

Op 9 november 2006 is het volgende advies (A06.038) gegeven.

1. Het verzoek van X:

X deelt mede dat zij, samen met twee andere farmaceutische bedrijven, te weten Y en Z, een convenant heeft opgesteld zijnde een overeenkomst tussen een Regionale Organisatie voor Kwaliteit- en Deskundigheid Bevordering van huisartsen (hierna te noemen OKD) en een farmaceutisch bedrijf ter zake van samenwerking op het gebied van nascholing, niet-WMO-plichtig onderzoek en productinformatie. Zij wenst advies ten aanzien van de tekst van dit convenant en de bijbehorende samenwerkingsovereenkomst, welke teksten in hun geheel aan de Codecommissie zijn toegezonden. De Codecommissie begrijpt uit het verband van het betoog dat X haar aanvraag indient mede namens – althans na overleg met – Y en Z.

X deelt als toelichting het volgende mede: “Farmaceutische bedrijven worden regelmatig voor sponsoring van huisartsengroeperingen benaderd. Hierbij is vaak uitsluitend sprake van financiële ondersteuning en niet van samenwerking. Ook bestaat geen duidelijke relatie tussen financiering en respectievelijk nascholing en ondersteuning.

Op initiatief van een aantal OKD’s is een aantal farmaceutische bedrijven uitgenodigd een transparante structuur te realiseren waarbinnen OKD’s en farmaceutische bedrijven op een maatschappelijk verantwoorde wijze kunnen samenwerken. Dit teneinde vanuit ieders perspectief, op relevante terreinen duurzaam bij te dragen aan het effectief en efficiënt functioneren van de huisarts”.

Onder OKD’s worden in dit verband verstaan, organisaties die:

- a. in brede zin bijdragen aan de bevordering van kwaliteit en deskundigheid (waaronder nascholing) van de huisarts en zijn medewerkers;
- b. onafhankelijk zijn;
- c. een sterke binding hebben met de huisartsen in hun regio;
- d. geen commerciële doelstelling hebben.

De samenwerking tussen de farmaceutische bedrijven en de OKD’s vindt blijkens de tekst van het convenant plaats op de volgende gebieden:

- nascholing van huisartsen in samenwerking met de farmaceutische industrie;
- onderzoek ter verbetering van de huisartsenzorg voor specifieke groepen chronisch zieken (niet WMO-plichtig onderzoek);
- en andere projecten zoals bijvoorbeeld rond het verbeteren van de structuur van het regionaal Farmacotherapeutisch Transmuraal Overleg (F(T)TO).

Het is de bedoeling dat de OKD’s jaarlijks een bedrag van € 3.000,-- excl. BTW van de bedrijven ontvangen als tegemoetkoming in de algemene kosten van de OKD (de Codecommissie begrijpt dat het hier gaat om een totaal bedrag voor de bedrijven

gezamenlijk). Daarnaast zijn vergoedingen voorzien voor kosten per project op het gebied van nascholing, productinformatie en niet WMO-plichtig onderzoek (art. 1.7 en 2.4 van de samenwerkingsovereenkomst). Bij nascholingsprojecten wordt gewerkt met behulp van een staffel met bedragen van € 1.000 tot € 2.750 in totaal, afhankelijk van het aantal deelnemers; een en ander met een gegarandeerd minimum jaarbedrag.

Voor de overige inhoud van het convenant en de samenwerkingsovereenkomst, voor zo ver hier van belang, verwijst de Codecommissie – teneinde onnodige herhaling te voorkomen – naar de hierna genoemde overwegingen en de daarin genoemde contractsbepalingen.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

Naar het oordeel van de Codecommissie zijn voor de beoordeling en toetsing aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame vooral van belang de artikelen 2, 4 en 6 van het convenant en 1 tot en met 3 van de samenwerkingsovereenkomst.

In art. 2 van het convenant is bepaald, onder meer, dat de rol van de OKD als onafhankelijk en vakkundig adviseur tussen huisarts en industrie tot uitdrukking komt o.a. doordat de OKD's, in samenspraak met huisartsen, verantwoordelijk zijn voor het pakket aan bij- en nascholing. Na inventarisatie van de scholingsbehoefte van de doelgroep zal de OKD met het farmaceutisch bedrijf afstemmen op welke gebieden zij gezamenlijk willen optrekken. Ook kan de OKD voor de huisarts relevante onderwerpen voor niet-WMO-plichtig onderzoek voorstellen, met inachtneming van de vereisten in de Gedragscode.

In art. 4 wordt het “bevoorrecht partnership” uitgewerkt. Deze verbintenis is niet exclusief (daarna volgt een zin – “immers” etc. – die taalkundig niet loopt en daardoor niet begrijpelijk is). Er is sprake van een totaalpakket, aldus art. 4; de samenwerking geldt voor zowel de nascholing als het onderzoek als de productinformatievoorziening. Daarbij geldt dat “partijen nieuwe activiteiten / projecten over en weer eerst aan elkaar aanbieden vooraleer zij daarmee andere partijen benaderen”.

Mogelijke contracten worden onderscheiden in structurele en specifieke (op afzonderlijke projecten gerichte) contracten. In structurele contracten – eventueel per therapeutisch gebieden afzonderlijk – worden afspraken vastgelegd over hoe partijen elkaar zullen informeren over de communicatie betreffende de nascholing, onderzoek en informatie naar huisartsen in de regio. De OKD ontvangt van het farmaceutisch bedrijf een vergoeding zoals nader bepaald in het samenwerkingscontract.

In laatstbedoelde overeenkomst is een aantal van deze uitgangspunten nader uitgewerkt. De OKD inventariseert de behoefte aan nascholing in haar regio en stelt het jaarprogramma vast. Samen met het farmaceutisch bedrijf wordt vastgesteld welke nascholing in coproductie zal worden aangeboden, in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving. De OKD zorgt voor accreditatie van de in coproductie aangeboden nascholing. Tijdens de bijeenkomst

zal het farmaceutisch bedrijf in de gelegenheid worden gesteld om zich in een aangrenzende ruimte te presenteren en daar, indien gewenst, een niet geaccrediteerde voordracht te houden.

De samenwerking kan ook plaatsvinden op het gebied van andere projecten, zoals de verbetering van de structuur van FT(T)O, aldus art. 3 van de samenwerkingsovereenkomst. Overeengekomen projecten komen voor rekening van het bedrijf. “Het initiatief om inhoudelijke productinformatie te bespreken tijdens de FT(T)O bijeenkomsten ligt bij de resp. FT(T)O groepen zelf. Een verzoek van de FT(T)O groep aan een farmaceutisch bedrijf tot het aanleveren van schriftelijke / inhoudelijke productinformatie zal daarom uitsluitend vanuit FT(T)O groepen kunnen komen en staat dus expliciet los van het convenant. In alle uitnodigingen en schriftelijk materiaal rondom deze bespreking zullen convenantpartijen echter wel duidelijk vermeld worden” (art. 3.5).

Tot zover een samenvatting van een aantal essentiële onderdelen van de voorgestelde contracten. Daarover moet als volgt worden geoordeeld.

De Codecommissie stelt voorop dat de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de daarop gestoelde regelingen en richtlijnen geen bepalingen bevatten die in het bijzonder betrekking hebben op, of van toepassing zijn op, concepten als het onderhavige. In het algemeen geldt dat reclame voor geneesmiddelen op een zodanige wijze dient te geschieden dat het rationele gebruik ervan in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd (art. 4.2 van de code). Ook dient de reclame zodanig te worden vorm gegeven dat het promotionele karakter ervan kan worden onderkend door de beroepsbeoefenaar tot wie de reclame is gericht. Voor wetenschappelijke bijeenkomsten zoals nascholingen zijn van toepassing de regels vervat in de “Uitwerking Normen Gunstbetoon”. Daarin zijn bepalingen opgenomen ter zake van vergoedingen en de omvang daarvan, sponsoring door farmaceutische bedrijven en dienstverlening door beroepsbeoefenaren aan bedrijven, dit alles voornamelijk in het kader van de vraag binnen welke grenzen gunstbetoon en gastvrijheid aanvaardbaar kunnen zijn.

Allereerst dient zich de vraag aan of, en zo ja in hoeverre, in de door X beschreven omstandigheden sprake is of kan zijn van reclame voor geneesmiddelen. Immers, alleen indien dit het geval is, is de Gedragscode van toepassing en kan de Codecommissie tot een relevant oordeel komen. Nu is het van algemene bekendheid dat projecten als hier voorgesteld veelal gepaard gaan met een allerm minst verwaarloosbaar element van reclame, al was het maar omdat het belang van de bedrijven om hierin te investeren bij uitstek is gelegen in de kansen om beroepsbeoefenaren te overtuigen van de voordelen van het eigen product teneinde dat vervolgens te laten voorschrijven en afleveren.

Uit de beschrijvingen in de overgelegde overeenkomsten is af te leiden dat de betrokken voorschrijvers zich – met inachtneming van de voorgestelde spelregels – openstellen voor informatie en reclame van de kant van de bedrijven. Dat productinformatie en reclame in de marketing praktijk dichtbij elkaar liggen en dikwijls in elkaar vloeien mag bekend worden verondersteld. De bedrijven hebben er dan ook goed aan gedaan het advies van de Codecommissie in te winnen.

Zonder te miskennen dat in veel gevallen (ook) sprake zal zijn van objectieve informatie over geneesmiddelen – zoals bedoeld in de “nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie” d.d. 13 juni 2002 -, zal de Codecommissie er in het navolgende van uitgaan dat het mede zal gaan om aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbeelden, daaronder begrepen het aanbieden of vragen van diensten of goederen in de omgang tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren. Daarmee is de toepasselijkheid van de Gedragscode gegeven.

Waar sprake is van de mogelijkheid voor een bedrijf om een niet geaccrediteerde voordracht te houden (art. 1.4 van de samenwerkingsovereenkomst) gaat de Codecommissie ervan uit dat deze inbreng niet afdoet aan het wetenschappelijk karakter van de bijeenkomst in haar totaliteit bezien, te beoordelen als nader omschreven in paragraaf B.7 van de Uitwerking Normen Gunstbetoon, waaronder de criteria met betrekking tot objectiviteit van presentaties en het voorzien in een onafhankelijke informatiebehoefte van beroepsbeoefenaren. Mocht dit in de praktijk in afzonderlijke gevallen anders zijn, dan wordt dit advies geacht niet voor zulk een bijeenkomst te zijn gegeven.

De Codecommissie heeft in een eerder advies inzake de onderhavige voornemens van de bedrijven op een aantal onderdelen negatief geoordeeld (advies A06.006 d.d. 21 maart 2006). De Codecommissie kwam tot dit oordeel met name vanwege (kort samengevat) de daarin opgenomen elementen betreffende verplichte presentatie aan de beroepsbeoefenaren van de visie van de bedrijven op behandelwijzen en producten, alsmede het beginsel van exclusiviteit van de relatie tussen bedrijven en de OKD. Geadviseerd werd daarom op een aantal onderdelen, in elk geval op het punt van de exclusiviteit, ingrijpende veranderingen aan te brengen in de destijds voorgelegde contractteksten.

De Codecommissie constateert thans dat aan dat advies is gevolg gegeven op een wijze die in voldoende mate beantwoordt aan de in de Gedragscode neergelegde vereisten. Zo is art. 2 van het destijds overgelegde convenant inzake de verhouding tussen de bedrijven en de OKD's aanmerkelijk gewijzigd en is de exclusiviteit vervallen.

De vergoedingen zoals omschreven in de samenwerkingsovereenkomst geven de Codecommissie geen aanleiding tot enig negatief advies, zij het dat uit de tekst niet steeds is af te leiden of de vergoedingen in alle afzonderlijke gevallen zullen voldoen aan de regels gesteld in de Uitwerking Normen Gunstbetoon. Het spreekt vanzelf dat deze regels in het kader van elk project dienen te worden nageleefd. Ook vestigt de Codecommissie in dit verband en ten overvloede de aandacht op de paragrafen 7.7 en 7.8 van de toelichting bij bovengenoemde normen voor gunstbetoon, waaruit blijkt dat de basisvergoeding genoemd in artikel 5 van de samenwerkingsovereenkomst bij de toetsing aan de normen moet worden betrokken.

Samenvattend, komt de Codecommissie tot het oordeel dat – ervan uitgaande dat op de thans niet verifieerbare onderdelen in de praktijk steeds de regels van de Gedragscode in acht

genomen zullen worden – er geen beletsel bestaat om de beide thans voorgelegde overeenkomsten te effectueren.

3. Kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 9 november 2006 door mr. M. de Boer, voorzitter.