

K03.025

12 mei 2004

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K03.025) op de voet van artikel 8 van het Reglement van de Codecommissie van:

De heer H. van der Linde, arts

gevestigd te Capelle aan den IJssel
verder te noemen: Van der Linde

tegen:

Bayer BV

gevestigd te Mijdrecht
verder te noemen: Bayer
inzake: uitnodiging ronde-tafelbijeenkomst Avelox®

1. Het verloop van de procedure

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlagen van Van der Linde d.d. 17 december 2003;
- het verweerschrift van mr. L. Oosting, advocaat te Amsterdam, namens Bayer d.d. 27 februari 2004;
- de pleitnota's van beide partijen.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 19 maart 2004 te Gouda. Van der Linde was aanwezig. Namens Bayer waren aanwezig de heren P. Kok (Head Strategic Marketing) en drs. W. Derks (District Manager), bijgestaan door mr. L. Oosting. Direct na aanvang van de behandeling heeft Van der Linde aangegeven dat hij het verweerschrift van Bayer d.d. 27 februari 2004 niet heeft ontvangen. In verband hiermee heeft de Codecommissie de zaak aangehouden teneinde Van der Linde in de gelegenheid te stellen grondig van het verweerschrift kennis te nemen. De behandeling van de klacht is voortgezet ter zitting van 16 april 2004 te Gouda. Daarbij waren voornoemde personen aanwezig. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord. De inhoud van de onder 1.1 genoemde stukken geldt als hier ingelast.

2. De vaststaande feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende – tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan. Van der Linde is huisarts. Bayer is een onderneming die zich bezighoudt met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen waaronder Avelox, een luchtweg-antibioticum.

2.2 Bayer heeft een aantal ronde -tafelbijeenkomsten “*Nieuwe antibiotica therapiemogelijkheden bij luchtweginfecties*” voor huisartsen georganiseerd. Voor de ronde-tafelbijeenkomst op 28 januari 2004 te Bunnik heeft Bayer Van der Linde uitgenodigd bij brief van 10 december 2003 met bijlagen antwoordformulier, antwoordenvolp en doseringskaartje.

3. De klacht van Van der Linde

3.1 Van der Linde heeft een klacht ingediend naar aanleiding van de uitnodiging van Bayer d.d. 10 december 2003 voor de ronde-tafelbijeenkomst op 28 januari 2004.

3.2 Van der Linde stelt zich op het standpunt dat het door Bayer aanbieden van een bedrag ad €150,00 voor het hebben van een gesprek tussen hem en Bayer over Avelox® middels een ronde-tafelbijeenkomst een pure marketingactiviteit is. Van der Linde is van mening dat Bayer hiermee in strijd met artikel 14 van het Reclamebesluit geneesmiddelen d.d. 31 oktober 1994 handelt.

3.3 Van der Linde stelt uitdrukkelijk dat de door Bayer georganiseerde ronde -tafelbijeenkomsten niet zijn te kwalificeren als wetenschappelijke bijeenkomsten. De ronde-tafelbijeenkomsten zijn volgens Van der Linde ook niet aan te merken als het verlenen van een dienst door de huisartsen aan Bayer wegens het ontbreken van een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst.

3.4 Ter ondersteuning van zijn stelling dat sprake is van verkoopbevorderende bijeenkomsten wijst Van der Linde op de conclusies in de schriftelijke verslagen van de ronde -tafelbijeenkomsten.

4. Het verweer van Bayer

4.1 Bayer is van mening dat het inwinnen van informatie van beroepsbeoefenaren inzake behandelmogelijkheden en (nieuwe) geneesmiddelen door middel van ronde-tafelbijeenkomsten gebruikelijk is in de farmaceutische industrie. De selectie van huisartsen voor de Avelox® rondetafel bijeenkomsten vindt plaats aan de hand van objectieve IMS-gegevens.

4.2 De opzet van een rondetafel bijeenkomst is dat na bevestiging van deelname aan de deelnemers een power-point presentatie wordt toegezonden, welke als leidraad voor de discussie dient. De discussie tijdens de bijeenkomst wordt geleid door een onafhankelijke moderator. Bayer neemt zelf niet deel aan de discussie en is slechts aanwezig om vragen van beroepsbeoefenaren te beantwoorden, wanneer de groep en/of moderator er zelf niet uitkomt.

4.3 Bayer stelt dat de discussie over het gebruik van antibiotica inzicht in en vakinhoudelijke informatie over de praktijk van de deelnemers geeft, hetgeen van belang is voor toekomstige voorlichting en toekomstige productontwikkeling.

4.4 Bayer meent dat de door haar georganiseerde rondetafel bijeenkomst over Avelox® aan het hiervoor genoemde voldoet. De rol van Bayer is lijdelijk. Het enige dat naast de presentatie aan de beroepsbeoefenaren wordt verstrekt, is een naambordje. Op de ronde-tafelbijeenkomst worden geen reclame-uitingen of brochures of anderszins verstrekt. Ter vergoeding van de door de huisartsen aan de (voorbereiding van de) ronde-tafelbijeenkomst bestede tijd heeft Bayer een bedrag van Euro 150 per huisarts ter beschikking gesteld.

4.5 Bayer stelt dat geen sprake is van ongeoorloofde gastvrijheid of gunstbetoning. Uit de uitnodiging blijkt dat het doel van de ronde-tafelbijeenkomst het creëren van een open discussie en het verkrijgen van bij de deelnemende huisartsen levende inzichten en opinies omtrent antibiotica en het geneesmiddel Avelox® als nieuwe behandelmogelijkheid voor luchtweginfecties is. De uitnodiging heeft volgens Bayer niet het doel om het voorschrijfgedrag van de artsen te beïnvloeden, maar slechts om de inzichten van de artsen met betrekking tot dit nieuwe geneesmiddel te vernemen. Bovendien bestond de ronde-tafelbijeenkomst in een uitwisseling van inzichten tussen de verschillende beroepsbeoefenaren onder leiding van een onafhankelijke moderator.

4.6 Bayer geeft aan dat het uitgangspunt bij het verlenen van gastvrijheid in het kader van samenkomsten is dat de gastvrijheid binnen redelijke perken moet blijven en ondergeschikt moet zijn aan het hoofddoel van de samenkomst. Op grond van de Uitwerking Normen Gunstbetoon (artikel 8.c) blijft de gastvrijheid binnen de perken wanneer de kosten voor het farmaceutisch bedrijf dat de bijeenkomst organiseert, niet meer bedragen dan EUR 500 per deelnemende beroepsbeoefenaar (met een maximum van EUR 1.500 per jaar per beroepsbeoefenaar). De kosten die Bayer heeft gemaakt, zijn de kosten van een eenvoudig buffet. Bayer komt tot de conclusie dat de door haar verleende gastvrijheid binnen de perken blijft en ondergeschikt is aan het hoofddoel van de bijeenkomst.

4.7 Bayer stelt dat de vergoeding van Euro 150 per deelnemende arts een vergoeding is voor dienstverlening en dat geen sprake is van gunstbetoning. De vergoeding staat naar het oordeel van Bayer in redelijke verhouding tot de geleverde prestatie. Bovendien is de dienstverlening schriftelijk vastgelegd en helder omschreven.

4.8 Bayer verzoekt de Codecommissie de klacht van Van der Linde ongegrond te verklaren.

5. De overwegingen van de Codecommissie CGR

5.1 Zoals hierboven reeds overwogen staat als niet omstreden tussen partijen vast dat Bayer in 2003 en 2004 een aantal zogenaamde ronde-tafelbijeenkomsten heeft gehouden onder de titel “*Nieuwe antibiotica therapiemogelijkheden bij luchtweginfecties*”. Een groot aantal artsen onder wie Van der Linde is hiervoor uitgenodigd. Sinds 16 oktober 2003 zijn twaalf van dergelijke bijeenkomsten gehouden in diverse regio's van Nederland. De uitnodiging tot het

bijwonen ervan vond steeds schriftelijk plaats, op briefpapier van Bayer en daarop prominent vermeld de merknaam Avelox.

5.2 De tekst van de brief bevat onder meer de volgende mededeling:

“Zoals inmiddels bij u bekend zal zijn, heeft Bayer Health Care het nieuwe luchtwegantibioticum Avelox (moxifloxacin) geïntroduceerd. Avelox behoort tot de nieuwe, verbeterde generatie fluorochinolonen en is geregistreerd voor de behandeling van Acute Exacerbaties Chronische Bronchitis, Sinusitis en Community Acquired Pneumonia. Met Avelox is veel ervaring opgedaan, meer dan 23 miljoen patiënten zijn met Avelox behandeld.

Doel van deze rondetafel bijeenkomst is het nadrukkelijk creëren van een open discussie. In de dagelijkse praktijk is iedere huisarts een antibiotica deskundige. U als vooruitstrevend antibiotica voorschrijver heeft persoonlijke inzichten, ideeën en verwachtingen over Avelox als nieuwe behandelmogelijkheid bij luchtweginfecties. Dat is de reden waarom wij uw advies hieromtrent bijzonder op prijs stellen.

Om de discussie te begeleiden en adviezen op de juiste manier te kunnen interpreteren en uit te werken hebben we de hulp gevraagd van de heer drs. P.M. Buwalda, als ervaren moderator.

(...)

Wij kunnen u een vergoeding aanbieden van € 150,00 voor uw actieve deelname. Na inschrijving ontvangt u een bevestiging van deelname en volgen verdere details omtrent de avond.”

5.3 Van der Linde stelt, kort gezegd, dat we hier te maken hebben met een pure marketing activiteit, ter bevordering van de verkoop van Avelox. Hij acht het aanbieden van geld in dit geval in strijd met artikel 14 lid 1 van het Reclamebesluit Geneesmiddelen (RBG). Ter zitting heeft hij zijn klacht toegelicht in die zin, dat bij toetsing aan de in de Gedragscode opgenomen criteria voor wetenschappelijke bijeenkomsten blijkt dat de rondetafelbijeenkomsten van Bayer geen aanspraak kunnen maken op de kwalificatie wetenschappelijke bijeenkomst. Anders dan Bayer stelt, is hier evenmin sprake van een dienstverlening door artsen welke voor honorering in aanmerking komt. Zo is er geen schriftelijke overeenkomst van dienstverlening aanwezig. Het verkoop bevorderend karakter van de bijeenkomsten wordt met name aangetoond door de inhoud van de verslagen die Bayer daarvan heeft gemaakt en die door Van der Linde uitvoerig zijn geciteerd. Zijn slotconclusie luidt dat het geven (lees ook: het aanbieden) van €150,00 met de bedoeling om huisartsen te bewegen deel te nemen aan deze verkoopbevorderende bijeenkomsten, in strijd is met de wet en met de Gedragscode.

5.4 De Codecommissie deelt de mening van Van der Linde dat de rondetafelbijeenkomsten niet als wetenschappelijke bijeenkomsten kunnen worden gekwalificeerd. Hij heeft terecht

gesteld dat deze bijeenkomsten niet voldoen aan de criteria geformuleerd in de “Uitwerking normen gunstbetoon”, meer in het bijzonder onderdeel 7 daarvan. De inhoud noch de organisatie ervan zijn vastgesteld door een van de farmaceutische industrie onafhankelijke instelling en de bijeenkomst is niet vooraf op inhoud en gastvrijheid beoordeeld door de Codecommissie CGR. Overigens heeft Bayer erkend dat zij ten deze geen wetenschappelijke bijeenkomst pretendeert.

5.5 Van der Linde neemt voorts het standpunt in dat de bijeenkomsten zijn aan te merken als marketing activiteit. Ook in dit opzicht heeft hij naar het oordeel van de Codecommissie het gelijk aan zijn zijde. Daargelaten in hoeverre de bijeenkomsten (ook) zijn bedoeld als rechtstreekse bevordering van de verkoop en het voorschrijven van Avelox, zij dienen in elk geval marketing doeleinden. Dit blijkt met name uit de volgende omstandigheden:

- de uitnodiging vond plaats onder de vlag van Avelox, hetgeen blijkt uit de prominente vermelding van dat merk in het briefhoofd en het veelvuldig noemen van Avelox in de tekst van de uitnodiging, waaruit is af te leiden dat met “nieuwe antibiotica therapiemogelijkheden” bij uitstek wordt bedoeld op een therapie met Avelox;
- de door Bayer erkende doelstelling, te weten het vernemen van onder de beroepsbeoefenaren levende opinies, inzichten en verwachtingen inzake behandelmogelijkheden in met antibiotica het algemeen en met Avelox als nieuwe behandelmogelijkheid voor luchtweginfecties in het bijzonder;
- de aldus door Bayer verkregen informatie over “wat beroepsbeoefenaren belangrijk vinden voor patiënten en wat hun keuze voor een specifiek geneesmiddel bepaalt” en “welke indicaties van een bepaald geneesmiddel (...) actief gepromoot zou kunnen worden en welke indicatie daarvoor niet of minder geschikt is” vormt op zichzelf reeds belangrijke (marketing research) informatie ten dienste van de verkoop van Avelox;
- de inhoud van de (door Bayer ongevraagd ter beschikking gestelde) verslaglegging betreffende (de resultaten van) een aantal bijeenkomsten, die o.a. spreken van een “intellectual and emotional relation” (van de deelnemers) “to Avelox” en de nadruk die daarin op het belang van (het mogelijk voorschrijven van) Avelox wordt gelegd.

5.6 De regel van artikel 14 RBG is nader uitgewerkt in artikel 18 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, welke bepaling het aanbieden of in het vooruitzicht stellen van geschenken, premies of voordelen in geld of natura - behoudens geschenken van geringe waarde - verbiedt. Voorts is in artikel 20 bepaald dat de honorering van beroepsbeoefenaren voor (adviseurschappen of) verleende diensten in een redelijke verhouding dient te staan tot de door dezen geleverde prestatie en dat met die diensten geen andere binding tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren ontstaat anders dan direct verband houdende met die dienst.

5.7 In onderdeel D van de “Uitwerking normen gunstbetoon” is bepaald, onder meer en voor zo ver hier van belang, dat de overeenkomst van dienstverlening schriftelijk moet zijn vastgelegd

en dat de tegenprestatie van de zijde van de vergunninghouder in redelijke verhouding moet staan tot de te verrichten werkzaamheden en, met name, dat een vergoeding op haar plaats is voor de tijd die de beroepsbeoefenaar heeft besteed, zulks aan de hand van de naar schatting bestede tijd en een uurtarief.

5.8 Bovengenoemde regels laten ruimte voor interpretatie aan de hand van de omstandigheden van het geval. In dit verband heeft de stichting CGR bij het introduceren van de Uitwerking normen gunstbetoon de volgende toelichting bij de criteria voor honorering verstrekt: “Projecten gericht op bijv. het vergaren van marktinformatie of praktijkervaringen kunnen, ook wanneer deze als onderzoek worden gepresenteerd, in het kader van de Gedragscode worden getoetst. De medewerking aan deze projecten kan worden beschouwd als dienstverlening, met de bijbehorende beoordeling van de verhouding tussen prestatie en beloning.”. Bij de wijziging van de normen, per 29 oktober 2002, kwam deze toelichting niet terug. Wel werd de volgende toelichting verstrekt: “Beroepsbeoefenaren verrichten diensten voor farmaceutische bedrijven. Daartegen bestaat ook in beginsel geen bezwaar en er is geen enkele reden om die diensten te verhinderen. (...) Partijen bij deze dienstverleningsverhouding krijgen pas te maken met de regels omtrent gunstbetoon wanneer aan de dienstverlening oneigenlijke motieven ten grondslag liggen en/of door de verhouding tussen de te leveren dienst en de vergoeding daarvoor twijfels kunnen ontstaan over de onafhankelijkheid van de beroepsbeoefenaar. (...) Wat in een concreet geval een redelijke vergoeding is, is afhankelijk van diverse factoren zoals de aard en omvang van de geleverde diensten, het tijdsbeslag, de posities en kwalificaties van de betrokken beroepsbeoefenaar, etcetera. Toetsing zal in essentie plaatsvinden aan de hand van de bestede tijd en een uur- of dagtarief.”

Tot zover de citaten uit de regelgeving en de daarop gegeven toelichtingen.

5.9 Zoals uit het voorgaande blijkt kan een overeenkomst van dienstverlening betrekking hebben niet alleen op werkzaamheden van wetenschappelijke aard - zoals Van der Linde kennelijk bedoelt te stellen - maar kan deze ook ten dienste staan van marketing activiteiten zoals het verkrijgen van marktinformatie. Dit is ook in overeenstemming met de gangbare praktijk; het komt immers sinds jaar en dag veelvuldig voor dat beroepsbeoefenaren tegen vergoeding informatie over hun prescripties - bijvoorbeeld de door hen voorgeschreven geneesmiddelen, de indicaties waarvoor deze zijn voorgeschreven en zekere patiëntgegevens – aan farmaceutische bedrijven verstrekken, rechtstreeks dan wel door bemiddeling van daarin gespecialiseerde onderzoekbureaus zoals IMS. De vergoeding pleegt in zulke gevallen te zijn gerelateerd aan de door de beroepsbeoefenaren daarvoor bestede tijd.

5.10 In het onderhavige geval is een vergoeding aangeboden voor het bijwonen van, en deelnemen aan, gesprekken over het voorschrijven van antibiotica zoals Avelox bij luchtweginfecties. Die deelname kan op zichzelf worden beschouwd als het verlenen van diensten door de beroepsbeoefenaar aan de vergunninghouder bestaande in het verschaffen van informatie en het bekendmaken van inzichten omtrent de te volgen therapie, eventueel meningen over de therapie met Avelox in het bijzonder. Deze dienst is niet ongeoorloofd en niet in strijd met de regels van de Gedragscode. Oneigenlijke motieven liggen aan deze dienstverlening niet ten grondslag (voor betrokkenen kon op voorhand duidelijk zijn dat het ging om de

verstrekking van informatie en meningen aan Bayer over het voorschrijven van antibiotica waaronder Avelox) en de onafhankelijkheid van de beroepsbeoefenaar als zodanig werd door het aanbod van Bayer niet in twijfel gesteld.

5.11 De Codecommissie merkt hierbij op dat de dienstverlening in voldoende mate schriftelijk is vastgelegd doordat de beroepsbeoefenaren een schriftelijke uitnodiging hebben ontvangen, met daarin opgenomen een voldoende nauwkeurige beschrijving van hetgeen van hen werd verwacht, waarna zij zich konden opgeven en vervolgens een schriftelijke bevestiging van Bayer ontvingen. Deze bescheiden in onderling verband bezien vormen een schriftelijke vastlegging van de overeenkomst als bedoeld in de Gedragscode (Uitwerking normen gunstbetoon).

5.12 Voor deze dienstverlening is aan de deelnemende beroepsbeoefenaren een vergoeding van €150 aangeboden en betaald. In aanmerking nemende dat de deelnemers zich hiervoor naar een zekere locatie (in casu Bunnik) dienden te begeven en daar enkele uren zouden verblijven voor een eenvoudige maaltijd en de bijeenkomst zelf, is de Codecommissie van oordeel dat dit bedrag in een redelijke verhouding staat tot de door hen bestede reistijd en vergadertijd. Hoewel dit in de klacht niet aan de orde is gesteld merkt de Codecommissie ten overvloede op dat de door Bayer verleende en bekostigde gastvrijheid (kosten voor een eenvoudige maaltijd) binnen redelijke perken is gebleven en ondergeschikt is te achten aan het hoofddoel van de bijeenkomst.

5.13 Uit het voorgaande volgt dat Bayer niet in strijd met het RBG en/of de Gedragscode heeft gehandeld en de klacht van Van der Linde ongegrond is.

5.14 Nu klager een natuurlijk persoon is, acht de Codecommissie termen aanwezig de proceskosten zodanig te compenseren dat iedere partij de eigen kosten draagt.

6. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie (Kamer I):

- Verklaart de klacht van Van der Linde ongegrond;
- Compenseert de kosten zodanig dat ieder van partijen de eigen kosten draagt.

Aldus gewezen te Gouda op 12 mei 2004 door mr. M. de Boer, voorzitter, M.F. Bareiss, G.B.E. Baron van Till, dr. J.T.M. van der Heyden, L.J.J. Schmitz, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en ondertekend door de voorzitter en de griffier.