



---

Adviesnummer:	AA17.095
Datum uitspraak:	12 december 2017
Datum publicatie:	18 januari 2018
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Gunstbetoon
Oordeel:	Positief
Relevante artikelen:	6.1, 6.3, 6.6

Samenvatting:	Het door een vergunninghouder ter beschikking stellen van ondersteunende materialen aan twee patiëntenorganisaties voldoet aan de voorwaarden van hoofdstuk 6 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.
---------------	---

---

**ADVIES (AA17.095)** van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 6 november 2017 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.

Bij het - digitale - verzoek is een voorbeeld van de in het verzoek genoemde zorg-doos gevoegd.

## 1. Het verzoek van [X]

[X] vraagt preventieve toetsing van een pilot voor de ontwikkeling en beschikbaarstelling aan [patiëntenorganisaties Y en Z] van een zogeheten zorg-doos.

De zorg-doos is bedoeld om individuele patiënten [A] ondersteuning te bieden 'op de momenten dat de patiënt daaraan behoefte heeft zoals tijdens het diagnoseproces, het verloop van de ziekte, ziekte-acceptatie, toediening van medicatie en tijdens contacten met zijn behandelaars. Daarnaast geeft het materiaal de patiënt de mogelijkheid om uitleg over zijn aandoening aan familie/mantelzorgers te geven.'

De - afsluitbare - doos biedt ruimte aan een patiëntendagboek en een 'betrokkenheidsboek', beide door [X] ontwikkeld in samenspraak met genoemde patiëntenorganisaties, en aan andere aan de ziekte gerelateerde materialen, naar keus van de individuele patiënt.

Het patiëntendagboek zal voor ongeveer 70 % bestaan uit pagina's waarop de patiënt zelf notities kan maken over zijn aandoening, therapie en behandeling. Het dagboek bevat verder, onder aan elke pagina, ruimte voor specifieke vraagstelling, en door het boek heen een aantal pagina's met agenda, prenten en ondersteunende informatie.

Het betrokkenheidsboek zal bestaan uit pagina's waar informatie van 'de omgeving' (bij de behandeling van de patiënt en bij de patiënt zelf betrokken personen) kan worden genoteerd. [X] verwacht dat de zorg-doos zowel voor behandelaars/ziekenhuis als de patiënt en zijn familie/mantelzorgers meerwaarde zal hebben en tot verbetering van zorg zal leiden.



De pilot zal bestaan uit 200 dozen die aan [patiëntenorganisaties Y en Z] voor verspreiding onder patiënten die tot de doelgroep behoren, ter beschikking zullen worden gesteld. Een aantal 'inkijkexemplaren' zal aan betrokken specialisten en/of verpleegkundig specialisten worden gegeven.

Tijdens de pilot zal een evaluatieprogramma 'meelopen'.

Mocht bij de evaluatie de verwachte meerwaarde daadwerkelijk aanwezig blijken, dan wil [X] de ondersteunende materialen aan de patiëntenorganisaties ter beschikking blijven stellen.

De kosten van patiëntendagboek, betrokkenheidsboek en doos worden geraamd op respectievelijk € 12,50, € 12,50 en € 18,00 per stuk.

## **2. De beoordeling door de Codecommissie:**

### 2.1.

Het toetsingskader voor de adviesaanvraag wordt gevormd door de paragrafen 1 en 6 van hoofdstuk 6 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Waar het de bedoeling is dat de dozen aan patiënten ter beschikking worden gesteld door patiëntenorganisaties, en waar beroepsbeoefenaren een hooguit marginale rol spelen in het distributieproces, kan paragraaf 2 van hoofdstuk 6 buiten beeld blijven.

### 2.2.

Waar het hier gaat om financiële relaties met anderen dan beroepsbeoefenaren (art. 6.1.3), moet eerst gekeken worden naar de vereisten van artikel 6.1.2. Volgens de toelichting bij artikel 6.1.2. vallen alleen financiële relaties die door vergunninghouders worden aangegaan met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel te bevorderen, onder de definitie gunstbetoon. Voor de beantwoording van de vraag of daarvan sprake is, wordt in artikel 6.1.2 een drietal factoren genoemd. Met betrekking tot factor a overweegt de Codecommissie dat niet kan worden gesteld dat de direct begunstigde (de patiëntenorganisatie) of de indirect begunstigde (de patiënt) betrokken is bij of invloed heeft op kort gezegd het voorschrijfgedrag of op de toelating van geneesmiddelen. De Codecommissie acht aannemelijk dat het onderwerp van de financiële relatie de indirecte verbetering van zorg aan patiënten tot doel heeft (factor b). Uit het verzoek wordt niet helemaal duidelijk of het initiatief voor de ontwikkeling van de doos bij de patiëntenorganisaties lag of bij vergunninghouders, terwijl evenmin duidelijk wordt of de behoefte aan iets dergelijks het eerst door vergunninghouder of door de patiëntenorganisaties is gesignaleerd. Maar kennelijk zijn patiëntenorganisaties van mening dat de doos een waardevolle verstrekking aan patiënten kan zijn en dat daarin de reden ligt voor het op zich nemen van de 'distributielast'.

Met betrekking tot factor c kan worden gesteld dat er een redelijke verhouding bestaat tussen de door vergunninghouder te maken kosten en het doel van de financiële relatie.

### 2.3.

Aan de financiële relaties met niet-beroepsbeoefenaren wordt in artikel 6.1.3. de extra eis gesteld dat de strekking van de overige bepaling van hoofdstuk 6 die gelden voor de betrokken relaties met beroepsbeoefenaren in acht worden genomen. In concreto betekent dat naar het oordeel van de Codecommissie, dat:

- a) de samenwerking met de patiëntenorganisaties in een schriftelijke overeenkomst moeten worden vastgelegd. (vgl 6.3.2.)



- b) de eventueel aan de patiëntenorganisaties te betalen vergoeding voor hun opslag- en distributieactiviteiten niet hoger mogen zijn dan de werkelijk te maken kosten. (vgl 6.3.3.)

#### 2.4.

De hoofdregel van paragraaf 6.6 is neergelegd in artikel 6.6.2. Ondersteuning van de activiteit van de patiëntenorganisatie in de vorm van subsidiëring of sponsoring, al of niet in natura, door een vergunninghouder is toegestaan voor zover aan vier voorwaarden wordt voldaan:

- a) directe of indirecte reclame voor een of meer specifieke receptgeneesmiddelen is verboden;
- b) de informatie over receptgeneesmiddelen moet beantwoorden aan de eisen aan informatie van paragrafen 5.7 en 5.8;
- c) de onafhankelijkheid van de patiëntenorganisatie is gewaarborgd;
- d) er wordt geen exclusiviteit bedongen, tenzij het gaat om een specifiek project.

#### 2.5.

De Codecommissie gaat ervan uit dat [X] noch in de contacten met genoemde patiëntenorganisaties noch in vormgeving of materiële inhoud van de zorg-doos op enigerlei wijze, direct of indirect, reclame maakt voor specifieke geneesmiddelen.

Voor zover in de twee boeken of in een ervan informatie wordt verstrekt over receptgeneesmiddelen – dat lijkt overigens niet in de rede te liggen gelet op de geschetste inhoud – dan zal deze informatie moeten beantwoorden aan de regels voor publieksreclame, neergelegd in de paragrafen 5.7. en 5.8

Blijkens de toelichting op lid c staat de onafhankelijkheid van een patiëntenorganisatie voorop. De verleende ondersteuning mag daarop geen invloed hebben. Het vereiste van een schriftelijke overeenkomst (artikel 6.6.3) draagt bij aan genoemde onafhankelijkheid. De Codecommissie vindt in de door [X] verstrekte informatie geen aanwijzingen voor de gedachte dat de onafhankelijkheid van betrokken patiëntenorganisaties bij deelname aan de pilot in het geding is.

Met betrekking tot lid d is van belang dat in de pilotfase die naar haar aard kortlopend zal zijn, het bedingen van exclusiviteit niet onder alle omstandigheden is verboden. Mocht de pilot een succes blijken, en mocht [X] productie en verstrekking van de zorg-dozen daarna voortzetten dan kan niet langer van een kortlopend project worden gesproken en dan is exclusiviteit niet toegestaan.

#### 2.6

In artikel 3 van paragraaf 6.6 is bepaald dat de overeenkomst tussen [X] en de beide patiëntenorganisaties in een schriftelijke overeenkomst moet worden vastgelegd. Die overeenkomst moet ten minste de in dit artikel vermelde thema's bevatten. Er is bij de adviesaanvraag geen concept overeenkomst overgelegd. De Codecommissie gaat ervan uit dat de overeenkomst op de onderdelen a t/m c ten minste de informatie zal bevatten die in deze adviesaanvraag al is verstrekt.

Met betrekking tot punt d wijst de Codecommissie nog in het bijzonder op de verplichtingen uit hoofde van artikel 7.2.2. van de Gedragsregels, de verplichte publicatie in het Transparantieregister.

#### 2.7.

Met inachtneming van het bovenstaande kan de Codecommissie positief adviseren.



### **3. De kosten**

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 12 december 2017 door mr. C. Wallis, voorzitter.