



Adviesnummer: AA23.008
Datum uitspraak: 22 juni 2023
Datum publicatie: 31 juli 2023
Instantie: Keuringsraad
Onderwerp: Sponsoring
Oordeel: Voorwaardelijk positief
Relevante artikelen: 6.5.1 onder b, 6.5.3

Samenvatting: Op dit moment ondergaat elke patiënt met de diagnose [ziekte A] aanvullende diagnostiek waaronder het testen op [mutatie E]-status. Binnen de patiëntengroep zonder [E] mutatie zijn er ook patiënten die beter reageren op een onderhoudsbehandeling met [geneesmiddel F]. Door een [H]-test uit te voeren kan bepaald worden of een [mutatie E] [H]. Op die manier kan er voor de start van de behandeling een betere inschatting gemaakt worden of er een grotere of slechts beperkte gezondheidswinst van een behandeling met [geneesmiddel F] te verwachten is. Zodoende heeft de [H]-test dus een predictieve functie. Om de behandeling met [geneesmiddelen type C] zo doelmatig mogelijk te maken, wil [X] daarom het gebruik van [H]-tests financieel mogelijk maken, zodat behandelende ziekenhuizen tot een betere patiëntselectie kunnen komen. In overleg met de ziekenhuizen wordt de te vergoeden test geselecteerd. Het toetsingskader is artikel 6.5.3 van de Gedragscode.

[X] geeft op twee plaatsen in de adviesaanvraag aan dat er op dit moment nog geen gevalideerde en/of vergoede [H]-test beschikbaar is. Zolang de test niet is gevalideerd, staat met het sponsoren daarvan de verbetering van de zorg aan patiënten niet vast en kan het geld dat [X] wil sponsoren beter worden besteed om tot validatie van de [H]-test te komen. De keuze voor een gevalideerde [H]-test is een voorwaarde voor dit advies.

[X] geeft aan dat geen reguliere financiering beschikbaar is voor de aanschaf van [H]-tests: deze tests worden niet vergoed vanuit de zorgverzekering en het zou momenteel ook niet mogelijk zijn om aanvullende diagnostiek te bekostigen vanuit het ziekenhuisbudget. Er bestaat op dit moment inderdaad geen aparte declaratietitel, zodat de kosten voor de [H]-test uit de zogenaamde 'diagnose-behandelcombinatie' (dbc) zouden moeten worden bekostigd. Gezien de hoge kosten, is het aannemelijk dat ziekenhuizen dat niet zullen doen. Voor dit moment kan daarom worden gesteld dat er geen reguliere financiering beschikbaar is. Er is echter wel een nieuwe financiële



systematiek in ontwikkeling om moleculaire diagnostiek vergoed te krijgen van de zorgverzekeraar. Of de [H]-test daar eveneens onder valt, is voor dit moment niet bekend. Maar zodra daarvoor een declaratietitel beschikbaar wordt (of zodra de [H]-test onderdeel wordt van de behandelrichtlijn voor de indicatie van [geneesmiddelen type C]), is er geen legitimatie meer om de test door een farmaceutisch bedrijf te laten bekostigen. Dit is een nadrukkelijke voorwaarde voor het onderhavige advies.

Daarnaast zal de arts bij het voorschrijven van [geneesmiddelen type C] niet mogen worden beïnvloed door het feit dat [X] een [H]-test aanbiedt terwijl andere vergunninghouders van [geneesmiddelen type C] dat niet doen. In die zin zou het de voorkeur genieten dat de leveranciers van de [geneesmiddelen type C] gezamenlijk bijdragen om de [H]-test mogelijk te maken, zolang daarvoor geen declaratietitel bestaat. Dat zal de onafhankelijkheid van de gesponsorde ten goede komen, ook in relatie tot de hoogte van het totale sponsorbedrag.

ADVIES (AA23.008) van de CGR op het verzoek van [Y] namens [X] van 11 mei 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). [X] brengt het [geneesmiddel Z] op de markt dat is geïndiceerd voor de onderhoudsbehandeling van bepaalde vormen van [ziekte A]. Hieronder volgt in het overige deel van hoofdstuk 1 het verzoek zoals dat door [X] is ingediend.

Er bestaan verschillende types [ziekte A]. Patiënten met een bepaald type [ziekte A] kunnen na afloop van [behandeling B] in aanmerking komen voor een onderhoudsbehandeling met zogeheten [geneesmiddelen type C]. [Geneesmiddelen type C] zijn geneesmiddelen die voorkomen dat [situatie D zich voordoet]. Bij de behandeling van deze patiënten met een [geneesmiddel type C] is van belang of zij wel of geen zogeheten [mutatie E] hebben. Patiënten met een [E] mutatie kunnen worden behandeld met het [geneesmiddel F]. Patiënten zonder [E] mutatie kunnen worden behandeld met [geneesmiddel G]. Uit klinische studies waarin [geneesmiddel G] is onderzocht bij patiënten zonder een [E] mutatie is gebleken dat patiënten met een [aandoening H] de grootste kans hebben om baat te hebben bij de behandeling met een [geneesmiddel type C]. Op dit moment wordt in Nederland niet vastgesteld welke patiënten [aandoening H] hebben en welke dus het beste reageren op de behandeling. Daarom krijgen vrijwel alle patiënten zonder [E] mutatie op dit moment een onderhoudsbehandeling met [geneesmiddel G]. Met een [H]-test kan bij patiënten [zonder E mutatie] worden vastgesteld of zij [aandoening H] hebben. Het gebruik van een [H]-test zal leiden tot een doelmatigere behandeling van patiënten [zonder E mutatie], omdat dan vooral



patiënten met [aandoening H] worden behandeld met [geneesmiddel G]. Patiënten zonder [aandoening H] zullen dan minder vaak behandeld worden met [geneesmiddel G]. [H]-tests zijn kostbaar en kunnen niet uit het ziekenhuisbudget worden bekostigd. Op verzoek van [artsen H] wil [X] daarom diagnostische tests voor het bepalen van de [H]-status van patiënten met [ziekte A] zonder [E] mutatie financieel mogelijk maken voor ziekenhuizen die deze patiënten behandelen. Op deze wijze kan doelmatiger worden vastgesteld of patiënten baat hebben bij de behandeling van hun ziekte met [geneesmiddel G].

[Geneesmiddel G] is een zogeheten [geneesmiddel type C]. [Geneesmiddelen type C] zijn geneesmiddelen (onderhoudsbehandeling) tegen [ziekte A] die voorkomen dat [situatie D] zich voordoet. [Geneesmiddel G] is geïndiceerd: [indicatie I].

Op dit moment ondergaat elke patiënt met de diagnose [ziekte A] aanvullende diagnostiek waaronder het testen op [mutatie E]-status. Hierbij wordt er gekeken of er een afwijking is in het [E] gen welke betrokken is bij de reparatie van beschadigd DNA in de cel. In Nederland komen ongeveer 625 vrouwen met gevorderde [ziekte A] voor behandeling met een [geneesmiddel type C] in aanmerking. Bij alle patiënten wordt momenteel met een [E] test de [E mutatie] bepaald. Ongeveer 1 op de 5 patiënten heeft een [E] mutatie en 4 op de 5 patiënten heeft geen [E] mutatie. Patiënten met een [E] mutatie reageren het best op een onderhoudsbehandeling met [geneesmiddelen type C]. Binnen de patiëntengroep zonder [E] mutatie zijn er ook patiënten die beter reageren op een onderhoudsbehandeling met [geneesmiddel F]. Dit zijn patiënten met [aandoening H]. Patiënten zonder [aandoening H] reageren het minst goed op een behandeling met [geneesmiddel F].

Door een [H]-test uit te voeren kan bepaald worden of een [mutatie E] [H] is of niet. Op die manier kan er voor de start van de behandeling een betere inschatting gemaakt worden of er een grotere of slechts beperkte gezondheidswinst van een behandeling met [geneesmiddel F] te verwachten is. Zodoende heeft de [H]-test dus een predictieve functie. Voor patiënten zonder [aandoening H] zal de [geneesmiddel type C] behandeling minder toegevoegde waarde hebben. De progressievrije overleving in de [patiënten zonder E mutatie] met een [aandoening H] is bijna 1 jaar langer ten opzichte van patiënten die geen [geneesmiddel F] kregen. De progressievrije overleving (PFS) in de [patiënten zonder E mutatie] zonder [aandoening H] is slechts 3 maanden extra. Het is belangrijk op te merken dat [H]-testen niet altijd 100% accuraat zijn en dat niet alle patiënten met een [aandoening H] op dezelfde manier op de behandeling zullen reageren. Daarom moet de [H]-test worden gebruikt in combinatie met andere klinische en diagnostische factoren om de meest geschikte behandeling voor elke individuele patiënt te bepalen. Het is echter niet noodzakelijk om de [H]-status te weten om een [geneesmiddel type C] voor te kunnen schrijven en vergoed te krijgen. [Geneesmiddel F] is namelijk vergoed voor alle [patiënten zonder E mutatie] ongeacht de [H]-status. De aanname is dat oncologen slechts zeer incidenteel patiënten zonder [H]-status zullen behandelen met een [geneesmiddel type C], vanwege de beperktere winst in progressievrije overleving. Bovendien kan deze beperktere winst gepaard gaan met (meestal milde) bijwerkingen. De balans tussen effectiviteit en toxiciteit is dus zeer belangrijk. Hieruit zou volgens [X] blijken dat het ter beschikking stellen van de [H]-tests niet financieel gedreven is en een puur medisch patiëntgericht doel heeft. Om de behandeling met [geneesmiddelen type C] zo doelmatig mogelijk te maken, wil [X] daarom het gebruik van [H]-tests financieel mogelijk maken, zodat behandelende ziekenhuizen tot een betere patiëntselectie kunnen komen. In overleg met de ziekenhuizen wordt de te vergoeden test geselecteerd. [X] heeft verder geen enkele betrokkenheid bij het uitvoeren of uitlezen van de tests. Bovendien is er geen link tussen het voorschrijven van [geneesmiddel F] en de aangeboden vergoeding, omdat het voorschrijven van [geneesmiddel F] geen diagnostische



test eist. Op dit moment is er (nog) geen gevalideerde [H]-test vergoed beschikbaar. Daarnaast is het momenteel ook niet mogelijk om aanvullende diagnostiek te bekostigen vanuit het ziekenhuisbudget. Er zijn allerlei lokale initiatieven in de ziekenhuizen beschikbaar om in onderzoekssetting [H] te testen maar geen enkele test is landelijk gevalideerd en/of vergoed. De hoofdvraag van [X] is of de Gedragscode een dergelijke sponsoring toelaat. Artikel 6.5.3 onder e. van de Gedragscode stelt als vereiste aan sponsoring onder meer dat deze geen kosten financiert die op andere reguliere wijze aan de begunstigde (kunnen) worden vergoed. In de toelichting op dit artikel staat dat sponsoring niet is toegestaan wanneer voor de activiteiten waarvoor sponsoring wordt gevraagd reguliere financiering bestaat (door bijvoorbeeld overheid, zorgverzekeraar, instelling en/of subsidiegever). Ook valt in de toelichting het volgende te lezen:

“Zaken die behoren tot de normale praktijk- of bedrijfsvoering moeten uiteraard door de betrokken hulpverlener of instelling zelf worden gefinancierd (bijvoorbeeld de vervanging van een verouderd computersysteem of de inrichting van de praktijkruimte). Ondersteuning voor de aanschaf, onderhoud etc. van dergelijke zaken zou rechtstreeks leiden tot een besparing en dus een bevoordeling van de gesponsorde.”, en “Als, bijvoorbeeld van overheidswege, budget beschikbaar is voor reguliere praktijkondersteuning bij huisartsen of voor de betrokken activiteit door de NZa een prestatiebeschrijving is vastgesteld, kan hiervoor geen sponsoring door een vergunninghouder worden verkregen.”.

Gezien deze bepalingen heeft [X] meer specifiek de volgende additionele vragen:

De [H]-tests hebben een waarde van circa € 1000,- tot € 2000,- excl. btw per stuk. [X] verwacht dat het per jaar om maximaal 500 [H]-tests zal gaan. Beïnvloedt de waarde van de [H]-tests de beoordeling of dit tot de reguliere praktijkkosten gerekend zou kunnen worden of niet?

Kan wanneer sprake is van een verzoek om sponsoring van reguliere zorg die echter in de praktijk niet wordt gefinancierd/vergoed door een instantie als de overheid, zorgverzekeraar, instelling en/of subsidiegever - waardoor de sponsoring geen additionele/dubbele financiering is – dit aanleiding zijn om de sponsoring toe te staan?

Mag een vergunninghouder afgaan op de verklaring van de aanvrager van een sponsoring voor de beantwoording van de vraag of er voor de te sponsoren activiteit reguliere financiering bestaat en/of deze onder reguliere zorg valt? Indien het antwoord op de eerste vraag negatief is: hoe ver reikt de onderzoeksplicht van de vergunninghouder naar de vraag of de te sponsoren activiteiten onder reguliere financiering of reguliere zorg vallen?

2. Het oordeel van de CGR

Het toetsingskader 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.*

[X] heeft voldoende aannemelijk gemaakt dat de sponsoring betrekking heeft op innovatieve en/of kwaliteitsverbeterende activiteiten (artikel 6.5.3 onder a) en dat de sponsoring de directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of de bevordering van de medische wetenschap tot doel heeft (artikel 6.5.3 onder b). [X] geeft op twee plaatsen in de adviesaanvraag aan dat er op dit moment nog geen gevalideerde en/of vergoede [H]-test beschikbaar is. Zolang de test niet is gevalideerd, staat met het sponsoren daarvan de verbetering van de zorg aan patiënten niet vast en kan het geld dat [X] wil sponsoren beter worden besteed om tot validatie van de [H]-test te komen. De keuze voor een gevalideerde [H]-test is een voorwaarde voor dit advies.

De sponsoring zou door [X] worden verstrekt aan ziekenhuizen. Een ziekenhuis is een instelling waarin beroepsbeoefenaren werken en een rechtspersoon, waarmee tevens wordt voldaan aan artikel 6.5.3 onder c van de Gedragscode. Uit de aanvraag is overigens niet duidelijk geworden aan welke ziekenhuizen de sponsoring zou worden verstrekt. De CGR gaat ervan uit dat deze ter beschikking zal komen te staan van alle ziekenhuizen die patiënten behandelen voor wie de [H]-test in het kader van hun behandeling van belang kan zijn.

Met betrekking tot artikel 6.5.3 onder d van de Gedragscode wenst de CGR te benadrukken dat de beoogde sponsoring er niet toe mag leiden dat het voorschrijven van geneesmiddelen op ontoelaatbare wijze wordt beïnvloed, wat zou kunnen leiden tot niet rationeel gebruik van geneesmiddelen. De CGR heeft begrepen dat er op de markt meer [geneesmiddelen type C] beschikbaar zijn voor de betreffende indicatie waarvoor het uitvoeren van een [H]-test zinvol zou kunnen zijn dan uitsluitend de door [X] in haar verzoek genoemde. De zorg bestaat, dat door de sponsoring van de [H]-tests door [X], het geneesmiddel van [X] wordt bevorderd boven een vergelijkbaar geneesmiddel. Gezien de gedeeltelijke overlap met artikel 6.5.3 onder h van de Gedragscode volgt bij de behandeling van die bepaling in dit advies een nadere overweging en aanbeveling op dit punt.

[X] geeft aan dat geen reguliere financiering beschikbaar is voor de aanschaf van [H]-tests: deze tests worden niet vergoed vanuit de zorgverzekering en het zou momenteel ook niet mogelijk zijn om aanvullende diagnostiek te bekostigen vanuit het ziekenhuisbudget. Er bestaat op dit moment inderdaad geen aparte declaratietitel, zodat de kosten voor de [H]-test uit de zogenaamde 'diagnose-behandelcombinatie' (dbc) zouden moeten worden bekostigd. Gezien de hoge kosten, is het aannemelijk dat ziekenhuizen dat niet zullen doen. Voor dit moment kan daarom worden gesteld dat er geen reguliere financiering beschikbaar is. Er is echter wel een nieuwe financiële systematiek in ontwikkeling om moleculaire diagnostiek vergoed te krijgen van de zorgverzekeraar. Of de [H]-test daar eveneens onder valt, is voor dit moment niet bekend. Maar zodra daarvoor een declaratietitel beschikbaar wordt (of zodra de [H]-test onderdeel wordt van de behandelrichtlijn voor de indicatie van [geneesmiddelen type C]), is er geen legitimatie meer om de test door een farmaceutisch bedrijf te laten bekostigen. Dit is een nadrukkelijke voorwaarde voor het onderhavige advies.



De afspraken en voorwaarden met betrekking tot de sponsoring dienen in een schriftelijke overeenkomst te worden vastgelegd, waarbij tevens van belang is dat het financieren van de [H]-test door [X] niet promotioneel richting de medisch specialisten wordt ingezet. Daarbij speelt de communicatie richting deze artsen een belangrijke rol (vergelijkbaar met de voorwaarden voor het kosteloos ter beschikking stellen van geneesmiddelen). De brief en/of andere communicatie richting oncologen c.q. ziekenhuizen dient zakelijk en informatief van aard te zijn en dient zich te beperken tot feitelijke en voor het project strikt noodzakelijke informatie en mag op geen enkele wijze aanprijzende elementen bevatten. Ook de frequentie van communicatie dient zich te beperken tot hetgeen strikt noodzakelijk is voor een juiste uitvoer van het project.

In het kader van artikel 6.5.3 onder g blijkt uit de adviesaanvraag geen prestatieplicht van de gesponsorde, zodat aan dit punt voor zover bekend wordt voldaan.

Met verwijzing naar de overwegingen bij artikel 6.5.3 onder d in dit advies wenst de CGR het volgende op te merken met betrekking tot artikel 6.5.3 onder h van de Gedragscode. De arts zal bij het voorschrijven van [geneesmiddelen type C] niet mogen worden beïnvloed door het feit dat [X] een [H]-test aanbiedt terwijl andere vergunninghouders van [geneesmiddelen type C] dat niet doen. In die zin zou het de voorkeur genieten dat de leveranciers van de [geneesmiddelen type C] gezamenlijk bijdragen om de [H]-test mogelijk te maken, zolang daarvoor geen declaratietitel bestaat. Dat zal de onafhankelijkheid van de gesponsorde ten goede komen, ook in relatie tot de hoogte van het totale sponsorbedrag.

Gezien het bovenstaande luidt het advies met inachtneming van genoemde voorwaarden en aanbevelingen positief.

3. De kosten

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