

Beslissing 20 september 2004  
nummer B.04.002/04.02

**BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE  
GENEESMIDDELENRECLAME**

In de zaak van:

De heer H. VAN DER LINDE, arts,  
wonende te Burgh-Haamstede,  
praktijk houdende te Capelle aan den IJssel,  
verzoeker in beroep,

tegen:

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid ASTRAZENECA B.V.,  
gevestigd te Zoetermeer,  
verweerster in beroep,  
advocaat mr E.J. Morée te Den Haag,

met betrekking tot een klacht inzake een op 12 april 2003 gehouden symposium met betrekking tot het geneesmiddel Crestor® van AstraZeneca B.V. (verder: Crestor).

Partijen zullen verder worden genoemd Van der Linde en AstraZeneca.

## **1. HET GEDING IN BEROEP**

1.1 Bij brief van 2 juni 2004 is Van der Linde bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van een beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 12 mei 2004, gegeven onder nummer K04.002 tussen Van der Linde als klager en AstraZeneca als verweerster. Van der Linde heeft daarbij een aantal grieven tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de inleidende klacht alsnog gegrond zal verklaren onder oplegging aan AstraZeneca van de maatregel van berisping en publicatie van de beslissing in de verschillende media.

1.2 Bij haar verweerschrift van 14 juli 2004 met bijlagen heeft AstraZeneca de grieven bestreden.

1.3 Ter zitting van 23 augustus 2004 heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden. Van der Linde was in persoon aanwezig. Namens AstraZeneca waren aanwezig de heer J.S. Wiering, medical director, en mevrouw D.M. Dols, director clinical research, bijgestaan door mr Morée voornoemd.

Van der Linde heeft zijn standpunt aan de hand van een pleitnota toegelicht.

Mr Morée heeft de zaak voor AstraZeneca bepleit, eveneens aan de hand van een pleitnota. Nadat partijen nog hadden gere- en gedupliceerd, hebben partijen een beslissing gevraagd.

1.4 De stukken van de eerste aanleg en van die in beroep (inclusief de respectieve pleitnota's) worden als hier ingelast beschouwd.

## **2. DE GRIEVEN**

2.1 Van der Linde heeft de volgende grieven tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd:

I. Ten onrechte heeft de Codecommissie in overweging 5.4 aangenomen dat ongeveer 40 deelnemers aan de samenkomst een op 12 april 2003 lopend onderzoekscontract met AstraZeneca hadden.

II. Ten onrechte heeft de Codecommissie aan haar oordeel dat het symposium als geheel een "overige bijeenkomst" ("manifestatie") als bedoeld in artikel 6 aanhef en onder b. van de "Uitwerking normen gunstbetoon" betref, niet de consequentie verbonden dat voor het bijwonen van een dergelijke samenkomst geen honorering mag worden gegeven, ongeacht of een deelnemer een onderzoekscontract heeft.

III. Ten onrechte is de Codecommissie niet overgegaan tot het opleggen van de maatregel van berisping en tot publicatie van de beslissing in verschillende media.

## **3. DE FEITEN**

3.1 De Commissie van Beroep gaat uit van de volgende, in hoger beroep niet weersproken feiten, welke (deels) zijn opgenomen in de beslissing van de Codecommissie.

- AstraZeneca is in maart 2003 in Nederland op de markt gekomen met een statine, rosuvastatine, waarvan de productnaam Crestor® is. Crestor is geïndiceerd bij patiënten met hypercholesterolemie en zorgt voor een verlaging van de hoeveelheid LDL-C en voor een verhoging van het HDL-C in het bloed.

- Op zaterdag 12 april 2003 heeft in het Circustheater te Scheveningen een door AstraZeneca georganiseerd symposium plaatsgevonden met als titel "Improving current dyslipidaemia treatment". Het symposium was bestemd voor cardiologen en internisten. Ongeveer 110 beroepsbeoefenaren hebben aan de bijeenkomst deelgenomen.

- De tekst van de uitnodiging voor bovengenoemde samenkomst welke AstraZeneca aan cardiologen en internisten heeft doen uitgaan, luidt, voor zover van belang, als volgt:  
‘Met veel genoegen nodigen wij u uit deel te nemen aan de Informatieve Investigator Meeting die op 12 april a.s. in het Circustheater te Scheveningen wordt gehouden.

Het wetenschappelijk programma bestaat uit twee delen.

Tijdens het ochtendprogramma (11.00-12.45) wordt u op de hoogte gesteld van de laatste ontwikkelingen op het gebied van dyslipidemie en de behandeling daarvan.

En tijdens het middagprogramma (13.45-17.15) wordt u geïnformeerd over het huidige en toekomstige studieprogramma van rosuvastatine (CRESTOR®), waarvoor u belangstelling heeft getoond.

In het programma voor cardiologen zullen de RADAR-, SATURN- en CORONA-studie besproken worden.

Bij de internisten staan de CORALL-, AURORA-, METEOR-, en SATURN-studie op het programma.

Internationale sprekers zoals Prof. E. Stein en nationale sprekers zoals Prof.dr. J.J.P. Kastelein, A.H. Liem en dr. J.W. Jukema zullen u uitgebreid informeren over de status en ratio van deze studies.

Voor uw wetenschappelijke inbreng tijdens het middagprogramma ontvangt u achteraf van ons een vergoeding van €230,00.

Tevens kunt u uw reiskosten declareren (€0,27 p.km.).

Deze dag wordt besloten met een avondprogramma waarin wij u de mogelijkheid bieden na het diner de voorstelling van de musical Aïda bij te wonen.

Daarbij is uw partner uiteraard van harte welkom.

Tevens bieden wij u de mogelijkheid om na de voorstelling te overnachten in het Steigenberger Kurhaus Hotel.

Indien u gebruik maakt van de overnachting zijn wij genoodzaakt u deze in rekening te brengen.

De kosten hiervoor bedragen €190,00.

AstraZeneca conformeert zich aan het Reclamebesluit Geneesmiddelen. Dit geeft aan dat de gastvrijheid zich niet mag uitstrekken tot anderen dan beroepsbeoefenaren.

Derhalve zijn wij, indien uw partner u vergezelt tijdens het avondprogramma, verplicht een partnerbijdrage van €135,00 in rekening te brengen.

Beide bedragen worden, indien van toepassing, kort na afloop van de bijeenkomst van het door u opgegeven bank- of girorekeningnummer afgeschreven.

Het aantal plaatsen is beperkt. Inschrijving geschiedt op volgorde van binnenkomst van de antwoordkaarten.

Indien u onze uitnodiging aanvaardt, verzoeken wij u vriendelijk bijgaande antwoordkaart volledig ingevuld te retourneren. Na ontvangst van uw inschrijving zenden wij u een bevestiging van deelname.

(..)”

- AstraZeneca heeft aan alle deelnemers van de samenkomst de in de uitnodiging genoemde vergoeding van €230,00 voldaan. Zij heeft aan de deelnemers de aangekondigde reiskostenvergoeding betaald. De aanwezige beroepsbeoefenaren is voorts de gelegenheid geboden deel te nemen aan een diner en een bezoek aan een voorstelling van de musical Aïda.

- Volgens opgave van AstraZeneca heeft ongeveer de helft van de deelnemers aan het symposium deelgenomen aan het avondprogramma.

## **4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN**

4.1.1 De Commissie van Beroep stelt het volgende voorop. De Codecommissie heeft overwogen dat de door AstraZeneca georganiseerde samenkomst geen deel uitmaakt van een in artikel 16 van de Gedragscode bedoeld onderzoek dat valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) dat door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie of de centrale mensgebonden onderzoek is beoordeeld en goedgekeurd, zodat de samenkomst onder het werkingsbereik van de Gedragscode valt. Voorts heeft de Codecommissie overwogen dat de samenkomst geen “wetenschappelijke bijeenkomst (‘bijeenkomst’)” is in de zin van de artikelen 6 en 7 van de “Uitwerking normen gunstbetoon artikelen 16 t/m 22 Gedragscode Geneesmiddelenreclame” (verder: Uitwerking normen gunstbetoon) en derhalve moet worden aangemerkt als een “overige bijeenkomst (‘manifestatie’) in de zin van het hiervoor genoemd artikel 6.

Tegen deze overwegingen van de Codecommissie zijn geen grieven aangevoerd. Het aldus overwogene vormt dan ook mede uitgangspunt in deze zaak.

4.1.2 Ter zitting in beroep is namens AstraZeneca desgevraagd verklaard dat voor samenkomsten met een inhoud als de onderhavige een schriftelijke dienstverlenings- c.q. onderzoeksovereenkomst dient te worden opgemaakt. Het namens AstraZeneca in beroep gevoerde betoog dat een aanbod tot dienstverlening (de schriftelijke uitnodiging), de schriftelijke aanvaarding daarvan en de daaropvolgende bevestiging, in hun onderlinge samenhang voldoende zijn om een perfecte dienstverleningsovereenkomst te bewerkstelligen (in het licht waarvan de aanwezige, niet reeds als investigator bij eerdergenoemde onderzoek betrokken beroepsbeoefenaren dan ook een redelijke vergoeding moeten kunnen krijgen) kan derhalve buiten verdere bespreking blijven, nog daargelaten dat op dit punt geen grief tegen de beslissing van de Codecommissie is gericht. (zie uitspraak Commissie van Beroep d.d. 20 september 2004 in de zaak H. van der Linde tegen Bayer B.V. met nummer B03.025/04.01)

4.2.1 Ter toelichting op grief I heeft Van der Linde onder meer het volgende aangevoerd. De beroepsbeoefenaren zijn uitgenodigd door middel van een algemeen convocaat (vol is vol en inschrijving op volgorde van aanmelding) en niet per persoonlijke brief met naamsaanhef, hetgeen ten aanzien van gecontracteerde onderzoekers merkwaardig is. Herhaalde navraag bij enkele deelnemers geeft aan dat het door AstraZeneca ter zitting genoemde aantal van 40 niet juist is. Het is aan AstraZeneca een lijst over te leggen van vóór 12 april 2003 gecontracteerde artsen, met steekproefsgewijs verificatie van de bijbehorende, op 12 april 2003 aan de orde gekomen onderzoeken betrekking hebbende contracten.

4.2.2 AstraZeneca stelt dat het ter zitting in eerste aanleg door haar bij benadering genoemde aantal beroepsbeoefenaren met wie zij op het moment van de samenkomst met betrekking tot rosuvastatine een onderzoekscontract had, in overeenstemming met de werkelijkheid is. Zij

heeft de Commissie van Beroep een deelnemerslijst van het symposium doen toekomen. AstraZeneca heeft de Commissie van Beroep verzocht deze lijst als strikt vertrouwelijk te bestempelen en te bepalen dat de lijst voor Van der Linde slechts toegankelijk is indien deze zich ter zake verbindt strikte geheimhouding in acht te zullen nemen.

4.2.3. Van der Linde heeft ter zitting meegedeeld dat hij niet is ingegaan op de uitnodiging van AstraZeneca om een geheimhoudingsverklaring te ondertekenen. Hij stelt dat het niet op zijn weg ligt de deelnemerslijst te verifiëren. Het is, aldus Van der Linde, aan de Commissie van Beroep te bepalen of zij zulks wel wenst te doen.

4.2.4 Uit de verklaring van Van der Linde volgt genoegzaam dat Van der Linde geen behoefte heeft aan kennisneming van de deelnemerslijst welke AstraZeneca de Commissie van Beroep heeft doen toekomen en dat hij er geen bezwaar tegen heeft dat de Commissie van Beroep van die lijst kennisneemt en deze, zonder de voor AstraZeneca vertrouwelijk informatie openbaar te maken, in haar beslissing betreft.

Uit de lijst blijkt dat 38 met naam en adres vermelde deelnemers ten tijde van de samenkomsten als investigator deelnamen aan de Corona-, Corall-, Radar- of Aurora-studie. De Commissie van Beroep heeft geen enkele reden om de juistheid van deze gespecificeerde lijst in twijfel te trekken. De enkele stelling van Van der Linde, die overigens naar eigen zeggen niet op het symposium aanwezig was, dat uit herhaalde navraag bij enkele deelnemers bleek dat het door AstraZeneca ter zitting genoemde aantal van 40 niet juist is, is onvoldoende om tot een andersluidend oordeel te komen. De grief faalt dan ook. De beslissing van de Codecommissie zal dan ook niet (gedeeltelijk) kunnen worden vernietigd omdat de Codecommissie met betrekking tot het aantal deelnemers met een onderzoekscontract van een onjuist feitelijk uitgangspunt is uitgegaan.

4.3.1 In zijn tweede grief stelt Van der Linde aan de orde dat er sprake was van een aanbod van de zijde van AstraZeneca voor één bijeenkomst als geheel. De Codecommissie heeft het symposium vervolgens als in haar totaliteit als “manifestatie” in de zin van artikel 6 van de “Uitwerking normen gunstbetoon” gekwalificeerd. Ook de beroepsbeoefenaren met dienstverlenings- of onderzoeksovereenkomst hadden niet mogen worden gehonoreerd voor hun diensten omdat de samenkomst tevens een verkoopbevorderend dagdeel omvatte.

4.3.2 Met betrekking tot grief II stelt AstraZeneca zich op het volgende standpunt. Bij de samenkomst ging het om een medisch inhoudelijke discussie van hoog niveau over klinische studies met rosuvastatine. Naar inhoud bezien is de samenkomst als een wetenschappelijke bijeenkomst te beschouwen. Van de deelnemers werd een actieve inhoudelijke bijdrage verlangd. Het leveren van zodanige bijdrage kan als een “dienst aan AstraZeneca” worden gekwalificeerd. AstraZeneca had geen oneigenlijke motieven.

4.3.3 Geen grief is gericht tegen de overweging van de Codecommissie dat het middagonderdeel, dat specifiek betrekking had op de status en tussenresultaten van lopende klinische onderzoeken (de Corona-, Corall-, Radar- of Aurora-studie) is te kwalificeren als dienstverlening in het kader van klinisch onderzoek. In beroep zal er derhalve van worden uitgegaan dat er met betrekking tot het middagprogramma sprake is van een toelaatbare vorm

van dienstverlening door beroepsbeoefenaren, ten aanzien waarvan regels zijn neergelegd in (onder meer) artikel 20 van de Gedragscode en hoofdstuk “D De honorering van dienstverlening” van de Uitwerking normen gunstbetoon. De niet, althans onvoldoende onderbouwde opmerkingen van Van der Linde ter zitting in beroep, dat de onderzoeken voornamelijk seeding trials met surrogaat eindpunten betreffen kunnen, voor zover zij ertoe strekken te stellen dat er van “dienstverlening” in bovengenoemde zin derhalve geen sprake kan zijn, daar niet aan afdoen.

Het totale programma van het symposium is, zoals reeds in overweging 4.1.1 is vastgesteld, te bestempelen als een “overige bijeenkomst (‘manifestatie’)”, waarvoor in artikel 9 van de Uitwerking normen gunstbetoon wordt aangenomen dat de gastvrijheid binnen redelijke perken blijft en deze ondergeschikt is aan het hoofddoel, wanneer de voor het bedrijf komende kosten van die gastvrijheid per beroepsbeoefenaar en per therapeutische klasse niet meer bedragen dan €50,00 per keer en €150,00 per jaar.

4.3.4 Anders dan Van der Linde is de Commissie van Beroep van oordeel dat verkoopbevordering van een geneesmiddel en dienstverlening door beroepsbeoefenaren aan de desbetreffende vergunninghouder van het geneesmiddel tijdens een en dezelfde samenkomst niet zonder meer onverenigbare grootheden zijn en dat een dergelijk samengaan derhalve niet zonder meer ontoelaatbaar is. Artikel 20 van de Gedragscode waar Van der Linde zich op beroept, meer in het bijzonder de cursief weergegeven zinsnede uit dat artikel (“Vergunninghouders dragen er zorg voor dat de honorering van beroepsbeoefenaren - ongeacht of dat geschiedt in geld of in natura - voor adviseurschappen of verleende diensten in een redelijke verhouding staat tot de door de beroepsbeoefenaren geleverde prestaties en dat met het adviseurschap of de verleende dienst geen andere binding tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren ontstaat dan direct verband houdend met het adviseurschap of de verleende dienst.”), staat er op zichzelf niet aan in de weg dat er tijdens dezelfde samenkomst door de vergunninghouder verkoopbevorderende activiteiten worden verricht en door de beroepsbeoefenaren ten behoeve van diezelfde vergunninghouder diensten worden verricht. Daarvoor is immers vereist dat een niet toelaatbare binding ontstaat, zoals in genoemd artikel bedoeld. Daarvan is in dit geval onvoldoende gebleken.

4.4.1 Van der Linde heeft grief III als volgt toegelicht. De Codecommissie heeft in overweging 5.8 de omvang van het gunstbetoon door AstraZeneca gesteld op €230,00, te vermeerderen met de kosten van een diner en de musical. Het gunstbetoon komt daarmee snel uit op een totaal van €350,00 à €400,00, zijnde een factor 7 à 8 van het toegestane bedrag van €50,00. AstraZeneca is zeer goed van de regels op de hoogte. Zij noemt immers de regels met betrekking tot gunstbetoon expliciet in het convocaat. AstraZeneca heeft deze regels bewust overtreden. De handhaving van de Gedragscode zal met de publicatie van de beslissing in beroep zeer zijn gebaat. Wat de medische beroepsbeoefenaren betreft lijken het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde en Medisch contact daarvoor de aangewezen bladen.

4.4.2 AstraZeneca acht het begrijpelijk dat de Codecommissie de inbreuk niet zeer ernstig achtte. De klacht was immers slechts gedeeltelijk gegrond geoordeeld. Voorts was er sprake van een eenmalige bijeenkomst in deze vorm en houdt AstraZeneca zich, zoals ook van haar mag worden verwacht, aan de uitspraak van de Codecommissie. De enkele (gedeeltelijke)

gegrondverklaring van de klacht vormt een voldoende signaal voor AstraZeneca en de rest van de farmaceutische industrie. Tenslotte is er in de pers meer dan voldoende aandacht aan de zaak besteed.

4.4.3 De Commissie van Beroep overweegt als volgt. Ter onderbouwing van zijn standpunt dat thans in beroep de maatregel van berisping aan AstraZeneca dient te worden opgelegd en dat de beslissing in enkele medische vakbladen dient te worden gepubliceerd, heeft Van der Linde onder meer gewezen op de mate van overschrijding van de maximum bedragen die in het kader van gastvrijheid bij “manifestaties” voor rekening van het bedrijf, in casu AstraZeneca, mogen komen.

Ten aanzien van de deelnemers die zonder onderzoekscontract aan het symposium hebben deelgenomen, heeft in strijd met artikel 9 van de Uitwerking normen gunstbetoon, een aanzienlijke overschrijding plaatsgevonden van de kosten welke AstraZeneca ten behoeve van deze deelnemers maximaal (een bedrag van €50,00) voor haar rekening mocht nemen. Ten aanzien van de 38 beroepsbeoefenaren die op basis van een onderzoekscontract gedurende het middagprogramma diensten hebben verleend, heeft eveneens een overschrijding plaatsgevonden, zij het met een geringer bedrag, in aanmerking genomen dat het door AstraZeneca betaalde bedrag van €230,00 in een redelijke verhouding staat tot de door deze deelnemers verrichte werkzaamheden. Wat de betaling van dit laatste bedrag als vergoeding voor verleende diensten betreft, heeft de Codecommissie terecht geoordeeld dat de klacht ongegrond is.

Ofschoon de inleidende klacht gedeeltelijk gegrond is, acht de Commissie van Beroep thans onvoldoende redenen aanwezig voor het opleggen van de maatregel van berisping en publicatie van de beslissing in de door Van der Linde genoemde bladen. In de afweging die in dit verband is gemaakt heeft de Commissie van Beroep onder meer betrokken dat er nog niet eerder klachten met betrekking tot gunstbetoning door de Codecommissie en de Commissie van Beroep zijn beoordeeld, dat de zittingen in beide instanties openbaar zijn en dat de beslissingen op de website van de CGR worden gepubliceerd. Voorts neemt de Commissie van Beroep aan dat vergunninghouders zich houden aan beslissingen die worden genomen in het kader van de mede door henzelf gewenste zelfregulering. AstraZeneca heeft te kennen gegeven dat zij zich ook zonder oplegging van een sanctie aan de beslissing zal houden. Niet aannemelijk is dat er sprake is geweest van een moedwillig of herhaald handelen in strijd met de voor gunstbetoon geldende regels. Grief III leidt dan ook niet tot het beoogde gevolg.

4.5 Het voorgaande leidt tot de slotsom dat de beslissing van de Codecommissie dient te worden bekrachtigd. In de omstandigheid dat Van der Linde een natuurlijk persoon is, vindt de Commissie van Beroep aanleiding de kosten van het geding in beroep op na te melden wijze te compenseren.

## **5. DE BESLISSING**

de Commissie van Beroep:

bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 12 mei 2004.

compenseert de kosten van het geding in beroep aldus, dat ieder partij de eigen kosten draagt.

Deze beslissing is gegeven op 20 september 2004 door mr Th.R. Bremer, voorzitter, mr E.J. van Sandick en mr C.H.M. van Altena, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten, griffier.