



Adviesnummer:	AA23.001
Datum uitspraak:	16 februari 2023
Datum publicatie:	4 april 2023
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Sponsoring
Oordeel:	Deels (voorwaardelijk) positief
Relevante artikelen:	6.5.1 onder b, 6.5.3
Samenvatting:	X wenst advies m.b.t. drie scenario's voor sponsoring van een zorgprogramma naar aanleiding van aanpassingen aan de nationale standaard Z. Het zorgprogramma is bedoeld om een nieuw medicamenteus stappenplan uit standaard Z te implementeren in de praktijk. Het advies is deels positief, onder de voorwaarde dat sponsors geen invloed hebben op de selectie van deelnemende apotheken. Die selectie dient op grond van voor het doel relevante criteria te gebeuren. Ook zou het de onafhankelijkheid ten goede zou komen als het project door meerdere sponsors wordt ondersteund.

ADVIES (AA23.001) van de CGR op het verzoek van [X] van 23 januari 2023 uit hoofde van artikel 2.1.1, onder d van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de Keuringsraad.

1. Het verzoek

[X] is een onderneming die is gespecialiseerd in farmaceutische dienstverlening aan o.a. apotheken. [X] biedt een breed aanbod zorgoplossingen ter ondersteuning van de (bedrijfs)processen in de zorg. De activiteiten van [X] lopen uiteen van het drijven van een farmaceutische groothandel tot een breed aanbod van diensten aan medische instellingen, artsen en apotheken die zijn ontwikkeld om klanttevredenheid te verhogen, patiëntenzorg en compliance te optimaliseren en de rol van o.a. de apotheker als zorgaanbieder en ondernemer te ondersteunen. In het kader van deze laatstgenoemde activiteit heeft [X] een Zorgprogramma ontwikkeld om de zorg aan patiënten met [ziekte Y] te verbeteren naar aanleiding van aanpassingen aan de nationale [standaard Z] die eind 2021 zijn doorgevoerd.

Voor [ziekte Y] patiënten met een verhoogd [risico A] is een nieuw medicamenteus stappenplan voor [patiënten ziekten B] opgesteld. Daarin wordt het belang benadrukt dat patiënten, indien nodig, eerder in het behandeltraject starten met [middel C of middel D]. [X] is van plan om een zorgprogramma op te zetten om dit stappenplan, als onderdeel van de [standaard Z], te implementeren in de praktijk.

Het doel van het Zorgprogramma is – eventueel in combinatie met aanbevelingen in relatie tot diagnostisering, behandeling en ondersteuning – om implementatie van het genoemde stappenplan te bevorderen, zodat medicatie zo nodig wordt geoptimaliseerd en de risico's op [ziekten B, E, F en G] bij deze groep [ziekte Y] patiënten worden voorkomen of op zijn minst worden verminderd.



Binnen [X] is een systeem ontwikkeld ([systeem H]) om patiënten in kaart te brengen die behoren tot de risicogroep ([ziekte Y] met zeerhoogrisico [A]). De patiënten die tot deze groep behoren en daarvoor medicatie gebruiken, zullen uitgenodigd worden voor een gesprek in de apotheek over het gebruik van medicatie en de aanpassingen die op basis van het nieuwe [standaard Z] stappenplan eventueel mogelijk of wenselijk zijn. Eventuele voorstellen voor een interventie worden uiteraard met de behandelend arts besproken en, indien de arts meent dat die interventie in het belang van de patiënt is, zal de arts een recept uitschrijven.

[X] wenst sponsoring door één of meerdere vergunninghouder(s) van dit project, aangezien het niet wordt bekostigd door zorgverzekeraars of anderszins op reguliere wijze wordt vergoed.

Bij [X] is specifiek de vraag gerezen of een sponsor invloed op de selectie van deelnemende apotheken mag hebben, zo ja, welke invloed, en of [X] de sponsor informatie mag geven over geselecteerde en deelnemende apotheken.

Daarom wil [X] voor de sponsoring van dit Zorgprogramma de CGR graag de vraag voorleggen of sponsoring toelaatbaar is in de volgende drie scenario's, waarbij in elk scenario de betrokkenheid van en de informatieverschaffing aan de sponsor verschilt:

1. Het Zorgprogramma wordt uitgevoerd door een selectie van apotheken die gelieerd zijn aan [X] als projecteigenaar, waarbij de sponsor input geeft op de gewenste selectie van apotheken.
2. Het Zorgprogramma wordt uitgevoerd door een selectie van apotheken die gelieerd zijn aan [X] als projecteigenaar. Op de selectie van apotheken heeft de sponsor geen enkele invloed. De projecteigenaar bevestigt aan de sponsor dat uitsluitend apotheken geselecteerd worden waarbij de kans van 'slagen' van het project groot is. Bijvoorbeeld door apotheken te selecteren met een grote populatie [ziekte Y] patiënten met een zeer hoog risico en die nog niet volgens de huidige richtlijn worden behandeld.
3. Het Zorgprogramma wordt uitgevoerd door een selectie van apotheken die gelieerd zijn aan [X] als projecteigenaar. Op de selectie van apotheken heeft de sponsor geen enkele invloed. De projecteigenaar bevestigt aan de sponsor dat uitsluitend apotheken geselecteerd worden waarbij de kans van 'slagen' van het project groot is. Bijvoorbeeld door apotheken te selecteren die doorgaans zorgprojecten effectief uitvoeren.

[X] zal aan de deelnemende apothekers niet vertellen wie de sponsors van de projecten zijn en andersom wordt aan de sponsors evenmin verteld welke van de aangesloten apotheken deelnemen aan deze projecten.

Bovendien zal [X] in de communicatie naar de deelnemende apothekers en de betrokken huisartsen alleen wijzen op de geldende [standaard Z]. Er zal uitsluitend worden gecommuniceerd over productgroepen als "[middel C]" en "[middel D]", waarbij er geen onderscheid wordt gemaakt tussen merknamen en/of werkzame stoffen.

Voor de goede orde benadrukt [X] daarnaast het volgende:

- de sponsoring heeft betrekking op een kwaliteit verbeterend project (artikel 6.5.3 sub a);
- de sponsoring heeft de directe verbetering van zorg aan patiënten tot doel (artikel 6.5.3 sub b);
- de sponsoring wordt verstrekt aan een rechtspersoon, nl. aan [X] (artikel 6.5.3 sub c);



- de sponsoring verplicht op generlei wijze het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van geneesmiddelen van de sponsoren; (artikel 6.5.3 sub d);
- de sponsoring dekt uitsluitend de noodzakelijke gemaakte kosten en dit Zorgprogramma wordt niet bekostigd door zorgverzekeraars of anderszins (artikel 6.5.3 sub e);
- de sponsoring zal worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst (artikel 6.5.3 sub f);
- er zal geen ruimte zijn voor een tegenprestatie van [X] aan de sponsoren (artikel 6.5.3 sub g).

2. Het oordeel van de CGR

Het toetsingskader voor sponsoring van projecten is artikel 6.5.3 van de Gedragscode. De CGR stelt voorop dat de adviesaanvraag zich beperkt tot de vraag over de invloed die de sponsor mag hebben op de selectie van apotheken en de communicatie daarover. Voor wat betreft de overige aspecten van de bepalingen uit artikel 6.5.3 van de Gedragscode heeft [X] verklaard dat het beoogde Zorgprogramma daaraan voldoet.

De vraag in hoeverre de sponsor mag worden betrokken bij de selectie van apotheken, raakt het criterium van de waarborging van de onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en geloofwaardigheid van de betrokken apotheken (onderdeel h van art. 6.5.3). De onafhankelijkheid van de apotheker bij deelname aan het betrokken zorgprogramma moet worden geborgd. Dat betekent dat eventuele contacten tussen de sponsor (vergunninghouder) en apotheken beperkt dienen te blijven tot hetgeen noodzakelijk en gerechtvaardigd is voor de uitvoering van het project.

Onderdeel h van art. 6.5.3 dient in samenhang te worden gezien met onderdeel e: de aard en inhoud van de relatie dienen niet verder te gaan dan noodzakelijk om het beoogde doel te bereiken. Dit houdt in dat voor de uitvoering van het zorgprogramma moet worden bepaald welk doel wordt beoogd en hoe dit doel kan worden bereikt. Daarvoor is noodzakelijk vast te stellen hoeveel apotheken dienen deel te nemen en wat de selectiecriteria zijn voor het bereiken van het beoogde doel.

Als dit kader wordt toegepast op de adviesaanvraag, is voor het waarborgen van de onafhankelijkheid van de deelnemende apothekers en betrokken huisartsen van belang dat [X] hen niet bekend maakt welke vergunninghouders het project sponsoren. Daarmee wordt geborgd dat de deelnemende apothekers en betrokken huisartsen niet (onbewust) worden beïnvloed om geneesmiddelen te adviseren en/of voor te schrijven van de sponsor, zodat beslissingen over voorschrijven en ter hand stellen op de juiste medisch-inhoudelijke (farmacotherapeutische) gronden worden genomen. De aanvrager heeft bevestigd dat de bedoelde communicatie niet zal plaatsvinden.

Vervolgvraag is in hoeverre de sponsor(en) mag (mogen) worden betrokken bij de selectie van apotheken. Daarvoor wordt een drietal scenario's voorgelegd. In het eerste scenario levert de sponsor input op de gewenste selectie van apotheken. Dit scenario verhoudt zich slecht tot de voorwaarden van sponsoring, waarbij de onafhankelijkheid van de gesponsorde dient te zijn gewaarborgd en er geen sprake mag zijn van een prestatieplicht. Dit betekent dat de selectie van deelnemende apotheken onafhankelijk van de sponsor dient plaats te vinden. In het tweede en derde scenario selecteert [X] de deelnemende apotheken aan de hand van bepaalde criteria waarbij de kans van slagen van het project groot is. Het betreft criteria met betrekking tot bijvoorbeeld de omvang van de beoogde doelgroep (patiëntenpopulatie) bij de apotheek of het criterium dat apotheken worden geselecteerd,



waarbij zorgprojecten doorgaans effectief worden uitgevoerd. Het stellen van selectiecriteria is in overeenstemming met de sponsorregels, mits deze criteria relevant zijn voor het bereiken van het beoogde doel c.q. om de zorg aan patiënten te verbeteren. Deze selectiecriteria mogen met de sponsor worden gedeeld, mits dat er niet toe leidt dat deelnemende apotheken kunnen worden geïdentificeerd. Welke selectiecriteria relevant zijn voor het bereiken van het beoogde doel van het zorgprogramma, is de verantwoordelijkheid van de uitvoerder van het zorgprogramma.

Concluderend is het oordeel van de CGR met betrekking tot het eerste scenario daarom negatief en met betrekking tot het tweede en derde scenario onder de beschreven voorwaarden positief. De CGR wenst daarbij nog op te merken dat het de onafhankelijkheid van de deelnemende apotheken ten goede zou komen, indien het project door meerdere sponsors wordt ondersteund.

3. De kosten

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