

Op 23 februari 2006 is het volgende advies (A06.004) gegeven.

**1. Het verzoek van de aanvrager (A):**

A (regio Europa) organiseert gedurende twee dagen in 2006 op een (Europese) locatie in het buitenland (C) een internationaal symposium over X. Sprekers zijn vooraanstaande, internationaal erkende deskundigen op het gebied van X. In enkele presentaties zullen de resultaten van diverse Fase III studies met product Y (stofnaam) worden besproken. Deelnemers aan het symposium worden uitgenodigd door A. Toezicht op de onafhankelijkheid van de inhoud van de presentaties wordt uitgeoefend door het Veritas Institute of Medical Education en Darwin Grey.

Uit nader door A verschaft informatie blijkt dat het Veritas Institute als onafhankelijke 'Continuing Medical Education (CME)'-provider aan het C programma 'Up to 8 AMA PRA Category 1 Credits' heeft toegekend.

A Nederland wil met maximaal tien medisch specialisten dit symposium bezoeken. Deze deelnemers zijn onder te verdelen in:

- artsen die in de Adviesraad X van A zitting hebben
- artsen die deelnemen aan product Y studies in Nederland
- nationale/regionale sprekers op (mini-)symposia
- nationale experts op het gebied van X

De kosten van deelname bedragen ca. € 1.550 per deelnemer, te weten € 800 voor de vliegreis Amsterdam – C, € 750 voor transfers, 2 nachten hotel, inclusief ontbijt, diners, lunches en congreskosten, inclusief materialen.

De aankomst van de deelnemers is gepland op vrijdagavond, het vertrek op zondagmiddag. Behalve de gemeenschappelijke lunches en diners is verder geen sprake van een sociaal programma.

A verzoekt de Codecommissie allereerst te toetsen of het programma op het punt van de inhoud en qua te verlenen gastvrijheid in overeenstemming is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Daarnaast wil A van de Codecommissie weten of het geoorloofd is om de kosten van deelname niet te verhalen op de deelnemende artsen indien het bijwonen van het symposium kan worden beschouwd als een tegenprestatie van de deelnemers tegenover A ofwel beschouwd kan worden als noodzakelijk geachte educatie, die kan bijdragen aan het optimaal verrichten van de hierboven onderscheiden functies (leden Adviesraad, product Y onderzoekers, nationale/regionale sprekers voor A en nationale X deskundigen).

Op verzoek van de Codecommissie heeft A de teksten van de bestaande overeenkomsten met de diverse dienstverleners aan de Codecommissie toegezonden.

## **2. Het oordeel van de Codecommissie:**

De vraag is allereerst wat het karakter is van het symposium en met name of dit symposium kan worden aangemerkt als een, door een bedrijf georganiseerde, wetenschappelijke bijeenkomst. Krachtens artikel 7.c. van de Uitwerking normen gunstbetoon, artikelen 12 en 13 en de artikelen 16 t/m 22 Gedragscode Geneesmiddelenreclame dient in dat geval:

1. de objectiviteit van de presentaties voldoende gewaarborgd te zijn, en
2. het programma te voorzien in een onafhankelijke informatiebehoefte van beroepsbeoefenaren te voorzien.

Naar de mening van de Codecommissie wordt aan deze criteria voldaan.

Uit het door A meegezonden programma blijkt namelijk dat sprake is van een breed opgezet programma over allerlei aspecten van X, terwijl de sprekers allen afkomstig zijn van gerenommeerde instituten en universiteiten. Belangrijk in dit verband is ook dat met name het Veritas Instituut toezicht houdt op de onafhankelijkheid van de inhoud van de diverse presentaties. Uit de website van genoemd Instituut blijkt dat Veritas een bij de 'American Accreditation for Continuing Medical Education (ACCME)' aangesloten instelling is. De ACCME is vergelijkbaar met de European Accreditation Council for Continuing Medical Education (EACCME), opgericht door Europese artsenorganisaties. Sinds 2000 erkennen beide instellingen elkaars accreditaties. De door Veritas afgegeven 'AMA PRA Category I Credit' is daarom voor de Codecommissie reden om er van uit te gaan dat de objectiviteit van de presentaties voldoende is gewaarborgd en dat het programma ook voorziet in een onafhankelijke informatiebehoefte van de deelnemende beroepsbeoefenaren.

De volgende vraag die moet worden onderzocht is of de geboden gastvrijheid binnen redelijke perken blijft en ondergeschikt is aan het hoofddoel van de bijeenkomst. Ook die vragen kunnen in positieve zin worden beantwoord. De gepresenteerde kostenbegroting is realistisch te noemen. Afgezien van de lunches en diners is geen sprake van een sociaal programma en er wordt, verdeeld over 1½ dag, ca. 11 uur aan het onderwerp besteed.

Er van uitgaande dat ook aan de overige te stellen eisen zal worden voldaan – de banden van de sprekers met i.c. A moeten vooraf bekend worden gemaakt en vertegenwoordigers van A dienen tijdens het symposium als zodanig herkenbaar te zijn – kan de conclusie luiden dat de Codecommissie aan het symposium in deze opzet haar goedkeuring kan verlenen.

Resteert de vraag of het geoorloofd is de kosten niet te verhalen op de onderscheiden categorieën deelnemende specialisten/dienstverleners.

Opgemerkt zij allereerst dat, gezien bovenvermelde preventieve goedkeuring, het in zijn algemeenheid is toegestaan de deelnemers voor een bedrag van maximaal € 500 te sponsoren, hetgeen impliceert dat i.c. tenminste € 1.050 op de deelnemers zou moeten worden verhaald.

Met betrekking tot de vraag of ten aanzien van bepaalde categorieën deelnemers een andere lijn kan worden gevolgd, omdat sprake zou zijn van een tegenprestatie van de kant van de deelnemer in de richting van A of van een noodzakelijk te achten educatie, die een bijdrage kan leveren aan het optimaal verrichten door de deelnemer van diens functie bij A, kan het volgende worden opgemerkt.

In beginsel moet worden vastgesteld dat het bijhouden/vergroten van de wetenschappelijke kennis van een beroepsbeoefenaar niet kan worden gezien als een dienstverlening van de beroepsbeoefenaar aan een bedrijf. In tegendeel, dat bijhouden/vergroten van de wetenschappelijke kennis maakt betrokkene nu juist tot een deskundige en stelt hem ook juist daardoor in staat zijn diensten aan bedrijven aan te bieden en daarvoor een passende honorering te verlangen. Dit pleit voor de stelling dat het bijwonen van door een bedrijf georganiseerde wetenschappelijke bijeenkomsten veeleer als een dienstverlening in omgekeerde richting moet worden beschouwd, in die zin dat het bedrijf de beroepsbeoefenaar daarmee in staat stelt diens expertise op peil te houden. In die redenering is het ook alleszins redelijk dat het bedrijf daarvoor van beroepsbeoefenaar een financiële bijdrage verlangt.

Op dat beginsel zijn uitzonderingen denkbaar, maar in die gevallen dient in een dienstverleningsovereenkomst uitdrukkelijk te zijn vastgelegd dat de beroepsbeoefenaar in diens hoedanigheid van dienstverlener verplicht is om dit soort door de wederpartij – het bedrijf – georganiseerde wetenschappelijke bijeenkomsten deel te nemen. De Codecommissie behoudt zich in dat geval echter het recht voor te toetsen of die deelname in een concreet geval ook daadwerkelijk onontbeerlijk is voor de goede uitoefening van diens functie bij de wederpartij.

Onderzoek van de door A op verzoek van de Codecommissie toegezonden dienstverleningsovereenkomsten leiden, met toepassing van de hierboven vermelde uitgangspunten, tot de navolgende conclusies.

#### Contract Adviseurschap A

In dit contract is er in voorzien dat van een lid van de Advisory Board kan worden verlangd dat hij deelneemt aan (door A) georganiseerde nationale of internationale bijeenkomsten, maar daarbij wordt slechts gesproken over deelname ‘als spreker of voorzitter’. Over een deelname ‘sec’ wordt niet gesproken en de Codecommissie trekt daaruit de conclusie dat het uitsluitend als deelnemer bijwonen van dergelijke bijeenkomsten niet tot de verplichtingen van een lid van de Board behoort. Kennelijk is het uitgangspunt dat de kosten van een deelname ‘sec’ worden bestreden uit de in de overeenkomst opgenomen algemene basisvergoeding voor leden van de Board.

De vraag zou nog kunnen rijzen of de deelname aan het symposium kan worden aangemerkt als een krachtens de overeenkomst verplichte deelname aan de 2 maal per jaar te houden A adviseursbijeenkomst. De Codecommissie is van mening dat dit niet het geval is. Deze bepaling geldt uitsluitend voor kennelijk besloten bijeenkomsten van A adviseurs. Het

symposium in C met zijn veel ruimere deelnemersveld is niet als zodanig aan te merken, nog afgezien van het feit dat ook voor het bijwonen van deze adviseursbijeenkomsten geen aparte financiële vergoedingsregeling is opgenomen en de kosten ook daarvan door leden van de Board kennelijk uit hun algemene basisvergoeding dienen te worden bestreden.

De Codecommissie kan dan ook tot geen andere conclusie komen dan dat een verplichte deelname 'sec' van leden van de Advisory Board aan door A georganiseerde wetenschappelijke bijeenkomsten niet in de adviseursovereenkomst is vastgelegd. Aan toetsing van de noodzaak voor leden tot het bijwonen van i.c. het symposium in C komt de Codecommissie daarom niet eens toe. Derhalve geldt in dit geval de algemene regeling: een sponsoring van de deelname tot maximaal € 500.

#### Overeenkomst met betrekking tot klinisch onderzoek

In deze overeenkomst is in artikel 6 een regeling getroffen voor de honorering van en de kostenvergoeding voor het bijwonen van zogeheten onderzoekersvergaderingen. Ook hiervoor geldt dat deze bepaling kennelijk ziet op (besloten) bijeenkomsten van uitsluitend A onderzoekers. Het symposium in C is niet als zodanig aan te merken. Nu de verplichting om door A georganiseerde wetenschappelijke bijeenkomsten ook in deze overeenkomsten niet is vastgelegd, komt de Codecommissie aan een toetsing van de noodzaak tot het bijwonen door bedoelde onderzoekers van het C symposium niet toe en geldt voor wat betreft de sponsoring van de deelnemers aan het symposium uit deze kring wederom de algemene regel: maximaal tot € 500 per deelnemer.

#### Overeenkomst met betrekking tot Observationeel Onderzoek en Sprekersovereenkomst

Deze overeenkomsten bevatten geen enkele verplichting voor de betrokken beroepsbeoefenaren tot het bijwonen van welke bijeenkomst dan ook. Ook in dit geval geldt derhalve dat de Codecommissie aan de toetsing van de noodzaak van het bijwonen van het symposium van betrokkenen niet toekomt en dat voor wat betreft de sponsoring van deelnemers uit deze categorieën beroepsbeoefenaren wederom de algemene regel van toepassing is: maximaal tot € 500.

Tenslotte behoeft het geen betoog dat voor nationale experts op het terrein van X, d.w.z. deskundigen waarmee geen schriftelijke dienstverleningsovereenkomst is gesloten, uitsluitend de algemene sponsoringregel van toepassing kan zijn.

### **3. Kosten**

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