



# nieuwsbrief

Nummer 5 | Concept november 2016

## Sponsoring

De Gedragscode Geneesmiddelenreclame kent een hoofdstuk met regels voor sponsoring van projecten, waarbij een of meer zorgaanbieders door een of meer farmaceutische bedrijven worden ondersteund. Het gaat dan bijvoorbeeld om het ter beschikking stellen van innovatieve diagnoseapparatuur, het bieden van extra ondersteuning bij een bijzonder spreekuur of het financieren van een onderzoeksproject of andere innovatieve zorgactiviteiten.

Door sponsoring kunnen innovatieve zorgprojecten worden gerealiseerd en onderzoek worden gestimuleerd. De sponsoring kan echter ook een commercieel doel hebben dat ziet op het beïnvloeden van de keuze van de arts welk geneesmiddel wordt voorgeschreven. De scheidslijn tussen zorgverbetering en zorgbeïnvloeding blijkt in de praktijk niet altijd helder. In deze nieuwsbrief wordt aan de hand van de jurisprudentie van de CGR handvatten geboden voor een nadere invulling van het toetsingskader.

### De sponsorregels in de Gedragscode

In hoofdstuk 6.5 van de Gedragscode zijn regels opgenomen waar de sponsoring van projecten door farmaceutische bedrijven aan moet voldoen. Het hoofdstuk is een nadere uitwerking van relaties die op grond van artikel 6.1.2 buiten het begrip gunstbetoon vallen. De regels hebben betrekking op integriteit, doelstelling, transparantie, non-exclusiviteit en tegenprestatie.

### Verhouding tot de Geneesmiddelenwet

Sponsoring is het toekennen van een geld of een op geld waardeerbare dienst of goed die mogelijk valt onder de definitie gunstbetoon van de Geneesmiddelenwet en de beleidsregels gunstbetoon. In de wet is opgenomen dat het toekennen van een geld of een op geld waardeerbare dienst of goed verboden is wanneer het kennelijk doel is het

voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel te bevorderen. Er is geen specifieke uitzonderingsgrond voor sponsoring van projecten op dit verbod. De toelaatbaarheid van sponsoring hangt derhalve af van het doel van die sponsoring; zolang sponsoring niet het 'kennelijke doel heeft het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel te bevorderen' moet worden aangenomen dat de sponsoring niet onder de wettelijke definitie van 'gunstbetoon' valt en daarmee is toegestaan. Dit zal per geval moeten worden beoordeeld.

De CGR en IGZ hebben overeenstemming over het normenkader wanneer geen sprake is van gunstbetoon in de zin van de Geneesmiddelenwet. Beide instanties houden een zelfstandige bevoegdheid om toezicht te houden op dit normenkader.

### Normenkader

Om te beoordelen of een sponsoring een kennelijk verkoopbevorderend doel heeft of niet, kan aansluiting worden gezocht bij de in artikel 6.1.2 van de Gedragscode gedefinieerde factoren, die nader kunnen worden ingevuld met de bepalingen uit hoofdstuk 6.5 en de jurisprudentie van de Codecommissie en Commissie van Beroep. Deze factoren zijn:

1. de hoedanigheid van de gesponsorde;
2. de doelstelling van de sponsoring;
3. de verdere context.

### De hoedanigheid van de gesponsorde

Sponsoring betreft vaak grotere bedragen dan onder de uitzonderingen van het verbod op gunstbetoon (geschenken, dienstverlening en gastvrijheid bij samenkomsten) zijn toegestaan. Financiële relaties met individuele beroepsbeoefenaren worden over het algemeen geacht een verkoopbevorderend doel te hebben en zijn derhalve alleen toegestaan binnen de bestaande uitzonderingen. Artikel 6.5.3 van de Gedragscode kent één uitzondering waar het gaat om een bijdrage aan de

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief concept november 2016

drukkosten van een proefschrift van een beroepsbeoefenaar die promoveert. Gezien het wetenschappelijke karakter van het proefschrift en de beperking dat de sponsoring alleen de feitelijke drukkosten van het proefschrift betreffen, wordt geen verkoopbevorderend doel aangenomen.

Op grond van de Gedragscode is sponsoring aan individuele beroepsbeoefenaren verder niet toegestaan. Bij de beoordeling van een sponsorproject is te toetsen aan wie de sponsoring ten goede komt, ook al is de sponsorovereenkomst aangegaan met een zorginstelling of (informeel) samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren. De jurisprudentie van de CGR leert het volgende.

In advies A14.110 ging het om sponsoring van huisartsenpraktijken, waarbij onder andere een consulent trainingen zou verzorgen (max. 3 per jaar) aan individuele huisartsen. De Codecommissie oordeelde dat niet de praktijk, maar de individuele huisarts de begunstigde is van deze trainingen en derhalve moet worden gezien als een geschenk. Aangezien de maximale toegestane waarde voor geschenken van € 50,- werd overschreden, was het aanbieden van de training niet toelaatbaar.

In advies A16.036 werd apparatuur gesponsord aan een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren, maar die feitelijk ten gunste stond van één bepaalde beroepsbeoefenaar. De Codecommissie oordeelde dat deze sponsoring niet was toegestaan.

Uit het voorgaande kan dus worden afgeleid dat men kritisch moet zijn op welke personen daadwerkelijk baat hebben bij het sponsorproject. Het feit dat een overeenkomst wordt aangegaan met een (in)formeel samenwerkingsverband of een instelling van beroepsbeoefenaren is niet voldoende om aan te nemen dat geen individuele beroepsbeoefenaren worden gesponsord.

### *De doelstelling van de sponsoring*

Artikel 6.5.5 van de Gedragscode stelt specifieke eisen met betrekking tot de doelstelling van sponsoring. De sponsoring moet betrekking hebben op:

- innovatieve/kwaliteitsverbeterende activiteiten;
- die de directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of de bevordering van de medische wetenschap ondersteunen; en
- niet of niet volledig op andere reguliere wijze worden gefinancierd.

In de praktijk blijken de eerste twee criteria weinig vragen op te roepen. De projecten die aan de Codecommissie zijn voorgelegd, betreffen over het algemeen innovatieve en/of kwaliteitsverbeterende activiteiten die tot doel hebben de zorg aan patiënten te verbeteren of de medische wetenschap te bevorderen.

Het derde criterium roept meer vragen op. Het criterium wil voorkomen dat reguliere zorgkosten worden gesponsord, waardoor de gesponsorde zorgaanbieder(s) mogelijk worden bevoordeeld of beïnvloed. De Codecommissie heeft zich een aantal keer over dit criterium uitgelaten. In haar uitspraak op klacht K15.004 is de Codecommissie nader ingegaan op de vraag of sprake was van de

beschikbaarheid van alternatieve reguliere financiering voor gesponsorde COPD-ketenzorg. De Codecommissie oordeelde dat voor de gesponsorde zorg een prestatiebeschrijving is vastgesteld door de NZa, waardoor de zorg potentieel kon worden ingekocht door zorgverzekeraars. Voor beantwoording van de vraag of alternatieve financiering beschikbaar is, is het niet relevant dat de zorg ook daadwerkelijk is ingekocht. Dit oordeel is later niet weersproken in het hoger beroep (B15.004/15.03).

In advies A16.003 werd geoordeeld dat de software die ter beschikking werd gesteld niet kon worden vergoed in het kader van afspraken met zorgverzekeraars over integrale ketenzorg, omdat het geen noodzakelijk instrument was voor verlening van deze ketenzorg. Echter, wanneer op enig moment deze software wel tot reguliere zorg gaat behoren, dan dient er volgens de Codecommissie vanuit te worden gegaan dat hiervoor ook de reguliere financiering van de ketenzorg kan worden aangewend.

In advies A16.037 was sprake van sponsoring van (innovatieve) diagnoseapparatuur waarvoor wel een zorgprestatie beschikbaar was waaruit deze apparatuur zou kunnen worden gefinancierd. Het betrof in dit geval een M&I prestatie (modernisering en innovatie) die door de NZa was vastgesteld en op basis waarvan zorgverzekeraars de apparatuur zouden kunnen vergoeden.

Hieruit kan worden afgeleid dat sponsoring van zorg of apparatuur die tot reguliere zorg behoren, een niet toelaatbare doelstelling is.

### *De verdere context*

Voor de verdere context van de sponsoring is bewaking van de integriteit van de betrokken partijen van belang, meer specifiek dat de sponsor, gesponsorde en andere betrokken partijen hun onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en geloofwaardigheid behouden. Dit is opgenomen in artikel 6.5.4, sub c van de Gedragscode. Daarnaast bepaalt artikel 6.5.5 van de Gedragscode dat de gesponsorde geen persoonlijk winstbejag en de sponsor geen rechtstreeks commercieel doel mag nastreven. Verder stelt artikel 6.5.7 van de Gedragscode dat geen exclusiviteit mag worden bedongen (tenzij het gaat om een specifiek project). Tot slot volgt uit artikel 6.5.8 van de Gedragscode dat de tegenprestatie van sponsoring niet mag leiden tot ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag of dat de sponsoring tot doel heeft om (in)direct invloed op het beleid of de activiteiten van de gesponsorde te verkrijgen. Deze bepalingen brengen met zich mee dat de onafhankelijke uitvoering van het sponsorproject moet worden geborgd. Uit de jurisprudentie van de CGR volgt het volgende.

Advies A14.110 had betrekking op het ter beschikking stellen van verpleegkundigen aan huisartsenpraktijken voor de ondersteuning van de patiëntenzorg. De Codecommissie oordeelde negatief. De reden hiervoor was dat de (schijn) van ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag onvoldoende werd vermeden. De verpleegkundigen waren in dienst van de vergunninghouder en daarnaast was de salesafdeling van de vergunninghouder verantwoordelijk voor de selectie van de huisartsenpraktijken.

In zaak B15.004/15.03 ging het om een COPD-project (in het kader van eerstelijns ketenzorg) bij huisartsenpraktijken

[>> lees verder](#)

vervolg Nieuwsbrief concept november 2016

dat door een vergunninghouder werd gesponsord. Een verpleegkundige, in dienst van een tussenpersoon, werd ter beschikking gesteld aan de geselecteerde huisartsenpraktijken. De werkzaamheden van de verpleegkundige waren erop gericht om patiënten in de patiëntendatabase van de huisarts op te sporen, te selecteren voor mogelijke COPD zorg, te diagnosticeren met de indicatie COPD en te adviseren over de COPD-medicatie. De buitendienst van de vergunninghouder verrichtte in dit geval de selectie van huisartsenpraktijken en daarbij is tenminste in één geval ondersteuning geboden bij het formuleren van een sponsorverzoek door een huisartsenpraktijk. Tijdens de behandeling van de klacht is het niet duidelijk geworden op basis van welke selectiecriteria de buitendienst een huisartsenpraktijk selecteerde. Daarnaast bestonden de activiteiten van de verpleegkundige deels uit reguliere huisartsenzorg en leidde dit tot het voorschrijven van meer COPD-medicatie. De vergunninghouder werd op basis van de gemaakte afspraken nog in de gelegenheid gesteld om scholing te verzorgen aan de huisartsenpraktijken en het COPD-zorgproject (na) te bespreken in de vorm van follow-up afspraken met de buitendienst. De Commissie van Beroep heeft geconcludeerd dat in dit geval sprake was van een rechtstreeks commercieel doel en van het doel om het voorschrijfgedrag van de huisarts te beïnvloeden.

Advies A16.003 betrefte de sponsoring van een pilotproject waarbij gedurende 2 jaar een softwareprogramma ter beschikking werd gesteld waarmee de kwaliteit van de betreffende ketenzorg werd verbeterd. De sponsoring werd aangegaan op zorgroepniveau en de zorggroep bepaalde welke huisartsenpraktijken voor deelname aan het project in aanmerking kwamen. De Codecommissie oordeelde dat in dit geval de onafhankelijkheid bij het aangaan van de sponsorrelatie voldoende was gewaarborgd. De Codecommissie was echter kritisch over de wijze waarop de evaluatie werd uitgevoerd. De Codecommissie kon niet inzien dat het project op zorgroepniveau werd aangegaan en dat alle vier de evaluatiemomenten plaatsvonden op het niveau van huisartsenpraktijken.

Advies A16.053 betrefte een sponsorproject waarbij de zorgaanbieder de mogelijkheid kreeg om een vooraf door de vergunninghouder getrainde externe verpleegkundige in te zetten voor de veilige bereiding en injectie van het geneesmiddel en het herkennen van de betreffende aandoening. Wanneer de zorgaanbieder zelf voldoende expertise had opgebouwd, zou het project worden beëindigd. De Codecommissie oordeelde dat dit sponsorproject toelaatbaar was. Daarbij was relevant dat het initiatief voor deelname aan het sponsorproject bij de zorgaanbieder lag en het sponsorverzoek werd beoordeeld door de medische afdeling van de vergunninghouder.

Uit deze adviezen kan in het kader van de eis van onafhankelijkheid een aantal zaken worden afgeleid. Er dient bij de sponsoring aandacht uit te gaan naar de volgende zaken:

#### *Selectieprocedure*

De zorgaanbieders dienen op een onafhankelijke wijze te worden geselecteerd voor deelname aan het project. Daarbij is het van belang dat de selectie plaatsvindt op basis van objectieve criteria op grond waarvan wordt vastgesteld dat bij de zorgaanbieder een gerechtvaardigde behoefte bestaat om aan het project deel te nemen en

waarbij per geval wordt beoordeeld of aan de gedragsregels voor sponsoring van projecten wordt voldaan. Hierbij zijn relevante overwegingen of de zorgaanbieder of de vergunninghouder het initiatief neemt voor deelname aan het project en door welke personen binnen de vergunninghouder de selectie van zorgaanbieders wordt uitgevoerd.

#### *Uitvoering*

In de uitvoering van het project dient ook de aandacht uit te gaan naar onafhankelijkheid van de uitvoering van het project. Op het moment dat consulenten of andere personen ter beschikking worden gesteld van een zorgaanbieder, is het van belang dat deze personen op voldoende afstand staan van de vergunninghouder. Het is niet toelaatbaar dat deze personen in dienst zijn van de vergunninghouder. Er zal ook aandacht moeten worden besteed aan de instructies die deze personen krijgen in het kader van het project. Daarnaast is het relevant dat de vergunninghouder met het sponsorproject niet primair de doelstelling heeft om zijn marktaandeel te vergroten. Dat betekent overigens niet dat dit wel ook een (bij)gevolg kan zijn van een project, bijvoorbeeld omdat meer patiënten met een aandoening worden opgespoord of omdat de therapietrouw wordt vergroot.

#### *Evaluatie*

Het komt voor dat sponsorprojecten tijdens soms meerdere contactmomenten worden geëvalueerd met de betrokken zorgaanbieders. Hier dient aandacht uit te gaan naar de noodzaak van deze evaluaties in het licht van de doelstelling van het sponsorproject. Onnodige evaluaties dienen achterwege te blijven en ook dient aandacht uit te gaan naar met welke bij het project betrokken personen de evaluatie plaatsvindt (zowel namens de vergunninghouder als de zorgaanbieder). De inhoud van de evaluatie verdient ook de aandacht. Indien de evaluatie door de vergunninghouder wordt aangewend om marktinformatie te verkrijgen en niet om het verloop van het project te beoordelen, kan sprake zijn van een rechtstreeks commercieel doel en is de sponsoring ontoelaatbaar.

#### Heeft u vragen?

**Neem dan contact op met de CGR.**