



Adviesnummer:	AA24.006
Datum uitspraak:	11 december 2024
Datum publicatie:	24 februari 2025
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Sponsoring project
Oordeel:	Negatief
Relevante artikelen:	6.5.1 onder b, 6.5.3

Samenvatting: Vergunninghouder en een ziekenhuis onderzoeken de mogelijkheid om de hoge kosten voor het voor toediening gereed maken van een geneesmiddel te sponsoren. Vergunninghouder heeft onvoldoende aannemelijk kunnen maken 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). Het is een activiteit die door de apotheek sowieso zal moeten worden verricht voor toediening van het middel. Bovendien moet de CGR constateren dat sponsoring van de bereidingskosten zou leiden tot het financieren van kosten die op reguliere wijze worden vergoed. Daarin voorziet het wettelijk stelsel van de DBC-zorgproducten en add-on vergoeding voor dure geneesmiddelen.

ADVIES (AA24.006) van de CGR op het verzoek van [X] namens een anonieme vergunninghouder (hierna: vergunninghouder) op 29 oktober 2024 uit hoofde van artikel 2.5.1 van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de Keuringsraad.

1. Het verzoek

Vergunninghouder is actief in een aantal ziektegebieden, waaronder ook [ziekten Y], waarvoor zij een aantal geneesmiddelen in Nederland op de markt heeft. Voor één van deze geneesmiddelen worden alle patiënten in Nederland behandeld in één [ziekenhuis Z] dat gespecialiseerd is in de behandeling van een aantal [ziekten Y]. De betreffende behandeling betreft momenteel de enige therapie voor de betreffende indicatie. Het betreffende geneesmiddel wordt door het ziekenhuis bij de vergunninghouder ingekocht. Het middel wordt in Nederland vergoed; het ziekenhuis kan de kosten voor de aanschaf ervan declareren via een add-on, aangezien het gaat om een relatief kostbaar geneesmiddel.

De beslissing tot het starten en stoppen van het medicijn wordt bij iedere individuele patiënt getoetst door een aparte indicatiecommissie, die onder onafhankelijk voorzitterschap staat



vanuit een ander [ziekenhuis Z]. Deze controle bij het voorschrijven wordt gesteund door het Ministerie van VWS en Zorginstituut Nederland. Door deze commissie worden mogelijke risico's op beïnvloeding van het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van het geneesmiddel aan de voorkant ondervangen, zo stelt [X]. Het geneesmiddel wordt geleverd [op wijze A]. Het voor toediening gereedmaken van het geneesmiddel vindt plaats in [stappen B en C].

Uit het bovenstaande blijkt allereerst dat het voor toediening gereed maken van dit geneesmiddel zeer precies werk is dat bovendien aseptisch dient plaats te vinden. De afgelopen jaren is er veel aandacht geweest voor het op de juiste manier voor toediening gereed maken van [geneesmiddelen D] en het voorkomen van medicatiefouten. Gebleken is dat de kans op fouten wordt verkleind en de kwaliteit en veiligheid beter is gegarandeerd wanneer de medicatie centraal op 1 plek en door ervaren medewerkers gereed wordt gemaakt, aldus [X]. Voor het gereedmaken van dit geneesmiddel zou het ziekenhuis dan ook graag een gecentraliseerd proces inrichten. Er kunnen dan ideale omstandigheden met betrekking tot een aseptische omgeving worden gecreëerd door gebruik van een clean room en er kan gebruik worden gemaakt van een groep medewerkers die voldoende ervaring kunnen opbouwen met het voor toediening gereed maken, ondanks de kleine groep patiënten die het geneesmiddel gebruikt. Om die reden is het de bedoeling dat het voor toediening gereed maken ook centraal in het ziekenhuis plaats blijft vinden als de toediening aan de patiënt in de loop van de behandeling vanuit het ziekenhuis naar de thuissituatie verplaatst wordt.

Daarnaast is duidelijk dat het voor toediening gereedmaken van dit geneesmiddel zeer arbeidsintensief is. Dit komt met name door [stappen B en C].

Het ziekenhuis kan de kosten verbonden aan het voor toediening gereedmaken volgens [X] niet declareren in de add-on die voor dit specifieke geneesmiddel beschikbaar is. Hierin kunnen alleen de kosten van de aanschaf van het geneesmiddel worden gedeclareerd. Voor de betrokken patiënten wordt naast de add-on bij kinderen het [DBC-zorgproduct E] gedeclareerd. Voor volwassenen worden verschillende DBC-zorgproducten gedeclareerd; dit is afhankelijk van de verdere verrichtingen die bij de patiënt plaatsvinden. Deze DBC-zorgproducten zijn (nog) minder specifiek geformuleerd dan het genoemde DBC-zorgproduct voor kinderen. Het door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) vastgestelde maximumtarief voor het genoemde DBC-zorgproduct is in de woorden van [X] "volstrekt onvoldoende". In dit DBC-zorgproduct vallen ook andere [ziekten F], waarvoor geneesmiddelen worden gebruikt die op een veel eenvoudiger manier voor toediening gereed worden gemaakt, aldus [X]. Het maximumtarief van de NZa is in het verleden vastgesteld op basis van een kostenonderzoek over de landelijke gemiddelden van alle ziekenhuizen en van alle [ziekten F] waarvoor terugkerend geneesmiddelen worden toegediend. Een [ziekenhuis Z], dat een gespecialiseerd centrum heeft waar alle patiënten met een bepaalde aandoening worden behandeld, verleent zorg aan veel meer dan een gemiddeld aantal complexe patiënten. Daarbij komt dan in dit geval een toediening die zowel arbeidsintensief als specialistisch is, waardoor de kosten veel hoger zijn dan gemiddeld, aldus [X]. De tariefregulering van de NZa laat volgens haar niet toe dat het [ziekenhuis Z] met de zorgverzekeraars hogere tarieven dan de vastgestelde maximumtarieven overeenkomt. Evenmin zou deze regulering toelaten dat het [ziekenhuis Z] voor deze patiënten andere DBC-zorgproducten in rekening brengt. De regelgeving van de NZa (in het bijzonder de Regeling medisch-specialistische zorg) schrijft namelijk dwingend voor dat het verrichten van bepaalde zorgactiviteiten – volgens een door de NZa vastgestelde beslisboom – leidt tot één bepaald DBC-zorgproduct. Dezelfde Regeling schrijft voor dat het 'stapelen' van DBC-zorgproducten in beginsel niet is



toegestaan. Een uitzondering op dit uitgangspunt is als het gaat om meerdere behandelingen die volledig los van elkaar staan. Omdat het [ziekenhuis Z] het enige ziekenhuis in Nederland is dat dit geneesmiddel voor toediening gereed maakt, is aanpassing van de regulering van de NZa evenmin aan de orde, zo stelt [X].

Het voorgaande zou volgens [X] betekenen, dat tarieven die onder de DBC's gedeclareerd kunnen worden "volstrekt onvoldoende" zijn om de kosten voor het voor toediening gereed maken van het geneesmiddel te dekken.

Om die reden onderzoeken het [ziekenhuis Z] en de vergunninghouder een route rond een financiële bijdrage voor de extra kosten die het arbeidsintensieve voor toediening gereedmaken met zich brengen. Er wordt gedacht om dit in de vorm van sponsoring op basis van art 6.5.3 van de Gedragscode te realiseren.

Partijen zouden graag willen weten:

- a) of het sponsoren van de hier beschreven activiteit toegestaan is;
- b) zo ja, hoeveel mag de vergunninghouder dan bijdragen als het ziekenhuis het geneesmiddel zelf voor toediening gereed maakt? Dienen voor de arbeid van de medewerkers die het geneesmiddel voor toediening gereed maken de CGR-tarieven als uitgangspunt te worden genomen?
- c) en hoeveel mag de vergunninghouder bijdragen en tegen welk tarief als het voor toediening gereedmaken van het geneesmiddel door het ziekenhuis aan een externe partij wordt uitbesteed? Mogen in dat geval de daadwerkelijke bedragen betaald aan de derde worden gesponsord?

2. Het oordeel van de CGR

Voor beantwoording van dit vraagstuk vormt artikel 6.5.3 van de Gedragscode het toetsingskader. Artikel 6.5.3 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 CGR wil aannemen dat de kans op fouten wordt verkleind en de kwaliteit en veiligheid beter is gegarandeerd wanneer de medicatie centraal op één plek in een clean room door ervaren medewerkers gereed wordt gemaakt, doet dit niets af aan het gegeven dat het bereiden van medicatie een reguliere taak is van het ziekenhuis c.q. de ziekenhuisapotheek.

[X] heeft daarmee onvoldoende aannemelijk kunnen maken 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). Het is een activiteit die door de apotheek sowieso zal moeten worden verricht voor toediening van het middel.

De CGR moet daarom bovendien constateren dat sponsoring van de bereidingskosten zou leiden tot het financieren van kosten die op reguliere wijze worden vergoed. Daarin voorziet het wettelijk stelsel van de DBC-zorgproducten en add-on vergoeding voor dure geneesmiddelen. In het verlengde daarvan redeneert de CGR als volgt: [X] geeft aan dat er een add-on vergoeding geldt voor de aanschaf van de bewuste medicatie. In dat geval bestaat op grond van artikel 6.2.3 van de Gedragscode de mogelijkheid dat vergunninghouder het ziekenhuis korting biedt op de lijstprijs van het geneesmiddel, zodat het ziekenhuis op basis van deze besparing marge overhoudt om de extra kosten van de bereiding te bekostigen, zonder dat sprake is van gunstbetoon.

Gezien het bovenstaande komt de CGR aan toetsing van de overige criteria uit artikel 6.5.3 van de Gedragscode niet toe en is het antwoord op vraag a. van [X] negatief. Dat maakt beantwoording van vraag b. en c. overbodig en leidt tot de conclusie dat het advies negatief moet luiden.

3. De kosten

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