



10 november 2011

ADVIES (AA11.100) 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 de aanvullende informatie.

1. Het verzoek:

X, producent van het UR-geneesmiddel Y (actieve stof Z), is voornemens in januari 2012 in Leiden een symposium voor beroepsbeoefenaren – artsen-A, artsen-B en (ziekenhuis)apothekers uit de regio West-Nederland – te houden. Het programma is samengesteld door een programmacommissie bestaande uit drie vooraanstaande artsen-A en een ziekenhuisapotheker. Gekozen is voor het thema “H”. X zal als enige farmaceutisch bedrijf c.q. vergunninghouder op dit symposium aanwezig zijn. Accreditatie is/wordt aangevraagd; de bijeenkomst zal uitsluitend doorgang vinden indien daadwerkelijk accreditatie wordt verkregen.

Het symposium wordt gehouden op locatie G, het wetenschappelijk programma begint om 18.30 uur en wordt diezelfde avond omstreeks 22.15 uur afgesloten. Er zullen drie presentaties worden gehouden, en wel door twee artsen-A en een onderzoeker-D, verbonden aan academische ziekenhuizen resp. branchevereniging G, en met expertise op dit specifieke gebied. Het gedetailleerde programma en de curricula van de inleiders zijn met het verzoek meegezonden. Voor de bijeenkomst zijn uitsluitend beroepsbeoefenaren uitgenodigd; er worden voorshands ongeveer 50 deelnemers verwacht.

X zal de deelnemers gastvrijheid verlenen. Deze omvat een broodmaaltijd voorafgaande aan het symposium en dranken na afloop. De totale kosten zijn begroot op € 14.232,00, waarvan € 1.162 voor catering uitgaande van 50 personen. Van de deelnemers wordt een eigen bijdrage gevraagd; als de Codecommissie de specificatie van X goed begrijpt, is deze eigen bijdrage € 50,00 per deelnemer ofwel € 2500,00 in totaal.

X vraagt in het bijzonder om advies van de Codecommissie met betrekking tot de volgende drie vragen, hieronder woordelijk weergegeven:

1. Het thema “H”:
Mag een farmaceut van een geneesmiddel dat geen expliciete registratie heeft voor het gebruik bij toestand-F, waarbij in de SPC tekst geen contra-indicatie, maar de volgende waarschuwing is opgenomen: “Y tabletten/druppels/drank dient niet te worden gebruikt tijdens toestand-F, tenzij strikt noodzakelijk en pas na zorgvuldige afweging van de risico’s en voordelen”, een symposium organiseren dat als onderwerp heeft “H”?
2. Aanwezigheid promotionele stand buiten de zaal waar de wetenschappelijke presentaties worden gehouden.



Is het X toegestaan met een productstand op het symposium aanwezig te zijn, en hierbij promotie te maken voor het geneesmiddel Y?

3. Aanwezigheid Kenniscentrum E

Het nieuw opgerichte Kenniscentrum E zou graag de mogelijkheid hebben om zich te presenteren tijdens het symposium bijvoorbeeld met een stand. Een van de sprekers is een initiatiefnemers van dit kenniscentrum. Is het Kenniscentrum E toegestaan kosteloos met een stand aanwezig te zijn?

2. Het oordeel van de Codecommissie:

Ten deze is van toepassing de Uitwerking Normen Gunstbetoon welke is afgeleid van de Gedragscode en waarin de normen voor gastvrijheid nader zijn uitgewerkt. Uitgangspunten daarbij zijn dat de gastvrijheid binnen redelijke perken dient te blijven en dat deze gastvrijheid ondergeschikt moet zijn aan het hoofddoel van de bijeenkomst. De criteria voor de praktische toepassing van deze uitgangspunten zijn eveneens in de Uitwerking Normen Gunstbetoon vastgelegd en zijn mede afhankelijk van de aard van de te houden bijeenkomst.

Gelet op de inhoud van het programma zoals dat door verzoekster aan de Codecommissie is toegezonden, en in aanmerking nemende dat de bijeenkomst alleen doorgang vindt als accreditatie wordt verleend door de desbetreffende beroepsverenigingen, is voorshands voldoende gebleken dat in dit geval sprake is van een wetenschappelijke bijeenkomst als bedoeld in artikel 7 van de Uitwerking Normen Gunstbetoon. Gezien de informatie die over de sprekers is toegezonden, mag ervan worden uitgegaan dat de objectiviteit en de onafhankelijkheid van de sprekers voldoende zijn gewaarborgd.

Voor een dergelijke bijeenkomst geldt dat wordt aangenomen dat de gastvrijheid binnen redelijke perken blijft (onder meer) indien de voor rekening van de vergunninghouder komende kosten van gastvrijheid (reis, verblijf en deelname) per beroepsbeoefenaar en per therapeutische klasse niet meer bedragen dan € 500,00 per keer en € 1500,00 per jaar. Aan deze eis wordt in dit geval voldaan, temeer nu geen sprake is van verblijfkosten maar slechts van het aanbieden van een broodmaaltijd en enkele dranken na afloop. Voorts mag worden aangenomen dat de gastvrijheid ondergeschikt is aan het hoofddoel van de bijeenkomst.

De Codecommissie komt thans toe aan de beantwoording van de drie concrete vragen die X heeft gesteld. Daarbij gaat de commissie uit van de volgende feiten en omstandigheden. Het product Y is een UR-geneesmiddel en is blijkens de SmPC geïndiceerd voor (kort samengevat) de behandeling van de aandoeningen K, L, M en N. De actieve stof Z is aan te merken als een P.

In de SmPC is met betrekking tot toestand-F onder meer momenteel het volgende opgenomen: *“Voor Z zijn slechts beperkte klinische gegevens beschikbaar over blootstelling tijdens toestand-F. (...) Y dient niet te worden gebruikt tijdens toestand-F, tenzij strikt noodzakelijk en pas na zorgvuldige afweging van de risico's en voordelen. (...).*



Uit het bovenstaande blijkt reeds dat de grootst mogelijke zorgvuldigheid moet worden betracht in al die gevallen waar beroepsbeoefenaren, mogelijke voorschrijvers van Y, worden benaderd met informatie die kan aanmoedigen tot het onterecht voorschrijven ervan tijdens toestand-F van de patiënte of een ongerechtvaardigd verband kan leggen tussen het voorschrijven resp. het gebruik van dit geneesmiddel en toestand-F. Informatie die, bijvoorbeeld door haar bewoordingen of door het verband waarin die informatie wordt gepresenteerd, tot zulke aanmoediging kan leiden, moet derhalve worden vermeden. Daar staat tegenover dat beroepsbeoefenaren baat kunnen hebben bij objectieve informatie over mogelijkheden en beperkingen omtrent gebruik van geneesmiddelen van de soort R tijdens toestand-F.

In het onderhavige geval worden de inleiders – afkomstig uit de geestelijke gezondheidszorg - belast met de behandeling van de volgende onderwerpen:

- S;
- T;
- U.

De Codecommissie is van oordeel dat het, op zichzelf beschouwd, toelaatbaar is dat deze onderwerpen worden behandeld in een symposium dat door X wordt georganiseerd en gefinancierd onder de titel “H”, ervan uitgaande dat X, als vergunninghouder zich te allen tijde bewust is van de hierboven bedoelde zorgvuldigheid bij het verstrekken van de wetenschappelijke informatie. De enkele omstandigheid dat X geneesmiddelen zoals Y vervaardigt en op de markt brengt, staat hieraan niet in de weg. Het antwoord op vraag 1 is dus onder de gegeven omstandigheden bevestigend.

Voorts is gevraagd of X (buiten de symposiumzaal) een stand mag plaatsen waarbij reclame wordt gemaakt voor Y. Het antwoord op deze vraag moet luiden: neen. Het maken van reclame voor dit geneesmiddel in de context van een symposium over toestand-F kan immers gemakkelijk worden misverstaan en door beroepsbeoefenaren worden ervaren als een stimulans om Y voor te schrijven ook in gevallen waarin de uiterste zorgvuldigheid waarvan in de voorgaande overwegingen gewag is gemaakt, meebrengt dat zulks niet gerechtvaardigd en niet verantwoord zou zijn. Daarmee zou gemakkelijk van misleiding sprake kunnen zijn en een situatie kunnen ontstaan waardoor het rationele gebruik van geneesmiddelen niet wordt bevorderd. De omstandigheid dat de stand buiten de zaal van het symposium wordt geplaatst maakt zulks niet anders.

Vraag 3 heeft betrekking op de rol van het Kenniscentrum E. Deze instelling presenteert zich blijkens haar website als een initiatief van professionals op het gebied van V en toestand-F. Met professionals zullen ongetwijfeld (ook) zijn bedoeld beroepsbeoefenaren, met name artsen-A en andere artsen, die – onafhankelijk van het farmaceutisch bedrijfsleven – een eigen verantwoordelijkheid hebben met betrekking tot het verstrekken van informatie over geneesmiddelen. Van die onafhankelijkheid en eigen verantwoordelijkheid gaat de Codecommissie in dit geval uit. Het kenniscentrum zal zich tijdens het symposium presenteren bij monde van W, als psychiater verbonden aan branchevereniging G. De Codecommissie ziet (onder het hierna te noemen voorbehoud) geen bezwaar tegen de aanwezigheid van het kenniscentrum met een stand ten tijde van het symposium, ervan uitgaande dat daarin of van daaruit geen reclame voor geneesmiddelen – met name niet voor Y - wordt gemaakt.



X deelt mee dat zij de standruimte kosteloos aan het kenniscentrum ter beschikking wil stellen. Zoals gezegd gaat de Codecommissie ervan uit dat het kenniscentrum kan worden aangemerkt als een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren, althans als een instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren of werkzaam zijn. Dit brengt mee dat de Gedragsregels Sponsoring van toepassing zijn op het voornemen van X. De uitzonderingen van artikel 2.2 van de Gedragsregels Sponsoring zijn niet van toepassing, aangezien geen verhuur tegen marktconforme tarieven plaatsvindt. In enkele opzichten wordt niet voldaan aan de vereisten van de Gedragscode, althans de Codecommissie heeft onvoldoende informatie om te beoordelen of dit het geval is. Zo is niet vast te stellen of de huur van standruimte niet op andere reguliere wijze kan worden gefinancierd (5.1 onder c) en is niet gebleken dat een eventuele afspraak hierover met het kenniscentrum schriftelijk is vastgelegd (6.1). In zoverre maakt de Codecommissie dus een voorbehoud bij haar oordeel over de voornemens van X.

Kortom, vraag 1 van X wordt bevestigend beantwoord, vraag 2 negatief en vraag 3 positief met een voorbehoud als bovengenoemd. Tenslotte verzoekt de Codecommissie X om toezending van de accreditatieverlening(en) zodra deze zijn ontvangen.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 10 november 2011 door mr. M. de Boer, voorzitter.