zogeheten [geneesmiddel D]. [Product B] is geïndiceerd:

- als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen [patiënten E];
- als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen [patiënten F].

[Product B] kan hoge bloeddruk veroorzaken, die in sommige gevallen ernstig kan zijn. Daarom dient tijdens de behandeling met [product B] de bloeddruk van de patiënt in de eerste twee maanden ten minste wekelijks te worden gecontroleerd, daarna in het eerste jaar maandelijks en daarna periodiek. Volgens de SmPC van [product B] kan thuiscontrole



van de bloeddruk overwogen worden voor geschikte patiënten die de instructie krijgen contact op te nemen met hun zorgverlener bij een verhoging van hun bloeddruk.

Thuiscontrole van de bloeddruk door patiënten die daarvoor geschikt zijn en dit ook wensen leidt tot het verlichten van de last van een intensief controleschema in het ziekenhuis voor patiënten die intensieve operaties en [therapie G] hebben ondergaan. Thuiscontrole ontlast eveneens het ziekenhuis en betrokken zorgpersoneel en ondersteunt de trend om zorg van ziekenhuis naar thuis te verplaatsen. De mogelijkheid voor thuiscontrole wordt alleen aangeboden aan patiënten nadat de arts [product B] heeft voorgeschreven. De patiënt beslist over deelname aan de thuiscontrole.

Voor de thuiscontrole is een bloeddrukmeter nodig. Een patiënt krijgt een pakket mee dat bestaat uit informatie over [product B], de bloeddrukmeter en instructie hoe de bloeddrukmeter moet worden gebruikt. De patiënt meet thuis zelf de bloeddruk en noteert dit op een formulier van het ziekenhuis. Er vindt een wekelijks telefoongesprek plaats met een verpleegkundige van het ziekenhuis waarin de bloeddruk mondeling doorgegeven wordt.

[X] wil bijdragen aan dit project door het ter beschikking stellen van de bloeddrukmeters aan de patiënt. [X] oefent geen invloed uit op het uitvoeren van het project. [X] heeft alleen contact met de voorschrijvende arts om het projectplan af te stemmen en te evalueren en met de verpleegkundige wanneer nieuwe bloeddrukmeters nodig zijn.

[Ziekenhuis Z] en [X] starten dit project als een pilot. Wanneer deze succesvol blijkt te zijn wil [X] de thuiscontrole landelijk gaan aanbieden.

Een bijkomend aspect is dat, na de reeds bestaande vergoeding van [product B] voor [patiënten H], per 1 augustus ook vergoeding van [product B] is toegekend voor [patiënten I]. Hierdoor wordt de met [product B] behandelde patiëntengroep aanzienlijk vergroot (met tot 500 patiënten per jaar in Nederland). Dit resulteert in een grotere groep patiënten die de eerste twee maanden van hun thuisbehandeling wekelijks naar het ziekenhuis moet. Dit heeft een grote impact op de patiënten, hun familie en het zorgpersoneel. Verdere informatie hierover is te lezen in de aangehechte projectomschrijving.

De hoofdvraag van [X] is of de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (Gedragscode) een dergelijke sponsoring (in geld of natura) toelaat. Artikel 6.5.3 onder e. Gedragscode stelt als vereiste aan sponsoring onder meer dat deze geen kosten financiert die op andere reguliere wijze aan de begunstigde (kunnen) worden vergoed. In de toelichting op dit artikel staat dat sponsoring niet is toegestaan wanneer voor de activiteiten waarvoor sponsoring wordt gevraagd reguliere financiering bestaat (door bijvoorbeeld overheid, zorgverzekeraar, instelling en/of subsidiegever). Ook valt in de toelichting het volgende te lezen: *“Zaken die behoren tot de normale praktijk- of bedrijfsvoering moeten uiteraard door de betrokken hulpverlener of instelling zelf worden gefinancierd (bijvoorbeeld de vervanging van een verouderd computersysteem of de inrichting van de praktijkruimte). Ondersteuning voor de aanschaf, onderhoud etc. van dergelijke zaken zou rechtstreeks leiden tot een besparing en dus een bevoordeling van de gesponsorde.”*, en *“Als, bijvoorbeeld van overheidswege, budget beschikbaar is voor reguliere praktijkondersteuning bij huisartsen of voor de betrokken activiteit door de NZa een prestatiebeschrijving is vastgesteld, kan hiervoor geen sponsoring door een vergunninghouder worden verkregen.”*.



Gezien deze bepalingen heeft [X] meer specifiek de volgende additionele vragen:

1. Bloeddrukmeters behoren tot de standaarduitrusting van een ziekenhuis. Er valt daarmee aan te nemen dat bloeddrukmeters onder normale omstandigheden tot de reguliere zorg behoren. In dit voorstel gaat het echter om extra meters voor de betreffende patiënten die nodig zijn om de thuiscontrole te kunnen uitoefenen. Het is de bedoeling dat [ziekenhuis Z] de thuiscontrolekit aan de patiënt levert, inclusief de bloeddrukmeter die door [X] ter beschikking wordt gesteld in de verzegelde originele verpakking. Na de behandeling mag de patiënt de monitor houden om hygiënische redenen en om logistieke kosten voor het ophalen van de monitoren te vermijden. Kan om die reden de conclusie worden getrokken dat de bloeddrukmeters niet tot de reguliere zorg behoren? Wanneer het antwoord op deze vraag negatief luidt: kan een mogelijk negatief oordeel over sponsoring veranderen in een positief oordeel door bijzondere omstandigheden zoals het belang van de zorglastverlichting voor de patiënt en het zorgpersoneel?

2. Door het ter beschikking stellen van de bloeddrukmeters worden verpleegdagen (die worden vergoed) en daarmee kosten bespaard. Betekent dit automatisch dat er daarmee sprake is van reguliere zorg of mag gekeken worden naar de gehele context van de aanvraag? Moet er gekeken worden naar besparingen per patiënt of naar de totale behoefte die verder gaat dan de capaciteit van het ziekenhuis? Kan ondanks een mogelijke besparing van zorgkosten - en daarmee mogelijke indirecte bevoordeling van het ziekenhuis - een sponsoring toch zijn toegestaan in verband met het belang van de lastenverlichting voor de patiënt en het zorgpersoneel?

3. De bloeddrukmeters hebben een waarde van circa € 85 excl. btw per stuk. Het ziekenhuis verwacht per jaar 10-15 starterspakketten te gebruiken maar wanneer het project landelijk wordt uitgerold wordt dit aantal een stuk hoger (naar schatting: 150 stuks). Beïnvloedt de waarde van een bloeddrukmeter de beoordeling of dit tot de reguliere praktijkkosten gerekend zou kunnen worden of niet?

4. Kan wanneer sprake is van een verzoek om sponsoring van reguliere zorg die echter in de praktijk niet wordt gefinancierd/vergoed door een instantie als de overheid, zorgverzekeraar, instelling en/of subsidiegever - en de sponsoring daarmee geen additionele/dubbele financiering is – dit aanleiding zijn om de sponsoring toe te staan?

5. Mag een vergunninghouder afgaan op de verklaring van de aanvrager van een sponsoring voor de beantwoording van de vraag of er voor de te sponsoren activiteit reguliere financiering bestaat en/of deze onder reguliere zorg valt? Indien het antwoord op de eerste vraag negatief is: hoe ver reikt de onderzoeksplicht van de vergunninghouder naar de vraag of de te sponsoren activiteiten onder reguliere financiering of reguliere zorg vallen?

## **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.*

[X] heeft voldoende aannemelijk gemaakt dat de sponsoring betrekking heeft op innovatieve en/of kwaliteitsverbeterende activiteiten (artikel 6.5.3 onder a) en dat de sponsoring de directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of de bevordering van de medische wetenschap tot doel heeft (artikel 6.5.3 onder b). Het ter beschikking stellen van bloeddrukmeters voor patiënten die [product B] voorgeschreven hebben gekregen en om die reden wekelijks hun bloeddruk moeten controleren, betekent zorglastverlichting voor de patiënt en het zorgpersoneel nu ziekenhuisbezoek hiervoor niet meer strikt noodzakelijk is. De patiënt krijgt de keuze om thuis of in het ziekenhuis de bloeddruk te laten monitoren.

De sponsoring zou door [X] worden verstrekt aan het [ziekenhuis Z]. Het [ziekenhuis Z] is als ziekenhuis een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en een rechtspersoon, waarmee tevens wordt voldaan aan artikel 6.5.3 onder c van de Gedragscode. De uiteindelijke begunstigde is weliswaar de patiënt die de bloeddrukmeter ontvangt, maar dit apparaat is uitsluitend van functionele waarde om de behandeling te ondersteunen c.q. te monitoren en van gunstbetoon richting patiënt is om die reden geen sprake.

Met betrekking tot artikel 6.5.3 onder d van de Gedragscode wenst de CGR op te merken dat de beoogde sponsoring er niet toe mag leiden dat het voorschrijven van geneesmiddelen op ontoelaatbare wijze wordt beïnvloed wat zou kunnen leiden tot niet rationeel gebruik van geneesmiddelen. Zo zijn er meer [geneesmiddelen D] op de markt beschikbaar, waardoor de zorg zou kunnen bestaan dat door het gesponsorde patient support program (PSP) het geneesmiddel van [X] bevordert wordt boven de andere [geneesmiddelen D]. De arts zal bij het voorschrijven van [geneesmiddelen D] niet mogen worden beïnvloed door het feit dat voor het [X]-middel een PSP geldt en voor de andere [geneesmiddelen D] niet. Uit het door [Y] overgelegde projectplan van [X] blijkt immers dat de starterskit die door [X] ter beschikking wordt gesteld naast een bloeddrukmeter tevens informatie bevat over [product B], de werkzame stof van het [geneesmiddel C] van [X] en daarmee niet geschikt is voor patiënten die andere [geneesmiddelen D] krijgen voorgeschreven. [X] heeft echter onderbouwd dat in de huidige situatie voor deze andere [geneesmiddelen D] op grond van de betreffende SmPC's geen frequente bloeddrukcontrole is vereist. Mocht dit gedurende de looptijd van de sponsoring wijzigen, dan kan dit gevolgen hebben voor de overwegingen met betrekking tot dit adviesoordeel. Er is in de huidige situatie echter geen reden om aan te nemen dat de beoogde sponsoring het voorschrijven van geneesmiddelen op ontoelaatbare wijze zou beïnvloeden of zou leiden tot niet rationeel gebruik van het [geneesmiddel C].



Met betrekking tot artikel 6.5.3 onder e. neemt de CGR aan dat de aard en inhoud van de relatie met zowel het [ziekenhuis Z] als met de betrokken patiënten niet verder gaan dan noodzakelijk om het beoogde doel te bereiken. Na het voorschrijven van [het geneesmiddel D] krijgt de patiënt een introductie over monitoring tijdens de behandeling van de arts / verpleegkundige en de patiënt krijgt de keus om thuis of in het ziekenhuis te monitoren. [X] heeft op geen enkele manier contact met patiënten of toegang tot data van patiënten, noch invloed welke patiënten in aanmerking komen voor de bloeddrukmeter.

Daarnaast acht de CGR het aannemelijk dat de verstrekking van bloeddrukmeters aan een specifieke patiëntengroep niet op een reguliere wijze aan het [ziekenhuis Z] wordt vergoed c.q. onderdeel dient uit te maken van de vergoeding die het [ziekenhuis Z] voor het verlenen van patiëntenzorg ontvangt. De reguliere vergoeding zal naar men in redelijkheid mag aannemen uitsluitend van toepassing zijn voor bloeddrukmeters die binnen het [ziekenhuis Z] door zorgverleners bij de behandeling van patiënten worden ingezet.

In het projectplan is aangegeven dat conform artikel 6.5.3 onder f de afspraken tussen [X] en het [ziekenhuis Z] met betrekking tot de aard, het doel en de omvang van de sponsoring vooraf schriftelijk zullen worden vastgelegd. Daarbij acht de CGR in het kader van artikel 6.5.3 onder h tevens de duur van de sponsoring van belang. [X] heeft aangegeven dat na een periode van een half jaar een eerste evaluatie zal plaatsvinden. Op basis van deze evaluatie zal besloten worden of de pilot wordt verlengd of uitgebreid. Dit adviesoordeel heeft echter uitsluitend betrekking op de pilotfase van 6 maanden. Eventuele verlenging of uitbreiding zal opnieuw moeten worden beoordeeld in het licht van de dan geldende omstandigheden.

[X] heeft een vijftal aanvullende vragen gesteld. In het licht van de inhoud van dit adviesoordeel gaat de CGR ervan uit dat specifieke beantwoording hiervan overbodig is geworden.

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

### **3. De kosten**

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