



14 december 2011

ADVIES (AA11.098) van de Codecommissie op het verzoek van X 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 met bijlagen, en van de nadien op vragen van de Commissie nader verstrekte inlichtingen.

1. Het verzoek:

X had het voornemen onder de titel “Y” in januari 2012 in Londen, Engeland, een bijeenkomst in de vorm van een symposium te houden voor om en nabij 130 beroepsbeoefenaren met een specialisatie op het gebied Z. Twintig tot vijfentwintig deelnemers zouden afkomstig zijn uit Nederland.

Doel van de samenkomst was het informeren van de beroepsbeoefenaren over de laatste wetenschappelijke ontwikkelingen op het vakgebied A, in het bijzonder de behandeling van B.

In deze bijeenkomst zou het thans nog niet geregistreerde geneesmiddel C centraal staan.

Geneesmiddel C is een geneesmiddel onlosmakelijk is verbonden aan hulpmiddel D. Beide onderdelen kunnen uitsluitend tezamen worden gebruikt.

Aanleiding voor de adviesaanvraag was de verwachting dat geneesmiddel C op korte termijn, en nog in 2011, geregistreerd zou worden als toegelaten geneesmiddel.

Inmiddels is gebleken dat de registratie van dit product vertraging heeft opgelopen.

Geneesmiddel C heeft de decentrale procedure doorlopen maar is onverwacht in een CMDh referral procedure terecht gekomen waardoor onzeker is geworden wanneer het product zal worden geregistreerd. De oorspronkelijk voorziene bijeenkomst in Londen in januari 2012 is daarom afgeblazen.

Voor die bijeenkomst was geen accreditatie aangevraagd. De organisatie was in handen van X.

X wenst ondanks de annulering van de bijeenkomst in Londen in januari 2012 thans reeds een advies, aangezien zij het voornemen heeft zodra het middel alsnog zal worden geregistreerd een dergelijke bijeenkomst te houden.

De kosten voor de bijeenkomst in Londen waren per deelnemer begroot op € 754,75.

X had het voornemen € 500,00 voor haar rekening te nemen.



2. De beoordeling door de Commissie:

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, hierna ook Uitwerking Normen Gunstbetoon, wordt hierbij een onderscheid gemaakt tussen wetenschappelijke bijeenkomsten en overige bijeenkomsten.

Vooropgesteld wordt dat nu voor de bijeenkomst geen accreditatie is aangevraagd en de organisatie ook niet in handen is van een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren, wetenschappelijke organisaties of andere van de farmaceutische industrie onafhankelijke groeperingen of instanties, de door X voorgenomen bijeenkomst slechts als een wetenschappelijke bijeenkomst kan worden opgevat als zij voldoet aan de eisen gesteld onder artikel 7.c van de Uitwerking normen gunstbetoon. Dat betekent dat de objectiviteit van de presentaties voldoende gewaarborgd dient te zijn en dat het programma voorziet in een onafhankelijke informatiebehoefte van beroepsbeoefenaren.

Bij deze beoordeling valt het op dat blijkens het conceptprogramma voor twee dagen in januari 2012 (nagenoeg) de hele eerste dag van de bijeenkomst, aanvangende 12.30 uur en eindigende 18.00 uur in het teken staat van X als bedrijf met bewezen kennis op het gebied van de ontwikkeling van middelen op het vakgebied A, en van het geneesmiddel C in het bijzonder, zowel naar werking als naar wijze van toediening. Het tweede deel van de bijeenkomst dat zou duren van 08.45 uur tot 14.45 uur (onderbroken voor een korte lunch), lijkt een meer algemeen karakter te hebben, gericht op informatie over mondiale ontwikkelingen in behandeling van B en uitwisseling van kennis ter bevordering van trouw aan gebruik van geneesmiddelen op dit gebied. Zo zal op die bijeenkomst de zogenoemde, door X gesponsorde studie E worden besproken.

Verder valt op dat in verband met de annulering van de oorspronkelijke bijeenkomst thans nog niet vaststaat welke inleiders aan de bijeenkomst zullen deelnemen, zodat niet kan worden vastgesteld wat hun kwalificaties zijn.

Het bovenstaande in aanmerking nemend kan thans niet worden vastgesteld dat de samenkomst voldoet aan de eisen gesteld in artikel 7.c van de Uitwerking normen gunstbetoon. Immers kan thans niet worden vastgesteld dat de objectiviteit van de presentaties, althans het van het overgrote deel daarvan, voldoende gewaarborgd is. Nu vooralsnog moet worden aangenomen dat de bijeenkomst in belangrijke mate een promotioneel karakter heeft voor het geneesmiddel C kan ook niet worden vastgesteld dat sprake is van een onafhankelijke informatiebehoefte van de beroepsbeoefenaren. Bij deze stand van zaken moet het advies voor een in de toekomst onder dezelfde voorwaarden als voorzien in januari 2012 door X te organiseren bijeenkomst negatief zijn.

Dat wil niet zeggen dat onder alle omstandigheden een bijeenkomst waarin het geneesmiddel C ter sprake komt niet kan voldoen aan de eisen als gesteld in artikel 7 Uitwerking normen gunstbetoon. Mogelijk is geneesmiddel C van grote betekenis voor de behandeling van klachten over aandoening B. De Commissie heeft daar geen



oordeel over. Bij een andere wijze van invulling van de bijeenkomst is een positief advies niet op voorhand uit te sluiten. Nu X ondanks annulering van de bijeenkomst toch advies heeft gevraagd, omdat zij haar positie wil kennen in geval van een toekomstig te organiseren bijeenkomst aangezien zij stelt niet eerder een adviesaanvraag te hebben ingediend, adviseert de Commissie haar een deskundige op dit gebied te raadplegen bij de invulling van het nader vast te stellen programma.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 14 december 2011 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.