



5 april 2012

ADVIES (AA12.021) 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 van [X], met bijlagen, en van de nadien door hem op vragen van de Codecommissie nader verstrekte inlichtingen.

1. Het verzoek:

[X] heeft zich tot de Codecommissie gericht in verband met het volgende. In de Europese Unie wordt al enige jaren aandacht gevraagd voor en bezorgdheid uitgesproken over de toename van het aantal gevallen van [ziektebeeld A]. [Ziektebeeld A] is wereldwijd een snelgroeiend probleem. Het aantal gevallen van [ziektebeeld A] neemt ook in Europa sterk toe. Naar verwachting zal het aantal mensen met [ziektebeeld A] in Europa de komende [jaren] toenemen. Naast de humane en sociale problematiek voor de individuele patiënt is [ziektebeeld A] ook een belangrijke kostenpost voor de Europese lidstaten. In 2010 bedroegen de aan [ziektebeeld A] gerelateerde kosten in de Europese Unie € [*] miljard, waarbij de economische kosten ten gevolge van verminderde arbeidsproductiviteit ten gevolge van ziekteverzuim en arbeidsongeschiktheid nog buiten beschouwing zijn gelaten.

Als voorzitter van de Europese Unie in de eerste helft van 2012 heeft Denemarken daarom, aangemoedigd door meerdere resoluties van het Europees Parlement, zoals bijvoorbeeld in 2006 en laatstelijk nog op 12 maart 2012, besloten de aanpak van [ziektebeeld A] in de Europese Unie hoog op de agenda te plaatsen.

Als resultaat daarvan vindt op 2 dagen in april 2012 onder auspiciën van het Deense voorzitterschap van de Europese Unie en het Deense ministerie van Volksgezondheid in Kopenhagen [bijeenkomst Y] plaats. Als co-host van de bijeenkomst treden de "Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) en [organisatie B] op. Het programma is in nauwe samenwerking met deze beide organisaties samengesteld.

[Bijeenkomst Y] wordt gesponsord door [X]. [X] verzorgt tevens de logistieke organisatie van deze bijeenkomst.

[Bijeenkomst Y] is een eenmalige bijeenkomst waar vertegenwoordigers van Europese regeringen, nationale organisaties die betrokken zijn bij het gezondheidszorgbeleid, medisch wetenschappelijke verenigingen, zorgverzekeraars en anderen bijeenkomen om aandacht te vragen voor de noodzaak van investeringen in preventie, vroegdiagnostiek en verbetering van de zorg, om bestaande "good practices" met elkaar uit te wisselen en overeenstemming te bereiken over benaderingen en oplossingen die op grote schaal kunnen worden ingevoerd, en aldus uiteindelijk een document op te stellen met beleidsaanbevelingen voor de Europese Unie op het



gebied van zorg voor [ziektebeeld A]. Een dergelijk document kan in de toekomst tevens als blauwdruk dienen voor de aanpak van chronische ziektes.

De onderwerpen die op deze bijeenkomst zullen worden besproken staan volledig in het teken van preventie van [ziektebeeld A], gezondheidsbevordering, vroegdiagnostiek, het belang van gegevensverzameling over de last van [ziektebeeld A], publiek-private samenwerking en nieuwe vormen van gezondheidszorgsystemen. Er zal dus worden gesproken over beleid voor [ziektebeeld A] en niet over geneesmiddelen.

Aan [bijeenkomst Y] zullen 500 tot 700 personen deelnemen, afkomstig uit de 27 leden van de Europese Unie en landen die kandidaat-lid zijn, maar ook uit andere delen van de wereld, zoals Rusland, China, Noord-Afrika, Australië en de Verenigde Staten van Noord-Amerika.

De deelnemers vertegenwoordigen regeringen, Europese en andere internationale instituties, internationale organisaties zoals de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO), de OECD, de Wereld Bank, diverse gezondheidsorganisaties, internationale organisaties van patiënten, beroepsbeoefenaren uit de gezondheidszorg, werkgevers- en werknemersorganisaties, ziektekostenverzekeringen en pensioenfondsen. Het programma wordt bepaald door een wetenschappelijk comité bestaande uit afgevaardigden van organisaties op het gebied van onderzoek naar [ziektebeeld A], vertegenwoordigers van patiëntengroepen en beroepsbeoefenaren gespecialiseerd in de behandeling van [ziektebeeld A] .

De sprekers bekleden vooraanstaande functies in nationale en internationale politieke organen en in internationale organisaties, zoals bijvoorbeeld de OECD, de WHO [en andere Europese [ziektebeeld A] organisaties]. Ook een Nederlandse oud-minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is uitgenodigd om een bijdrage te leveren. Aan de bijeenkomst is iedere verkoopbevordering van geneesmiddelen vreemd. Er wordt geen reclame gemaakt voor enig geneesmiddel, aldus [X]. Met uitzondering van een gezamenlijk diner aan het eind van de eerste dag is er geen sociale activiteit aan het programma verbonden.

[X] heeft het voornemen acht tot tien Nederlanders met gezaghebbende en relevante posities in de wereld van [ziektebeeld A] uit te nodigen voor deelname aan [bijeenkomst Y]. Het gaat dan om één of twee leden van de Sociaal Economische Raad, twee of drie vooraanstaande internisten die zowel betrokken zijn bij de zorg voor [ziektebeeld A] als bij de ontwikkeling van beleid voor [ziektebeeld A], een afgevaardigde van het bestuur van de patiëntenvereniging , een afgevaardigde van een fondsenwerver , een afgevaardigde van het bestuur van [organisatie C] en twee afgevaardigden van twee zorgverzekeraars. [X] wil aan deze personen gastvrijheid verlenen, opdat zij in de gelegenheid zijn een bijdrage te leveren aan de discussie over het Europese beleid voor [ziektebeeld A], ook vanuit Nederlands perspectief, en kennis op te doen en uit te wisselen die ook voor de beleidvorming in Nederland van belang is.

[X] raamt de kosten van vervoer en verblijf van haar gasten naar en in Kopenhagen op € 840,00 per persoon en zij wil die kosten volledig voor haar rekening nemen. Voor deze [bijeenkomst Y] is geen accreditatie aangevraagd.



[X] vraagt advies over de toelaatbaarheid van de door haar voorgenomen gastvrijheid. Primair vraagt zij de Commissie of het [bijeenkomst Y] een bijeenkomst is die naar aard, inhoud en context buiten de definities van “bijeenkomst” en “manifestatie” in de zin van de Geneesmiddelenwet valt en daarmee buiten de reikwijdte van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en in aansluiting daarop of [X] (derhalve) de kosten voor deelname door de hiervoor genoemde (groepen van) deelnemers, waaronder niet-beroepsbeoefenaren in de zin van Geneesmiddelenwet, voor haar rekening mag nemen en of in dat geval nog aan aanvullende voorwaarden dient te worden voldaan. Subsidiair – voor het geval de Commissie van oordeel is dat het [X] niet is toegestaan de kosten voor deelname aan de [bijeenkomst Y] van niet-beroepsbeoefenaren voor haar rekening te nemen – verzoekt zij advies over de toelaatbaarheid van de voorgenomen bijdrage aan vervoer en verblijf naar en in Kopenhagen van de beroepsbeoefenaren die zij heeft uitgenodigd deel te nemen aan deze [bijeenkomst Y].

2. De beoordeling door de Commissie:

- 2.1 Bij de verdere beoordeling zullen op grond van de door [X] verstrekte inlichtingen de volgende uitgangspunten gelden.
 - 2.1.1. [X] is een vergunninghouder als bedoeld in artikel 18 van de Geneesmiddelenwet en onder III e. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.
 - 2.1.2. De bijeenkomst in Kopenhagen is gericht op beleidsvorming met betrekking tot de aanpak van [ziektebeeld A] en over (specifieke) geneesmiddelen zal daar niet worden gesproken.
- 2.2 Zowel de Geneesmiddelenwet als de Gedragscode Geneesmiddelenreclame beperken de vrijheid van (onder meer) vergunninghouders tot het maken van reclame voor hun producten. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt tussen reclame gericht op het publiek en reclame gericht op beroepsbeoefenaren.

Onder reclame wordt verstaan elke vorm van beïnvloeding met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen, dan wel het geven van opdracht daartoe (art. 1, lid 1 onder xx Geneesmiddelenwet) en iedere 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 (III.h Gedragscode Geneesmiddelenreclame).

Onder publieksreclame verstaat de Geneesmiddelenwet reclame voor een geneesmiddel, die gezien haar inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk ook voor anderen dan beroepsbeoefenaren, als bedoeld in artikel 82 onder a van die wet, is bestemd (art. 1, lid 1 onder iijj Geneesmiddelenwet). De Gedragscode Geneesmiddelenreclame verstaat onder publieksreclame iedere reclame gericht tot of bestemd voor de koper, consument of eindverbruiker (III.b Gedragscode Geneesmiddelenreclame).



Onder gunstbetoon verstaat de Geneesmiddelenwet het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen (art 1, lid 1 onder zz Geneesmiddelenwet). De Gedragscode Geneesmiddelenreclame geeft in de artikelen 12 en 13 en 16 tot en met 22 beperkende voorschriften voor bepaalde vormen van gunstbetoon, zoals in artikel 12 het geven van gastvrijheid, waaronder mede wordt verstaan het verstrekken van vergoeding van (een deel van) reis- en verblijfskosten van deelnemers aan manifestaties en (wetenschappelijke) bijeenkomsten. Deze bepalingen vinden verdere uitwerking in de Uitwerking Normen Gunstbetoon.

- 2.3 Met haar verzoek stelt [X] enkele principiële vragen met betrekking tot de ruimte die een vergunninghouder heeft om personen uit het algemene publiek of beroepsbeoefenaren tegemoet te komen door vergoeding van bepaalde reis- en verblijfskosten voor haar rekening te nemen. Daarbij dient allereerst een onderscheid te worden gemaakt tussen de beoogde vergoeding aan beroepsbeoefenaren en die aan personen die niet behoren tot de groep van beroepsbeoefenaren.
- 2.4 Zoals gezegd is uitgangspunt voor de beoordeling van dit advies dat op de bijeenkomst in Kopenhagen niet zal worden gesproken over geneesmiddelen, maar dat uitsluitend beleidsvragen onderwerp van debat zullen zijn.

De Codecommissie zal eerst haar oordeel geven over vergoeding door [X] van reis- en verblijfskosten voor deelname aan de bijeenkomst in Kopenhagen aan anderen dan beroepsbeoefenaren. Blijkens de hiervoor aangehaalde definitie van gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet is dit een bijzondere vorm van reclame, omdat in die definitie ervan wordt uitgegaan dat de gunst wordt aangeboden met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel te bevorderen. Deze elementen zijn immers ook onderdeel van de definitie van reclame in die wet.

De Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft blijkens de werkingssfeer van die code betrekking op de reclame voor geneesmiddelen in de ruimste zin van het woord. Hoewel uit de beschrijving van de werkingssfeer zou kunnen worden opgemaakt dat het verlenen van gastvrijheid niet een vorm van reclame is, maar behoort tot de voorschriften voor een verantwoorde omgang tussen (onder meer) vergunninghouders en beroepsbeoefenaren, is de Codecommissie in het licht van de definitie van gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet van oordeel dat onder omstandigheden ook toelaatbaar gunstbetoon in de zin van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame kan worden opgevat als een vorm van reclame, namelijk direct of indirect gericht op beïnvloeding met het kennelijk doel het voorschrijven of ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen.

De Gedragscode Geneesmiddelenreclame beoogt, en behoort ook, in overeenstemming te zijn met de Geneesmiddelenwet. Aangezien vergunninghouders als [X] zich hebben onderworpen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, is de Codecommissie bevoegd het gevraagde advies



uit te brengen, ook indien en voor zover het gunstbetoon betreft aan anderen dan aan beroepsbeoefenaren.

- 2.5 De vraag die met betrekking tot de voorgenomen vergoeding door [X] van reizen verblijfkosten voor deelname van niet-beroepsbeoefenaren aan de bijeenkomst in Kopenhagen dient te worden beantwoord is of door deze specifieke gastvrijheid sprake is van reclame voor één of meer geneesmiddelen als bedoeld in de Geneesmiddelenwet of de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Nu de personen voor wie de gastvrijheid is bedoeld geen beroepsbeoefenaren zijn in de zin van de Geneesmiddelenwet zijn slechts de bepalingen van die wet van toepassing die zien op reclame die zich richt tot het algemene publiek. Op grond van de door [X] verstrekte inlichtingen staat vast dat op de bijeenkomst in Kopenhagen niet zal worden gesproken over geneesmiddelen, zodat in beginsel er van moet worden uitgegaan dat geen uitingen zullen of zelfs kunnen worden gedaan die gericht zijn, samengevat, op de bevordering van het voorschrijven, de ter handstelling of het gebruik van één of meer geneesmiddelen. Aangezien de niet-beroepsbeoefenaren aan wie [X] de hier bedoelde gastvrijheid wenst te verlenen niet behoren tot de groep van personen die in de toekomst – voor zover thans voorzienbaar – betrokken zullen zijn bij het voorschrijven, ter handstellen of gebruiken van een (bepaald) geneesmiddel, verzet noch de Geneesmiddelenwet noch de Gedragscode Geneesmiddelenreclame zich in beginsel tegen de door [X] voorgenomen gastvrijheid.

De Codecommissie gaat er hierbij vanuit dat de personen die door [X] worden uitgenodigd ook niet betrokken zijn of, voor zover thans voorzienbaar, betrokken zullen zijn bij de toelating van enig geneesmiddel op de Nederlandse markt. Het is de verantwoordelijkheid van [X] er op toe te zien dat de uitgenodigde personen dus op geen enkele manier betrokken zijn bij het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een bepaald geneesmiddel, of betrokken zijn bij de toelating daarvan. Is dat wel het geval dan is enige vorm van gastvrijheid aan die betreffende persoon of personen niet toelaatbaar. Vooralsnog gaat de Codecommissie op grond van de verstrekte inlichtingen voor haar advies daar niet van uit.

De vraag die resteert is of de bevordering van de naamsbekendheid van [X] door de hier beoogde gastvrijheid een vorm van verboden publieksreclame zou kunnen zijn. De bepalingen in de artikelen 84 tot en met 89 van de Geneesmiddelenwet beperken zich met zoveel woorden tot reclame voor een (bepaald) geneesmiddel, wat moet worden verstaan als een uiting gericht op de bevordering van het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van één of meer geneesmiddelen. Daarmee zou deze vraag aanstonds ontkennend kunnen worden beantwoord. Echter, naar het oordeel van de Codecommissie dient een vergunninghouder naar de strekking zowel van de Geneesmiddelenwet als van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame terughoudend te zijn met het verlenen van gunsten om iedere schijn van mogelijke ongewenste beïnvloeding van derden die kan leiden tot niet rationeel voorschrijf- of verstrekkingengedrag te vermijden.



Gelet op het bijzondere karakter van de bijeenkomst in Kopenhagen, het belang van deelname door een grote diversiteit aan deskundigen op meerdere gebieden van de gezondheidszorg, de betrokkenheid van [X] bij de organisatie van dit congres in samenwerking met de staat Denemarken in Europees verband, acht de Codecommissie de relatie tussen de gastvrijheid aan niet-beroepsbeoefenaren en bevordering van voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een (bepaald) zo ver van elkaar verwijderd dat naar haar oordeel de bepalingen en de strekking van de Geneesmiddelenwet en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame in dit geval niet aan de voorgenomen gastvrijheid aan niet-beroepsbeoefenaren in de weg staan, zodat in zoverre het advies positief kan zijn. De Codecommissie merkt daarbij op dat de betreffende personen niet worden benaderd omdat zij deel uitmaken van het algemene publiek, maar dat zij worden benaderd vanwege hun bijzondere kwaliteit waardoor zij een bijzondere bijdrage kunnen leveren aan de kennisuitwisseling en beleidsvorming op de bijeenkomst in Kopenhagen.

- 2.6 Naar het oordeel van de Codecommissie ligt dit anders voor zover het voorgenomen gunstbetoon aan beroepsbeoefenaren vergoeding van het volledige bedrag aan reis- en verblijfskosten van € 840,00 per deelnemer bedraagt.

Ingevolge artikel 12 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame dragen vergunninghouders er zorg voor dat bij het verlenen van gastvrijheid aan beroepsbeoefenaren in het kader van bijeenkomsten en manifestaties, de gastvrijheid binnen redelijke grenzen blijft en ondergeschikt is aan het met de bijeenkomst of manifestatie 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 samenkomsten (bijeenkomsten) en samenkomsten van verkoopbevorderende aard (manifestaties).

Hoewel door zijn bijzondere aard voor de bijeenkomst in Kopenhagen door [X] of de organiserende instellingen geen accreditatie is aangevraagd, is naar het oordeel van de Codecommissie het niveau en de aard van de organisatie zodanig dat deze met een wetenschappelijke samenkomst op één lijn kan worden gesteld.

Blijkens artikel 8 c van de Uitwerking Normen Gunstbetoon blijft de gastvrijheid in geval van een wetenschappelijke bijeenkomst binnen de perken indien de voor rekening van de vergunninghouder komende kosten van die gastvrijheid per beroepsbeoefenaar en per therapeutische klasse niet meer bedragen dan € 500,00 per keer, € 1500,00 per jaar, waarbij voor het maximum van € 1500,00 per jaar ook de bedragen die reeds ontvangen zijn voor andere bijeenkomsten georganiseerd door derden voor dezelfde therapeutische klasse worden meegeteld, of indien de beroepsbeoefenaar tenminste 50% van alle kosten (reis- en verblijfskosten en de kosten van deelname) zelf draagt.



Dit betekent dat de bijdrage van [X] in de kosten van de beroepsbeoefenaren in beginsel niet meer mag zijn dan € 500,00, of maximaal de helft van € 840,00, zijnde € 420,00, waarbij de Codecommissie in het eerste geval er van uitgaat dat [X] en de deelnemers, ieder voor zich, de jaarlijkse maximale bijdrage van € 1500,00 voor dezelfde therapeutische klasse zullen bewaken.

De Codecommissie heeft zich afgevraagd of er gelet op het bijzondere karakter van de bijeenkomst zou kunnen worden afgeweken van de maximale bijdrage als vastgesteld onder artikel 8 c van de Uitwerking Normen Gunstbetoon, maar komt tot een ontkennend antwoord op die vraag. Blijkens Gedragscode Geneesmiddelenreclame onder I wordt een onderscheid gemaakt tussen bepalingen met betrekking tot reclame voor geneesmiddelen en bepalingen met betrekking tot een verantwoorde omgang tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren. De bepalingen met betrekking tot de toelaatbaarheid van gunstbetoon zien minder op de (incidentele) directe beïnvloeding van een beroepsbeoefenaar door hem bloot te stellen aan reclame voor een geneesmiddel dan op de voortdurende relatie die bestaat tussen een vergunninghouder en een beroepsbeoefenaar, doordat de beroepsbeoefenaar vrij moet staan tegenover een vergunninghouder, omdat hij mogelijk op enig moment zal moeten oordelen of hij een bepaald geneesmiddel van een bepaalde vergunninghouder aan een patiënt zal voorschrijven of de voorkeur zal geven aan een ander geneesmiddel.

Naar het oordeel van de Codecommissie betekent dit dat de bepalingen over gunstbetoon ten behoeve van beroepsbeoefenaren strikt dienen te worden uitgelegd en dat daarom geen ruimte bestaat voor verdere vergoedingen dan voorzien in de Uitwerking Normen Gunstbetoon. Met betrekking tot het door [X] voorgenomen gunstbetoon ten behoeve van beroepsbeoefenaren die wensen deel te nemen aan het congres in Kopenhagen moet het advies dan ook negatief zijn.

Voor zover [X] het gunstbetoon beperkt tot de bedrag die hiervoor door de Codecommissie zijn genoemd handelt zij toelaatbaar. Immers nu de bijeenkomst door de staat Denemarken wordt georganiseerd en de deelnemers voor het overgrote deel afkomstig zijn uit andere landen dan Nederland is het begrijpelijk en aanvaardbaar dat de overeenkomst buiten Nederland plaatsvindt. Gelet op duur van de bijeenkomst en de kosten zijn er geen aanwijzingen dat de locatie in Kopenhagen, hotel en vergaderruimte, gelet op de beperkingen die aan de gastvrijheid worden gesteld niet passend zou zijn.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 5 april 2012 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter