



Adviesnummer:	AA23.005
Datum uitspraak:	5 juli 2023
Datum publicatie:	14 juli 2023
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Sponsoring
Oordeel:	Positief
Relevante artikelen:	6.5.1 onder b, 6.5.3

Samenvatting: Het beschikbaar stellen van devices, buiten de huisartspraktijken en ziekenhuizen om en via een tweetal samenwerkingsverbanden, om de toegankelijkheid van onderzoek te vergroten en vroegdetectie van een ziekte te bevorderen, wordt beoordeeld onder de regels van sponsoring. De apparatuur heeft zijn functie voor de aanvrager inmiddels volbracht en heeft geen restwaarde meer. Donatie van de devices ten behoeve van een legitiem doel lijkt daarom te rechtvaardigen en bovendien te prefereren boven het vernietigen ervan.

ADVIES (AA23.005) van de CGR op het verzoek van [X] van 22 maart 2023, aangevuld op 8 en 23 juni 2023 uit hoofde van artikel 2.1.1, onder d van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de Keuringsraad.

1. Het verzoek

[X] is een vergunninghouder in de zin van artikel 3.1 onder h van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: Gedragscode). Zij verwoordt haar verzoek als volgt.

[Samenwerkingsverband Y]

[\[Samenwerkingsverband Y\]](#) is een samenwerkingsverband van (op dit moment) [x] organisaties die de gezamenlijke ambitie hebben uitgesproken om de [ziekte Z] ziektelast in 2030 met een kwart te verminderen. Deze bundeling van krachten op landelijk niveau moet ertoe leiden dat [ziekten Z] eerder kunnen worden opgespoord, oplossingen sneller worden ontwikkeld en naar de patiënt kunnen worden gebracht en geëvalueerd.

Een van de pijlers van [samenwerkingsverband Y] is vroegdiagnostiek van [aandoening A]. Indien [aandoening A] in een vroeg tijdstip wordt gediagnosticeerd kan adequate medicatie de gevolgen van [aandoening A] reduceren. Nu nog blijkt dat zo'n 20-25% van de patiënten die opgenomen worden met [ziekte B] niet weten/wisten dat zij [aandoening A] hadden.

CUSTOM-AF

Binnen [samenwerkingsverband Y] is het [consortium C] opgestart. [Ziekten B] voorkomen is het belangrijkste doel van het Consortium dat gedragen wordt door [stichting D], [vereniging E], [organisatie F] en [samenwerkingsverband Y]. [Consortium C] maakt inmiddels ook deel uit van het [project 'G].



Vroegdiagnostiek [aandoening A]

Vroegdiagnostiek van [aandoening A] vindt idealiter in de thuissituatie plaats of in de spreekkamer van de huisarts. Met de technische ontwikkelingen komen ook diverse devices beschikbaar om vroegtijdig [aandoening A] te detecteren. Twee voorbeelden daarvan zijn [device H en device I]. Daarnaast zijn er vele wearables beschikbaar (zoals de Apple Watch).

[Device H] & [device I]

[X] heeft in verleden een aantal [H]s en [I]s aangeschaft en ingezet om vroegdetectie van [aandoening A] te stimuleren. Deze vroegdetectie vond plaats in projectvorm of maakte deel uit van een onderzoek. De projecten en het onderzoek zijn inmiddels afgerond en er zullen ook geen projecten meer worden opgestart om vroegdiagnostiek van [aandoening A] te bevorderen.

Dit impliceert dat de devices ([H] n=132 en [I] n=102) geen bestemming meer hebben binnen [X]. [X] overweegt de devices te schenken.

Voor het vaststellen van de huidige waarde van deze items is contact gezocht met de leverancier omtrent afschrijvingskosten van de [H]s.. De restwaarde van de destijds aangekochte [H] wordt thans gesteld op 0 (zegge NUL) Euro en de restwaarde van de destijds aangekochte [I] wordt thans gesteld op 0 (zegge NUL) Euro. Omdat [X] eraan hecht dat deze schenking inzichtelijk gemaakt wordt, stelt zij voor de waarde van de [H] en de [I] vast te stellen op € 5,- per stuk. Hiermee zal de totale waarde van de schenking van deze materialen uitkomen op € 1.170,- en zal dit conform de Gedragscode ter publicatie aangeboden worden aan het Transparantieregister Zorg.

Beschikbaar stellen devices aan [samenwerkingsverband Y] in kader van [Consortium C]

[X] wil de mogelijkheid verkennen om de bij [X] aanwezige [aandoening A]-Detectie devices kosteloos beschikbaar te stellen aan [samenwerkingsverband Y]. Dit in het kader van het [Consortium C] dat zich inzet om vroegtijdig [aandoening A] te detecteren en op deze manier het risico op toekomstige [ziekten B] te reduceren.

De devices ([H]s en [I]s) zijn niet voorzien van enige vorm van promotie. Noch productnaam, noch firmanaam staan vermeld op beide devices. [X] verwacht ook niet dat de schenking enige vorm van promotie in zich heeft of een vorm van gunstbetoon is die niet voldoet aan de Gedragscode.

Na het beschikbaar stellen van de devices aan [samenwerkingsverband Y] is het ook geheel aan [samenwerkingsverband Y] hoe en waar zij deze devices zullen gaan inzetten.

Adviesaanvraag CGR & Overeenkomst

Indien het advies van de CGR positief is, zal er door [X] een deugdelijke overeenkomst worden opgesteld tussen [X] en [samenwerkingsverband Y], waarin onder meer voorwaarden zullen worden gesteld over de verplichting om deze schenking als sponsoring ter publicatie aan te bieden aan het Transparantieregister Zorg.

2. Het oordeel van de CGR

In de adviesaanvraag wordt gesproken van een schenking. Nu het de terbeschikkingstelling van meerdere devices betreft aan een samenwerkingsverband waar ook zorgprofessionals aan zijn verbonden, beoordeelt de CGR de schenking niet onder de regels van geschenken, doch van sponsoring, ook al ligt in dit geval het initiatief bij de sponsor. Het toetsingskader daarvoor is artikel 6.5.3 van de Gedragscode. Dit artikel bepaalt:



Indien wordt voldaan aan elk van de volgende voorwaarden, wordt vermoed dat sponsoring van een project door een vergunninghouder valt onder artikel 6.5.1 onder b:

- a. de sponsoring heeft betrekking op innovatieve en/of kwaliteitsverbeterende activiteiten;*
- b. de sponsoring heeft de directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of de bevordering van de medische wetenschap tot doel;*
- c. de sponsoring wordt in beginsel verstrekt aan rechtspersonen waarbij zowel beroepsbeoefenaren als anderen betrokken kunnen zijn;*
- d. de sponsoring verplicht op generlei wijze het voorschrijven, ter hand stellen of (eerder, huidig of potentieel toekomstig) gebruik van geneesmiddelen van de vergunninghouder;*
- e. de aard en inhoud van de relatie gaan niet verder dan noodzakelijk om het onder b. beoogde doel te bereiken en financiert geen kosten die op andere reguliere wijze aan de begunstigde (kunnen) worden vergoed;*
- f. de sponsoring vindt op integere, eerlijke en transparante wijze plaats, waarbij de aard, het doel en de omvang vooraf schriftelijk in een overeenkomst worden vastgelegd;*
- g. de sponsoring mag geen prestatieplicht van de begunstigde vereisen, met uitzondering van naamsvermelding van de vergunninghouder;*
- h. de sponsoring mag niet leiden tot aantasting van de onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en geloofwaardigheid van de begunstigde noch van andere betrokken partijen en van de sector.*

Hoewel de [H]s en [I]s *an sich* in principe niet meer innovatief kunnen worden genoemd ([X] heeft desgevraagd laten weten dat de [H]s in 2013 zijn aangeschaft en de [I]s in 2019) en het gebruik van dergelijke, vergelijkbare apparatuur al geruime tijd wordt toegepast binnen bijvoorbeeld huisartsenpraktijken, heeft [X] voldoende aannemelijk gemaakt dat de inzet ervan via [samenwerkingsverband Y] in kader van [Consortium C] wel innovatief is en in ieder geval een kwaliteitsverbeterende activiteit zal zijn en zal leiden tot een verbetering van zorg aan patiënten. “Door vroege opsporing van [aandoening A] kan adequaat worden behandeld om het risico op een [ziekte B] te reduceren. Vroegdetectie moet ziekenhuisopnames en of onnodige verwijzing naar 2^e lijn verminderen. Deze manier van vroegdetectie is innovatief en zeker nog geen standaard methode, ook al omdat [aandoening A] symptomloos kan verlopen”, aldus [X]. Daarmee wordt voldaan aan artikel 6.5.3 onder a en b.

Tevens wordt voldaan aan artikel 6.5.3 onder c; [samenwerkingsverband Y] is een samenwerkingsverband.

Het lijkt aannemelijk dat vroegdiagnostiek van [aandoening A] zal leiden tot een toename van het voorschrijven, ter hand stellen en gebruik van geneesmiddelen ter behandeling van deze indicatie in algemene zin. De beoogde sponsoring verplicht het gebruik van geneesmiddelen van [X] echter niet (artikel 6.5.3 onder d). Naar de CGR aanneemt, staat de vroegdiagnose met behulp van de devices bovendien los van het voorschrijven van eventuele medicatie in die zin dat na mogelijke vroegdetectie in het kader van [Consortium C] de patiënt naar verwachting zal worden verwezen naar zijn of haar (huis)arts voor een definitieve diagnose en eventuele behandeling.

Men zou kunnen beargumenteren dat de apparatuur om [aandoening A] te diagnosticeren tot de reguliere praktijkuitgaven van een zorginstelling behoren. De inzet van de devices via deze weg, buiten de huisartspraktijken en ziekenhuizen om via [samenwerkingsverband Y] in het kader van [Consortium C] om de toegankelijkheid van het onderzoek te vergroten en vroegdetectie te bevorderen, is echter niet standaard en in die zin wil de CGR aannemen dat



hiervoor geen reguliere financiering beschikbaar is. Bovendien heeft de apparatuur zijn functie voor [X] inmiddels volbracht en heeft de apparatuur geen restwaarde meer. Donatie van de devices ten behoeve van een legitiem doel lijkt daarom te rechtvaardigen en bovendien te prefereren boven het vernietigen ervan.

[X] heeft bevestigd dat aan art. 6.5.3 onder f wordt voldaan, waarbij de financiële relatie tegen een waarde van € 5,- per apparaat zal worden gemeld in het Transparantieregister Zorg. Op grond van de aanschafwaarde in combinatie met het moment van aanschaf van de apparatuur (respectievelijk € 479,- voor de [H] in 2013 en € 100,- voor de [I] in 2019) lijkt dit de CGR redelijk.

Onderdeel h van art. 6.5.3: “de sponsoring mag niet leiden tot aantasting van de onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en geloofwaardigheid van de begunstigde noch van andere betrokken partijen en van de sector” dient in samenhang te worden gezien met onderdeel e: “de aard en inhoud van de relatie dienen niet verder te gaan dan noodzakelijk om het beoogde doel te bereiken”. [X] heeft aangegeven dat de regie volledig in handen is van [samenwerkingsverband Y]. Na het beschikbaar stellen van de apparatuur aan [samenwerkingsverband Y] is het ook geheel aan [samenwerkingsverband Y] hoe en waar zij deze devices zal gaan inzetten.

Concluderend is het oordeel van de CGR met betrekking tot het doneren van de diagnostische apparatuur positief.

3. De kosten

De aan deze adviesaanvraag verbonden kosten zullen separaat aan [X] in rekening worden gebracht.