



Adviesnummer:	AA24.004
Datum uitspraak:	15 oktober 2024
Datum publicatie:	18 oktober 2024
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Eisen aan informatie, samenkomsten Nederland, gunstbetoon
Oordeel:	(voorwaardelijk) positief
Relevante artikelen:	§ 5.8, art. 6.5.3

Samenvatting: In het onderhavige geval lijkt sprake te zijn van een samenwerking tussen vergunninghouder en zorginstelling, waarbij beide partijen een eigen inbreng hebben. Als het een samenwerking betreft, dan zou de inbreng van de vergunninghouder wel gerechtvaardigd zijn, mits het ziekenhuis hier expliciet mee instemt en ook van tevoren is bepaald wat de inbreng van de vergunninghouder is. De inhoud van de voorlichting over een behandeling moet zijn voorbehouden aan het ziekenhuis.

ADVIES (AA24.004) van de CGR op het verzoek van [X] van 2 juli 2024 uit hoofde van artikel 2.1.1, onder d van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de Keuringsraad.

1. Het verzoek

[X] vraagt advies over onderstaand project met als doel om bij te dragen aan de kwaliteit van de zorg omtrent [ziekte Y] en [behandeling Z]. [X] verwoordt de adviesaanvraag als volgt: [X] heeft [geneesmiddel A] op de markt in Nederland. Van dit middel kan de patiënt last hebben van [bijwerkingen B]. Vanuit de beroepsgroep wordt aangegeven dat informatievoorziening over de therapie en de bijwerkingen en hoe ermee om te gaan belangrijk zijn. Als een patiënt te horen krijgt dat hij [ziekte Y] heeft en gaat starten met [behandeling Z] dan komt er veel informatie op hem af. Meerdere centra hebben bij ons aangegeven meerwaarde te zien in ondersteuning voor patiënten in de vorm van extra informatievoorziening en lotgenotencontact in deze situatie. Het idee is ontstaan om groepsbijeenkomsten te gaan organiseren waarbij 3 tot 10 patiënten en hun partner samenkomen met een beroepsbeoefenaar (Verpleegkundig Specialist in de meeste gevallen). Deze sessie is primair bedoeld voor patiënten die gaan starten met [behandeling Z], of net gestart zijn. Ook moet het mogelijk zijn om in een latere fase van de behandeling nog deel te kunnen nemen. Tijdens deze bijeenkomst geeft de verpleegkundige uitleg over de [behandeling Z] en de bijwerkingen. Vervolgens gaat het over leefstijladvies, voeding, beweging, seksualiteit en botgezondheid. Ook geeft het mogelijkheid tot het stellen van vragen en het uitwisselen van ervaringen.

**Groepsbijeenkomst:**

- Moet vrijwillig zijn
- Fysieke bijeenkomsten, maar ook een online meeting is gevraagd
- 3-10 patiënten plus partner
- Bij 6 maanden [behandeling Z] of langer
- Vroege interventie, maar ook indien latere behoefte ontstaat

Meerwaarde:

- Lotgenoten contact
- Waarborg voor de behandelaar dat belangrijke informatie is aangeboden
- Tijdsbesparing is een bijkomend voordeel

Locatie:

- In sommige gevallen organiseren ziekenhuizen het zelf
- In andere gevallen kan er gekozen worden voor een locatie gelegen tussen een aantal ziekenhuizen in, zodat behandelaren van [ziekte Y] netwerken, of regionale [vakgebied C] netwerken samen kunnen werken en afwisselend de bijeenkomst kunnen verzorgen.

Rol [X]:

Het gevraagde advies betreft de rol die [X] op zich kan nemen binnen dit concept.

- Gastvrijheidskosten; vergoeding van de kosten van een locatie; zaalhuur en gastvrijheid.
- Vermelding van bedrijfsnaam en logo op de website van de organiserende instelling, indien de instelling de organisatie op zich neemt via hun website.
- Ontwikkelen van een flyer voor behandelaren van een instelling; om mee te geven aan patiënten en te verwijzen naar de website waar de bijeenkomsten gepland worden.
- Het opzetten van een webpagina, zodat de planning van de bijeenkomsten via deze website kan plaatsvinden.

Een pagina met informatie over het concept en de mogelijkheid voor patiënten om zich in te schrijven voor de bijeenkomst die gepland wordt, door de instelling waar hij in behandeling is, via een online afsprakenmodule.

- De inhoud wordt bepaald door de instelling. [X] kan ondersteunen in het delen van informatie vanuit andere centra en het opstellen van een PowerPoint met informatie over [behandeling Z] en leefstijl in het algemeen, los van het product.

2. Het oordeel van de CGR

De casus dient hoofdzakelijk te worden getoetst aan de regels met betrekking tot gunstbetoon c.q. financiële relaties. Meer specifiek aan de sponsorregels uit artikel 6.5.3 van de Gedragscode. Het initiatief en deels de uitvoer van het project ligt immers bij ziekenhuizen en andere samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en [X] beoogt dit financieel en operationeel mede mogelijk te maken. Aangezien sponsoring op grond van artikel 6.5.3 onder c. in beginsel uitsluitend aan een rechtspersoon mag worden verstrekt, stelt de CGR als voorwaarde dat de sponsoring c.q. samenwerking uitsluitend met ziekenhuizen mag worden aangegaan, waarbij het ziekenhuis de regie heeft over de organisatie en inhoud van het patient support programma (PSP).

Het PSP helpt beroepsbeoefenaren hun patiënten beter te bedienen en in hun (zorg)behoefte te voorzien, maar dient uitdrukkelijk geen reguliere zorg te vervangen. Uit de aanvraag begrijpt de CGR dat de voorlichtingsbijeenkomsten eventueel een individueel gesprek met de behandelaar zouden kunnen vervangen, maar de doelstelling lijkt



voornamelijk om - naast het faciliteren van lotgenotencontact - te voorzien in de behoefte van de patiënt aan aanvullende en wellicht meer uitgebreide en diepgaande voorlichting en informatievoorziening met betrekking tot de gevolgen van [behandeling Z] en de impact op het leven van de patiënt en diens partner, waarmee sprake is van zorg die verder gaat dan reguliere zorg, maar die daar wel enige overlap mee heeft of kan hebben. In die zin lijkt meer sprake van een samenwerking tussen vergunninghouder en zorginstelling, waarbij beide partijen een eigen inbreng hebben. Als het een samenwerking betreft, dan zou de inbreng van het bedrijf wel gerechtvaardigd zijn, mits het ziekenhuis hier expliciet mee instemt en ook van tevoren is bepaald wat de inbreng van het bedrijf is. De inhoud van de voorlichting moet zijn voorbehouden aan het ziekenhuis, hetgeen de CGR doet concluderen dat het verzorgen van een PowerPoint presentatie door [X] vanuit het oogpunt van het ziekenhuis onwenselijk is. Het ontwikkelen van een specifieke webpagina / praktische tool voor aanmelding voor deelname aan de bijeenkomsten het vermelden van de bedrijfsnaam en het bedrijfslogo op deze webpagina van het ziekenhuis is toegestaan en dit laatste is met het oog op transparantie zelfs een vereiste. In het kader van een samenwerking met inbreng van beide partijen zou het voor de hand liggen dat het ziekenhuis de beroepsbeoefenaar (verpleegkundig specialist) ter beschikking stelt die de bijeenkomsten gaat leiden, zonder dat dit in de vorm van door [X] betaalde dienstverlening wordt gegoten. Het is immers de taak van het ziekenhuis om haar patiënten deugdelijke voorlichting over de behandeling te verschaffen. Hetzelfde geldt voor de locatie; het zou op de weg van het ziekenhuis moeten liggen om deze te faciliteren en te bekostigen.

Verzoekster benadrukt dat uitnodiging voor en deelname aan de bijeenkomsten niet verbonden zijn aan het voorschrijven van [geneesmiddel A], de [behandeling Z] van [X]. Dat maakt dat in principe wordt voldaan aan voorwaarde d. van artikel 6.5.3 van de Gedragscode. Dit neemt echter niet weg dat voorschrijvers zich enigszins verplicht zouden kunnen voelen het geneesmiddel van [X] voor te schrijven indien zij patiënten willen attenderen op de voorlichtingsbijeenkomsten. Het is derhalve van belang dat niet met [X] hoeft te worden gedeeld welke medicatie aan deelnemende patiënten is voorgeschreven.

De CGR is van mening dat in het kader van voorwaarde f. van artikel 6.5.3 van de Gedragscode met ieder ziekenhuis waarmee een samenwerking wordt gestart een sponsorovereenkomst wordt gesloten waarin de afspraken omtrent de samenwerking, voorafgaand aan de sponsoring, zoveel mogelijk schriftelijk worden vastgelegd. De overeenkomst dient in ieder geval een precieze omschrijving van het te sponsoren project/activiteit (doel en inrichting van het project, criteria) en van de rechten en verplichtingen van alle betrokken partijen te bevatten. Van belang is dat hiervoor tevens de interne transparantieregels op grond van artikel 7.1.5 lid 3. van de Gedragscode van toepassing zijn: er dient vooraf schriftelijke toestemming te worden verleend door (een afgevaardigde van) de Raad van Bestuur van het ziekenhuis waarmee de samenwerking wordt aangegaan. De sponsoring dient vervolgens conform artikel 7.2.2 lid 1. sub a. onder iv. op naam van het betreffende ziekenhuis te worden gemeld in het Transparantieregister Zorg.

Als onderdeel van de sponsorovereenkomst mag eventueel bescheiden gastvrijheid richting de deelnemers aan de bijeenkomsten worden aangeboden die beperkt blijft tot 'strikt noodzakelijke' catering.

Van belang is tot slot dat de inhoud van de flyer, website en de inhoud van de bijeenkomsten geen reclame bevat voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept beschikbaar zijn en dat de informatie die wordt verstrekt voldoet aan de voorwaarden uit paragraaf 5.8 van de



Gedragcode en in het bijzonder aan artikel 5.8.10, waarbij de CGR de partners van de patiënten wil beschouwen als verzorger betrokken bij de toediening van de [behandeling Z].

Gezien bovenstaande overwegingen luidt het advies onder de geschetste aannames en voorwaarden positief.

3. De kosten

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