



Adviesnummer:	AA18.032
Datum uitspraak:	10 augustus 2018
Datum publicatie:	17 september 2018
Instantie:	Codecommissie
Onderwerp:	Vergoeding voor deelname aan Patiënt Ambassador Programma's
Oordeel:	Voorwaardelijk Positief
Samenvatting:	De Codecommissie acht het niet ongepast dat aan deelnemende patiënten/mantelzorgers aan Patiënt Ambassador Programma's een beperkte vergoeding wordt toegekend voor hun bijdrage aan bijeenkomsten. Voor beïnvloeding van het voorschrijfgedrag door deelname aan deze bijeenkomsten valt niet te vrezen. De vergoeding acht zij passend.

ADVIES (AA18.032) van de Codecommissie op het verzoek van [mw. Y] namens [X] (nader te noemen: verzoekster) 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 van 29 juni 2018.

1. Het verzoek

1.1 Verzoekster is een vergunninghouder. Zij vraagt advies omtrent de toelaatbaarheid van de hierna te omschrijven Patiënt Ambassador Programma's (nader: PAP's) alsmede omtrent de toelaatbaarheid van de voorgenomen betaling aan de deelnemers (nader ook: Ambassadors). Ter onderbouwing van die adviesaanvraag stelt verzoekster het navolgende.

1.2 Verzoekster ontwikkelt verscheidene projecten om de bewustwording voor diverse zeldzame ziektebeelden te vergroten. In samenwerking met [bedrijf Z] heeft zij diverse PAP's ontwikkeld. Het doel van die programma's is om de kennis over de beleving van en het begrip voor zeldzame of chronische aandoeningen te vergroten en om betrokkenen, onder meer patiënten, zorgverleners van patiënten, HCP's en interne doelgroepen van verzoekster te onderwijzen en de bewustwording te vergroten. Door de kennis over een bepaalde ziekte te vergroten wordt de ziektelast en de betekenis daarvan voor het leven met een zeldzame of chronische aandoening zichtbaar en kan een ziekte eerder worden herkend. Hierdoor wordt het traject dat de patiënt aflegt naar diagnose, inclusief de mogelijke belasting, angsten en onzekerheden, kenbaar voor alle betrokkenen bij die diagnose en behandeling van de patiënt.

Verzoekster initieert, organiseert en financiert gemiddeld 1 à 2 PAP's per jaar voor de wereldwijde organisatie. [Bedrijf Z] beheert die programma's en is de contactpersoon voor de ambassadors die aan de programma's deelnemen. [Bedrijf Z] is een onafhankelijk bedrijf dat al meer dan 15 jaar patiënten met zeldzame en chronische aandoeningen helpt hun stem te laten horen en hun ervaringen te delen.



1.3 Voor elke PAP worden de patiëntenverenigingen van diverse landen benaderd. Per land zijn maximaal 3 plaatsen beschikbaar. De patiëntenverenigingen kunnen aangeven of zij geschikte kandidaten voor het programma hebben. Dit betreft patiënten met de betreffende aandoening of mensen uit hun direct omgeving (mantelzorgers). Dit is onafhankelijk van de behandeling die de patiënten ontvangen; die behandeling is niet relevant en wordt ook niet kenbaar gemaakt of besproken tijdens de selectie. Deelnemers aan een PAP moeten minimaal 18 jaar oud zijn, in staat zijn om naast hun moedertaal Engels te spreken en ook bereid zijn om hun ervaringen met anderen te delen. Deelnemers moeten een bevestigde diagnose van de bijzondere zeldzame of chronische aandoening hebben of zorgdragen voor iemand met een bevestigde diagnose.

1.4 Elke ambassadeur wordt door [bedrijf Z] zorgvuldig begeleid bij het ontwikkelen van zijn of haar eigen verhaal. Zij worden geholpen om hun verhaal duidelijk op te schrijven en krijgen een communicatie training die gericht is op het spreken voor een publiek. Het trainingsprogramma bestaat in het algemeen uit een bijeenkomst van 2,5 dag en ziet er als volgt uit:

- a. [Bedrijf Z] benadert, na vooraf gegeven goedkeuring, de betreffende patiëntenorganisatie;
- b. De patiëntenorganisatie coördineert het contact tussen [bedrijf Z] en de patiëntvertegenwoordiger van de patiëntenorganisatie;
- c. De vertegenwoordiger(s) wordt/worden uitgenodigd om, met de vertegenwoordigers uit de diverse andere landen, deel te nemen aan de 2,5 dag durende training. De locatie verschilt daarbij per keer en is afhankelijk van het land van herkomst van de deelnemers. De training kan zowel in het binnen- als in het buitenland worden georganiseerd.
- d. Bij de training wordt rekening gehouden met de mogelijkheden van deelnemende patiëntvertegenwoordigers.
- e. Na de training begeleidt [bedrijf Z] de patiëntvertegenwoordigers op afstand (digitaal) met het finaliseren van hun verhaal. [Bedrijf Z] ziet er nauwkeurig op toe dat de verhalen geen namen van ziekenhuizen, specialisten en producten, dan wel behandelingen/therapieën bevat.

Een ambassadeur deelt zijn of haar eigen verhaal met anderen (met patiënten, zorgverleners, professionele zorgverleners, werknemers van [X]) om de kennis over de beleving van en het begrip voor zeldzame of chronische aandoeningen te vergroten. Tijdens een dergelijke bijeenkomst is er geen sprake van promotie en wordt niet over behandelingen gesproken. Ambassadors kunnen ook worden gevraagd deel te nemen aan andere activiteiten, zoals foto- en videoprojecten. Het aantal evenementen/activiteiten waarvoor een ambassadeur kan worden gevraagd varieert, maar een ambassadeur zal per jaar niet meer dan 4 keer zijn/haar verhaal presenteren.

1.5 Wanneer verzoekster een ambassadeur wil uitnodigen voor een bijeenkomst dan wordt een verzoek naar [bedrijf Z] gemaild. Daarbij dient verzoekster alle details betreffende de bijeenkomst te vermelden. [Bedrijf Z] beoordeelt de aanvraag. Wanneer deze akkoord wordt bevonden zal [bedrijf Z] rechtstreeks een getrainde patiëntvertegenwoordiger benaderen en het verzoek voorleggen. Dit kan een verzoek vanuit Nederland of vanuit het buitenland betreffen.

Ambassadors zijn niet verplicht om een uitnodiging voor een (spreek-) activiteit te accepteren.

1.6 Het optreden van een ambassadeur duurt doorgaans een uur, inclusief het beantwoorden van vragen (voordracht van 30-45 minuten + vragen en antwoorden). De betrokken ambassadeur arriveert circa 1 uur voordat de bijeenkomst plaatsvindt teneinde de locatie



rustig te bekijken, bij te komen van de reis en zich voor te bereiden op de presentatie. Tijdens de bijeenkomst wordt de ambassadeur ontvangen en begeleid door de Lead Patient Services van verzoekster en/of een persoon van de medische afdeling.

1.7 Verzoekster benadrukt nog dat bij de organisatie en coördinatie altijd de CGR richtlijnen alsmede de interne richtlijnen van verzoekster worden gevolgd. De kosten met betrekking tot de reis en het verblijf worden door verzoekster aan [bedrijf Z] voldaan. [Bedrijf Z] draagt er zorg voor dat de reis wordt georganiseerd en eventuele kilometervergoedingen worden voldaan.

1.8 Verzoekster is voornemens de Nederlandse ambassadeur per bijeenkomst een vergoeding van € 75,00 te verstrekken.

2. De beoordeling door de Commissie

2.1 Hoewel de adviesaanvraag vóór 1 juli 2018 is ingediend zal de Codecommissie haar advies baseren op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame zoals deze geldt sinds 1 juli 2018. De adviesaanvraag heeft immers betrekking op voorgenomen activiteiten die plaatsvinden na 1 juli 2018.

2.2 De Codecommissie is van oordeel dat de Gedragscode Geneesmiddelenreclame in beginsel niet in de weg staat aan een initiatief als verzoekster voor ogen heeft, zoals hiervoor uitvoerig beschreven. Dit zou slechts anders kunnen zijn indien in het kader van de door verzoekster voorgestane PAP's – en/of aan die PAP's voorafgaande opleidings-/begeleidingstraject – een geneesmiddel zou zijn betrokken, indien de bedoelde programma's of de wijze waarop die worden vormgegeven als (indirecte) publieksreclame zouden moeten worden beschouwd of indien er sprake zou zijn van gunstbetoon.

2.3 Ervan uitgaande dat op de beoogde bijeenkomsten, zoals verzoekster aangeeft, geen melding zal worden gemaakt van (een) geneesmiddel(len) of van behandelingen, kan er vanuit worden gegaan dat op de hier aan de orde zijnde bijeenkomsten geen publieksreclame zal worden gemaakt voor (een) recept geneesmiddel(len). Daarbij tekent de Codecommissie aan dat dit niet anders wordt doordat de naamsbekendheid van verzoekster kan worden vergroot omdat de deelnemende ambassadeurs (uiteindelijk, zie overweging 1.6) wel bekend worden met de verantwoordelijkheid van verzoekster voor deze bijeenkomsten. Naamsbekendheid van een vergunninghouder zonder vermelding van een of meer geneesmiddelen die door haar in de handel worden gebracht is geen reclame voor een recept geneesmiddel gericht op een breder publiek dan alleen beroepsbeoefenaren. Dit neemt niet weg dat het de voorkeur van de Codecommissie zou hebben indien verzoekster ook het noemen van haar naam zou weten te vermijden. Voor een goed verloop van de beoogde bijeenkomsten lijkt die naamsvermelding ook niet noodzakelijk.

2.4 Hoofdstuk 6.5 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geeft specifieke bepalingen met betrekking tot andere financiële relaties dan gunstbetoon. Het draait er in dat geval in de kern om dat geen sprake mag zijn van een verkoop bevorderend doel. Op grond van artikel 6.5.1 onder a. van de Gedragscode vallen in ieder geval buiten het begrip gunstbetoon als bedoeld in artikel 3.1 onder j relaties met anderen dan beroepsbeoefenaren als wordt voldaan aan de voorwaarden, genoemd in artikel 6.5.2. Laatstgenoemd artikel bepaalt dat bij een financiële relatie van een vergunninghouder met anderen dan beroepsbeoefenaren wordt vermoed dat het verkoop bevorderend doel afwezig



is, indien wordt voldaan aan elk van de hierna te bespreken voorwaarden.

a) de relatie dient een gezondheidsbelang of behoort anderszins tot het normale rechtsverkeer.

Met verzoekster is de Codecommissie van oordeel dat een bijdrage van patiënten/mantelzorgers aan de onderhavige PAP's van belang kan zijn om zodoende de kennis over de beleving van en het begrip voor zeldzame of chronische aandoeningen te vergroten en om betrokkenen, onder meer patiënten, zorgverleners van patiënten, HCP's en interne doelgroepen van verzoekster, te onderwijzen en de bewustwording te vergroten. In dat licht acht de Codecommissie het van belang dat de ambassadors uitsluitend zullen optreden tijdens bijeenkomsten met een wetenschappelijk karakter als bedoeld in artikel 6.4.5 van de Gedragscode. Onder deze voorwaarde kan dan ook geoordeeld worden dat de relatie een gezondheidsbelang dient.

b) de relatie mag er niet toe leiden dat de begunstigde direct of indirect wordt beïnvloed om het voorschrijven, ter hand stellen of (eerder, huidig of potentieel toekomstig) gebruik van geneesmiddelen van de vergunninghouder te bevorderen.

De Codecommissie is van oordeel dat op basis van de door verzoekster geschetste organisatie van de PAP's en de inhoud van de bijeenkomsten niet behoeft te worden gevreesd dat de relatie zal leiden tot beïnvloeding van de begunstigde, met het kennelijke doel de verkoop van een geneesmiddel te bevorderen, zoals deze voorwaarde beoogt te voorkomen. Hierbij dient ook aandacht uit te gaan naar het trainingsprogramma en de begeleiding van de ambassadors door [bedrijf Z]. De Codecommissie is van oordeel is dat bij de opzet van deze onderdelen eveneens geen sprake is van ongewenste beïnvloeding van de ambassadors.

c) de aard en inhoud van de relatie mag niet verder gaan dan noodzakelijk om het onder a) beoogde doel te bereiken;

Deze voorwaarde houdt in dat de noodzakelijkheid van de financiële relatie dient te worden getoetst. De Codecommissie is van oordeel dat in dit geval aan voormelde voorwaarde wordt voldaan. Hiervoor is reeds geoordeeld dat de aanwezigheid van een ambassadeur bij de PAP's zinvol kan zijn voor de kennisuitwisseling. Het aantal PAP's dat wordt geselecteerd en de duur van de optredens is geen reden voor de Codecommissie om aan te nemen dat niet aan deze voorwaarden zou worden voldaan. Het is in de gegeven omstandigheden dan ook te rechtvaardigen dat aan die deelnemende niet- beroepsbeoefenaar een vergoeding wordt betaald voor zijn/haar bijdrage aan het programma.

d) de relatie dient op integere, eerlijke en transparante wijze plaats te vinden, waarbij de aard (c.q. de uitvoering), het doel en de omvang van de financiële relatie vooraf schriftelijk in een overeenkomst wordt vastgelegd;

Naar het oordeel van de Codecommissie wordt in het door verzoekster geschetste plan ook aan deze voorwaarde voldaan, mits verzoekster de financiële relatie inderdaad vooraf schriftelijk vastlegt.

e) de relatie mag niet leiden tot aantasting van de onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en geloofwaardigheid van de begunstigde, noch van andere betrokken partijen van de sector;



De Codecommissie is van oordeel dat, gelet op de door verzoekster gegeven omschrijving van de wijze waarop de patiënt/mantelzorger bij de PAP's wordt betrokken en de wijze waarop de betaling van de vergoeding verloopt (via [bedrijf Z]), niet te vrezen valt dat de patiënt/mantelzorger zich jegens de vergunninghouder op enigerlei wijze verplicht voelt en/of dat de integriteit, de onafhankelijkheid dan wel het imago van de betrokken partijen in het geding komt.

f) de hoogte van de (op geld waardeerbare) vergoeding dient beperkt te blijven tot hetgeen strikt noodzakelijk is en mag niet verder gaan dan hetgeen geldt voor vergelijkbare financiële relaties met beroepsbeoefenaren uit hoofde van de paragrafen 6.2, 6.3 en 6.4 van de Gedragscode.

Naar het oordeel van de Codecommissie wordt ook aan deze voorwaarde voldaan. Het bedrag dat verzoekster voornemens is aan de deelnemers te vergoeden (zijnde een vast bedrag, ongeacht het aantal uren dat voor een deelnemer met een specifieke bijeenkomst gemoeid is) is aanvaardbaar als gebaar van dankbaarheid voor die deelname, waarbij als uitgangspunt geldt dat die deelnemer op jaarbasis niet meer dan vier keer zal worden gevraagd aan een bijeenkomst deel te nemen. De Codecommissie verwijst in dit verband naar haar uitspraak van 13 maart 2017, gegeven onder nummer A17.004, waarin eenzelfde vergoeding als passend is aangemerkt voor deelname van een patiënt aan een door een vergunninghouder opgezet onderzoek.

2.5 De conclusie uit het vorenstaande luidt dat het voornemen van verzoekster tot het (doen) organiseren van PAP's, op de wijze als in de overweging 1.3 tot en met 1.8 omschreven, voldoet aan de in artikel 6.5.2. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geformuleerde voorwaarden, zodat vermoed wordt dat het verkoop bevorderend doel afwezig is zodat geen sprake is van gunstbetoon.

2.6 In het licht van al het vorenstaande kan, onder de in dit advies vermelde voorwaarden, (geen vermelding van (een) geneesmiddel(len), schriftelijke vastlegging van de afspraken, inzet van een ambassadeur van maximaal 4 maal per jaar en een vergoeding voor deelname per bijeenkomst van € 75,00, te vermeerderen met eventueel daadwerkelijk gemaakte reiskosten), het advies positief luiden.

3. De kosten

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 10 augustus 2018 door mr. J.A.J. van den Boom, voorzitter.