

Op 24 mei 2007 is het volgende advies (A07.013) gegeven.

### **1. Het verzoek:**

1.1. X geeft in haar adviesaanvraag aan dat:

- zij in Nederland verantwoordelijk is voor de marketing en verkoop van vier weesgeneesmiddelen, te weten: A®, B®, C® en D®, gebruikt respectievelijk voor de behandeling van de ziekte van Gaucher, de ziekte van Fabry van MPS1 en de ziekte van Pompe, zijnde lysosomale stapelingsziekten, die een levensbedreigend karakter hebben en maar zelden voorkomen;
- het betreft niet traditionele geneesmiddelen maar biofarmaceutische producten voor behandeling van voormelde aandoeningen bij zeer kleine patiëntgroepen, hetgeen niet enkel specialistische kennis bij de behandelende artsen vereist maar ook bij verpleegkundigen, en biochemici, die daarbij een belangrijke rol spelen;
- goede educatie en voorlichting dan ook door de patiëntengroepen zelf van cruciaal belang wordt geacht;
- de betreffende patiënten vanwege de kleine populaties, de ernst van de aandoening en de belangrijke rol van het verkrijgen van informatie traditioneel goed zijn georganiseerd, zeer actief zijn en sterk zijn gericht op het verkrijgen en uitwisselen van informatie, ook in relatie tot de industrie, in welk kader zij zich inspannen om informatie op het terrein van diagnostiek en behandeling van weesziekten toegankelijk te maken;
- in Nederland de belangen van de patiëntengroepen rond genoemde ziektes worden behartigd door de Gaucher Vereniging Nederland (GVN), Fabry Support & Informatie Groep Nederland (FSIGN), de Vereniging Volwassenen, Kinderen en Stofwisselingsziekten (VKS) en de Vereniging Spierziekten Nederland (VSN);
- zij is benaderd door een patiëntenorganisatie, aan deze de gevraagde steun nog niet heeft toegezegd maar een eventuele toekomstige gevraagde ondersteuning graag zou willen kunnen toezeggen, in welke kader zij aan de hand van een voorbeeldcasus advies vraagt, waarbij zij de casus wenst te toetsen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Gedragsregels inzake sponsoring van patiëntenorganisaties van september 2005 van de CGR.

1.2. X gaat uit van de volgende casus.

- X wordt benaderd door de patiëntenvereniging VSN, die interesse heeft om een productieproces van een biotechnisch bedrijf van nabij te aanschouwen, met het verzoek om in een fabriek van een zusterbedrijf van haar, Y, gevestigd in Geel (België), een rondleiding te organiseren.
- De betreffende fabriek is in 2005 geopend. Aldaar wordt het product Q® geproduceerd, geïndiceerd voor chronische lymfatische leukemie, maar worden geen producten geproduceerd die zijn gerelateerd aan de behandeling van ziektes waarvoor een van de genoemde patiëntenorganisaties zich inzet.
- Het ligt wel in de bedoeling dat vanaf 2009/2010 in de betreffende fabriek ook haar product D®, (genoemd geneesmiddel ter behandeling van de ziekte van Pompe) zal worden vervaardigd.
- De marketing- en verkooporganisatie, X België, ook een zusterbedrijf, is gevestigd in Zaventem (België).

1.2.1. X wil graag de gevraagde ondersteuning toezeggen en wenst met VSN de volgende afspraken te maken:

- a. X zal met ondersteuning van Y meewerken aan een VSN-patiëntenmiddag op de productielocatie in Geel;
- b. X verwacht 30 deelnemers, onder wie patiënten en hun familieleden;
- c. X heeft op geen enkele wijze inspraak of invloed op de selectie van de deelnemers aan de activiteit;
- d. VSN heeft laten weten dat ook Belgische patiënten met de ziekte van Pompe, die zijn aangesloten bij de Belgische patiëntenvereniging VKS aan de activiteit kunnen deelnemen.

1.2.2. Het programma ziet er als volgt uit:

- 14.15 uur: welkom met koffie en thee door een vertegenwoordiger van Y, die iets zal vertellen over de X Groep, de fabriek te Geel en enige uitleg zal geven over het productieproces van een biotechnologisch product in het algemeen;
- 14.45 uur: groep 1 rondleiding; groep 2 lezing;
- 16.00 uur: groep 2 rondleiding; groep 1 lezing;
- 17.15. uur; voordracht met discussiemogelijkheid;
- 18.00 uur: eenvoudige maaltijd (bijvoorbeeld broodjes) voor rekening van X;
- 19.00 einde.

1.2.3. De inhoud ervan is de volgende:

- De lezing en de voordracht worden door VSN verzorgd. X zal op geen enkele wijze invloed hebben op de inhoud van de lezing.
- De rondleiding wordt gegeven door een production manager ter plekke; tijdens de rondleiding wordt enkel uitleg gegeven over het productieproces van een biofarmaceutisch product, zal niet worden gerefereerd aan het productieproces van een of meerdere van de hiervoor genoemde weesgeneesmiddelen en zal geen directe of indirecte aanprijzing worden gemaakt voor X producten.
- Werknemers van de marketing- en verkooporganisatie van X of X België zullen niet aanwezig zijn.
- VSN komt met door haarzelf georganiseerd vervoer naar de fabriek (toeringcar); de kosten daarvan worden door X betaald.
- Voorafgaand aan de patiëntenmiddag zal met VSN een schriftelijke overeenkomst worden gesloten, waarin zal worden vastgelegd:
  - een precieze omschrijving van de rechten en verplichtingen (als hiervoor genoemd) van zowel VSN als X;
  - de verplichting dat de overeenkomst op verzoek aan derden wordt verstrekt;
  - dat VSN de activiteit mogelijk heeft kunnen maken door sponsoring van X;
  - door X geen exclusiviteit wordt bedongen.

1.3. X heeft advies gevraagd betreffende de volgende vragen:

- A. Is de wijze waarop en de mate waarin X bovenstaande activiteit van VSN financieel en in natura wenst te ondersteunen toegestaan op grond van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Gedragsregels inzake sponsoring van patiëntenorganisaties van de CGR?
- B. Maakt het voor de beoordeling van de beantwoording van deze vraag nog verschil dat het hier gaat om een patiëntenorganisatie die zich inzet voor patiënten die aan een zeldzame aandoening lijden en die een sterke informatiebehoefte hebben omtrent ziekte en behandeling in het algemeen en -in dit geval -het productieproces van een biofarmaceutisch product in het bijzonder?
- C. (1) Maakt het voor de beoordeling van de beantwoording van deze vraag nog verschil dat in de toekomst in de fabriek Y een product zal worden geproduceerd (D®) dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Pompe, voor welke ziekte VSN zich inzet?  
(2) Met andere woorden: zou bovenstaande activiteit, georganiseerd door een van de andere patiëntenverenigingen (GVN, FSIGN en/of VKS), mogen worden ondersteund vanwege het feit dat op deze locatie niet een geneesmiddel gerelateerd aan de behandeling van de ziekten waarvoor de betreffende patiëntenverenigingen zich inzetten wordt geproduceerd of zal worden geproduceerd?

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

2.1. De codecommissie overweegt aangaande de door X voorgelegde vragen als volgt.

2.2. De casus gaat ervan uit dat X zelf het verzoek van de patiëntenorganisatie VSN in financieel opzicht sponsort en meewerkt aan het bezoek van die patiëntenorganisatie aan de fabriek van haar zusterbedrijf in België. Daarmee valt de sponsoring binnen de reikwijdte van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame zowel als de Code voor publieksreclame voor geneesmiddelen als de Gedragsregels inzake sponsoring van patiëntenorganisaties (hierna Gedragsregels sponsoring). Dat oordeel wordt niet anders indien bedacht wordt dat aan de activiteit tevens zouden kunnen deelnemen patiënten van de Belgische patiëntenvereniging VKS, tenzij sprake zou zijn van conflicterende regelgeving ten aanzien sponsoring van activiteiten aan Belgische dan wel Nederlandse patiëntenorganisaties dan wel aan deelnemers uit die patiëntenorganisaties. X heeft zich daarover niet uitgelaten; de Codecommissie zal zulks in het kader van deze advisering dan ook niet verder in haar beoordeling betrekken.

2.3. Van belang is voorts dat ondersteuning van een patiëntenorganisatie in de vorm van subsidiëring, sponsoring e.d. is toegestaan (art. 1 van de Gedragsregels sponsoring), maar dat zowel de Gedragscode Geneesmiddelenreclame als de Code voor publieksreclame voor geneesmiddelen als de Gedragsregels sponsoring ervan uitgaan dat zoveel mogelijk een ongewenste beïnvloeding van respectievelijk beroepsbeoefenaren en patiënten (organisaties) wordt voorkomen en dat in dat licht bezien in september 2005 de gedragsregels sponsoring zijn ingevoerd, waarbij voor de relatie met patiëntenorganisaties ook de in die regelgeving en in de daarop gebaseerde Uitwerking Normen Gunstbetoon opgenomen bepalingen van belang zijn. Zulks impliceert dat teneinde die beïnvloeding te voorkomen door beide partijen terughoudendheid in hun contacten dient te worden betracht.

2.4. In deze gaat het initiatief voor het verzoek uit van de patiëntenorganisatie, wordt het verzoek ingegeven vanuit de gedachte, dat bij de patiëntenorganisatie een algemene interesse bestaat in de productie van biofarmaceutische producten nu zij de belangen behartigt van patiënten die lijden aan een ziekte (de ziekte van Pompe) welke met een tegen biofarmaceutische achtergrond geproduceerd

middel wordt bestreden, en komen de deelnemers aan de activiteit voort uit de beperkte kring van betreffende patiënten en hun familieleden. Tegen deze achtergrond bezien en dan in het bijzonder in aanmerking nemende dat de interesse niet gericht is op een specifiek product, een bepaald geneesmiddel, doch op een productieproces in het algemeen, waarbij inzicht kan worden gegeven in de productiewijze van een groep van geneesmiddelen, van welke groep deel uitmaken -niet ter plekke geproduceerde- geneesmiddelen tegen een aandoening voor de behandeling waarvan de patiëntenorganisatie zich inzet, bestaat er in beginsel geen reden te veronderstellen dat de onafhankelijkheid van de patiëntenorganisatie, waarop met name artikel 2 van de Gedrageregels sponsoring ziet, in gevaar wordt gebracht en bestaat er in die optiek geen reden voor X niet op het verzoek in te gaan. Zij én de patiëntenorganisatie dienen daarbij echter te handelen conform de (strekking van de) hiervoor vermelde regelgeving.

2.5. In deze casus wordt naar het oordeel van de Codecommissie de onafhankelijkheid van de patiëntenorganisatie, haar beleid en haar activiteiten niet in gevaar gebracht, waar het initiatief als gezegd bij deze ligt, X naar zeggen geen enkele inspraak of invloed heeft op de selectie van deelnemers, op inhoud van lezing en voordracht. De Codecommissie gaat er voorts van uit dat X evenmin invloed heeft op de inhoud van de discussie en dat de toelichting op de X Groep door een vertegenwoordiger van Y evenmin enige promotionele inhoud heeft.

In het kader van het belang van de (aanwezig geachte) onafhankelijkheid is tevens relevant dat X enkel haar productieproces toelicht en dat het productieproces betreft een geneesmiddel dat niet is gerelateerd aan de belangenbehartiging waarvoor de patiëntenorganisatie staat. In de visie van de Codecommissie wordt het oordeel overigens niet anders in de situatie dat over enige jaren de te bezichtigen fabriek wel een geneesmiddel gaat produceren dat gerelateerd is aan de behartiging van de belangen waarvoor de patiëntenorganisatie staat, mits daaraan tijdens de bezichtiging / rondleiding en/of uitleg van het productieproces en bij de informatie over de X Groep niet op ook maar enige wijze promotionele aandacht wordt gewijd. Dienaangaande heeft X overigens aangegeven dat promotionele activiteiten niet aan de orde zijn en medewerkers van de marketing- en verkooporganisatie niet aanwezig zullen zijn. Zij voldoet daarmee aan met name artikel 5 van de Gedragsregels sponsoring.

2.6. Voorts dienen in dit verband in aanmerking te worden genomen de in de Uitwerking normen gunstbetoon neergelegde uitgangspunten: bij het verlenen en genieten van gastvrijheid dient de gastvrijheid binnen redelijke perken te blijven en ondergeschikt te zijn aan het hoofddoel der samenkomst.

De Codecommissie is van oordeel, dat gezien het programma wordt voldaan aan het laatst vermelde uitgangspunt van ondergeschiktheid.

Waar het in deze betreft een sponsoring in de vorm van een activiteit, die geen wetenschappelijk karakter draagt, wordt naar het oordeel van de Codecommissie evenwel slechts dan aan het eerst genoemde uitgangspunt (de gastvrijheid dient binnen redelijke perken te blijven) voldaan indien de op geld te waarderen bijdrage van de zijde van X niet meer dan € 50,- per deelnemer bedraagt. Ook hier geldt overigens de restrictie dat voorzover leden van een Belgische patiëntenvereniging aan de activiteit deelnemen ten aanzien van deze deelnemers de in België geldende regels prevaleren voorzover deze conflicterend zijn met de hier ten lande toepasselijke regels.

2.7. Aan de overige in artikel 3 van de Gedragsregels sponsoring in het licht van transparantie neergelegde bepalingen betreffende het opstellen van een door derden opvraagbare schriftelijke overeenkomst, met precieze omschrijving van wederzijds rechten en verplichtingen en opname van

vermelding van de sponsor(ing) in deze wenst X zich kennelijk te conformeren, zodat dienaangaande geen beletsel tot sponsoring is gelegen.

Waar hier sprake is van een als specifiek aan te merken project geldt overigens het in artikel 4 van de Gedragsregels sponsoring neergelegde verbod van exclusiviteit niet.

2.8. Tenslotte acht de Codecommissie geen overwegend bezwaar gelegen in het gegeven dat de locatie van de activiteit in het buitenland ligt, gelet op de intentie van de activiteit en in aanmerking genomen dat de activiteit ook openstaat voor deelnemers uit België. Zulks zou anders kunnen liggen indien enkel (leden van) een Nederlandse patiëntenvereniging aan de activiteit zou(den) deelnemen en/of indien een soortgelijke activiteit ook in Nederland mogelijk zou zijn.

2.8. Thans toekomende aan de beantwoording van de voorgelegde vragen overweegt de Codecommissie als volgt.

Ad vraag A:

Onder de omstandigheden als onder 2.4. vermeld geldt dat de regelgeving er zich in deze niet tegen verzet indien X ingaat op het verzoek van VSN, noch tegen een ondersteuning in financiële zin dan wel in de vorm van een verstrekking in natura, mits -als ook door X aangegeven en door de Codecommissie verwoord in 2.5.- X zich van inmenging in selectie van deelnemers, inhoud van lezing/voordacht en discussie en van promotionele activiteiten op welke wijze dan ook onthoudt en de bijdrage beperkt is als onder 2.6. aangegeven. Het gegeven dat de bijeenkomst plaatsvindt in het buitenland kan een rol spelen. Hierbij dient tevens in aanmerking te worden genomen hetgeen de Codecommissie in rechtsoverwegingen 2.2. en 2.6. aangaande eventueel conflicterende regelgeving heeft opgemerkt.

Ad vraag B:

Uitgaande van een terughoudende opstelling van beide kanten in de onderlinge contacten dient er een in relevante mate aanwezige relatie, welke overigens niet is gericht op een specifiek product/geneesmiddel -zie rechtsoverweging 2.4.-, te bestaan tussen de activiteit/bijeenkomst en de belangenbehartiging waarvoor de betreffende patiëntenorganisatie staat. Minder relevant is of de betreffende patiëntenvereniging zich inzet voor de behandeling van patiënten met een zeldzame aandoening.

Ad vraag C (1):

Als in rechtsoverweging 2.5. vermeld is het in deze niet van belang dat ten tijde van de activiteit/bijeenkomst reeds bekend is dat te zijner tijd de fabriek overgaat op productie van een geneesmiddel dat gerelateerd is aan de belangenbehartiging waarvoor de patiëntenorganisatie staat, mits daaraan niet op ook maar enige wijze promotionele aandacht wordt geschonken.

Ad vraag C (2) :

Ervan uitgaande dat de andere in de vraagstelling vermelde patiëntenorganisaties en X onder gelijke omstandigheden dezelfde intentie hebben als VSN en X in de hier voorgestelde casus geldt hetgeen hiervoor is geantwoord en zou er in beginsel geen bezwaar voor X bestaan in te gaan op een dergelijk verzoek, mits uiteraard voldaan wordt aan de hierboven vermelde regelgeving en voorwaarden.

### **3. De kosten:**

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

Aldus gedaan te Gouda op 24 mei 2007 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter.